inomed
we share competence

ISIS XPERT plus

ISIS XPERT

ISIS Xpress

Návod na použitie

ISIS IOM System (REF.: 504004, 504005, 504006)

NeuroExplorer 2019 (verzia 7)

Hlavná skrinka ISIS 8 Ch. DIF – 8 Ch. REF – AEP (REF.: 504285)

Hlavná skrinka ISIS 16 Ch. REF (REF.: 504261)

Hlavná skrinka ISIS 16 Ch. DIF (REF.: 504271)

Hlavná skrinka ISIS 16 Ch. REF – AEP (REF.: 504281)

Neurostimulátor ISIS (REF.: 504180)

Adaptér EP k hlavnej skrinke ISIS 16 Ch. – AEP (REF.: 540522)

Adaptér EP k hlavnej skrinke ISIS 8 Ch. DIF – 8 Ch. REF – AEP (REF.: 540523)

Adaptér EP k hlavnej skrinke ISIS 16 Ch. REF (REF.: 540524)

Adaptér EP k hlavnej skrinke ISIS 8 Ch. DIF – 8 Ch. REF – AEP (REF.: 540525)

Adaptér EMG/MEP, kanály 1 – 8/kanály 9 – 16, k 504271 k hlavnej skrinke ISIS 16 Ch. DIF (REF.: 540531/540532)

Adaptér EMG/MEP, kanály 1 – 8, k 504271 ku farebne označenému príslušenstvu (REF.: 540533)

Stimulačný adaptér SEP k neurostimulátoru ISIS (REF.: 540501)

Stimulačný adaptér k neurostimulátoru ISIS (REF.: 540511)

Stimulačný adaptér MEP k mriežke/stimulačnej matrici TES (REF.: 540510)

Skrinka pIOM k 504271/504285 (REF.: 520302)

Mriežka/stimulačná matrica (REF.: 540559)

Mriežka/stimulačná matrica (REF.: 540560)

Obsah

1 Opis výrobku ... 6
1.1 Rozsah návodu na použitie ... 6
1.2 Všeobecný opis systému ISIS IOM ... 8
1.3 Príslušenstvo k systému IOM ... 8
1.4 Ďalšie informácie: ... 8
2 Bezpečnosť ... 9
2.1 Určené použitie zdravotníckeho výrobku ... 9
2.2 Určené použitie príslušenstva k zdravotníckemu výrobku ... 9
2.2.1 Príslušenstvo radu výrobkov hlavnej skrinky ISIS 5042XX ... 9
2.2.2 Príslušenstvo k neurostimulátoru ISIS 504180 ... 10
2.2.3 Dokovacia stanica ISIS Xpress ... 10
2.3 Kontraindikácie ... 11
2.4 Základný výkon zdravotníckeho výrobku ... 11
2.5 Definícia prostredia pacienta ... 11
2.6 Varovania ... 12
2.6.1 Vyhýbanie sa rizikám, ktoré systém predstavuje ... 12
2.6.2 Vyhýbanie sa rizikám, ktoré aplikácia predstavuje ... 14
2.7 Kvalifikácia obsluhy ... 17
2.8 Bezpečnostné kontroly ... 18
2.9 Používanie vysokofrekvenčných chirurgických zariadení ... 18
2.10 Podmienky týkajúce sa pracovného prostredia ... 19
2.10.1 Podmienky týkajúce sa pracovného prostredia a skladovania ... 19
2.10.2 Obmedzenia pri preprave ... 20
3 Systém ... 21
3.1 Všeobecný prehľad ... 21
3.2 Rozsah dodávky ... 22
3.3 Štruktúra a prvky systému ... 24
3.3.1 Verzie systému ... 24
3.3.2 Hlavné skrinky ISIS ... 26
3.3.3 Neurostimulátor ISIS ... 28
3.3.4 Rozhrania ... 29
4 Príslušenstvo ... 30
4.1 Adaptérové skrinky ... 30
4.1.1 Adaptérové skrinky k hlavným skrinkám ISIS ... 30
4.1.2 Adaptérové skrinky k neurostimulátoru ISIS ... 31
4.2 Mriežka/stimulačná matrica TES ... 31
4.3 Ďalšie príslušenstvo ... 33
5 Počiatočné uvedenie do prevádzky ... 34
5.1 ISIS Xpert^{plus} (systém ISIS IOM)/ISIS Xpert (ISIS IOM Compact) ... 34
5.2 ISIS Xpress ... 35
6 Úvodná obrazovka ... 37
6.1 Prehľad ... 37
6.2 Správa pacientov ... 38

NÁVRH

6.3 Správa zákrokov 42
6.4 Scenáre 44
7 Monitorovanie 46
7.1 Rýchle spustenie 46
7.2 Schéma elektród 46
7.2.1 Presun pozícií elektród 47
7.2.2 Meranie impedancie 48
7.3 Obrazovka merania 49
7.3.1 Všeobecný ovládací panel 50
7.3.2 Ovládací panel závislý od okna merania 51
7.3.3 Časová lišta 52
7.3.4 Stavová lišta 53
7.3.5 Ponuka nastavení 53
7.3.6 Informácie o značkách vrcholov, krivkách a meraniach 55
7.3.7 Funkcia upozornenia 57
7.3.8 Analýza trendu 58
7.3.9 Snímky obrazovky 59
8 Používanie 60
8.1 AEP 60
8.1.1 Štruktúra monitorovania AEP 60
8.1.2 Nastavenia softvéru AEP 63
8.1.3 Meranie AEP 65
8.2 EEG 67
8.2.1 Štruktúra monitorovania EEG 67
8.2.2 Nastavenia softvéru EEG 67
8.2.3 Meranie EEG 69
8.3 EMG 69
8.3.1 Štruktúra monitorovania EMG 70
8.3.2 Nastavenia softvéru EMG 72
8.3.3 Meranie EMG 77
8.4 Chrbtica 79
8.4.1 Štruktúra monitorovania chrbtice 80
8.4.2 Nastavenia softvéru chrbtice 80
8.4.3 Meranie chrbtice 83
8.5 TOF 86
8.5.1 Štruktúra monitorovania TOF 86
8.5.2 Nastavenia softvéru TOF 87
8.5.3 Meranie TOF 89
8.6 MEP 92
8.6.1 Štruktúra monitorovania MEP 92
8.6.2 Štruktúra stimulačnej matrice na monitorovanie MEP 95
8.6.3 Nastavenia softvéru MEP 98
8.6.4 Meranie MEP 100
8.7 SEP 102
8.7.1 Štruktúra monitorovania SEP 102
8.7.2 Nastavenia softvéru SEP 106
8.7.3 Meranie SEP 109

NÁVRH

8.8 VEP ... 111
8.8.1 Štruktúra monitorovania VEP ... 111
8.8.2 Nastavenia softvéru VEP ... 113
8.8.3 Meranie VEP ... 116
8.9 pIOM® ... 117
8.9.1 Štruktúra monitorovania pIOM® ... 117
8.9.2 Nastavenia softvéru pIOM® ... 119
8.9.3 Meranie pIOM® ... 122
8.9.4 Anestéziologické aspekty počas pIOM® ... 125
9 Všeobecné prevádzkové funkcie počas monitorovania ... 126
9.1 Zobrazenie Bio, Avg a Cas ... 126
9.2 Škálovanie a posúvanie ... 129
9.3 Farebné označenie okna merania a režimu histórie ... 129
9.4 Rozloženie a zobrazenie okna ... 131
9.5 Filmový pás ... 133
9.6 Okno komentára ... 134
9.6.1 Funkcia komentára ... 134
9.6.2 Okno komentára ... 135
9.6.3 Okno anestézie ... 136
9.7 Panel nástrojov ... 137
9.8 Rozloženie klávesnice ... 138
10 Kontrola a analýza ... 140
11 Správa o pacientovi ... 144
12 Editor – vytváranie a úprava scenárov ... 147
12.1 Editor – prehľad ... 147
12.2 Predvoľby ... 148
13 Nastavenia ... 150
13.1 Editor nastavení ... 151
13.2 DataSync: centrálny server – databáza ... 156
13.2.1 Pripojenie k centrálnemu serveru ... 156
13.2.2 Nahrávanie údajov o pacientoch na centrálny server ... 157
13.2.3 Sťahovanie údajov o pacientoch z centrálneho servera ... 158
13.3 Service Zip ... 160
14 Možnosti ... 161
14.1 Modul videa ... 161
14.1.1 Viackanálové video ... 162
14.1.2 Rozhranie videa ... 162
14.2 Pripojenie Zeiss Pentero ... 163
14.2.1 Nastavenia OPMI Pentero ... 164
14.2.2 Nastavenia v softvéri NeuroExplorer ... 164
14.2.3 Používanie ručnej jednotky Zeiss Pentero ... 165
14.2.4 Navigácia v aplikácii v mikroskope ... 166
14.3 Screen2Video ... 171
14.4 Vzdialené monitorovanie ... 171
14.4.1 Vzdialený prístup v rámci nemocničnej siete ... 172

NÁVRH

14.5 Softvér analýzy 173
14.6 Softvérový simulátor 173
15 Riešenie problémov 174
16 Vypnutie systému 175
17 Product information ..... Chyba! Záložka nie je definovaná.
17.1 Technical data 176
17.1.1 Classification and standards ..... **Chyba! Záložka nie je definovaná.**
17.1.2 ISIS Headboxes ..... **Chyba! Záložka nie je definovaná.**
17.1.3 Stimulation 179
17.1.4 Notebook – information for ISIS Xpress 184
17.1.5 PC information for ISIS IOM Systems with panel PC **Chyba! Záložka nie je definovaná.**
17.1.6 Information on the support system / equipment trolley ..... **Chyba! Záložka nie je definovaná.**
17.2 Čistenie a dezinfekcia systému 186
17.2.1 Likvidácia systému 186
17.3 Elektromagnetické vlastnosti 187
17.3.1 Elektromagnetické emisie 187
17.3.2 Elektromagnetická odolnosť 187
17.3.3 Elektromagnetická odolnosť, VF rušenie 189
17.3.4 VF rušenie – odporúčané odstupové vzdialenosti 190
18 Symboly 192
19 Záruka 195

NÁVRH

1 Opis výrobku

1.1 Rozsah návodu na použitie

Tento dokument poskytuje používateľovi informácie v súlade s nariadením 93/42/EHS, príloha I č. 13, o týchto zdravotníckych výrobkoch:

Tabuľka 1-1: Zoznam zdravotníckych výrobkov opísaných v tomto návode na použitie

Výrobok
Výrobky hlavnej skrinky ISIS 5042XX
504285 hlavná skrinka ISIS 8 Ch. DIF – 8 Ch. REF – AEP
504261 hlavná skrinka ISIS 16 Ch. REF
504271 hlavná skrinka ISIS 16 Ch. DIF
504281 hlavná skrinka ISIS 16 Ch. REF – AEP
Neurostimulátor ISIS 504180
504180 neurostimulátor ISIS

Tento návod na použitie sa zároveň vzťahuje na nasledujúce príslušenstvo k zdravotníckym výrobkom:

Tabuľka 1-2: Príslušenstvo portfólia zdravotníckych výrobkov – hlavnej skrinky ISIS 5042XX

Príslušenstvo k výrobku
540522 adaptér EP k hlavnej skrinke ISIS 16Ch. REF-AEP
540523 adaptér EP k hlavnej skrinke ISIS 8Ch.DIF-8Ch.REF-AEP
540524 adaptér EP k hlavnej skrinke ISIS 16Ch. REF
540525 adaptér EP k hlavnej skrinke ISIS 8 Ch. DIF – 8 Ch. REF – AEP
540531 adaptér EMG/MEP, kanály 1 – 8, k hlavnej skrinke 16Ch. DIF
540532 adaptér EMG/MEP, kanály 9 – 16, k hlavnej skrinke ISIS 16Ch. DIF
540533 adaptér EMG/MEP, kanály 1 – 8, k 504271 ku farebne označenému príslušenstvu

NÁVRH

520302 skrinka pIOM k hlavnej skrinke 8Ch.DIF-8Ch.REF-AEP alebo hlavnej skrinke ISIS 16Ch. DIF

Tabuľka 1-3: Príslušenstvo k neurostimulátoru ISIS

Príslušenstvo k výrobku
540501 stimulačný adaptér SEP k neurostimulátoru ISIS
540510 stimulačný adaptér MEP k mriežke/stimulačnej matrici TES
540511 stimulačný adaptér MEP k neurostimulátoru ISIS
540559 mriežka/stimulačná matrica TES 8 Ch. k neurostimulátoru ISIS (LED)
540560 mriežka/stimulačná matrica TES 16 Ch. k neurostimulátoru ISIS (LED)
520024 kábel stimulačnej sondy
520027 kábel stimulačnej sondy

Tabuľka 1-4: Dokovacia stanica ISIS Xpress ako príslušenstvo k zdravotníckym výrobkom – hlavnej skrinke ISIS 5042XX a neurostimulátoru ISIS

Príslušenstvo k výrobku
504106 dokovacia stanica ISIS Xpress

Tento dokument poskytuje informácie o bezpečnom a správnom používaní, ako aj o očakávanom výkone neurologického monitorovacieho výrobku (hlavná skrinka ISIS 5042XX a neurostimulátor ISIS 504180 vrátane príslušenstva) v kombinácii s inými výrobkami. Tieto kombinácie sa v dokumente označujú ako *systémy ISIS IOM* a predstavujú zdravotnícke systémy v súlade s MPG § 10 ods. 1 a článkom 12 smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach.

Všetky bezpečnostné pokyny a popisy funkcií nájdete v priložených dokumentoch. Je potrebné ich starostlivo dodržiavať.

NÁVRH

1.2 Všeobecný opis systému ISIS IOM

Systém ISIS IOM je ďalším krokom vo vývoji intraoperačných neurofyziologických monitorovacích systémov, ktoré doteraz vyrobila spoločnosť inomed Medizintechnik GmbH. Bol vyvinutý špeciálne na intraoperačné použitie v spolupráci s neurológmi, neurochirurgmi a chirurgmi z iných odborov.

1.3 Príslušenstvo k systému IOM

V závislosti od vybavenia a aplikácie je k dispozícii špeciálne príslušenstvo na stimuláciu a záznam. Prehľad príslušného príslušenstva je uvedený v príslušných kapitolách pokynov k aplikáciám.

Ak systém ISIS IOM nie je výslovne testovaný a schválený spoločnosťou inomed, môže sa používať len s príslušenstvom spoločnosti inomed.

1.4 Ďalšie informácie:

Ďalší technický opis zariadenia nie je k dispozícii. Táto používateľská príručka obsahuje všetky informácie, ktoré je potrebné uviesť v technickom popise. V prípade akýchkoľvek opráv by ich mala vykonávať len spoločnosť inomed Medizintechnik GmbH.

Ďalšie informácie vám poskytnú:

Výrobca:	**Špecializovaný predajca:**
inomed Medizintechnik GmbH Im Hausgrün 29 79312 Emmendingen Nemecko Tel.: +49 (0)7641 9414-0 Fax.: +49 (0)7641 9414-94 Internet: www.inomed.com E-mail: info@inomed.com	

NÁVRH

2 Bezpečnosť

2.1 Určené použitie zdravotníckeho výrobku

Hlavná skrinka ISIS 5042XX:
Výrobky sú určené na intraoperačné neurologické monitorovanie; na záznam elektrofyziologických signálov a stimuláciu nervových a svalových tkanív.

Výrobky sú určené na použitie v operačnej sále a na jednotkách intenzívnej starostlivosti na meranie a zobrazovanie elektrických signálov generovaných svalmi, periférnymi nervami a centrálnym nervovým systémom. Výrobky podporujú klinické použitie elektroencefalografie (EEG), elektromyografie (EMG), somatosenzorických evokovaných potenciálov (SEP), motorických evokovaných potenciálov (MEP), sluchových evokovaných potenciálov (AEP), vizuálnych evokovaných potenciálov (VEP) a panvového intraoperačného neurologického monitorovania (pIONM).

Výrobky nie sú určené na monitorovanie životne dôležitých funkcií.

Členovia radu hlavných skriniek ISIS 5042XX a ich indikácie na použitie sú uvedené nižšie:

Tabuľka 2-1: Príslušenstvo portfólia zdravotníckych výrobkov – hlavnej skrinky ISIS 5042XX

Výrobok	Indikácie
504285 hlavná skrinka ISIS 8 Ch. DIF – 8 Ch. REF – AEP	EEG, SSEP, AEP, VEP, EMG, MEP, pIONM
504281 hlavná skrinka ISIS 16 Ch. REF – AEP	EEG, SSEP, AEP, VEP
504271 hlavná skrinka ISIS 16 Ch. DIF	EMG, MEP, pIONM
504261 hlavná skrinka ISIS 16 Ch. REF	EEG, SSEP, VEP

Neurostimulátor ISIS 504180:
Neurostimulátor ISIS je určený na neurofyziologickú stimuláciu pri chirurgických zákrokoch a na diagnostiku. Je vhodný na nepretržitú prevádzku a môže sa používať v nasledujúcich oblastiach:

- Transkraniálna elektrická stimulácia (TES)
- Priama kortikálna stimulácia (DCS)
- Priama stimulácia nervov (DNS)
- Transkutánna elektrická stimulácia nervov (TNS)
- Priama stimulácia svalov (DMS)
- Stimulácia vizuálne evokovaných potenciálov (VEP)

2.2 Určené použitie príslušenstva k zdravotníckemu výrobku

2.2.1 Príslušenstvo radu výrobkov hlavnej skrinky ISIS 5042XX

540522 adaptér EP 504281 k hlavnej skrinke ISIS 16 Ch. REF – AEP:
Príslušenstvo k výrobku je určené na prenos energie medzi hlavnou skrinkou ISIS 16 Ch. REF – AEP (č. dielu 504281) a pacientskymi zvodmi (elektródami alebo akustickými stimulátormi) na použitie počas merania evokovaných potenciálov (EP) a akustických evokovaných potenciálov (AEP).

540523 adaptér EP k 504285 k hlavnej skrinke ISIS 8 Ch. DIF – 8 Ch. REF – AEP:
Príslušenstvo k výrobku je určené na prenos energie medzi hlavnou skrinkou ISIS 8 Ch. DIF – 8 Ch. REF – AEP (č. dielu 504285) a pacientskymi zvodmi (elektródami alebo akustickými stimulátormi) na použitie počas merania evokovaných potenciálov (EP) a akustických evokovaných potenciálov (AEP).

NÁVRH

540524 adaptér EP k 504261 k hlavnej skrinke ISIS 16 Ch. REF:
Príslušenstvo k výrobku je určené na prenos energie medzi hlavnou skrinkou ISIS 16Ch. REF (č. dielu 504261) a pacientskymi zvodmi (elektródami) na použitie počas merania evokovaných potenciálov (EP).

540525 adaptér EP k 504285 k hlavnej skrinke ISIS 8 Ch. DIF – 8 Ch. REF – AEP:
Príslušenstvo k výrobku je určené na prenos energie medzi hlavnou skrinkou ISIS 8 Ch. DIF – 8 Ch. REF – AEP (č. dielu 504285) a pacientskymi zvodmi (elektródami) na použitie počas merania evokovaných potenciálov (EP).

540531 adaptér EMG/MEP, kanály 1 – 8, k 504271 k hlavnej skrinke ISIS 16 Ch. DIF,
540532 adaptér EMG/MEP, kanály 9 – 16, k 504271 k hlavnej skrinke ISIS 16 Ch. DIF,
540533 adaptér EMG/MEP, kanály 1 – 8, k 504271 ku farebne označenému príslušenstvu:
Príslušenstvo k výrobku je určené na prenos energie medzi hlavnou skrinkou ISIS 16 Ch. DIF (č. dielu 504271) alebo hlavnou skrinkou ISIS 8 Ch. DIF – 8 Ch. REF – AEP (č. dielu 504285) a pacientskymi zvodmi (elektródami) na použitie pri elektromyografii (EMG) a počas merania motorických evokovaných potenciálov (MEP).

520302 skrinka pIOM k 504271/504285:
Príslušenstvo k výrobku je určené na prenos energie medzi hlavnou skrinkou ISIS 8 Ch DIF – 8 Ch. REF – AEP (č. dielu 504285) alebo hlavnou skrinkou ISIS 16 Ch. DIF (č. dielu 504271) a pacientskymi zvodmi (elektródami alebo snímačmi tlaku) na použitie počas panvového intraoperačného neurologického monitorovania (pIONM).

2.2.2 Príslušenstvo k neurostimulátoru ISIS 504180

540501 stimulačný adaptér SEP k neurostimulátoru ISIS,
540511 stimulačný adaptér MEP k neurostimulátoru ISIS,
540559 mriežka/stimulačná matrica TES 8 Ch. k neurostimulátoru ISIS (LED) a
540560 mriežka/stimulačná matrica TES 16 Ch. k neurostimulátoru ISIS (LED):

Príslušenstvo k výrobku je určené na prenos energie medzi neurostimulátorom ISIS (č. dielu 504180) a pacientskymi zvodmi (elektródami, sondami alebo vizuálnymi stimulátormi) na použitie počas elektrickej alebo vizuálnej stimulácie nervu a svalového tkaniva.

540510 stimulačný adaptér MEP k mriežke/stimulačnej matrici TES:
Príslušenstvo k výrobku je určené na prenos energie medzi mriežkou/stimulačnou matricou TES (č. dielu 540549, 540550, 540559 a 540560) a pacientskymi zvodmi (elektródami, sondami alebo vizuálnymi stimulátormi) na použitie počas elektrickej alebo vizuálnej stimulácie nervu a svalového tkaniva.

520024 a 520027 kábel stimulačnej sondy:
Príslušenstvo k výrobku je určené na prenos energie medzi neurostimulátorom ISIS (č. dielu 504180) a pacientskymi zvodmi (sondami) na použitie počas elektrickej stimulácie nervu a svalového tkaniva.

2.2.3 Dokovacia stanica ISIS Xpress

504106 dokovacia stanica ISIS Xpress:
Výrobok je určený na uloženie výrobkov hlavnej skrinky ISIS (504261, 504271, 504281, 504285) a neurostimulátora ISIS 504180. Používa sa na pripojenie výrobkov k zdroju napájania, údajovú komunikáciu medzi výrobkami a počítačovou jednotkou, ako aj na prenos informácií o spúšťaní medzi výrobkami.

NÁVRH

2.3 Kontraindikácie

Hlavná skrinka ISIS 5042XX a neurostimulátor ISIS 504180:

Aplikácia tohto výrobku je kontraindikovaná pri používaní svalových relaxantov počas merania MEP a EMG, pretože tieto spôsobujú výrazné zníženie svalových potenciálov.

Medzi komplexné relatívne kontraindikácie transkraniálnych elektrických motorických evokovaných potenciálov (MEP) patria epilepsia, kortikálne lézie, defekty konvexity lebky, zvýšený intrakraniálny tlak, srdcové ochorenie, prokonvulzívne lieky alebo anestetiká, intrakraniálne elektródy, vaskulárne svorky alebo skraty, ako aj kardiostimulátory alebo iné implantované biomedicínske pomôcky. Inak nevysvetliteľné intraoperačné záchvaty a prípadne arytmie sú indikáciou na prerušenie MEP.

Každá kontraindikácia sa musí zvážiť v porovnaní s rizikom a prínosom signálov merania.

2.4 Základný výkon zdravotníckeho výrobku

Hlavná skrinka ISIS 5042XX:

Výrobok aplikuje akustické stimulačné impulzy v rámci špecifikácií súvisiacich s aplikáciou. Vizuálnu a akustickú spätnú väzbu poskytuje vysoko presný záznam EMG a EP.

Výrobok poskytuje spätnú väzbu biologického signálu s definovaným oneskorením ≤ 3 s.

Výrobok spĺňa všetky základné výkonnostné požiadavky špecifikované v norme IEC 80601-2-26:2019:

201.12.1.102 Presnosť amplitúdy a frekvencie variácie
201.12.1.103 Vstupný dynamický rozsah a diferenčné napätie posunu
201.12.1.104 Vstupný šum
201.12.1.105 Frekvenčná odozva
201.12.1.106 Odmietnutie spoločného režimu

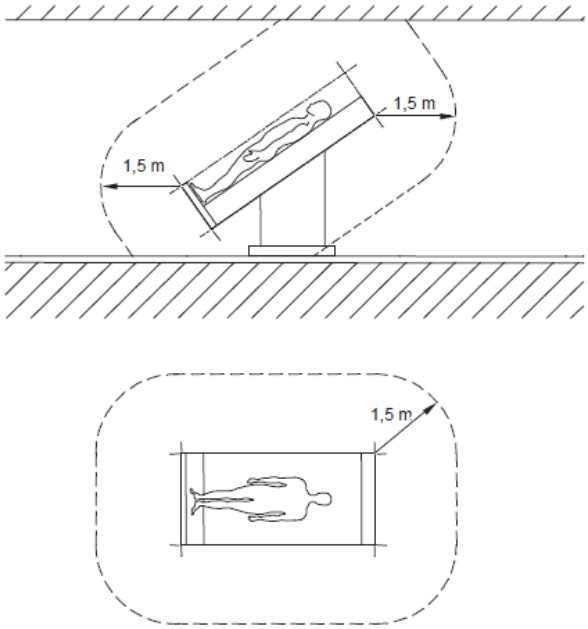
Neurostimulátor ISIS 504180:

Výrobok aplikuje elektrické a vizuálne stimulačné impulzy v rámci špecifikácií súvisiacich s aplikáciou.

Amplitúda impulzu, šírka impulzu a stimulačná frekvencia stimulačného signálu systému ISIS IOM spĺňajú nastavenú hodnotu s toleranciou 30 % (IEC 60601-2-40:2016, časť 201.12.1).

2.5 Definícia prostredia pacienta

Podľa normy DIN EN 60601-1 je prostredie pacienta definované takto:



Obrázok 1: Prostredie pacienta

NÁVRH

Systém ISIS IOM používajte vždy mimo prostredia pacienta.

2.6 Varovania

Pred použitím systému ISIS IOM je potrebné pozorne si prečítať a dodržiavať nasledujúce varovania.

2.6.1 Vyhýbanie sa rizikám, ktoré systém predstavuje

VAROVANIE	Pri používaní monopolárnych a bipolárnych vysokofrekvenčných chirurgických zariadení a elektród: Treba sa vyhnúť umiestneniu uzemnenia pacienta (monopolárneho) v blízkosti vysokofrekvenčnej (VF) neutrálnej elektródy. V ideálnom prípade by mali byť VF aktívne a neutrálne elektródy pripojené čo najbližšie k sebe. Napriek vysokej vstupnej impedancii systému ISIS IOM by mohlo malé množstvo VF prúdu vytekať ako zvodový prúd cez pripojenia pacienta a spôsobiť popáleniny.

VAROVANIE	Celý systém ISIS IOM, ako aj všetky jeho komponenty sa nesmú používať v kombinácii s magnetickými zobrazovacími zariadeniami (MRI).

VAROVANIE	Káble z pripájacích skriniek musia byť zásadne umiestnené tak, aby sa zabránilo úrazu zakopnutím.

VAROVANIE	Ak systém ISIS IOM nie je výslovne testovaný a vydaný spoločnosťou inomed, môže sa používať len s príslušenstvom spoločnosti inomed.

VAROVANIE	Bezpečnostná kontrola by sa mala vykonávať každý rok.

VAROVANIE	Systém sa nesmie používať na miestach s rizikom výbuchu.

VAROVANIE	Akékoľvek zmeny a úpravy zariadenia sú prísne zakázané. Akákoľvek oprava, ktorú nevykoná príslušne kvalifikovaný servisný personál, môže výrazne narušiť funkčnosť zariadenia.

VAROVANIE	Zariadenie neobsahuje žiadne komponenty, ktoré by mohol používateľ opraviť. Servis smie vykonávať iba spoločnosť inomed alebo oprávnený personál. Tomuto oprávnenému personálu sa na požiadanie poskytnú všetky požadované informácie, ako sú súpis materiálu, nákres dosiek plošných spojov atď.

VAROVANIE	Pred vypnutím systému sa musí systém zásadne vypnúť v súlade s postupom opísaným v tomto dokumente, aby sa zabránilo poškodeniu databázy.

VAROVANIE	Adaptérové skrinky a pripájacie káble sa nesmú namáčať vodou alebo čistiacim prostriedkom, ale musia sa utierať vlhkou handričkou.

VAROVANIE	Systém ISIS IOM sa môže pripojiť len k systémom, ktoré sú napájané prostredníctvom zdravotníckej izolačnej jednotky. V opačnom prípade sa musí zabezpečiť zdravotnícke oddelenie medzi systémom ISIS IOM a systémom, ktorý sa má pripojiť.

VAROVANIE	Systém ISIS IOM môže byť pripojený k nemocničnej sieti len prostredníctvom zdravotnícky schváleného sieťového oddelenia po konzultácii so servisným oddelením spoločnosti inomed.

VAROVANIE	Na systém ISIS IOM sa vzťahujú osobitné požiadavky a bezpečnostné opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility. Systém sa preto môže nastavovať a inštalovať len v súlade s informáciami uvedenými v tejto používateľskej príručke.

VAROVANIE	Systém ISIS IOM je zdravotnícka pomôcka v rámci triedy ochrany 1 podľa normy IEC 60601-1. Zdroje videa, ktoré sú pripojené k vstupu videa systému ISIS IOM, musia tiež spĺňať požiadavky normy IEC 60601-1.

VAROVANIE	Aby sa predišlo riziku úrazu elektrickým prúdom, toto zariadenie musí byť pripojené len k elektrickej sieti vybavenej ochranným uzemnením.

VAROVANIE	Zariadenie nesmie byť počas používania nikdy položené na iných elektrických zariadeniach. Pokiaľ je to možné, treba sa vyhnúť aj prevádzke v bezprostrednej blízkosti iných elektrických zariadení. Zariadenie by mohlo spôsobiť poruchy a potenciálne rušiť prevádzku okolitých elektrických zariadení. Samotné zariadenie by mohlo byť počas prevádzky rušené aj okolitými elektrickými zariadeniami. Zahŕňa to aj chirurgické zariadenia a mobilné VF zariadenia (napríklad mobilné telefóny alebo skenery RFID). V prípade potreby by sa mali prijať opatrenia na zabránenie alebo zmiernenie rušenia. Zariadenie sa napríklad musí nastaviť alebo premiestniť na iné miesto. Ďalšie informácie o technických špecifikáciách a elektromagnetickej kompatibilite zariadenia nájdete v príslušnej kapitole tohto dokumentu.

VAROVANIE	Hlavné skrinky systému ISIS IOM sa nesmú čistiť ani prichádzať do kontaktu s vlhkosťou, kým je systém v kontakte s pacientom.

VAROVANIE	Používateľ systému ISIS IOM musí na začiatku každej aplikácie vykonať úvodné meranie, aby sa uistil, že systém funguje bezchybne a že elektródy boli správne umiestnené.

VAROVANIE	Pokiaľ je notebook ISIS Xpress pripojený ku kufríku ISIS Xpress cez USB a kufrík ISIS Xpress ešte nie je napájaný, používateľ sa nesmie súčasne dotýkať pacienta a kovovej prednej strany modulov hlavných skriniek ISIS alebo neurostimulátora ISIS.

VAROVANIE	Aby sa predišlo akémukoľvek rozliatiu tekutín na systém ISIS IOM, systém musí byť umiestnený v bezpečnej vzdialenosti najmenej 1,5 metra od pacienta a od systémov, z ktorých by mohli uniknúť akékoľvek tekutiny.

VAROVANIE	Aby sa zabránilo prekročeniu normatívnych maximálnych hodnôt zvodového prúdu, všetky zariadenia napájané zo siete musia byť buď napájané cez zdravotnícky schválený zdroj napájania, alebo pripojené k počítačovým rozhraniam systému ISIS cez zdravotnícky izolátor.

VAROVANIE	V systéme sa môžu používať len definované rozhrania. Patria medzi ne externé pamäťové zariadenia USB bez externého zdroja napájania, rozhrania videa v súlade s normou IEC 60601-1 a špecializované snímače stlmenia.

2.6.2 Vyhýbanie sa rizikám, ktoré aplikácia predstavuje

VAROVANIE	Systém ISIS IOM nemôže sám aktívne zabrániť poškodeniu nervov v prípade chirurgického zákroku. Ak je monitorovanie narušené, chirurg musí použiť alternatívne metódy alebo svoje chirurgické zručnosti, skúsenosti a anatomické znalosti, aby zabránil poškodeniu nervov.

VAROVANIE	Systém ISIS IOM môže používať len vyškolený a skúsený klinický personál.

VAROVANIE	Systém ISIS IOM môžu obsluhovať len osoby s rozsiahlymi anatomickými znalosťami.

VAROVANIE	Pacienti s implantovanou elektronickou pomôckou môžu dostávať stimuláciu len po diskusii s príslušným konzultantom. Je potrebné vyhnúť sa stimulácii cez hrudný kôš pacienta.

VAROVANIE	V softvéri sú zadané maximálne hodnoty na akúkoľvek formu stimulácie nervov. Tieto hodnoty sa nesmú prekročiť.

VAROVANIE	Použitie inhalácií plynov pri celkovej anestézii môže zabrániť vzniku potenciálov odozvy pri meraní EMG a MEP.

VAROVANIE	Anestéziológ musí byť informovaný, že pravdepodobnosť záchvatov sa môže zvýšiť počas intraoperačného neurologického monitorovania u pacientov, ktorí pred zákrokom vykazovali sklony k epilepsii.

VAROVANIE	Minimálne požadované hodnoty prúdu na stimuláciu MEP sa musia definovať individuálne pre každého pacienta a počas celého chirurgického zákroku sa nesmú výrazne prekročiť.

VAROVANIE	Predoperačná a intraoperačná komunikácia medzi obsluhou systému ISIS IOM a anestéziológom je nevyhnutná na zabezpečenie bezpečného monitorovania.

VAROVANIE	Akákoľvek zmena intenzity anestézie môže ovplyvniť zaznamenané signály. Tento vzťah sa musí zohľadniť pri interpretácii zmien signálu.

VAROVANIE	Akákoľvek zmena životných funkcií, ako aj teploty a krvného tlaku môže ovplyvniť zaznamenané signály. Tento vzťah sa musí zohľadniť pri interpretácii zmien signálu.

VAROVANIE	Transkraniálna alebo priama kortikálna stimulácia MEP sa môžu aplikovať len u pacientov s blokmi proti zahryznutiu.

VAROVANIE	Pred aktiváciou stimulácie MEP pri použití stimulačnej matrice musí používateľ skontrolovať správnu pozíciu prepínača stimulačnej matrice.

VAROVANIE	Počiatočná základná úroveň sa musí zaznamenať na začiatku monitorovania s použitím minimálnych požadovaných hodnôt prúdu na stimuláciu MEP. Tieto minimálne hodnoty prúdu sa nesmú počas chirurgického zákroku výrazne prekročiť.

VAROVANIE	Umiestnenie stimulačných elektród MEP sa musí starostlivo vykonať v súlade so systémom 10-20. Presné umiestnenie stimulačných elektród je potrebné na zabezpečenie minimálneho potrebného stimulačného prúdu MEP.

VAROVANIE	U rôznych pacientov sú možné anatomické odchýlky. Pred monitorovaním MEP by sa preto mala zohľadniť predoperačná diagnóza.

VAROVANIE	Počas dlhšej prevádzky sa môžu objaviť známky únavy, ktoré môžu mať vplyv na signály MEP. Tento vzťah sa musí zohľadniť pri interpretácii zmien signálu.

VAROVANIE	Vzduchová hadička súpravy zvukového generátora AEP musí byť nainštalovaná tak, aby sa mohla voľne pohybovať, pričom nesmie byť zalomená, aby sa zabránilo jej zablokovaniu počas stimulácie.

VAROVANIE	Odporúča sa zachovať relatívne krátke a výstižné pomenovanie kanálov signálov, aby sa v grafoch nezakrývali podstatné informácie.

VAROVANIE	Osobitnú pozornosť venujte písaniu názvov kanálov, aby ste sa vyhli nezrovnalostiam medzi fyzickými kanálmi a kanálmi definovanými v oknách merania.

VAROVANIE	Osobitnú pozornosť venujte poradiu kanálov v rámci nastavenia okna zodpovedajúceho zvolenému spôsobu merania, aby ste sa vyhli akýmkoľvek vizuálnym zmätkom týkajúcim sa poradia kanálov v rámci okien merania.

VAROVANIE	Znázornenie grafov merania, v ktorých sú kanály merania zobrazené vedľa seba, môže viesť k tomu, že jednotlivé kanály merania už nebudú viditeľné. V tomto prípade by sa zmenou mierky grafu mali všetky kanály dostať do viditeľného rozsahu.

VAROVANIE	Osobitnú pozornosť venujte nastaveniu prahovej úrovne artefaktov na základe znázornenia biologického signálu. Ak počítadlo odmietnutia artefaktov zaznamená vysoký počet odmietnutých kriviek, môže byť potrebné opätovné nastavenie okna s prahovými hodnotami.

VAROVANIE	Prahová hodnota odmietnutia artefaktov by mala byť nastavená dostatočne vysoko, aby bolo možné zohľadniť fyziologické signály, a dostatočne nízko, aby sa odmietli akékoľvek artefakty. Ak je prahová hodnota odmietnutia nastavená príliš vysoko, je možné, že artefakty signálu budú zahrnuté do priemerovania signálu.

VAROVANIE	Pri spustení merania venujte osobitnú pozornosť spusteniu okien EMG aj pIOM®. Vynechanie okna EMG môže znemožniť správne pozorovanie relaxačného stavu pacienta. Pri vynechaní okna pIOM® môže byť pozorovanie akýchkoľvek zmien signálu v sledovaných štruktúrach nemožné.

VAROVANIE	Pri monitorovaní sa vždy uistite, že stimulácia je zapnutá. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k nesprávnej interpretácii signálu.

VAROVANIE	Pred vykonaním monitorovania pIOM® vždy zabezpečte inicializáciu signálov, aby ste sa vyhli zavádzajúcej audiovizuálnej spätnej väzbe zo systému.

VAROVANIE	Zmena orientácie chirurgického stola, výmena elektród, zvýšenie spontánnej aktivity sú indikáciami na vykonanie inicializácie signálu počas pIOM®.

VAROVANIE	Správna interpretácia signálu počas pIOM® je možná len pri stimulácii trvajúcej najmenej päť sekúnd. Kratšie obdobia stimulácie by mohli znemožniť pozorovanie zmeny vyvolanej stimuláciou v rámci pozorovaného signálu tlaku.

VAROVANIE	Venujte pozornosť audiovizuálnej spätnej väzbe systému, aby ste sa vyhli nesprávnej interpretácii intraoperačného signálu počas pIOM®.

VAROVANIE	Pred vykonaním pIOM® vždy vykonajte počiatočnú potvrdzujúcu kontrolu merania tlaku, napríklad jemným tlakom na močový mechúr a súčasným pozorovaním zmien tlaku v rámci okna merania.

VAROVANIE	Pri monitorovaní chrbtice starostlivo dbajte na výber úrovne monitorovaných stavcov. Keďže každej úrovni stavca možno priradiť inú predvoľbu parametrov kontrolujúcich funkciu varovania, výber nezamýšľanej úrovne môže viesť k zavádzajúcej vizuálnej spätnej väzbe v softvéri.

VAROVANIE	Okná meraní chrbtice a TOF obsahujú grafické prvky, ktoré zobrazujú automatizovanú interpretáciu signálov merania. Osobitnú pozornosť venujte opisu grafického kódovania vizuálnej spätnej väzby systému, ktorý sa nachádza v tomto návode na použitie. Nesprávna interpretácia grafického kódovania môže viesť k nesprávnej interpretácii signálu počas monitorovania.

VAROVANIE	Na komplexnú interpretáciu signálu pri meraniach chrbtice a TOF okrem grafického znázornenia signálu vždy vyhodnocujte výsledok monitorovania s prihliadnutím na znázornenie kriviek signálov.

2.7 Kvalifikácia obsluhy

Všetky osoby

zapojené do zostavenia, uvedenia do prevádzky, prevádzky, údržby, opravy, sterilizácie, dezinfekcie a čistenia systému

musia:

- mať technickú kvalifikáciu a primerané znalosti klinickej neurofyziológie,
- presne dodržiavať tento návod na použitie,
- mať základné znalosti ovládania osobných počítačov a softvéru.

Ako vyškolená obsluha sa musíte vyhýbať bezpečnostným rizikám:

- So systémom ISIS IOM a s ním môže pracovať len vyškolený personál.
- Merania musí interpretovať len odborný personál, aby sa predišlo nesprávnej diagnóze.
- Medzi určené profily používateľov systému ISIS IOM patria klinickí neurofyziológovia, neurochirurgovia, neurológovia, zdravotnícki technickí asistenti pre funkčnú diagnostiku, všeobecní chirurgovia, ošetrovateľský personál, asistenti chirurgickej techniky a zdravotnícki technickí asistenti.
- Prístup k rôznym činnostiam v systéme sa musí jasne definovať a dodržiavať.

Nedostatok jasnosti, pokiaľ ide o zodpovednosti, ohrozuje bezpečnosť:

- Zodpovedáte za tretie strany!
- Deti a návštevníkov musíte držať ďalej od systému, aby ste zaistili bezpečnosť!
- Systém sa nesmie používať po užití liekov, alkoholu alebo drog!
- Všetky komponenty systému sa musia používať len na určený účel!
- Musíte postupovať v súlade s technickými podmienkami, špecifickými podmienkami zariadenia, rizikami a predpismi!

VAROVANIE	Systém ISIS IOM môže používať len vyškolený a klinicky skúsený personál.

VAROVANIE	Systém ISIS IOM môžu používať len osoby s rozsiahlymi anatomickými znalosťami.

NÁVRH

2.8 Bezpečnostné kontroly

Technická bezpečnostná kontrola by sa mala vykonávať každý rok:

- Vizuálna kontrola a testovanie systému
- Funkčný test
- Údržba pamäte údajov
- Meranie zvodových prúdov
- Meranie odporu ochranného vodiča

Zálohovanie údajov by sa malo v ideálnom prípade vykonávať **každý mesiac** alebo najneskôr po 20 aplikáciách. Údaje možno ukladať prostredníctvom exportu pacientov a rozhrania USB.

Po každej aplikácii:

- Vizuálne skontrolujte a otestujte záznamové elektródy a kábel.
- Skontrolujte stimulačný kábel a stimulačné sondy.

Zariadenie neobsahuje žiadne komponenty, ktoré by mohol používateľ opraviť. Servis môže vykonávať len zdravotnícky technik spoločnosti inomed alebo oprávnený personál.

VAROVANIE	Údržbová kontrola by sa mala vykonávať každý rok.

VAROVANIE	Akékoľvek zmeny a úpravy zariadenia sú prísne zakázané. Akákoľvek údržba zariadenia nekvalifikovaným servisným personálom môže výrazne zhoršiť fungovanie zariadenia.

VAROVANIE	Zariadenie neobsahuje žiadne diely, ktoré by mohol používateľ opraviť. Údržbu systému môže vykonávať len personál spoločnosti inomed alebo oprávnený personál. Potrebná technická dokumentácia (ako sú zoznamy dielov, plány elektrického usporiadania atď.) bude zamestnancom sprístupnená na vyžiadanie.

2.9 Používanie vysokofrekvenčných chirurgických zariadení

Pri používaní <u>monopolárnych a bipolárnych vysokofrekvenčných chirurgických zariadení</u> sa musia dodržiavať nasledujúce bezpečnostné opatrenia, aby sa pacient preventívne chránil pred možnými popáleninami:

- VF elektródy umiestnite v súlade so špecifikáciami výrobcu. Veľká neutrálna elektróda sa zvyčajne umiestňuje na stehno, rameno alebo plece.
- Ak je to možné, vyhnite sa umiestneniu elektród IOM vo VF koagulačnej dráhe.
- Používajte iba príslušenstvo, ktoré je vhodné a schválené na VF chirurgický zákrok.
- Spusteniu alebo pokračovaniu stimulácie počas aktivácie vysokofrekvenčného chirurgického zariadenia sa treba jednoznačne vyhnúť. Stimulačná sonda sa musí z chirurgickej oblasti odstrániť.

Je potrebné dodržiavať nasledujúce pokyny:

- Skontrolujte, či je neutrálna elektróda na elektrochirurgickom zariadení správne umiestnená, aby sa zabránilo prechodu prúdov záznamu cez iné zvody pacienta a najmä cez pripájací kábel systému ISIS IOM.
- Dbajte na to, aby bol pripájací kábel položený čo najďalej od VF zvodu elektrochirurgického zariadenia, aby sa zabránilo kapacitnej väzbe a indukcii vysokofrekvenčných prúdov. Na rezanie alebo koaguláciu vždy používajte čo najmenší VF výkon.

Pri používaní monopolárnych a bipolárnych vysokofrekvenčných chirurgických zariadení a elektród

Vyhnite sa umiestneniu uzemnenia pacienta (monopolárneho) v blízkosti VF neutrálnej elektródy. V ideálnom prípade by mali byť VF aktívne a neutrálne elektródy pripojené čo najbližšie k sebe.

Napriek vysokej vstupnej impedancii zariadení IOM by mohlo malé množstvo VF prúdu vytekať ako zvodový prúd cez pripojenia pacienta a spôsobiť popáleniny. Dbajte na to, aby ste venovali pozornosť návodu na použitie a varovaniam výrobcu vysokofrekvenčného chirurgického prístroja!

VAROVANIE	Pri používaní monopolárnych a bipolárnych vysokofrekvenčných chirurgických zariadení a elektród: Treba sa vyhnúť umiestneniu monopolárneho uzemnenia pacienta v blízkosti neutrálnej VF elektródy. V ideálnom prípade by aktívna a neutrálna VF elektróda mali byť umiestnené čo najbližšie k sebe. V opačnom prípade by mohla malá časť VF prúdu – napriek vysokej vstupnej impedancii – pretekať pacientskymi zvodmi a spôsobiť lokálne popáleniny tkaniva.

2.10 Podmienky týkajúce sa pracovného prostredia

Na zabezpečenie optimálneho pracovného prostredia pre zariadenie je potrebné v každom prípade dodržiavať nasledujúce pokyny týkajúce sa zariadenia. Týka sa to skladovania, prepravy a prevádzky zariadenia.

2.10.1 Podmienky týkajúce sa pracovného prostredia a skladovania

- Systém sa musí skladovať a prevádzkovať v miestnostiach s nízkou vlhkosťou pri teplotách od 5 °C do 40 °C a relatívnej vlhkosti vzduchu od 30 % do 85 %.
- Nadmorská výška (atmosférický tlak) počas skladovania a prevádzky zariadenia musí byť maximálne 3000 m (700 hPa). Počas skladovania a bežnej prevádzky sa nesmie prekročiť maximálny tlak 1060 hPa.
- Je potrebné zabrániť vniknutiu tekutín do krytu.

Prevádzka systému v blízkosti zariadenia na krátkovlnnú alebo mikrovlnnú terapiu (napr. 1 m) môže spôsobiť nestabilitu na výstupe stimulátora.

Systém nie je určený na používanie v magnetických poliach. Je potrebné predchádzať akýmkoľvek príčinám a zdrojom porúch alebo ich minimalizovať.

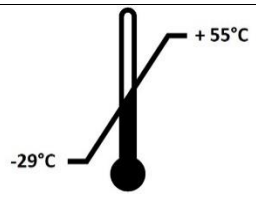
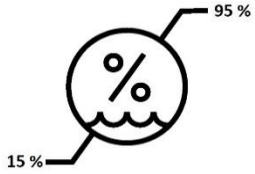
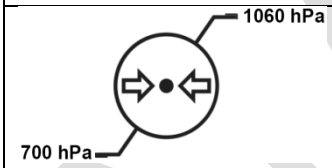
Na tento systém sa vzťahujú osobitné bezpečnostné opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMK) a systém sa musí inštalovať a uvádzať do prevádzky s použitím informácií o EMK uvedených v kapitole Technické údaje.

Zariadenie sa nesmie používať na miestach s rizikom výbuchu.

2.10.2 Obmedzenia pri preprave

- Zariadenie sa musí prepravovať v prostredí s teplotou od –29 °C do +55 °C (–20 °F až +130 °F) a relatívnou vlhkosťou od 15 % do 95 %.
- Okolitý tlak musí počas prepravy dosahovať minimálne 700 hPa (10 psi). Nesmie sa prekročiť tlak 1060 hPa (15 psi).
- Je potrebné zabrániť vniknutiu kvapalín do obalu.

Tabuľka 2-2: Symboly podmienok pri preprave

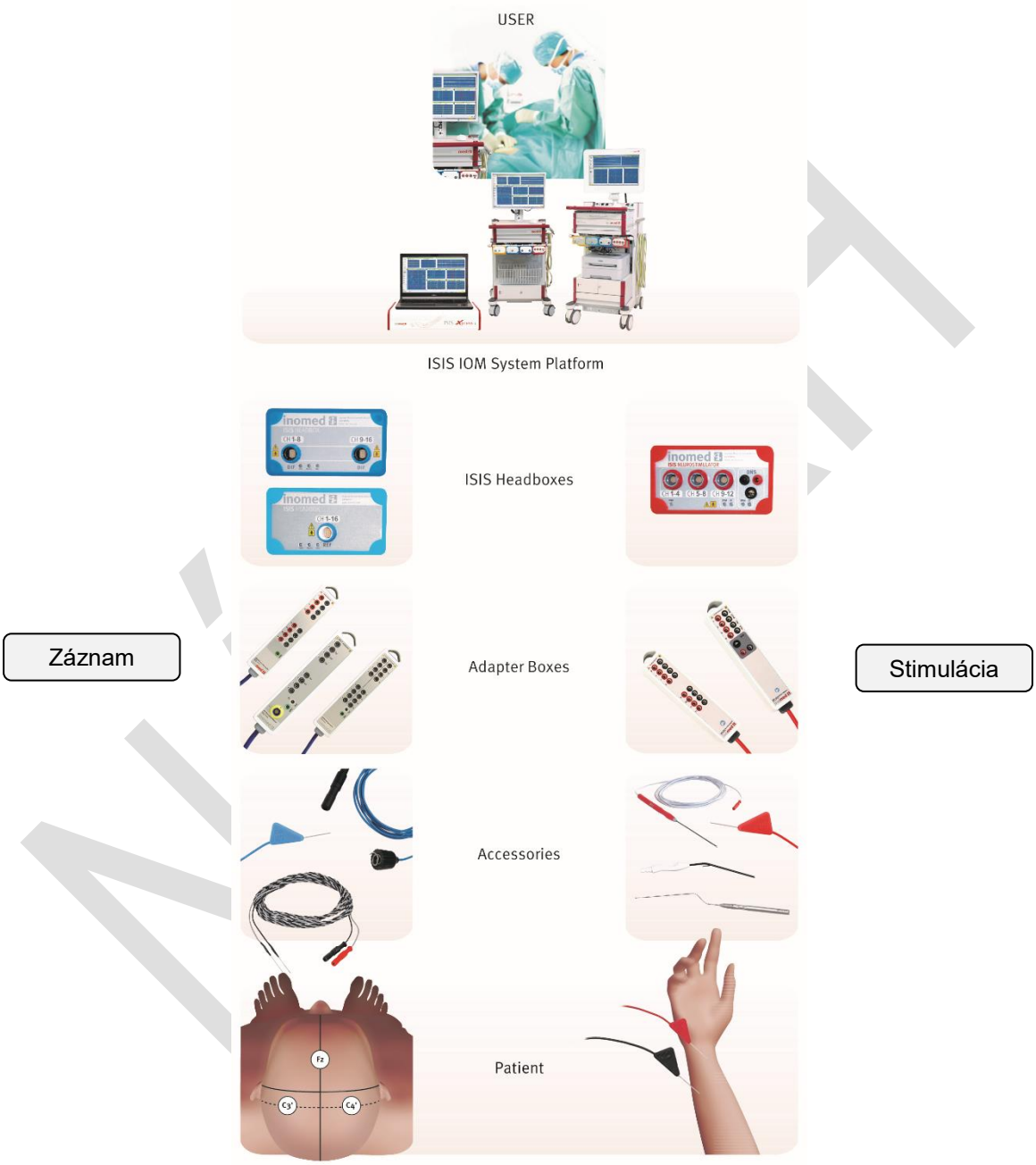
	Toto označenie definuje limity teploty, ktorej môže byť zdravotnícka pomôcka vystavená bez rizika.
	Toto označenie definuje rozsah vlhkosti, ktorej môže byť zdravotnícka pomôcka vystavená bez rizika.
	Toto označenie uvádza, že zdravotnícka pomôcka sa musí chrániť pred vlhkosťou.
	Toto označenie definuje tlak okolia, ktorému môže byť zdravotnícka pomôcka vystavená bez rizika.

NÁVRH

3 Systém

3.1 Všeobecný prehľad

Intraoperačné neurologické monitorovanie si vyžaduje celý rad rôznych komponentov a príslušenstva na kompletné nastavenie merania. To závisí od spôsobov merania, ktoré sa majú použiť. Tieto komponenty sa môžu podľa potreby upraviť alebo prispôsobiť. Nasledujúca schéma poskytuje všeobecný prehľad požadovaných funkčných jednotiek a postupnosť pripojenia.



Obrázok 3-1: Prehľad s hlavnými skrinkami a adaptérovými skrinkami

Nosič systému je vybavený hlavnými skrinkami ISIS na záznam a neurostimulátorom ISIS. Pripojenie týchto modulov k príslušenstvu na stimuláciu a záznam pacienta zabezpečujú adaptérové skrinky. Príslušenstvo je poslednou a jedinou časťou, ktorá sa používa v priamom kontakte s pacientom. Adaptérové skrinky sú určené na použitie v tesnej blízkosti pacienta, zatiaľ čo ostatné komponenty systému nie sú určené na použitie vo vzdialenosti menšej ako 1,5 m od pacienta.

3.2 Rozsah dodávky

Dodáva sa kombinácia nosiča systému, neurostimulátora ISIS, hlavných skriniek ISIS, adaptérov a softvéru NeuroExplorer 2019 (verzia 7). Počet modulov a adaptérov, ako aj rozsah softvéru závisia od požadovanej konfigurácie systému. Príslušenstvo (elektródy atď.) nie je súčasťou dodávky systému, ale je možné si ho vyžiadať samostatne.

V nasledujúcej tabuľke je uvedený rozsah dodávky v závislosti od konfigurácie systému.

Tabuľka 3-1: Rozsah dodávky

	ISIS XPERT plus	ISIS XPERT	ISIS Xpress
Nosič na vybavenie[1]	Systém ISIS IOM (504004)	Systém ISIS IOM Compact (504005)	ISIS Xpress (504006)
Neurostimulátor ISIS	Max. 1 ks		
Príslušenstvo k neurostimulátoru ISIS	Max. 1 × 540501 stimulačný adaptér SEP Max. 1 × 540511 stimulačný adaptér MEP Max. 1 × mriežka/stimulačná matrica TES (jeden zo štyroch variantov: 540559, 540560) vrátane 1 × 540510 stimulačného adaptéra MEP Max. 1 × 520024 alebo 520027 kábel stimulačnej sondy		
Hlavné skrinky ISIS	Požadovaná kombinácia hlavných skriniek ISIS s celkovým počtom 64 kanálov: • Max. 1 ks. 504281 (16 kanálov) alebo 504285 (16 kanálov) • 504261 (16 kanálov) a/alebo 504271 (16 kanálov) napr. 1 × 504285 (16 kanálov) + 1 × 504261 (16 kanálov) + 2x 504271 (32 kanálov)		
Príslušenstvo k hlavnej skrinke ISIS	Pozri Tabuľka 3-2		
Softvér NeuroExplorer 2019 (verzia 7)	x	x	x
iSSS – systémové bezpečnostné riešenie inomed	x	x	x
Systémový súbor[2]	x	x	x
Používateľské príručky	x	x	x
Kľúč ku krytu počítača	x	x	
Kľúč ku kufríku			x

NÁVRH

Tabuľka 3-2: Priradenie príslušenstva ku adaptérovým skrinkám k hlavnými skrinkám ISIS.

Hlavná skrinka ISIS/príslušenstvo ku adaptérovým skrinkám	540522 adaptér EP k hlavnej skrinke ISIS 16 Ch. REF – AEP	540523 adaptér EP k hlavnej skrinke ISIS 8 Ch. DIF – 8 Ch. REF – AEP	540524 adaptér EP k hlavnej skrinke ISIS 16Ch. REF	540525 adaptér EP k hlavnej skrinke ISIS 8 Ch. DIF – 8 Ch. REF – AEP	540531 adaptér EMG/MEP, kanály 1 – 8, k hlavnej skrinke 16Ch. DIF	540532 adaptér EMG/MEP, kanály 9 – 16, k hlavnej skrinke ISIS 16Ch. DIF	540533 adaptér EMG/MEP, kanály 1 – 8, k 504271 ku farebne označenému príslušenstvu	520302 skrinka pIOM k hlavnej skrinke 8 Ch. DIF – 8 Ch. REF – AEP alebo hlavnej skrinke ISIS 16 Ch. DIF
504261 hlavná skrinka ISIS 16 Ch. REF			1x					
504271 hlavná skrinka ISIS 16 Ch. DIF					1x	1x	1x	1x
504281 hlavná skrinka ISIS 16 Ch. REF – AEP	1x							
504285 hlavná skrinka ISIS 8 Ch. DIF – 8 Ch. REF – AEP		1x		1x	1x		1x	1x

Nosič na vybavenie:

Systém ISIS IOM

- Vozík na vybavenie so zásuvným počítačovým modulom
- 2 zásuvky na príslušenstvo
- Monitor s nastaviteľnou výškou
- Klávesnica (jazyk krajiny), myš
- Plochá obrazovka (štandardná alebo viacdotyková s funkciou klávesových skratiek)
- Reproduktory
- Voliteľné príslušenstvo, ktoré nie je súčasťou štandardného rozsahu dodávky**: Laserová tlačiareň

ISIS IOM Compact

- Vozík na vybavenie so zásuvným počítačovým modulom
- 1 zásuvka na príslušenstvo
- Klávesnica (jazyk krajiny), myš
- Displej s plochou obrazovkou
- Reproduktory
- Kôš na príslušenstvo
- Voliteľné príslušenstvo, ktoré nie je súčasťou štandardného rozsahu dodávky**: Laserová tlačiareň

ISIS Xpress:

- Kufrík s teleskopickou rukoväťou
- Integrovaná taška na príslušenstvo s priestorom na 6 adaptérových skriniek
- Notebook so zdravotníckou napájacou jednotkou a puzdrom na notebook

Systémový súbor obsahuje:

licencie na softvér na inštaláciu systému,

NÁVRH

všetky CD s ovládačmi k systému a jeho komponenty,

protokoly o bezpečnostných testoch a

návod na použitie jednotlivých komponentov.

***Poznámka: Akákoľvek úprava tu opísaného štandardného rozsahu dodávky musí spĺňať požiadavky uvedené v norme IEC 60601-1, bod 16.*

3.3 Štruktúra a prvky systému

3.3.1 Verzie systému

Systém ISIS IOM je možné zakúpiť v nasledujúcich verziách systému.

Tabuľka 3-3: Verzie systému ISIS IOM

ISIS XPERT plus	ISIS XPERT	ISIS Xpress
(systém ISIS IOM)	**(ISIS IOM Compact)**	**(ISIS Xpress)**
Počítačová jednotka s veľkým vozíkom na vybavenie Systém ISIS Xpert^{plus} sa dodáva s panelovou počítačovou jednotkou ako mobilnou „stanicou“, čo znamená, že ho možno presunúť do operačnej sály pripravený na prevádzku. Vozík na vybavenie poskytuje 2 veľké zásuvky s priestorom na príslušenstvo a spotrebné materiály.	**Počítačová jednotka s malým vozíkom na vybavenie** Systém ISIS Xpert sa dodáva s panelovou počítačovou jednotkou ako mobilnou „stanicou“, čo znamená, že ho možno presunúť do operačnej sály pripravený na prevádzku. Vozík na vybavenie poskytuje 1 zásuvku a kôš na príslušenstvo s priestorom na príslušenstvo a spotrebné materiály.	**Mobilný kufríkový systém** Kufríkový systém je mobilnou konfiguráciou systému ISIS a je vhodný najmä na použitie na cestách. Mobilná verzia sa dá veľmi rýchlo uviesť do prevádzky v niekoľkých jednoduchých krokoch.

NÁVRH

Integrovaná tlačiareň umožňuje
priamu tlač snímok obrazovky
a správ o pacientoch.

NÁVRH

3.3.2 Hlavné skrinky ISIS

Na intraoperačné neurologické monitorovanie sa používajú dve rôzne techniky záznamu. Technológia referenčného merania sa používa na záznam signálov evokovaných potenciálov na monitorovanie AEP, VEP alebo SEP a na meranie EEG. Umožňuje zaznamenávať signály pomocou jednej ihlovej elektródy a spoločnej referenčnej elektródy. Na meranie signálov EMG a MEP sa používa technológia diferenčného merania. V tomto prípade sa na každý cieľový sval umiestnia dve záznamové ihly. Spoločná referenčná elektróda sa nevyžaduje.

Hlavné skrinky ISIS sú moduly merania, ktoré sú v závislosti od verzie vybavené na záznam signálu a tiež akustickým stimulátorom na monitorovanie AEP. Sú pripojené k počítačovej jednotke pomocou kábla USB a spúšťacieho kábla a môžu sa pripevniť na lištu na nosiči systému. Štyri rôzne verzie hlavných skriniek ISIS sú vybavené referenčnou alebo diferenčnou technológiou merania alebo kombináciou oboch. Hlavné skrinky ISIS zosilňujú a digitalizujú prichádzajúce signály a prenášajú ich do počítačovej jednotky.

Záznam sa v prípade hlavných skriniek ISIS zobrazí modrou farbou. Modul je označený žltou farbou, ak je zahrnutá akustická simulácia AEP.

Tabuľka 3-4: Hlavné skrinky ISIS

Hlavná skrinka ISIS 16 Ch. REF
Číslo položky: 504261
16 referenčných kanálov

Modrá zásuvka Redel s bielym vnútorným okrajom na pripojenie referenčných adaptérových skriniek

Typy meraní: EEG, SEP, VEP

LED PWR svieti nazeleno, ak je hlavná skrinka ISIS pripravená na prevádzku.

LED MEAS svieti namodro, ak je aktívny režim merania.

LED TRG svieti nažlto, potom sa príjme externý spúšťací signál.

(funkcie LED sú rovnaké pre nasledujúce hlavné skrinky ISIS)

Hlavná skrinka ISIS 16 Ch. REF – AEP
Číslo položky: 504281
16 referenčných kanálov, akustický stimulátor pre AEP

Modrá zásuvka Redel s bielym vnútorným okrajom na pripojenie referenčných adaptérových skriniek a žltá zásuvka Redel na pripojenie súpravy zvukového generátora AEP alebo adaptérovej skrinky AEP

Typy meraní: AEP, EEG, SEP, VEP

(opis LED nájdete v časti o hlavnej skrinke ISIS 16 Ch. REF)

NÁVRH

Hlavná skrinka ISIS 8 Ch. DIF – 8 Ch. REF – AEP

Číslo položky: 504285

8 referenčných kanálov, 8 diferenčných kanálov

Akustický stimulátor pre AEP

Modrá zásuvka Redel s bielym vnútorným okrajom na pripojenie referenčných adaptérových skriniek a modrá zásuvka Redel s čiernym vnútorným okrajom na pripojenie diferenčných adaptérových skriniek

Žltá zásuvka Redel na pripojenie súpravy zvukového generátora AEP alebo adaptérovej skrinky AEP

Typy meraní: AEP, EEG, EMG, MEP, SEP, VEP

(opis LED nájdete v časti o hlavnej skrinke ISIS 16 Ch. REF)

Hlavná skrinka ISIS 16 Ch. DIF

Číslo položky: 504271

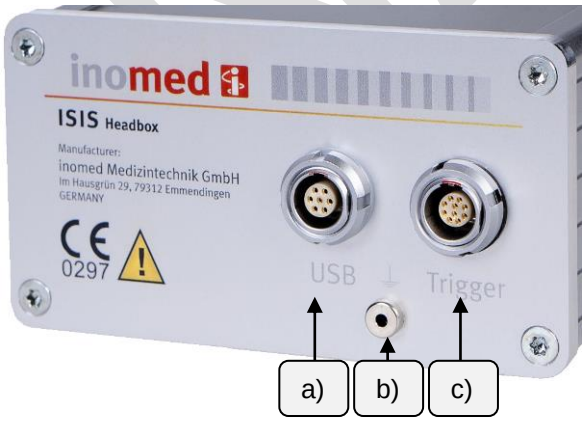
16 diferenčných kanálov

Dve modré zásuvky Redel s čiernym vnútorným okrajom na pripojenie diferenčných adaptérových skriniek

Typy meraní: EMG, MEP

(opis LED nájdete v časti o hlavnej skrinke ISIS 16 Ch. REF)

Všetky verzie hlavnej skrinky ISIS sú vybavené identickými zadnými panelmi, pripojením USB a spúšťacím pripojením. Na obrázku nižšie je zobrazený zadný panel ako príklad všetkých verzií hlavnej skrinky ISIS.



Obrázok 3-2: Zadný panel hlavnej skrinky ISIS

a) <u>Zásuvka na pripájací kábel USB:</u> pripojenie hlavnej skrinky ISIS k zdravotníckemu počítaču alebo notebooku

b) Zásuvka na funkčné uzemnenie 504257: pripojenie k potenciálu uzemnenia na bezporuchovú prevádzku citlivého zosilňovača merania. Toto pripojenie zvyčajne nie je potrebné, pretože sa dosiahne tienením pripájacieho kábla USB. Funkčné uzemnenie je pripájací kábel na potlačenie rušenia. Funkčné uzemnenie nikdy nepoužívajte na uzemnenie pacientov alebo chirurgov.

c) Zásuvka na spúšťací kábel: spúšťacie rozhranie so 4 spúšťacími vstupmi a 4 spúšťacími výstupmi na pripojenie externých zariadení a/alebo na pripojenie k neurostimulátoru ISIS

3.3.3 Neurostimulátor ISIS

Neurostimulátor ISIS má 12 kanálov na vysokoprúdovú stimuláciu, ako aj kanál na priamu stimuláciu nervov (DNS). Neurostimulátor ISIS má červenú farbu.

Tabuľka 3-5: Neurostimulátor ISIS

Neurostimulátor ISIS
Číslo položky: 504180
12 kanálov na vysokoprúdovú stimuláciu (HC) do 250 mA

Zásuvka Redel (kanály 1 – 4) na pripojenie stimulačného adaptéra SEP

Zásuvka Redel (kanály 5 – 8 a kanály 9 – 12) na pripojenie stimulačného adaptéra

Kanál DNS na priamu stimuláciu nervov s 1,5 mm výstupmi odolnými voči dotyku pre jednorazové sondy

Zásuvka Redel na jednorazové sondy na opakované použitie a kombinovaný konektor pre sondy na opakované použitie

Na použitie pri nasledujúcich typoch stimulácie:

- Transkraniálna stimulácia (MEP)
- Priama kortikálna stimulácia (DCS)
- Priama stimulácia nervov (DNS)
- Transkutánna stimulácia (SEP)
- Priama stimulácia svalov (DMS)
- Vizuálna stimulácia (VEP)

LED PWR sa rozsvieti, keď je neurostimulátor zapnutý.

LED STIM sa rozsvieti, keď je v softvéri aktivovaný vysoký prúd.

LED CC sa rozsvieti, keď do výstupu HC tečie prúd.

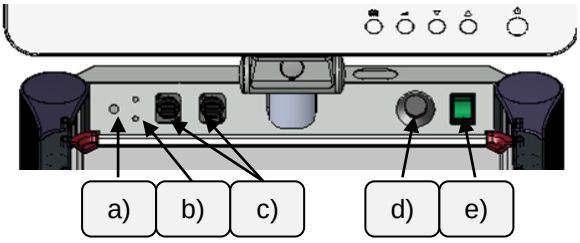
LED STIM sa rozsvieti, keď je v softvéri aktivovaná stimulácia DNS.

LED CC sa rozsvieti, keď do výstupu DNS tečie prúd.

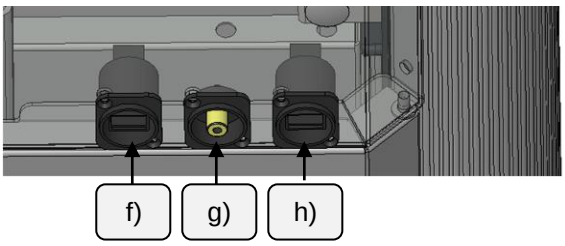
NÁVRH

3.3.4 Rozhrania

Prevádzkový panel systému ISIS Xpertplus (systém ISIS IOM) sa nachádza na povrchu vozíka zariadenia priamo pod monitorom. Predný a zadný pohľad na panel sú zobrazené nižšie.



Obrázok 3-3: Predný pohľad na prevádzkový panel



Obrázok 3-4: Zadný pohľad na prevádzkový panel

a) Ovládanie reproduktorov

b) Horná časť: LED napájania/spodná časť: nastavenie úrovne stlmenia

c) Pripojenia USB

d) Nastavenie výšky monitora

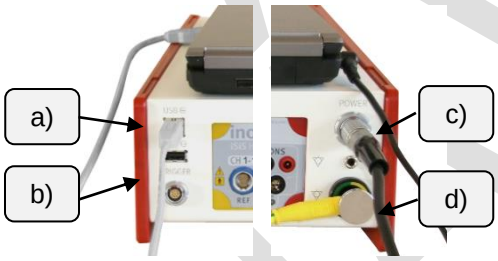
e) Tlačidlo napájania

f) Pripojenie na snímač stlmenia

g) Pripojenie na kábel videa

h) Sieťové pripojenie

V systéme ISIS Xpress sú dostupné tieto rozhrania:



Obrázok 3-5: Zadný pohľad na systém ISIS Xpress

Obrázok 3-6: Kompletná zostava systému ISIS Xpress

a) USB na prepojenie s izolovaným notebookom zdravotníckej triedy.

b) Pripojenie USB a spúšťacie pripojenie na externé pripojenie ďalšej hlavnej skrinky ISIS k systému ISIS Xpress. Ďalšie informácie nájdete v kapitole 5.2.

c) Konektor pre napájací zdroj zdravotníckej triedy.

d) Funkčné uzemnenie: Dôrazne sa odporúča používať konektor funkčného uzemnenia pri každom použití systému ISIS Xpress, aby sa zlepšila stabilita systému a kvalita signálu záznamu.

Pri používaní rozhraní variantov systému ISIS IOM berte do úvahy nasledujúce informácie:

- Systém ISIS IOM sa môže pripojiť len k systémom, ktoré sú napájané prostredníctvom zdravotníckej separačnej jednotky. V opačnom prípade sa musí zabezpečiť zdravotnícke oddelenie medzi systémom ISIS IOM a systémom, ktorý sa má pripojiť.
- Systém ISIS IOM je zdravotnícka pomôcka v rámci triedy ochrany 1 podľa normy IEC 60601-1. Zdroje videa, ktoré sú pripojené k vstupu videa systému ISIS IOM, musia tiež spĺňať požiadavky normy IEC 60601-1.

NÁVRH

4 Príslušenstvo

4.1 Adaptérové skrinky

Adaptérové skrinky ISIS IOM sú vybavené kódovanými konektormi Redel, ktoré umožňujú výlučne pripojenie k príslušnej hlavnej skrinke ISIS alebo neurostimulátoru ISIS. Záznam sa v prípade adaptérových skriniek zobrazuje konzistentne modrou farbou. Adaptérová skrinka je označená žltou/modrou farbou, ak je zahrnutá akustická simulácia AEP. Sortiment adaptérových skriniek k neurostimulátorom ISIS je sfarbený načerveno.

4.1.1 Adaptérové skrinky k hlavným skrinkám ISIS

V nasledujúcej tabuľke je uvedený sortiment adaptérových skriniek, ktoré sa pripájajú k hlavným skrinkám ISIS a ktoré sa poskytujú na použitie so systémom ISIS Xpert^{plus} (systém ISIS IOM).

Tabuľka 4-1: Adaptérové skrinky k hlavným skrinkám ISIS

K hlavnej skrinke ISIS 16 Ch. REF, č. dielu: 504261	K hlavnej skrinke ISIS 16 Ch. REF – AEP, č. dielu: 504281	K hlavnej skrinke ISIS 8 Ch. DIF – 8 Ch. REF – AEP, č. dielu: 504285		K hlavnej skrinke ISIS 16 Ch. DIF, č. dielu: 504271 a hlavnej skrinke ISIS 8 Ch. DIF – 8 Ch. REF – AEP, č. dielu: 504285		
540524 **Adaptér EP k hlavnej skrinke ISIS 16 Ch. REF**	540522 **Adaptér EP k hlavnej skrinke ISIS 16 Ch. REF – AEP**	540523 **Adaptér EP k hlavnej skrinke ISIS 8 Ch. DIF – 8 Ch. REF – AEP**	540525 **Adaptér EP k 504285 k hlavnej skrinke ISIS 8 Ch. DIF – 8 Ch. REF – AEP**	540531/540532 **Adaptér EMG/MEP, kanály 1 – 8, k 504271 k hlavnej skrinke ISIS 16 Ch. DIF**	540533 **Adaptér EMG/MEP, kanály 1 – 8, k 504271 ku farebne označenému príslušenstvu**	520302 **Skrinka pIOM pre 504271/504285**
16 záznamových kanálov so spoločnou referenciou	16 záznamových kanálov so spoločnou referenciou a možnosťou pripojenia zvukového generátora AEP	8 záznamových kanálov so spoločnou referenciou a možnosťou pripojenia zvukového generátora AEP	8 záznamových kanálov so spoločnou referenciou	8 diferenčných záznamových kanálov pre kanály 1 – 8 a 9 – 16 v každom prípade	8 diferenčných záznamových kanálov pre kanály 1 – 8	3 diferenčné záznamové kanály 1 kanál na meranie tlaku

NÁVRH

4.1.2 Adaptérové skrinky k neurostimulátoru ISIS

V nasledujúcej tabuľke je uvedený sortiment adaptérových skriniek, ktoré sa pripájajú neurostimulátoru ISIS.

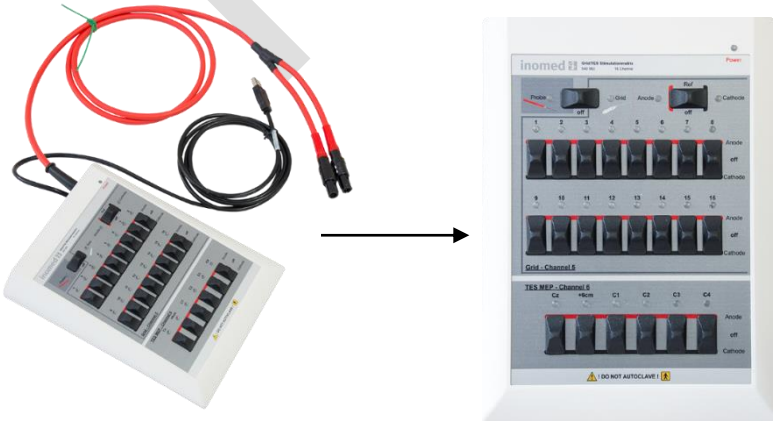
Tabuľka 4-2: Adaptérové skrinky k neurostimulátoru ISIS

540501 **Stimulačný adaptér SEP k neurostimulátoru ISIS** 4 kanály na vysokoprúdovú stimuláciu a 1 kanál na priamu stimuláciu nervov	540511 **Stimulačný adaptér MEP k neurostimulátoru ISIS** 8 kanálov na vysokoprúdovú stimuláciu	540510 **Stimulačný adaptér MEP k mriežke/stimulačnej matrici TES** 8 kanálov na vysokoprúdovú stimuláciu, pripojenie k manuálne ovládanej stimulačnej matrici

4.2 Mriežka/stimulačná matrica TES

Mriežka/stimulačná matrica TES (540559, 540560) sa používa na prepínanie do rôznych stimulačných pozícií pri transkraniálnej elektrickej stimulácii, ako aj pri priamej kortikálnej stimulácii.

Použitie mriežky/stimulačnej matice TES je opísané v kapitole 8.6.2.



Obrázok 4-1: Mriežka/stimulačná matrica TES

NÁVRH

Čistenie a dezinfekcia

Mriežku/stimulačnú matricu TES ako aj príslušnú adaptérovú skrinku 540510 možno pred každým použitím vyčistiť a vydezinfikovať pomocou utierky. Ďalšie informácie nájdete v kapitole 17.2.

Nečistite v ultrazvukovom kúpeli, mriežka/stimulačná matrica TES a adaptérová skrinka nie sú určené na túto metódu čistenia.

Životnosť

Mriežku/stimulačnú maticu TES a súvisiacu pripájaciu skrinku možno používať opakovane. Počet aplikácií a ich životnosť závisí aj od starostlivosti, s akou sa s nimi zaobchádza. Najčastejšou príčinou poruchy je mechanické poškodenie, ktoré je väčšinou spôsobené neopatrným zaobchádzaním počas chirurgického zákroku a pri čistení.

Kontrola funkcie/údržba

Pred každým použitím sa musí v rámci vizuálnej kontroly skontrolovať, či mriežka/stimulačná matica TES, ako aj príslušný pripájací kábel a adaptérové skrinky nie sú poškodené, napríklad či neobsahujú praskliny alebo kábel nie je prerušený. Ak je poškodenie zjavné, nesmú sa používať a musia sa opraviť alebo vymeniť.

4.3 Ďalšie príslušenstvo

540340	**Zvukový generátor AEP** so sortimentom zátok do uší v troch veľkostiach, červenými a modrými silikónovými hadičkami, so žltými konektormi Redel, dĺžkou kábla 2 m (540340) alebo 3,8 m (540343)
510025	**Snímač stlmenia na potlačenie VF rušenia** Dodáva sa nesterilný, s možnosťou dezinfekcie
505055	**Okuliare s bleskom LED na stimuláciu VEP** Priemer 18,6 mm, dĺžka kábla 3 m, možnosť dezinfekcie utierkou

Ďalšie príslušenstvo, ako sú stimulačné sondy a elektródy, možno k systému pripojiť pomocou adaptérových skriniek. Zoznam ďalšieho príslušenstva je uvedený v katalógu príslušenstva spoločnosti inomed.

NÁVRH

5 Počiatočné uvedenie do prevádzky

Po dodaní systém nainštaluje servisný technik alebo vyškolený poradca pre zdravotnícke pomôcky s potrebnými znalosťami. To si vyžaduje použitie servisnej príručky ISIS IOM.

Pri každom spustení zariadenia skontrolujte nasledujúce:

- správny stav systému,
- komponenty systému alebo príslušenstvo z hľadiska elektrického alebo mechanického poškodenia,
- bezpečný stav zariadenia,
- zariadenie nerušia žiadne silné elektromagnetické polia. Medzi zdroje porúch patria napríklad generátory termoizolácie alebo vysokofrekvenčné zariadenia, ktoré možno minimalizovať pomocou tieniacich opatrení. Zariadenia s menovitým elektrickým výkonom nad 100 W môžu tiež spôsobovať rušenie vo frekvenčnom rozsahu mriežky (50/60 Hz). Zmena polohy zdravotníckej pomôcky vo väčšej vzdialenosti od zdroja poruchy vedie k zníženiu alebo úplnému odstráneniu rušenia.

Pred začatím chirurgického zákroku sa musí vykonať referenčné meranie, aby sa zabezpečilo správne fungovanie celého systému a správne umiestnenie elektród.

Ihlové elektródy by mali byť vždy pevne pripevnené, aby sa zabránilo ich vytiahnutiu pri zmene polohy alebo zakrývaní pacienta.

Osobitná pozornosť je potrebná pri hustotách prúdu nad 2 mA/cm².

5.1 ISIS Xpert^{plus} (systém ISIS IOM)/ISIS Xpert (ISIS IOM Compact)

Po úspešnej kontrole možno ISIS Xpertplus (systém ISIS IOM) ako aj ISIS Xpert (ISIS IOM Compact) spustiť nasledovne:

- Pripojte systém k sieti prostredníctvom priloženého sieťového kábla (technickú špecifikáciu nájdete v kapitole 17.1.6) pomocou uzemnenej zásuvky.
- Zariadenie zapnite sieťovým vypínačom na pravej strane vozíka na vybavenie.
- Dvakrát kliknite na príslušný symbol na pracovnej ploche, čím spustíte softvér merania NeuroExplorer.

NÁVRH

5.2 ISIS Xpress

Po úspešnej kontrole možno systém ISIS Xpress spustiť nasledujúcim spôsobom.

Nastavenie bez ďalšieho rozširujúceho modulu

Obrázok 5-1: Kufrík systému Xpress

Vyberte teleso systému Xpress z kufríka

Kufrík Xpress sa používa predovšetkým na prepravu a na ochranu zariadenia pred kontamináciou mimo operačnej sály.

Teleso systému Xpress sa vyberie z kufríka a umiestni sa na operačný vozík na prípravu.

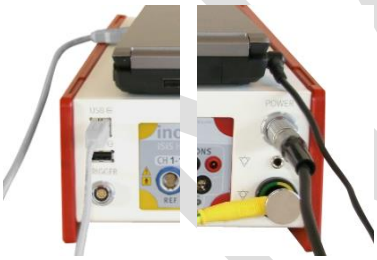
Nesterilizovaný kufrík sa môže ponechať pred operačným priestorom.

V kufríku vedľa telesa systému sa nachádzajú pripájací kábel, kábel na vyrovnanie potenciálov, ako aj pripájací kábel USB systému ISIS Xpress.

Obrázok 5-2: Kufrík systému ISIS Xpress s telesom systému Xpress a taškou na príslušenstvo

Vyberte tašku s adaptérovými skrinkami z kufríka

Taška na uloženie adaptérových skriniek je tiež umiestnená v kufríku a možno ju jednoducho vybrať a vziať do operačnej oblasti.



Obrázok 5-3: Vľavo: pripojenie kábla USB

Vpravo: pripojenie sieťového kábla a kábla na vyrovnanie potenciálov

Umiestnite notebook na teleso systému ISIS Xpress a pripojte ho

Kábel USB je pripojený k notebooku. Strana s plochým konektorom je pripojená k voľnému pripojeniu USB na notebooku, druhá strana je určená na pripojenie k telesu systému ISIS Xpress s označením „Notebook“.

Notebook sa musí vždy používať so zdravotníckou napájacou jednotkou prostredníctvom sieťového kábla a nie prostredníctvom kapacity batérie.

Sieťový kábel pre teleso systému ISIS Xpress sa zasunie do pripojenia „POWER“.

Kábel na vyrovnanie potenciálov je pripojený k pripojeniu s nasledujúcim symbolom:

Obrázok 5-4: Kompletné nastavenie systému ISIS Xpress

NÁVRH

Obrázok 5-5: Systém ISIS Xpress v prevádzke

Zapnite notebook a spustite softvér

Nakoniec zapnite notebook. Systém ISIS Xpress nemá vypínač, po pripojení sieťového kábla je okamžite pripravený na prevádzku.

Softvér NeuroExplorer sa spustí automaticky.

Zariadenie je teraz pripravené na použitie.

Obrázok 5-6: Taška na príslušenstvo s adaptérovými skrinkami

Vyberte pripájacie skrinky z tašky a pripojte elektródy

Nakoniec vyberte pripájacie skrinky z vozíka.

Ďalšie kroky pri používaní rozširujúceho modulu

Obrázok 5-7: Pripojenie na ďalšiu hlavnú skrinku ISIS

Ďalší krok pri pripojení ďalšej hlavnej skrinky ISIS

Pripojenia s označením „Extension“ (Rozšírenie) sa používajú na pripojenie ďalšej hlavnej skrinky ISIS na nastavenie ďalších 16 záznamových kanálov.

Rozširujúci kábel na pripojenie USB (č. dielu 504235) sa pripája do zásuvky so sivým okrajom na zadnej strane hlavnej skrinky ISIS, zatiaľ čo rozširujúci kábel na spúšťacie pripojenie (č. dielu 504236) sa musí pripojiť do zásuvky s čiernym okrajom.

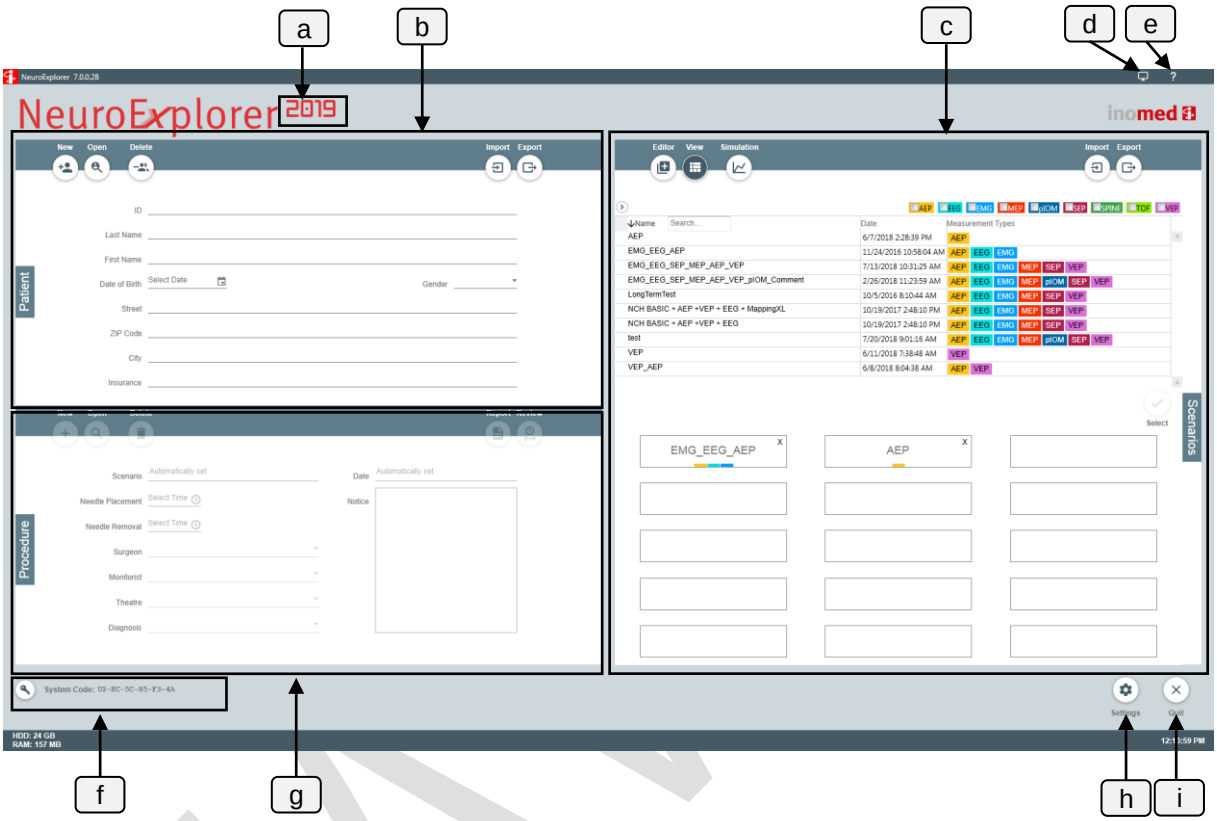
Obrázok 5-8: Pripojenie na ďalšiu hlavnú skrinku ISIS

NÁVRH

6 Úvodná obrazovka

6.1 Prehľad

Nasledujúci Obrázok 6-1 zobrazuje úvodnú obrazovku softvéru NeuroExplorer 2019 (verzia 7). Toto rozhranie je centrálnym prístupovým bodom pre všetky ostatné oblasti softvéru, ako sú správa pacientov, výber scenára merania, tvorba správ a všetky ponuky nastavení. Všetky funkcie tohto rozhrania sú vysvetlené nižšie.



Obrázok 6-1: Úvodná obrazovka softvéru NeuroExplorer

a) Číslo verzie softvéru

b) Správa pacientov: tieto tlačidlá a vstupné polia sa používajú pre celý proces správy pacientov (pozri kapitolu 6.2).

c) Scenáre: táto oblasť umožňuje otvárať, upravovať a ukladať programy merania na rýchly prístup (pozri kapitolu 6.4).

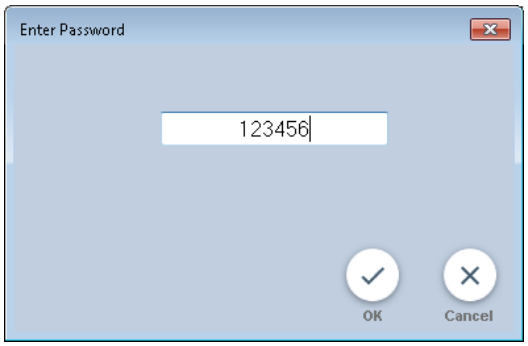
d) Screen2Video: aktivácia tlačidla Screen2Video umožňuje zaznamenať celý obsah obrazovky ako video (pozri kapitolu 14.3).

e) Okno pomocníka: toto tlačidlo slúži na prístup k návodu na použitie.

f) Správa licencií: správa licencií poskytuje prehľad o aktivovaných softvérových moduloch.

g) Správa zákroku: správa zákroku sa uskutočňuje pomocou zobrazených tlačidiel a vstupných polí (pozri kapitolu 6.3).

h) Nastavenia: táto ponuka slúži na správu štandardných nastavení (pozri kapitolu 13). Po výbere tohto poľa sa otvorí kontextové okno na zadanie hesla (Obrázok 6-2). Zadajte heslo „123456“ a kliknite na tlačidlo OK (1), čím otvoríte ponuku nastavení.



Obrázok 6-2: Zadanie hesla

i) Ukončenie softvéru: toto tlačidlo slúži na ukončenie softvéru a vypnutie systému. Ďalšie informácie nájdete v kapitole 16.

6.2 Správa pacientov

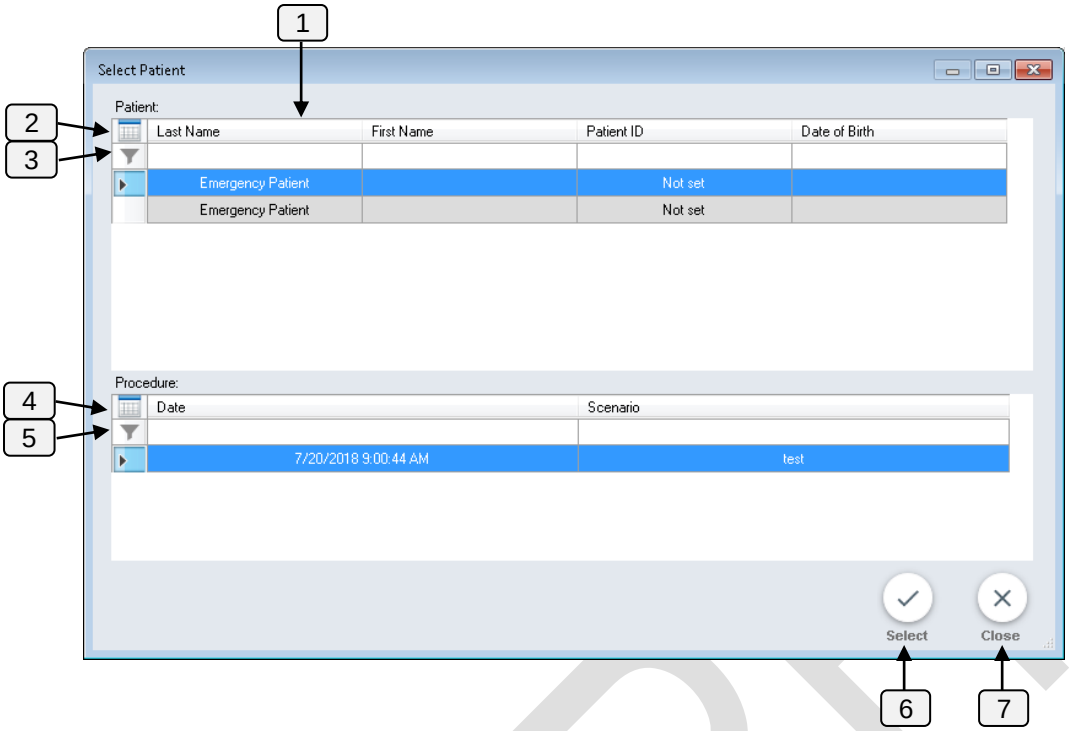
Obrázok 6-3: Správa pacientov

a) Vstupné polia: vstupné polia možno v prípade potreby použiť na zadanie informácií o pacientovi. Tieto polia nie sú povinné, ale môžu sa použiť na budúcu orientáciu. Ak nie je zadané žiadne pole, softvér automaticky vytvorí „akútneho pacienta“, pod ktorým sa uložia všetky namerané údaje.

b) Vytvorenie nového pacienta: kliknutím na toto tlačidlo sa vyprázdnia všetky vstupné polia a je možné vytvoriť nového pacienta.

c) Otvorenie údajov o pacientovi: toto tlačidlo otvorí databázu pacientov (Obrázok 6-4). Okno databázy pacientov umožňuje výber existujúcich pacientov a súvisiacich vyšetrení, ktoré možno následne načítať pomocou tlačidla „Select“ (Vybrať) (6). Po spustení programu NeuroExplorer a otvorení databázy pacientov sa automaticky vyberie naposledy použitý pacient.

Tlačidlom „Cancel“ (Zrušiť) (7) zatvoríte okno bez výberu.



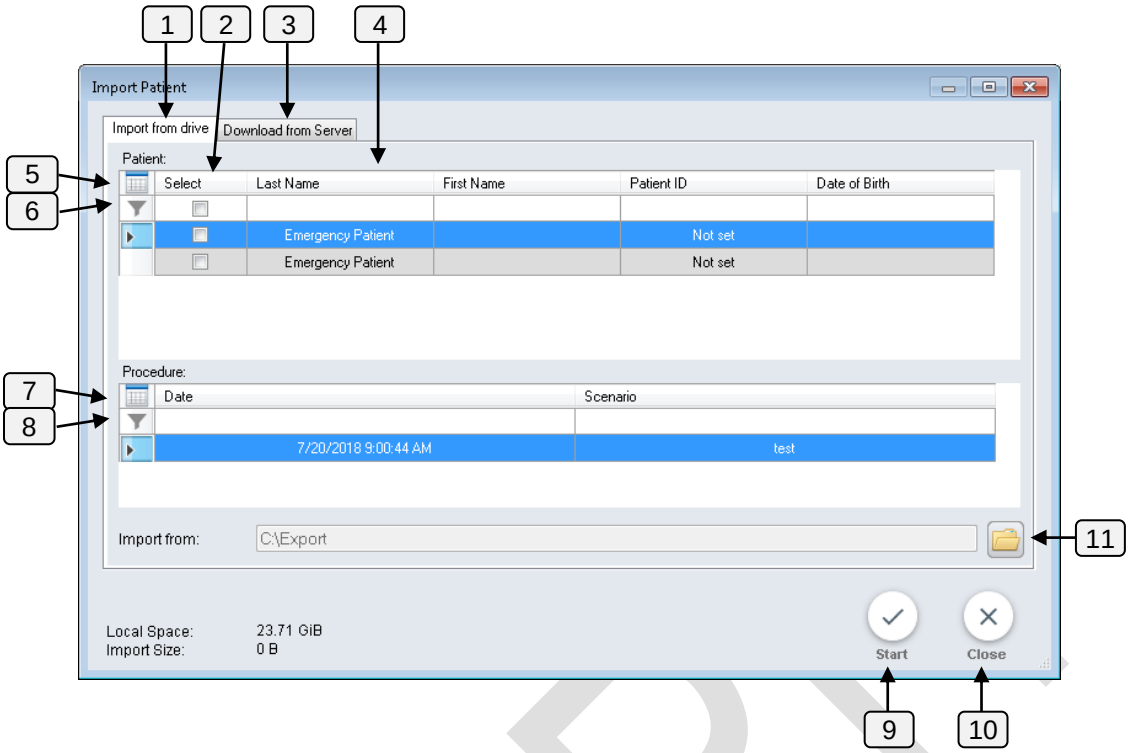
Obrázok 6-4: Otvorenie databázy pacientov

V základnom nastavení sa v databáze pacientov zobrazuje meno, ID pacienta a dátum narodenia pacienta. Ak si želáte viac informácií, môžete zobraziť ďalšie stĺpce pre pacienta (2) a zákrok (4). Okrem toho sú v hornom riadku k dispozícii vstupné polia (3 a 5), ktoré poskytujú možnosť vyhľadávania konkrétneho slova alebo čísla v príslušnom stĺpci. Každý stĺpec môžete tiež zoradiť vzostupne alebo zostupne kliknutím na príslušný nadpis (1).

d) Odstránenie pacienta vrátane všetkých nameraných údajov: toto tlačidlo odstráni aktuálne vybraného pacienta vrátane všetkých súvisiacich vyšetrení. Odstránenie sa musí potvrdiť a po vykonaní sa nedá vrátiť späť.

e) Import: kliknutím na toto tlačidlo sa otvorí ponuka importu pacientov (Obrázok 6-5), z ktorej možno vybrať jedného alebo viacerých pacientov na import.

NÁVRH



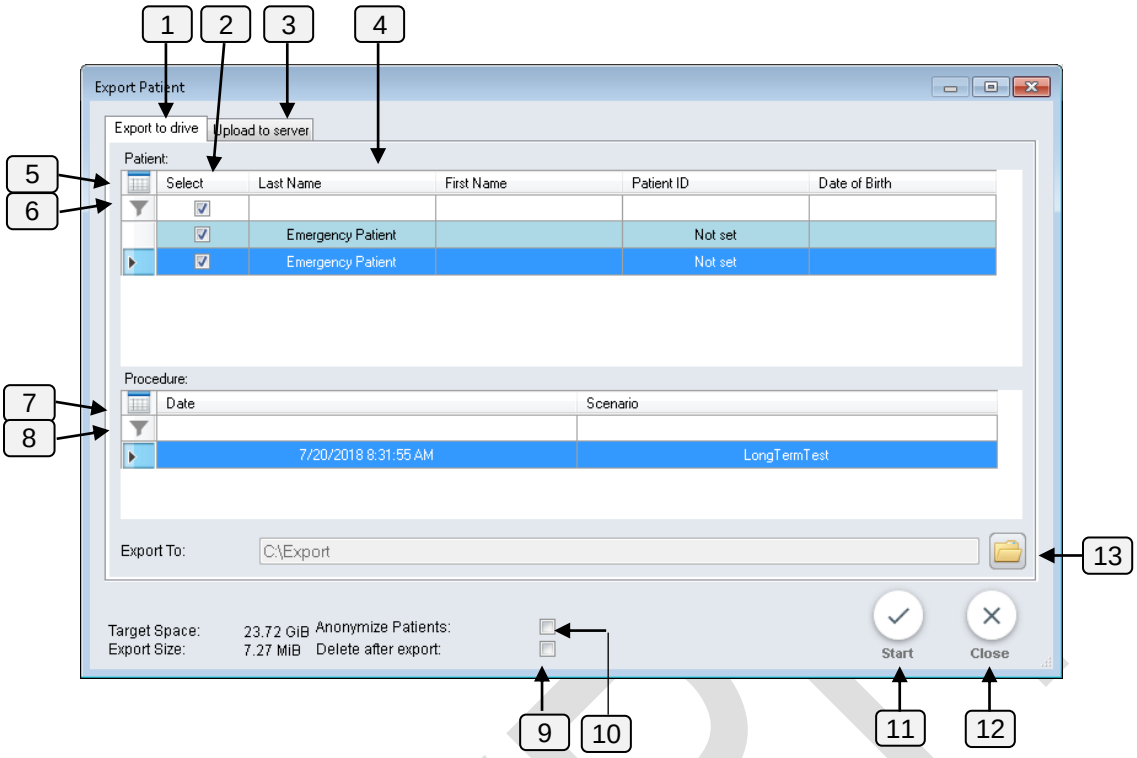
Obrázok 6-5: Ponuka importu pacientov

Pacienti, ktorí sa majú importovať z jednotky (1), sa vyberú začiarknutím v stĺpci „Selection“ (Výber) (2). Po výbere adresára importu (11) môžete import spustiť kliknutím na tlačidlo „Start“ (Spustiť) (9). Importovaní pacienti sa pridajú do lokálnej databázy pacientov. Tlačidlom „Cancel“ (Zrušiť) (10) zatvoríte okno bez importu.

Ak si želáte viac informácií v tomto okne, môžete zobraziť ďalšie stĺpce pre pacienta (5) a zákrok (7). Okrem toho sú v hornom riadku k dispozícii vstupné polia (6 a 8), ktoré poskytujú možnosť vyhľadávania konkrétneho slova alebo čísla v príslušnom stĺpci. Každý stĺpec môžete tiež zoradiť vzostupne alebo zostupne kliknutím na príslušný nadpis (4).

Podrobné informácie o sťahovaní pacientov z databázy centrálneho servera (3) sú uvedené v kapitole 13.2.

f) Export: kliknutím na toto tlačidlo sa otvorí nižšie uvedená ponuka exportu pacientov, z ktorej možno vybrať jedného alebo viacerých pacientov na export.



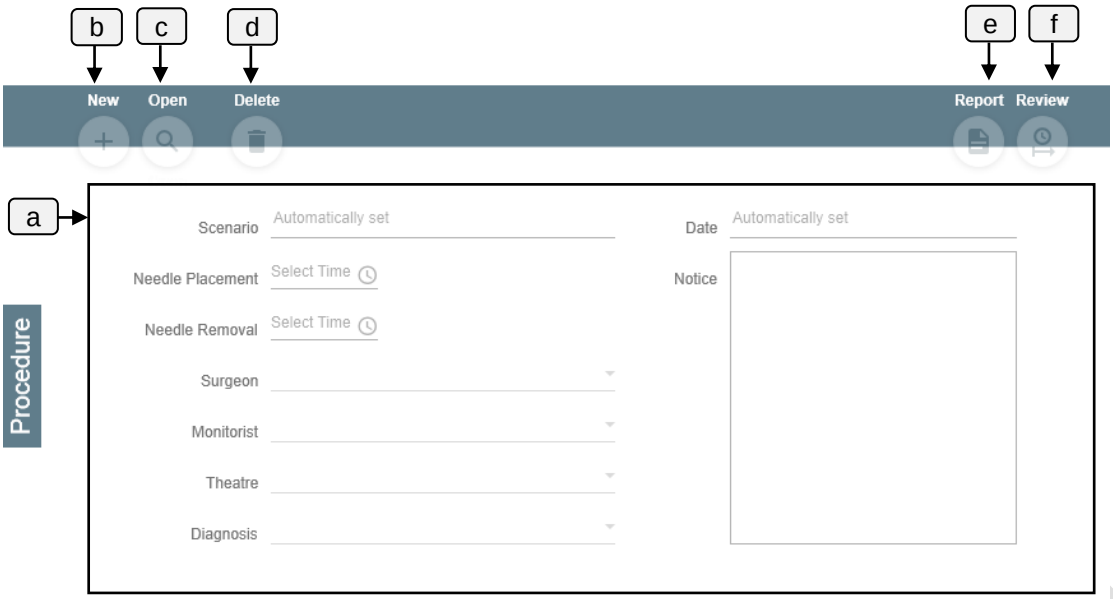
Obrázok 6-6: Ponuka exportu pacientov

Pacienti, ktorí sa majú exportovať na jednotku (1), sa vyberú začiarknutím v stĺpci „Selection“ (Výber) (2). Po výbere adresára exportu (13) môžete export spustiť kliknutím na tlačidlo „Start“ (Spustiť) (11). Údaje o pacientoch možno v prípade potreby anonymizovať začiarknutím políčka „Anonymize Patients“ (Anonymizovať pacientov) (10). Ak sa má pacient po exporte odstrániť z lokálnej databázy, môžete vybrať aj možnosť „Delete after export“ (Odstrániť po exporte) (9). Tlačidlom „Cancel“ (Zrušiť) (12) zatvoríte okno bez exportu.

Ak si želáte viac informácií v tomto okne, môžete zobraziť ďalšie stĺpce pre pacienta (5) a vyšetrenie (7). Okrem toho sa nad stĺpcami nachádza riadok so vstupnými poľami (6 a 8), ktoré poskytujú možnosť vyhľadávania konkrétneho slova alebo čísla v príslušnom stĺpci. Každý stĺpec môžete tiež zoradiť vzostupne alebo zostupne kliknutím na príslušný nadpis (4).

Informácie o tom, ako nahrať údaje o pacientovi do databázy centrálneho servera (3), sú uvedené v kapitole 13.2.

6.3 Správa zákrokov



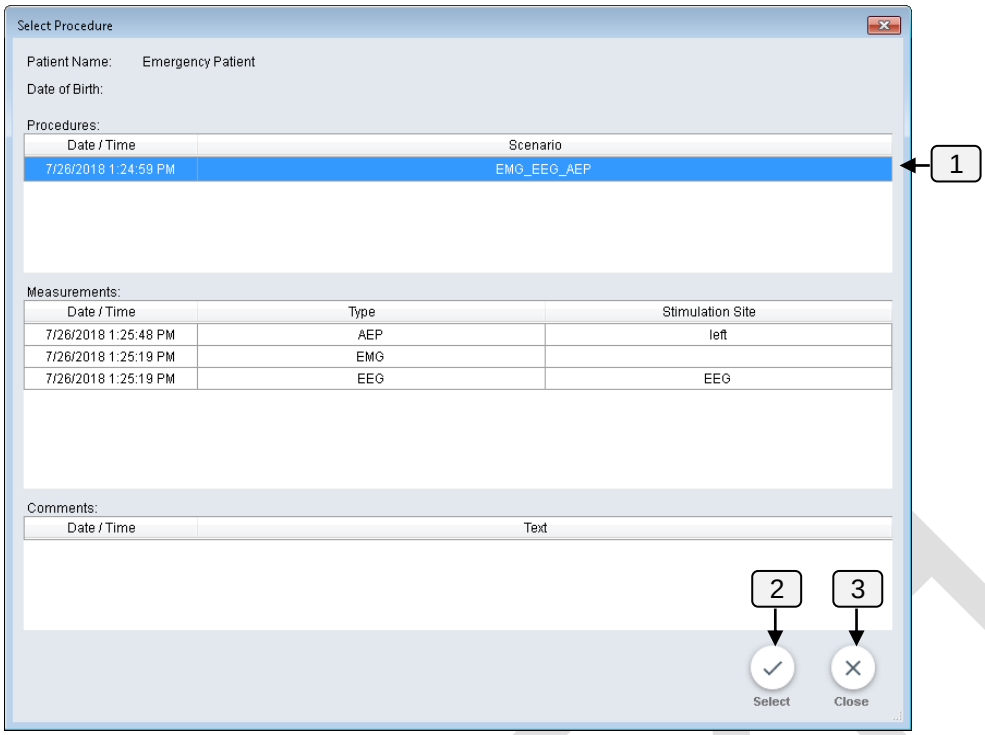
Obrázok 6-7: Správa zákrokov

a) Vstupné polia: vstupné polia sa aktivujú hneď po výbere pacienta. Pole scenára sa automaticky vyplní scenárom pre prvé meranie zadaného pacienta. Po aktivácii merania sa automaticky zobrazí aj dátum. Zvyšné vstupné polia môžete v prípade potreby použiť na zadanie informácií o vyšetrení. Tieto polia nie sú povinné. Ak nie je zadané žiadne pole, prvé dve vstupné polia sa vygenerujú automaticky.

b) Vytvorenie nového zákroku: nový zákrok sa automaticky vytvorí hneď po vytvorení nového pacienta. Toto tlačidlo môžete použiť na pridanie ďalšieho vyšetrenia.

c) Otvorenie údajov o zákroku: kliknutím na toto tlačidlo sa otvorí nové okno (Obrázok 6-8). Toto okno umožňuje načítať existujúce údaje o zákroku pacienta kliknutím na tlačidlo „Select“ (Vybrať) (2). Pri opätovnom spustení programu NeuroExplorer a otvorení záznamu pacienta sa vždy zobrazí prvý zákrok pacienta.

   Tlačidlom „Cancel“ (Zrušiť) (3) zatvoríte okno bez výberu.



Obrázok 6-8: Výber vyšetrenia

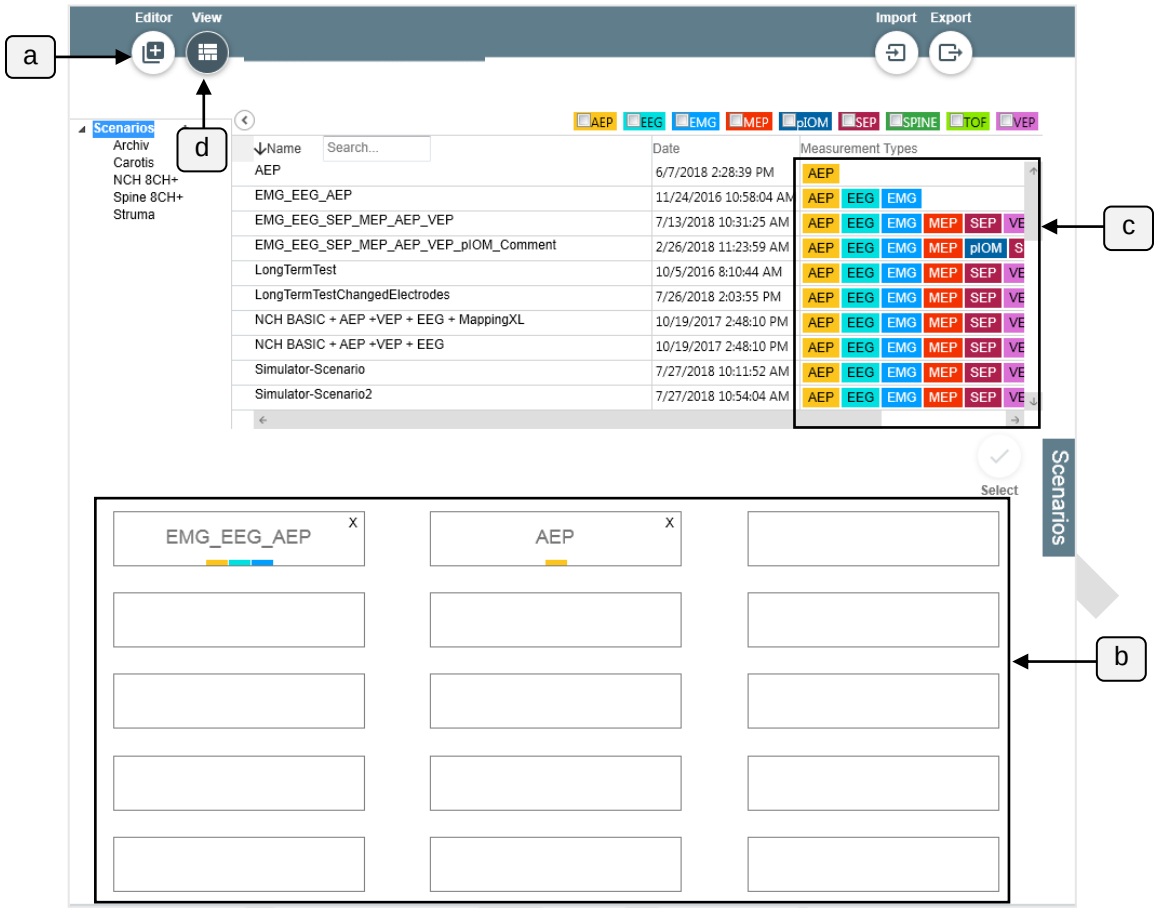
d) Odstránenie zákroku vrátane všetkých nameraných údajov: aktuálne vybraný zákrok vrátane všetkých nameraných údajov sa odstránia. Odstránenie sa musí potvrdiť a po vykonaní sa nedá vrátiť späť.

e) Správa: otvorí sa ďalšie okno (kapitola 11) na konfiguráciu správy. Hneď ako sa uskutočnia merania vybraného pacienta, tieto informácie sa môžu použiť v správe.

f) Kontrola: otvorí sa scenár, ktorý bol naposledy použitý pre vybraného pacienta, a posledné zaznamenané meranie. Merania si môžete zobraziť alebo v nich pokračovať pomocou časovej lišty (kapitola 7.3.3).

NÁVRH

6.4 Scenáre



Obrázok 6-9: Scenáre

a) Editor: výberom tlačidla „Editor“ na úvodnej obrazovke sa otvorí editor, v ktorom možno vytvárať alebo upravovať programy merania (scenáre). Po otvorení editora sa zobrazí naposledy použitý scenár na úpravu (pozri kapitolu 12).

b) Tlačidlá rýchleho prístupu: kliknutím ľavým tlačidlom na prázdne pole rýchleho prístupu sa používateľovi ponúkne výber scenára merania z uvedeného zoznamu. Takto možno scenár priradiť k príslušnému tlačidlu rýchleho prístupu. Kliknutím ľavým tlačidlom na už priradené pole rýchleho prístupu sa otvorí príslušný scenár. Kliknutím na prečiarknutý špendlík odstránite uložený scenár z tlačidla rýchleho prístupu. Odstránený scenár sa neodstráni a zostane v pamäti programu.

c) Farebné označenie spôsobov merania: spôsoby merania podporované systémom ISIS IOM (pozri kapitolu 12) sú označené farebnými značkami, čo uľahčuje identifikáciu spôsobov merania použitých v rámci daného scenára.

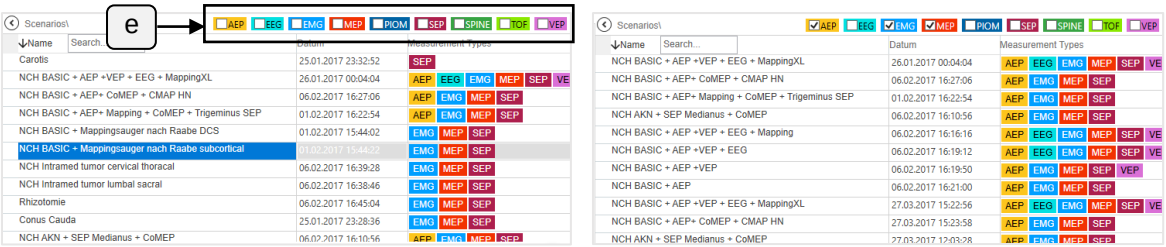
d) Zobrazenie výberu scenára: scenáre možno vyberať z troch rôznych polí:

- Navigačné pole na ľavej strane zobrazuje štruktúru priečinkov, ktorú možno použiť na triedenie a kontrolu uložených scenárov. Štruktúru možno ľubovoľne upravovať.
- Zobrazenie zoznamu obsahuje všetky uložené scenáre na intuitívny prístup.
- Tlačidlá rýchleho prístupu (pozri b).

Stlačením tlačidla View (Zobraziť) si používateľ môže vybrať z rôznych režimov zobrazenia výberu scenára: kompaktné zobrazenie len s tlačidlami rýchleho prístupu, zobrazenie zoznamu a navigačnej lišty, kombinácia tlačidiel rýchleho prístupu, zoznamu scenárov a zobrazenia navigačnej lišty.

e) Filtrovanie spôsobu: zobrazenie zoznamu umožňuje flexibilné filtrovanie dostupných scenárov podľa dostupných spôsobov merania. Výberom jedného alebo viacerých spôsobov merania v poli

filtrovania softvér zobrazí len scenáre, ktoré obsahujú vybrané spôsoby. Všetky ostatné scenáre budú skryté (pozri Obrázok 6-10).



Obrázok 6-10: Filtrovanie scenárov podľa spôsobov merania. Vľavo: zobrazia sa všetky dostupné programy merania. Vpravo: zobrazia sa len programy obsahujúce okná AEP, EMG a MEP.

NÁVRH

7 Monitorovanie

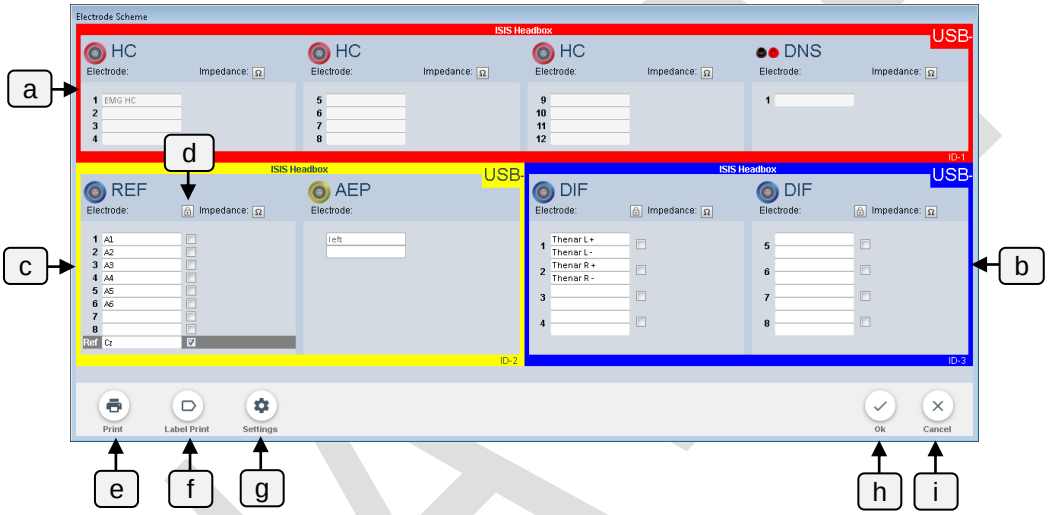
VAROVANIE	Systém ISIS IOM nemôže sám aktívne zabrániť poškodeniu nervov v prípade chirurgického zákroku. Ak je monitorovanie narušené, chirurg musí použiť alternatívne metódy alebo svoje chirurgické zručnosti, skúsenosti a anatomické znalosti, aby zabránil poškodeniu nervov.

7.1 Rýchle spustenie

Na spustenie monitorovania je možné vytvoriť nového pacienta v súlade s kapitolou 6.2. Ak nie je vytvorený žiadny pacient, automaticky sa vygeneruje „akútny pacient“. Požadovaný program merania sa otvorí prostredníctvom výberu scenára (kapitola 6.4). Monitorovanie je možné spustiť priamo.

7.2 Schéma elektród

Schéma elektród sa zobrazí automaticky, ak sa otvoril scenár merania. Zobrazuje existujúci hardvér merania a stimulačný hardvér (neurostimulátor ISIS a hlavnú skrinku ISIS). Tu sa zobrazia všetky body merania zadané v scenári a ich pozícia v príslušných hardvérových kanáloch.



Obrázok 7-1: Schéma elektród

a) Zobrazenie neurostimulátora ISIS: zobrazenie priradenia kanálov

b) Zobrazenie diferenčnej hlavnej skrinky ISIS: zobrazenie priradenia kanálov

c) Zobrazenie referenčnej hlavnej skrinky ISIS vrátane stimulátora AEP: zobrazenie priradenia kanálov

d) Symbol zámku: deaktivácia/aktivácia automatického rozloženia elektród. Začiarknutím políčka príslušnej elektródy sa daná elektróda odstráni z procesu automatického rozloženia a zostane vždy na rovnakej pozícii.

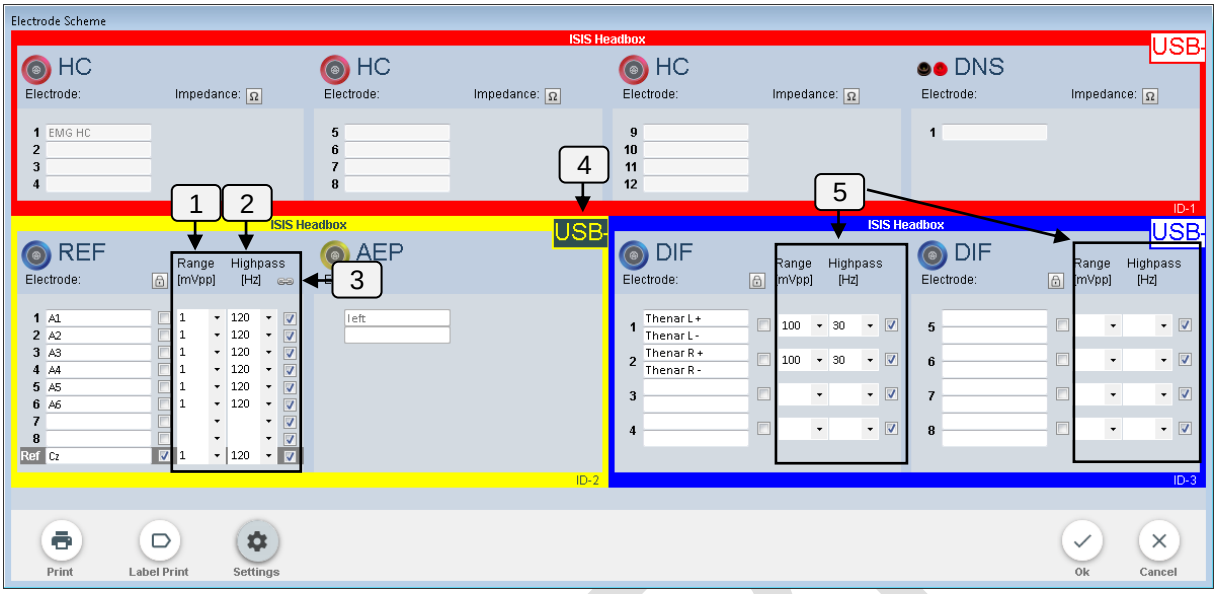
e) Tlač: schéma elektród sa dá priamo vytlačiť.

f) Tlač štítkov: funkcia tlače štítkov umožňuje vytlačiť názvy kanálov, príslušné moduly zosilňovačov a vstupné kanály na samolepiace štítky. Tie umožňujú jednoduché a spoľahlivé označenie pripájacích káblov elektród počas prípravy pacienta. Označením pripájacích káblov elektród je možné zabrániť zámene pri pripájaní káblov k adaptérovým skrinkám systému ISIS IOM.

g) Nastavenia: správa hardvérového filtra a ovládanie úrovne kanálov zosilňovača

   Kliknutím zobrazíte hardvérové filtre príslušných kanálov zosilňovača. (Obrázok 7-2) Tu možno pre hardvér definovať rozsah ovládania úrovne (1) v mVpp a vysokopriepustný filter (2) v Hz. Amplitúdy, ktoré nie sú v definovanom rozsahu ovládania úrovne, sú vyradené a nemerajú sa. Vysokopriepustný filter definuje dolnú hraničnú frekvenciu. Zvýšením hodnoty sa znížia amplitúdy pre nižšie frekvencie. Symbol reťaze (3) spája všetky záznamové kanály so spoločnou referenciou.

Zmena hardvérového filtra má preto vplyv na všetky pripojené záznamové kanály. Ak je symbol reťaze deaktivovaný, nastavenia hardvéru sa môžu vykonávať nezávisle pre jednotlivé záznamové kanály.



Obrázok 7-2: Schéma elektród – nastavenia

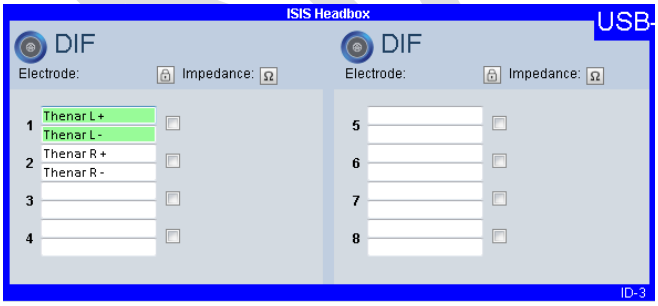
V nastaveniach môžete zmeniť aj názvy modulov USB. Kliknutím na polia názvov (4) je možné moduly napríklad očíslovať. Na tento účel sú k dispozícii maximálne tri znaky. Hardvérový vysokopriepustný filter a zosilnenie zosilňovača od vrcholu k vrcholu možno nastaviť v časti (5)

h) OK: potvrdenie a uloženie nastavení, zatvorenie okna a presun na obrazovku merania

i) Cancel (Zrušiť): zatvorenie schémy elektród bez uloženia zmien

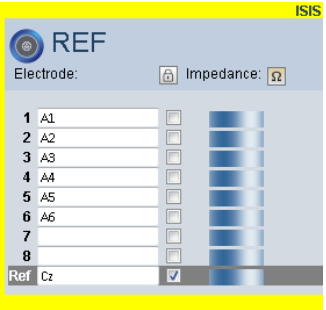
7.2.1 Presun pozícií elektród

Priradenie kanálov v schéme elektród možno zmeniť pomocou ľavého tlačidla myši. Názvy elektród možno podľa potreby presúvať v rámci tej istej hlavnej skrinky ISIS alebo do inej hlavnej skrinky ISIS rovnakého typu (diferenčnej alebo referenčnej). Po výbere kanála kliknutím ľavým tlačidlom sa farba príslušného pozadia zmení na zelenú a elektródy v tomto kanáli možno presunúť na inú pozíciu presunutím myšou. Ak sa presunú na pozíciu, ktorá už bola priradená, pozície s danými elektródami sa automaticky vymenia.



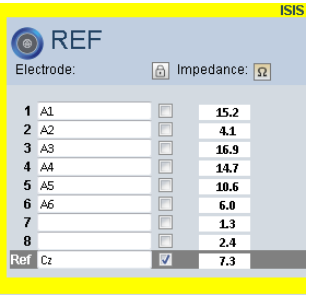
Obrázok 7-3: Presun pozícií elektród

7.2.2 Meranie impedancie



V schéme elektród sa odpor elektródy voči tkanivu môže merať meraním impedancie. Kontroluje sa tak správne zapojenie, ako aj zabezpečenie primeraného kontaktu elektród merania s pacientom.

Obrázok 7-4: Aktivácia merania impedancie



Ak to chcete urobiť, vyberte tlačidlo Ohm (Ω) pre modul hlavnej skrinky ISIS alebo neurostimulátor ISIS, ktoré chcete skontrolovať. Výsledok merania sa zobrazuje osobitne v základných poliach pre každú jednotlivú elektródu merania.

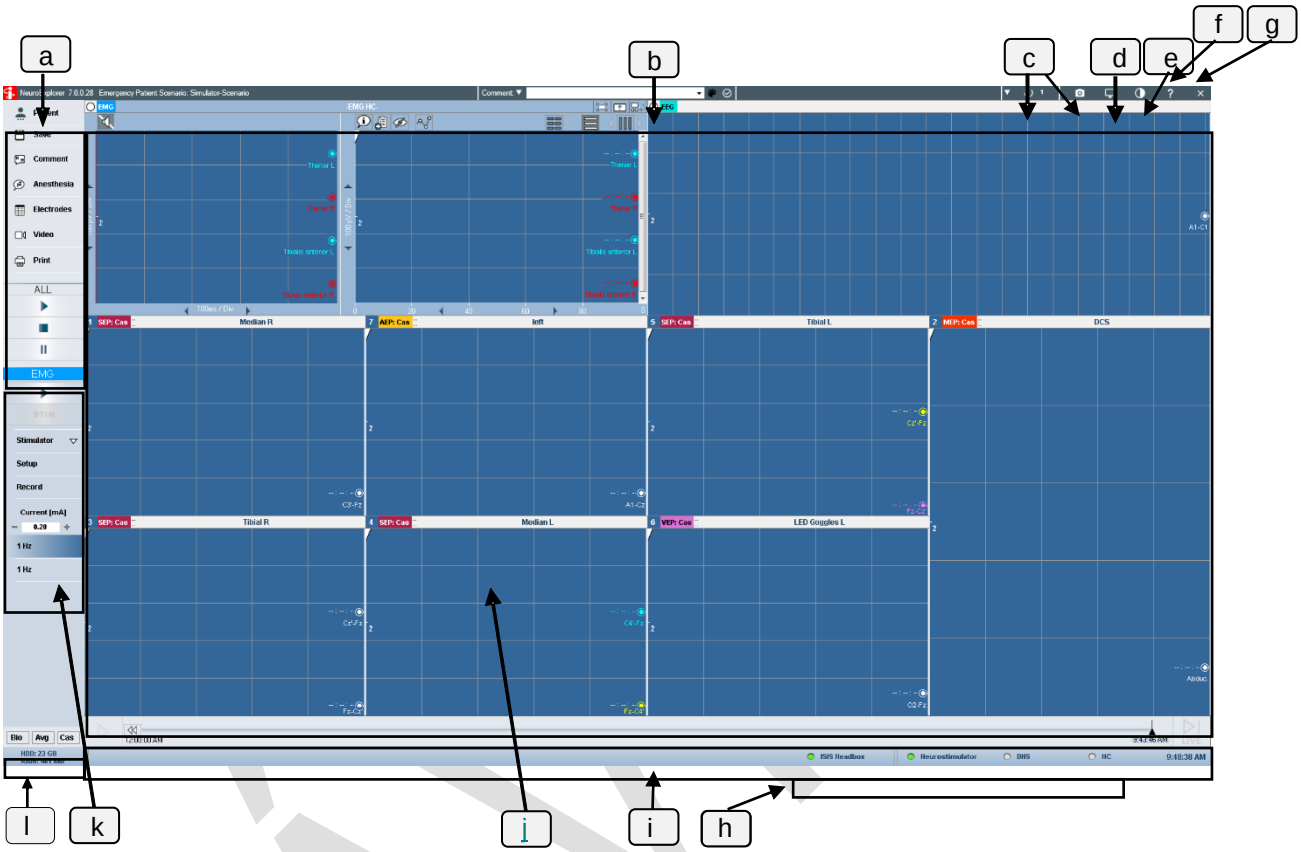
Obrázok 7-5: Výsledok merania impedancie

Primeraný odpor merania ihlových elektród sa môže pohybovať v rozsahu 0,1 až 5,0 kiloohmov. Ak je odpor väčší alebo sa dve elektródy merania v kanáli merania výrazne líšia, treba zvážiť zmenu polohy príslušných ihlových elektród.

NÁVRH

7.3 Obrazovka merania

Obrazovka merania umožňuje ovládať, sledovať a monitorovať všetky prebiehajúce merania. Nasledujúci Obrázok 7-6 zobrazuje príklad konfigurácie obrazovky merania. Zobrazenie obrazovky merania sa podľa toho mení v závislosti od počtu a typu spôsobov merania vybraného scenára merania.



Obrázok 7-6: Prehľad rozloženia obrazovky merania

a) Všeobecný ovládací panel (pozri kapitolu 7.3.1): Tlačidlá na všeobecnom ovládacom paneli ovplyvňujú celý scenár bez ohľadu na to, ktoré okno merania je práve vybraté alebo aktívne.

b) Funkcia komentára: v tejto oblasti je možné zadávať komentáre. Komentáre sa automaticky pridajú do kriviek merania a do správy o pacientovi. Funkcie komentára a poznámky dôkladne opisuje kapitola 9.6.

c) Funkcie snímky obrazovky: snímky obrazovky možno vytvárať manuálne a ukladať ich na plochu. Prípadne možno vybrať časové intervaly na automatické pravidelné vytváranie snímok obrazovky (pozri kapitolu 7.3.9).

d) Screen2Video: aktiváciou tlačidla Screen2Video sa zaznamená celý obsah obrazovky ako video (pozri kapitolu 14.3).

e) Čiernobiely režim: grafy meraní a ovládacie prvky je možné zobraziť v čiernobielom režime, napríklad na použitie vo vedeckých publikáciách alebo aby sa zabránilo farebnému vytlačeniu správy o pacientovi.

f) Okno pomocníka: toto tlačidlo slúži na prístup k používateľskej príručke a návodu na použitie.

g) Zatvorenie scenára: slúži na ukončenie scenára. Tým sa používateľ vráti na úvodnú obrazovku (kapitola 6).

h) Stavová lišta: lišta zobrazuje stav hardvéru (pozri kapitolu 7.3.4).

i) Časová lišta: táto lišta zobrazuje celý priebeh chirurgického zákroku a poskytuje možnosť preskočiť späť na ľubovoľný časový bod na účely analýzy. Okrem toho sa určité udalosti a komentáre zobrazujú aj prostredníctvom rôznych farebných značiek. To umožňuje rýchly spätný prístup ku jednotlivým požadovaným udalostiam počas zákroku (pozri kapitolu 5.3.3).

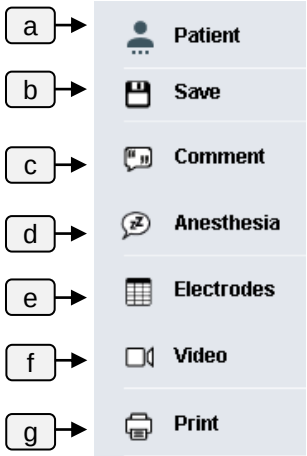
j) Okno merania: v tejto oblasti sú usporiadané okná merania (1 – 7). Okno EMG (1 a 2), ako aj EEG okno (3) sú vždy umiestnené v hornom riadku. Okná EP sa umiestnia pod oblasť okien EMG a EEG (ak sú k dispozícii).

k) Ovládací panel závislý od okna merania (pozri kapitolu 7.3.2): Tlačidlá na tomto ovládacom paneli sa vzťahujú výlučne na vybrané okno merania – vo vyššie uvedenom príklade je vybrané okno EMG (1 a 2).

l) Zobrazenia Bio/Avg/Cas: režimy zobrazenia okien EP. Ďalšie informácie nájdete v kapitole 9.1.

7.3.1 Všeobecný ovládací panel

Tlačidlá na všeobecnom ovládacom paneli ovplyvňujú celý scenár, a preto sú nezávislé od toho, ktoré okno merania je vybrané. Nasledujúci Obrázok 7-7 zobrazuje polia výberu všeobecného ovládacieho panela.



Obrázok 7-7: Všeobecný ovládací panel

a) Patient (Pacient): otvorí sa okno s informáciami o pacientovi a zákroku, ktoré umožňuje zadávať špecifické informácie o aktuálnom zákroku. Patria sem informácie, ako sú meno chirurga, zodpovedného anestéziológa, indikácia, ako aj čas zavedenia a vybratia ihly.

b) Save (Uložiť): Všetky nastavenia, ktoré boli vykonané v rámci scenára merania, sa uložia.

c) Comment (Komentár): okno komentára sa otvorí, aby bolo možné zadávať všeobecné a špecifické komentáre (ďalšie podrobnosti o funkcii komentárov sú uvedené v kapitole 9.6).

d) Anesthesia (Anestézia): otvorí sa obrazovka anestézie, ktorá umožňuje zadávať informácie o podaných anestetikách, krvnom tlaku a telesnej teplote pacienta. Tieto informácie sú k dispozícii pre správu o pacientovi (pozri kapitolu 11).

e) Electrodes (Elektródy): otvorí sa schéma elektród. Zobrazuje priradenie elektród. Umožňuje aj meranie impedancie záznamových a stimulačných elektród a vykonanie nastavenia elektród (pozri kapitolu 7.2).

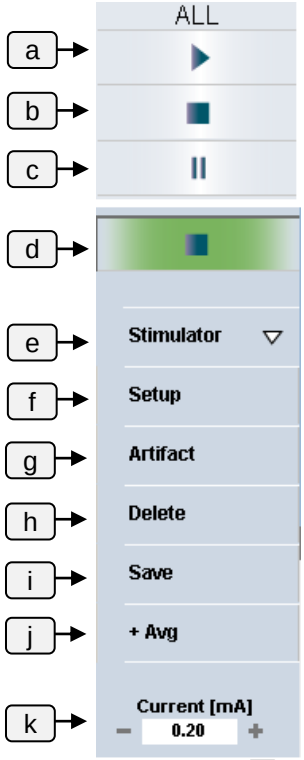
f) Video: okno videa možno pridať do okien merania alebo ho z nich odstrániť.

g) Print (Tlačiť): táto funkcia vytlačí aktuálne zobrazenie alebo uloží obrazový súbor zobrazenia do počítača.

NÁVRH

7.3.2 Ovládací panel závislý od okna merania

Tlačidlá na ovládacom paneli závislom od okna merania sa vzťahujú výlučne na aktuálne vybrané okno merania. Nasledujúci Obrázok 7-8 zobrazuje polia výberu ovládacieho panela závislého od okna merania.



Obrázok 7-8: Ovládací panel závislý od okna merania

a) Spustiť všetko: všetky okná merania (okrem MEP) sa spustia v definovanom poradí a bežia v trvalom cykle. Ak je to v scenári k dispozícii, spustia sa súčasne EMG, EEG a okno merania s číslom jedna.

b) Zastavte všetko: deaktivuje a zastaví všetky okná merania vrátane okna MEP.

c) Pozastaviť všetko: pomocou tlačidla pozastavenia je možné dočasne pozastaviť všetky merania bez toho, aby bolo potrebné opätovne spustiť priemerovanie pri obnovení.

d) Spustiť/zastaviť: spustí a zastaví meranie vybraného okna merania.

e) Stimulator (Stimulátor): otvoria sa rozšírené nastavenia stimulátora pre vybrané okno merania. Stimulátor sa môže používať aj počas aktívneho merania. Ďalšie informácie o ponuke stimulátora sú uvedené v kapitole 8 pri jednotlivých spôsoboch merania.

f) Setup (Nastavenie): otvorí sa okno nastavenia pre vybrané okno merania. Okno nastavenia obsahuje výber kanála, nastavenia stimulátora, nastavenia merania, ako sú značka vrcholu a číslo priemerovania, a všeobecné možnosti grafického nastavenia. Ďalšie podrobnosti o oknách nastavenia pre rôzne spôsoby merania sú uvedené v kapitole 8.

g) Artefact (Artefakt): potlačenie artefaktov je aktivované. Potlačenie artefaktov sa používa na optimalizáciu procesu priemerovania signálov EP (SEP, AEP a VEP). V prípade jednotlivých vstupných signálov možno definovať očakávaný rozsah, pričom signály, ktorých amplitúdy presahujú tento očakávaný rozsah, sú klasifikované ako artefakty a pri procese priemerovania sa odmietnu. To umožňuje potlačiť dočasné rušivé väzby, napríklad v dôsledku elektrochirurgického zákroku.

NÁVRH

h) Delete (Odstrániť): aktuálny proces priemerovania sa preruší bez uloženia výsledku priemerovania. Po dokončení priemerovania už nie je možné signál merania odstrániť.

i) Save (Uložiť): aktuálny proces priemerovania sa preruší a predchádzajúci výsledok priemerovania sa uloží ako krivka merania.

j) AVG+: číslo priemerovania sa pri aktuálnom procese priemerovania zdvojnásobí.

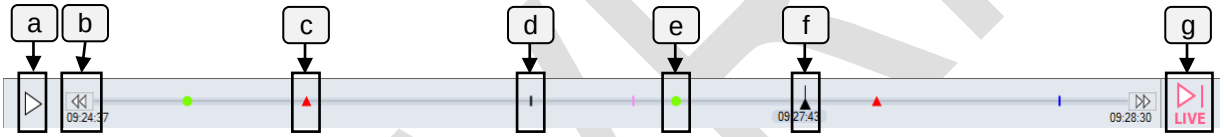
k) Current (Prúd): nastavenie stimulačného prúdu priamym zadaním pomocou klávesnice alebo pomocou tlačidiel + a – vedľa vstupného poľa.

7.3.3 Časová lišta

Časová lišta umožňuje analýzu (pozri tiež kapitolu 9) jednotlivých alebo všetkých okien merania počas merania. Počas analýzy sú okná merania v režime histórie. V tomto režime sú okná merania označené tmavomodrým okrajom. Merania, ktoré prebiehajú na pozadí, sa neprerušia a pokračuje sa v zaznamenávaní. Je potrebné poznamenať, že voľný cyklus EMG a EEG sa nezaznamenáva automaticky. Ďalšie podrobnosti o tom sú uvedené v kapitolách 8.2 a 8.3.

Na časovej lište sú označené čas zadaných komentárov, nastavenie základnej úrovne a poznámky. Kliknutím na tlačidlo Live (Naživo) sa všetky okná merania prepnú do aktuálneho režimu merania.

Navigácia môže prebiehať viacerými spôsobmi: potiahnutím kurzora, posúvaním kolieska myši a pomocou tlačidiel späť a dopredu.

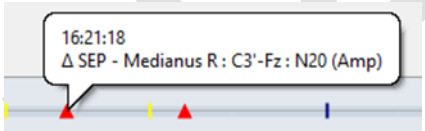


Obrázok 7-9: Časová lišta na obrazovke merania

a) Tlačidlo spustenia synchrónne spustí minulé merania od vybraného časového bodu a možno ho použiť aj na zastavenie cyklu.

b) Kliknutím na tlačidlo späť sa kurzor v jednotlivých krokoch vráti do režimu histórie.

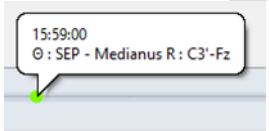
c) Označenie poznámky: v tomto okamihu sa vygenerovala automatická poznámka.



Obrázok 7-10: Nastavenie varovania

d) V tomto časovom bode sa nastavil všeobecný komentár. (Ďalšie informácie sú uvedené v kapitole 9.6)

e) V tomto časovom bode sa nastavila základná úroveň.



Obrázok 7-11: Nastavenie základnej úrovne

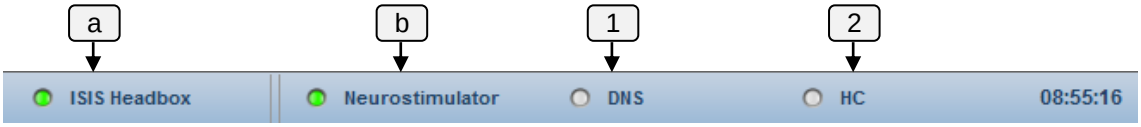
f) Kurzor možno manuálne presunúť na ľubovoľný bod, aby sa analyzovali krivky merania zaznamenané v danom časovom bode.

g) Tlačidlo Live (Naživo) možno použiť na zobrazenie všetkých okien v aktuálnom režime merania.

NÁVRH

7.3.4 Stavová lišta

Stavová lišta poskytuje informácie o správnom pripojení hlavných skriniek ISIS a neurostimulátora ISIS k systému. Ak kontrolka LED svieti nazeleno, pripojenie k príslušnému hardvéru je neporušené. Červená kontrolka LED signalizuje stratu pripojenia k príslušnému hardvéru.



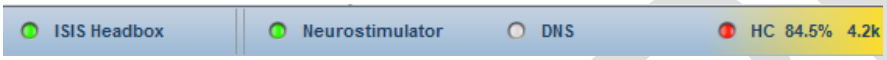
Obrázok 7-13: Stavová lišta

a) ISIS Headbox (Hlavná skrinka ISIS): stav pripojenia k modulom hlavnej skrinky ISIS

b) Neurostimulator (Neurostimulátor) ISIS: stav pripojenia k modulom neurostimulátora ISIS

Kontrolky LED pre priamy nervový stimulátor (DNS, 1) a stimulátor s vysokým prúdom (HC, 2) blikajú, aby označovali, či je príslušný stimulátor aktívny.

Zobrazenie potvrdenia prúdu



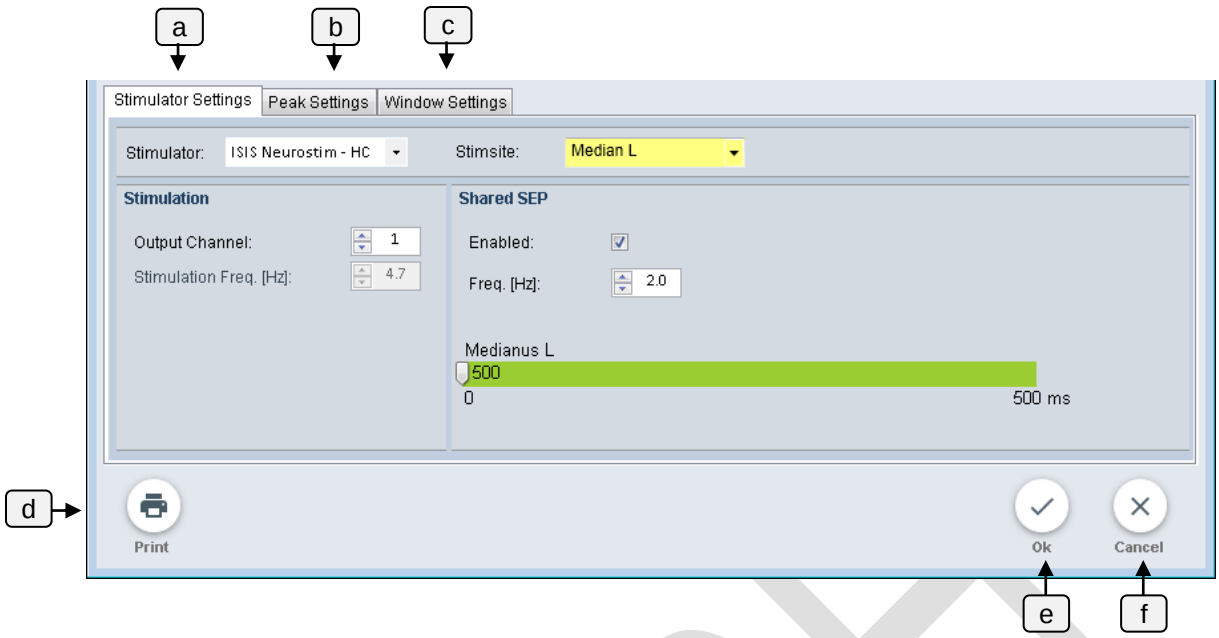
Obrázok 7-14: Zobrazenie potvrdenia prúdu

Keď sa nastavený stimulačný prúd úplne prenesie na pacienta, zobrazí sa to žltým farebným označením na stavovej lište príslušného stimulátora. Toto sa označuje ako potvrdenie prúdu. Ak nie je možné dosiahnuť úplný tok prúdu, žlté farebné označenie sa zmení na lištu priebehu a skutočný tok prúdu sa zobrazí v percentách. Impedancia použitých stimulačných elektród sa tiež zobrazuje v kiloohmoch – Obrázok 7-14: Zobrazenie potvrdenia prúdu.

7.3.5 Ponuka nastavení

Ponuku nastavení, ktorá je súčasťou každého okna merania, možno otvoriť kliknutím pravým tlačidlom na okno merania a pomocou ovládacieho panela závislého od okna merania (kapitola 7.3.2). Tu je možné vykonať nastavenia priradenia kanálov, softvérového filtra a stimulácie, detekcie vrcholov a okien. Ďalšie podrobnosti o ponukách nastavení pre jednotlivé spôsoby merania sú uvedené v kapitole 8.

NÁVRH



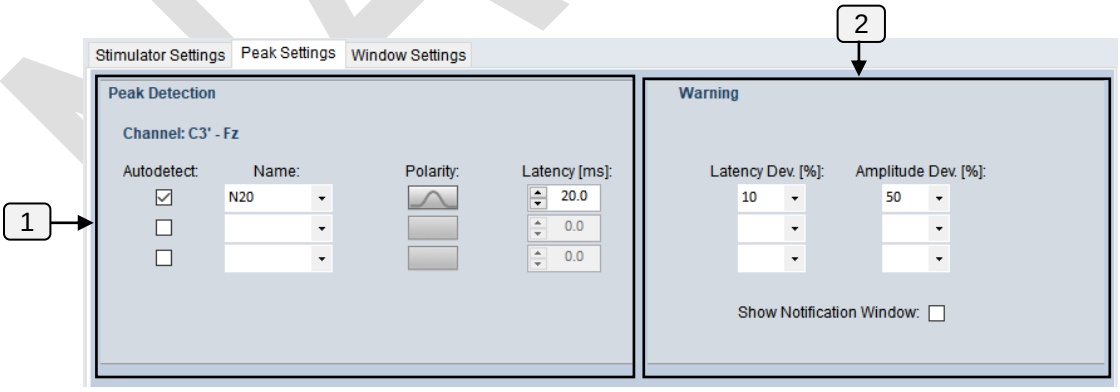
Obrázok 7-15: Všeobecné rozloženie ponuky nastavení

a) Stimulator Settings (Nastavenia stimulátora): dostupné možnosti nastavenia stimulátora sa líšia v príslušnom spôsobe merania a pre každý spôsob sú opísané v kapitole 8.

b) Peak Settings (Nastavenia vrcholov): nastavenie automatickej detekcie vrcholov charakteristických bodov merania na krivkách odozvy.

Kliknutím na požadovaný záznamový kanál v hornej oblasti okna nastavení sa na karte Peak Settings (Nastavenia vrcholov) načítajú príslušné parametre na automatické označovanie vrcholov. Pomocou tohto možno definovať požadované body merania detekcie vrcholov samostatne pre každý kanál merania. Tieto body možno definovať v rámci označenia vrcholov (1). Možno definovať názov bodu merania, očakávanú polaritu a oneskorenie.

Oblasť (2) obsahuje kritériá aktivácie automatickej informačnej funkcie. Informácie o odchýlke evokovaného potenciálu sa obsluhe zobrazia na základe nastavených prahových hodnôt oneskorenia a amplitúdy definovaných v percentách. Prekročením týchto prahových hodnôt počas merania sa otvorí okno s informáciami o odchýlke.



Obrázok 7-16: Ponuka nastavení – nastavenia vrcholov

c) Window Settings (Nastavenia okna): nastavenia v rôznych zobrazeniach okna merania, prezentácia a farba príslušného okna merania.

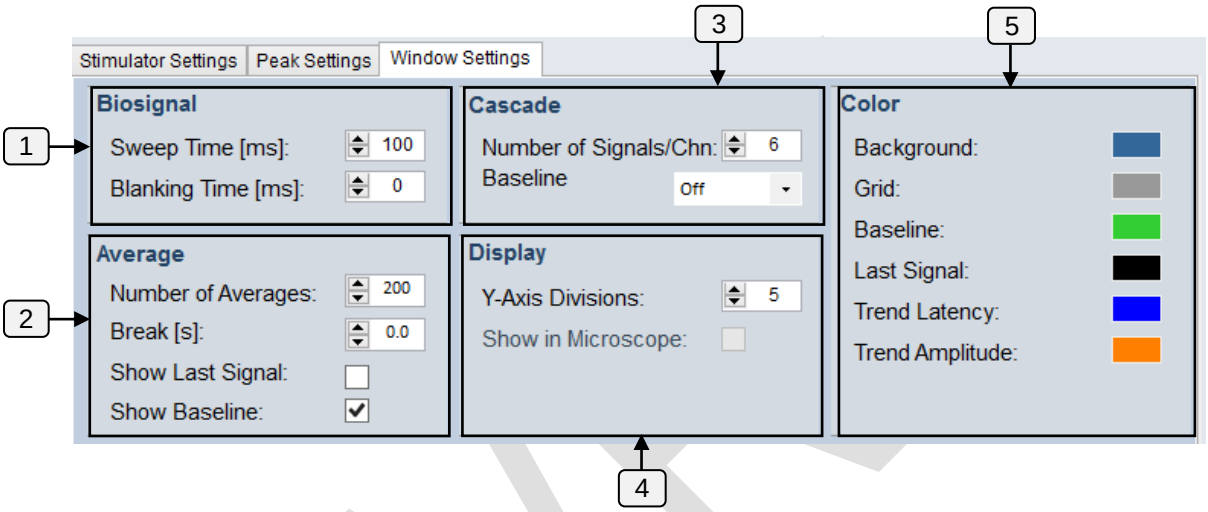
V prípade okna biologického signálu (1) možno nastaviť trvanie záznamu v milisekundách a čas potlačenia zobrazenia (potlačenie artefaktov stimulácie). Funkcia potlačenia zobrazenia nastaví signál na nulu od začiatku zobrazovaného signálu až po nastavené trvanie ukončenia, čím sa zakáže („potlačí“) artefakt stimulácie.

V prípade okna priemerovania (2) možno definovať počet priemerovaní a čas pozastavenia medzi koncom procesu priemerovania a pokračovaním ďalšieho priemerovania. Môžete tiež aktivovať zobrazenie základnej úrovne a krivky posledného merania.

Nastavenia okna kaskády je možné vykonať v časti (3). Na tento účel možno nastaviť počet kriviek na kanál a polohu základnej úrovne.

Zobrazenie okna merania (4) možno zmeniť v smere y definovaním počtu delení. Aktivácia pripojenia Zeiss-Pentero na superimponovanie signálov monitorovania do uzávierky mikroskopu sa aktivuje kliknutím na položku „Show in microscope“ (Zobraziť v mikroskope) (ďalšie informácie sú uvedené v kapitole 14.2).

Nastavenia farieb okna merania je možné upraviť v časti (5).



Obrázok 7-17: Ponuka nastavení – nastavenia okna

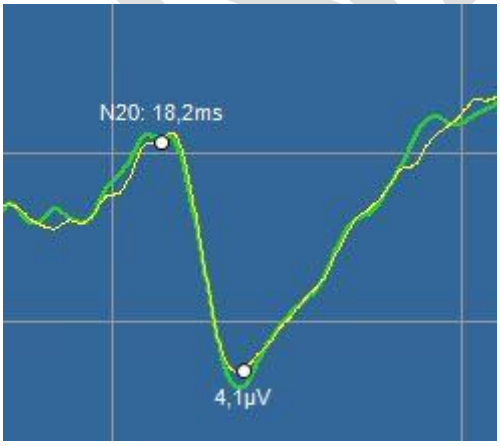
d) Print (Tlačiť): nastavenie je možné vytlačiť.

e) OK: potvrdenie a zatvorenie nastavení.

f) Cancel (Zrušiť): všetky vykonané zmeny sa zrušia a okno nastavení sa zatvorí.

7.3.6 Informácie o značkách vrcholov, krivkách a meraniach

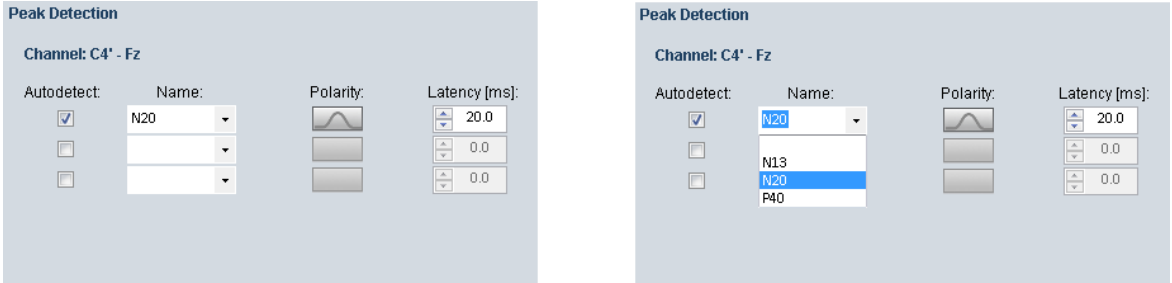
Na zjednodušenie interpretácie signálov je k dispozícii možnosť automatickej detekcie vrcholov. V okne priemerovania a v okne kaskády sa automaticky označia vrcholy s vopred nastaveným očakávaným oneskorením a zobrazia sa merania ich amplitúdy.



Obrázok 7-18: Automatické označovanie vrcholov záznamového signálu SEP

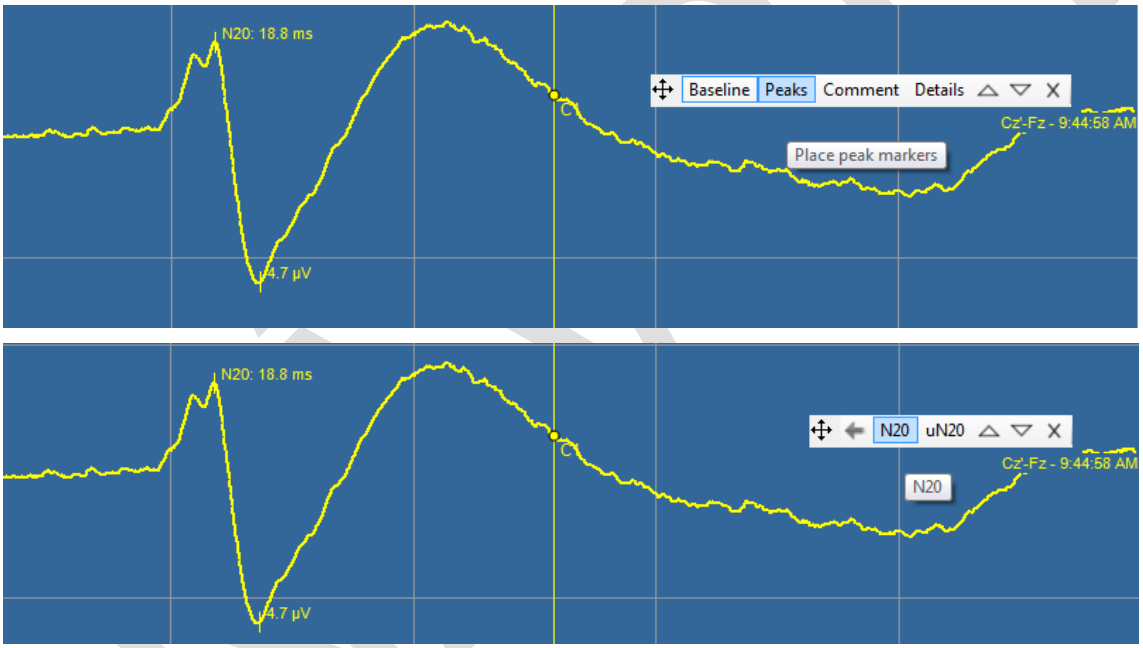
Nastavenia detekcie vrcholov možno vykonať v ponuke nastavení (kapitola 7.3.5). Na tento účel už existuje vopred definovaný výber opisov a očakávaných oneskorení pre typické body merania. Obsluha

ich však môže definovať individuálne. Nový názov možno zadať spolu s očakávaným rozsahom oneskorenia.



Obrázok 7-19: Opis a očakávaný rozsah meraní pre automatickú detekciu vrcholov

Panel nástrojov (pozri kapitolu 9) možno použiť na manuálnu korekciu automaticky nastavenej značky vrcholu. Panel nástrojov sa otvorí výberom príslušnej krivky merania a jej rozsahu vrcholov na daný účel. Bod merania, ktorý sa má korigovať, možno potom vybrať a presunúť na požadovaný bod pomocou kurzora merania. Klávesy so šípkami umiestnené vedľa názvu vrcholu možno použiť na výber predchádzajúceho alebo nasledujúceho signálu merania a na korekciu týchto vrcholov na základe rovnakého postupu.



Obrázok 7-20: Manuálna korekcia automaticky nastavenej značky vrcholu

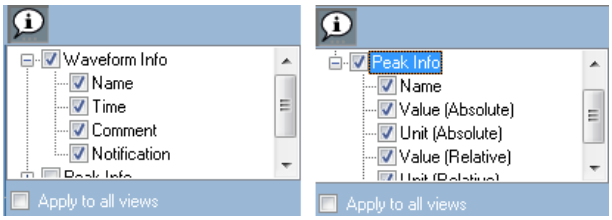
Pomocou informačného tlačidla môžete definovať, ktoré charakteristické hodnoty sa majú zobraziť v opise značiek vrcholov jednotlivých kriviek v oknách merania v zobrazení priemerovania a v zobrazení kaskády. Obrázok 7-21 zobrazuje možné hodnoty charakteristík.

Informácie o krivke:

- Zobrazenie názvu kanála, časovej značky zaznamenanej krivky, komentárov a automatických informácií.

Informácie o vrchole:

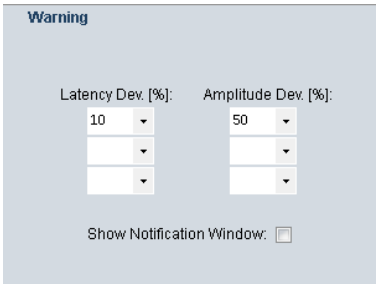
- Zobrazenie absolútnych hodnôt oneskorenia a amplitúdy s uvedením alebo bez uvedenia jednotky merania.
- Zobrazenie relatívnych hodnôt oneskorenia a amplitúdy v závislosti od vybraného signálu základnej úrovne s uvedením alebo bez uvedenia jednotky v percentách.



Obrázok 7-21: Rôzne možnosti zobrazenia informácií o krivke a nameraných hodnotách pre krivky v zobrazení priemerovania a zobrazení kaskády.

7.3.7 Funkcia upozornenia

V rámci nastavenia je možné nastaviť funkciu automatického upozornenia (kapitola 7.3.5). Funkciu upozornenia je možné použiť na to, aby bol používateľ upozornený na percentuálne odchýlky amplitúdy a oneskorenia od základnej úrovne prostredníctvom príslušných signálnych tónov a kontextových okien.

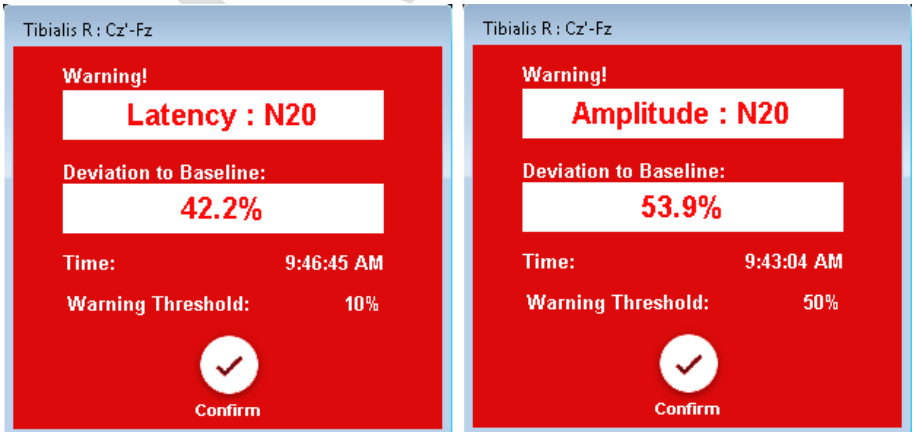


Obrázok 7-22: Definícia limitov udalostí funkcie automatického oznámenia

Ak sa prekročí nastavená hodnota limitu oneskorenia alebo nie sú splnené nastavené limity amplitúdy, toto hlásenie sa zobrazí na príslušnej krivke merania a automaticky sa prenesie do správy. Na časovej lište sa zobrazí aj červený trojuholník (kapitola 7.3.3).

Obrázok 7-23: Automatické označenie funkcie upozornenia na grafe merania a časovej lište

Ak je v rámci nastavenia aktivované zobrazenie okna s upozornením (Obrázok 7-22), v prípade výskytu udalosti sa zobrazí okno s upozornením a počas niekoľkých sekúnd zaznie jasný signálny tón. Okno sa zatvorí automaticky, ale môžete ho zatvoriť aj predčasne potvrdením.



Obrázok 7-24: Automatické okno s upozornením na prekročenie limitu oneskorenia (vľavo) alebo nedodržanie limitu amplitúdy (vpravo)

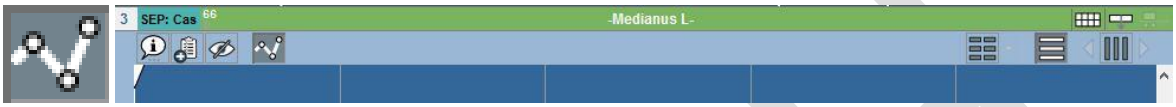
NÁVRH

7.3.8 Analýza trendu

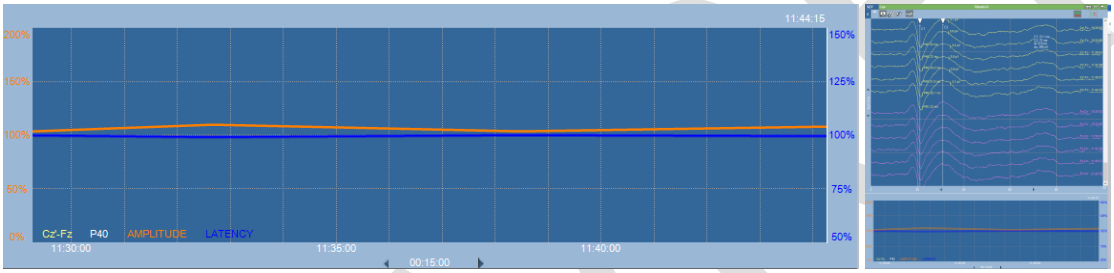
Softvér poskytuje možnosť zobrazenia chronologickej postupnosti meraní amplitúdy a oneskorenia jedného alebo viacerých kanálov merania EP v grafe trendu. Tento typ zobrazenia jasne a intuitívne zobrazuje zmeny signálov merania v čase.

V grafe trendu sú uvedené merania v percentách na základe príslušného merania základnej úrovne. Ak je definovaná nová základná úroveň, graf trendu sa tiež znovu spustí od času merania základnej úrovne.

Na použitie grafu trendu sa vyžaduje detekcia vrcholov, ktorá musí byť aktívna. Ďalšie podrobnosti sú uvedené v kapitole 7.3.6. Graf trendu sa aktivuje prostredníctvom ovládacieho panela príslušného okna kaskády. Pod oknom kaskády sa otvorí okno trendu, v ktorom sa zobrazuje priebeh merania a percentuálna odchýlka amplitúd a oneskorenia od základnej úrovne.

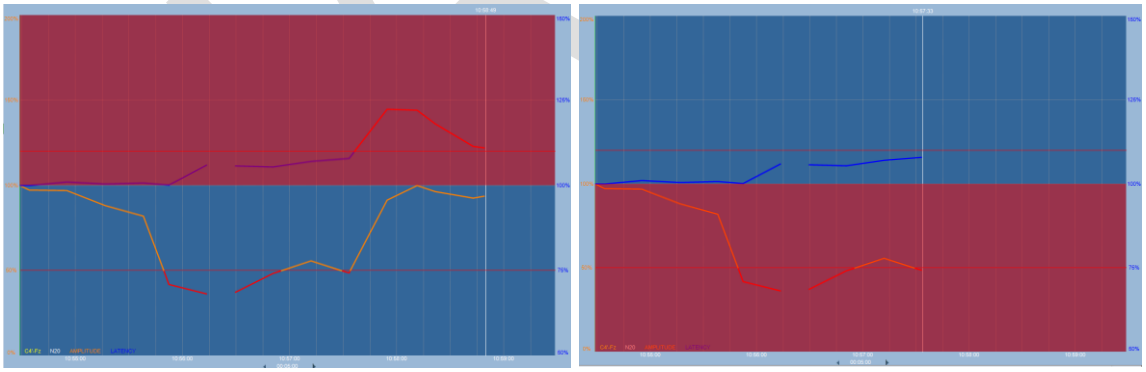


Obrázok 7-25: Aktivácia grafu trendu na ovládacom paneli okna kaskády.



Obrázok 7-26: Graf trendu zobrazuje priebeh percentuálnej odchýlky amplitúdy a oneskorenia od základnej úrovne

Ak je aktivovaná funkcia automatického upozornenia (kapitola 7.3.7), súvisiace udalosti sa zobrazia aj v grafe trendu. Ak sa prekročí nastavená hodnota limitu oneskorenia alebo nie je dodržaný nastavený limit amplitúdy, príslušná časť grafu trendu sa zvýrazní červenou farbou. Odchýlka oneskorenia vedie k červenému zafarbeniu v hornej časti grafu, zatiaľ čo zníženie amplitúdy je znázornené zafarbením v dolnej časti. Tieto dve funkcie upozornenia sú znázornené na nasledujúcom Obrázok 7-27.



Obrázok 7-27: Odchýlka oneskorenia vedie k červenému zafarbeniu v hornej časti grafu (vľavo), zatiaľ čo zníženie amplitúdy je znázornené zafarbením v dolnej časti (vpravo).

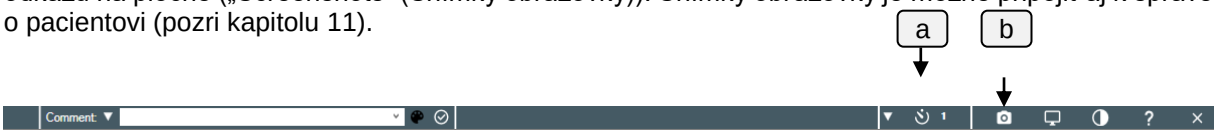
Časový rozsah reprezentovaný grafom trendu možno upraviť pomocou tlačidiel so šípkami na dolnom okraji grafu. Časový základ je možné vybrať podľa potreby v rozsahu od 15 sekúnd do 10 hodín.

Časy merania základnej úrovne sú znázornené zelenými zvislými čiarami. Pri opätovnom meraní základnej úrovne sa nasledujúce merania zobrazia na základe novej základnej úrovne. Predtým uložené merania sa naďalej vzťahujú na predchádzajúcu základnú úroveň.

Analýzu trendu je možné analyzovať spätne počas celého priebehu merania. Zobrazený čas môžete posúvať pomocou kurzora trendu, kolieska myši, časovej lišty (kapitola 7.3.3) alebo pomocou posúvača na okraji okna kaskády.

7.3.9 **Snímky obrazovky**

Existuje možnosť manuálneho a automatického – v definovaných intervaloch – vytvárania snímok obrazovky. Snímky obrazovky sa ukladajú priamo ako obrazový súbor a sú k dispozícii prostredníctvom odkazu na ploche („Screenshots“ (Snímky obrazovky)). Snímky obrazovky je možné pripojiť aj k správe o pacientovi (pozri kapitolu 11).



Obrázok 7-28: Funkcia automatického (a) a manuálneho (b) vytvárania snímok obrazovky.

NÁVRH

8 Používanie

Nasledujúca kapitola opisuje zapojenie na strane pacienta, pripojenie príslušenstva k hlavným skrinkám ISIS a neurostimulátoru ISIS pomocou adaptérových skriniek a používanie softvéru NeuroExplorer v prípade jednotlivých spôsobov merania.

VAROVANIE	Systém ISIS IOM nemôže sám aktívne zabrániť poškodeniu nervov v prípade chirurgického zákroku. Ak je monitorovanie narušené, chirurg musí použiť alternatívne metódy alebo svoje chirurgické zručnosti, skúsenosti a anatomické znalosti, aby zabránil poškodeniu nervov.

VAROVANIE	Predoperačná a intraoperačná komunikácia medzi obsluhou systému ISIS IOM a anestéziológom je nevyhnutná na zabezpečenie bezpečného monitorovania.

8.1 AEP

Akusticky evokované potenciály (AEP) umožňujú nepretržitú kontrolu funkcie sluchovej dráhy počas zákrokov v centrálnom nervovom systéme.

Sluchová dráha sa intraoperačne stimuluje akustickými podnetmi, napríklad tónmi kliknutia. Tým sa zaznamenávajú evokované signály kochley, akustického nervu a sluchovej kôry.

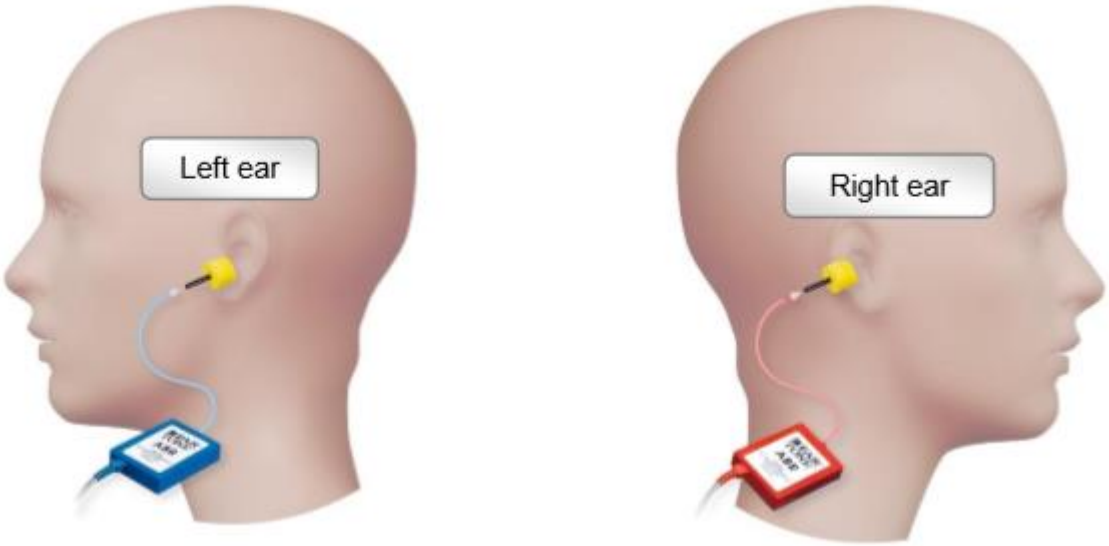
Pri intraoperačnom monitorovaní sa sledujú skoré akusticky evokované potenciály (BAEP alebo FAEP, v rozsahu 0 až 10 ms).

Amplitúdy, oneskorenia a oneskorenia medzi vrcholmi sa nepretržite monitorujú na účely interpretácie signálu a poskytujú informácie o možnom poškodení akustického nervu alebo zmenách mozgovej cirkulácie.

8.1.1 Štruktúra monitorovania AEP

Na stimuláciu sa používa súprava zvukového generátora (inomed, č. dielu 540340). Zátky do uší (inomed, č. dielu 540345) sa po použití zlikvidujú, zatiaľ čo biely pripájací diel sa ponechá na opakovane použiteľnej pripájacej trubici zvukového generátora.

Na lepšie upevnenie zátok do uší by sa ucho malo prelepiť bežnou náplasťou, aby sa zabránilo skĺznutiu alebo prenikaniu vlhkosti, napr. v dôsledku dezinfekcie kože v operovanej oblasti.

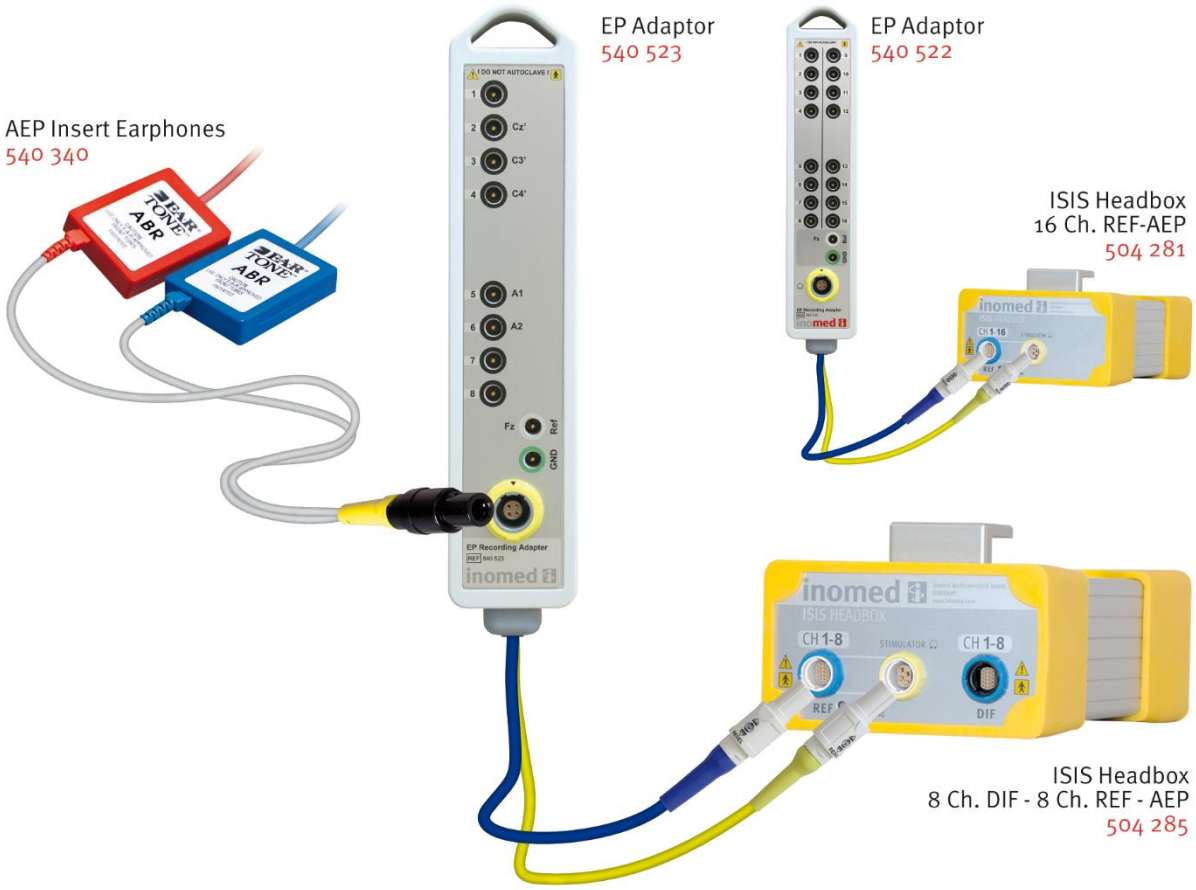


Obrázok 8-1: Stimulácia AEP – umiestnenie zvukového generátora AEP

Súprava zvukového generátora AEP sa pripája k adaptéru EP (č. dielu 540522) prostredníctvom dodanej zásuvky Redel. Adaptér EP je pripojený k príslušnej hlavnej skrinke ISIS v systéme ISIS IOM (Obrázok 8-2).

Vzduchová hadička súpravy zvukového generátora AEP musí byť nainštalovaná tak, aby sa mohla voľne pohybovať, pričom nesmie byť zalomená, aby sa zabránilo jej zablokovaniu počas stimulácie.

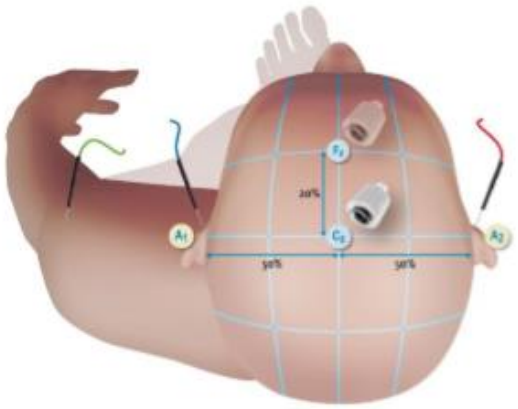
VAROVANIE	Vzduchová hadička súpravy zvukového generátora AEP musí byť nainštalovaná tak, aby sa mohla voľne pohybovať, pričom nesmie byť zalomená, aby sa zabránilo jej zablokovaniu počas stimulácie.



Obrázok 8-2: Stimulácia AEP – pripojenie zvukového generátora AEP

Pri zázname sa elektródy umiestňujú v súlade so systémom 10-20. Záznamové elektródy sa umiestnia pred trágus na oboch stranách.

Keďže AEP súvisia s referenčným záznamom, musí sa použiť referenčná elektróda. V prípade referenčnej elektródy sa môže použiť pozícia Cz aj pozícia Fz. Uzemňovacia elektróda sa umiestni v oblasti pleca.

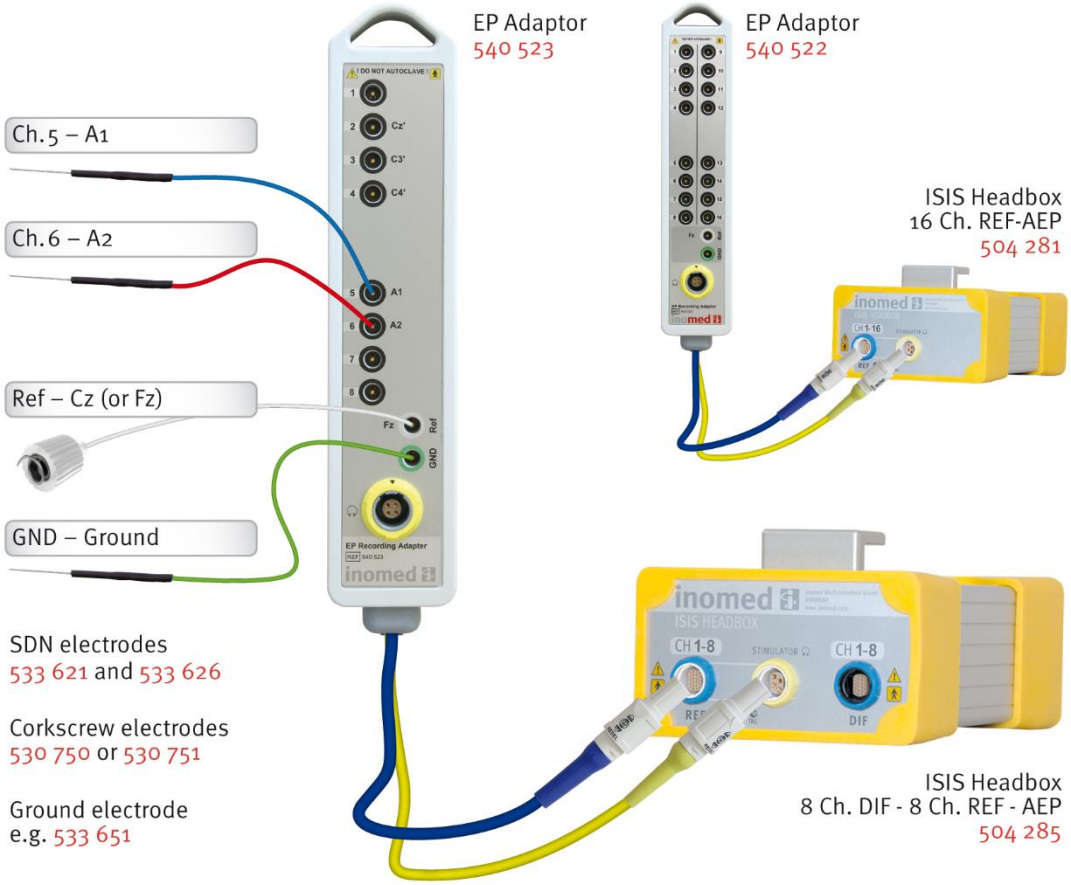


	Position	Function
	A1	Ear left
	A2	Ear right
	Cz	Reference
	Fz	Alternative reference
	e.g. shoulder	Ground

A reference electrode and a ground electrode have to be placed ALWAYS.

Obrázok 8-3: Záznam AEP – umiestnenie elektród

Pacientske zvody sú pripojené k systému ISIS IOM prostredníctvom adaptérových skriniek. Zapojenie elektród do adaptéra musí byť v súlade s priradením kanálov v schéme elektród (kapitola 7.2). Nižšie zobrazené priradenie kanálov je možné zmeniť podľa potreby pomocou softvéru. Adaptérové skrinky sa musia pripevniť na operačný stôl v blízkosti pacienta.



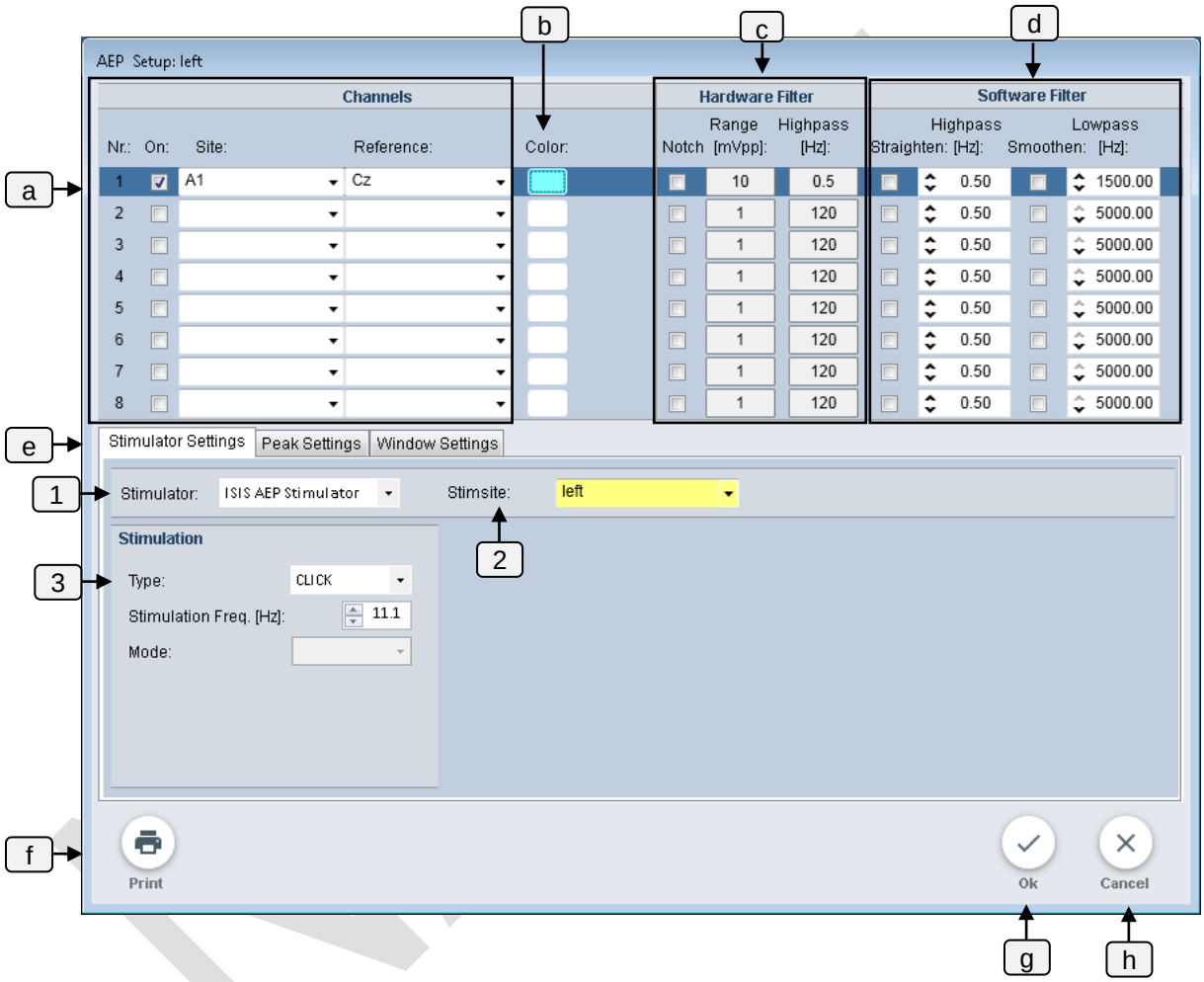
Obrázok 8-4: Záznam AEP – pripojenie elektród

Pri pripájaní k systému sa odporúča čo najskôr aplikovať pacientske zvody a káble na pacienta, aby nedošlo k náhodnému kontaktu s neaplikovanými časťami.

8.1.2 Nastavenia softvéru AEP

Aby bolo možné merať AEP, musí byť v systéme ISIS IOM povolený softvérový modul AEP (č. dielu 504404). Ak tomu tak nie je, obráťte sa na servisné oddelenie spoločnosti inomed alebo na zodpovedného obchodného partnera.

Kliknutím pravým tlačidlom na požadované okno merania AEP alebo na ovládací panel závislý od okna merania (kapitola 7.3.2) sa otvorí okno AEP setup (Nastavenie AEP) a vykonajú sa potrebné nastavenia softvéru.



Obrázok 8-5: Nastavenie AEP

Všetky parametre majú pri dodaní systému odporúčané predvolené nastavenia a scenáre.

a) Channels (Kanály): tu je možné definovať požadované pozície záznamu a príslušnú referenciu. Kliknutím na číslo kanála na ľavej strane a presunutím myšou môžete upraviť pozíciu záznamových kanálov podľa želania.

b) Colour (Farba): farbu signálu merania v okne merania možno vybrať individuálne.

c) Hardware filter (Hardvérový filter): zobrazenie hardvérového filtra. Možno ho predbežne nastaviť v nastaveniach (pozri kapitolu 7.2) a prispôsobiť v schéme elektród (pozri kapitolu 7.2).

d) Software filter (Softvérový filter): tu je možné upraviť nízkopriepustný a vysokopriepustný filter na zobrazenie signálu v grafe merania. Softvérové filtre nemajú žiadny vplyv na ukladanie signálu a možno ich podľa potreby dodatočne meniť.

Na zjednodušené nastavenie možností filtrovania sú k dispozícii možnosti Straighten (Vyrovnať) a Smooth (Vyhladiť).

Možnosť Straighten (Vyrovnať) nastaví vysokopriepustný filter tak, aby sa odfiltroval akýkoľvek posun grafu smerom nahor alebo nadol. Tým sa tiež znižujú akékoľvek rušivé vplyvy nízkofrekvenčného signálu.

Možnosť Smooth (Vyhladiť) nastaví nízkopriepustný filter na zníženie vysokofrekvenčného šumu a rušivých vplyvov v rámci signálu.

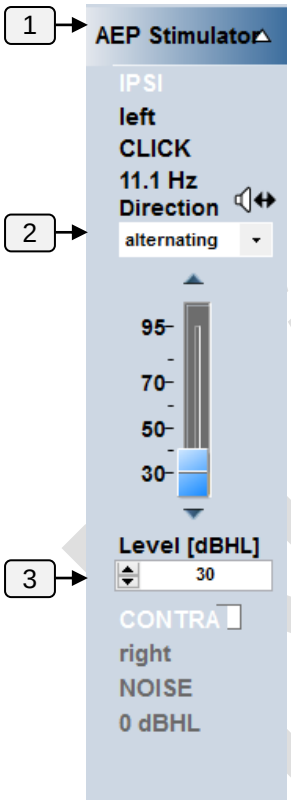
e) Stimulator settings (Nastavenia stimulátora): stimulátor, ktorý sa má použiť, sa vyberá v časti (1). Strana stimulácie je definovaná v časti (2). Typ akustickej stimulácie je možné vybrať v časti (3). Stimulačnú frekvenciu možno vybrať v rozsahu od 0 do 40 Hz pomocou vstupov klávesnice alebo šípok.

f) Print (Tlačiť): nastavenie je možné vytlačiť.

g) OK: potvrdenie a zatvorenie nastavení.

h) Cancel (Zrušiť): zatvorenie okna nastavenia bez uloženia zmien.

Podrobný opis funkcie detekcie vrcholov a nastavenia okien nájdete v kapitole 7.3.5.



Ak sa vyberie okno AEP (1), na ľavej strane obrazovky možno otvoriť nastavenia akustického stimulátora. Smer stimulácie možno nastaviť pomocou rozbaľovacej ponuky (2). Môžete si vybrať medzi striedaním, tlakom a saním. Intenzita akustickej stimulácie v decibeloch (dBHL) sa nastavuje v časti (3).

Obrázok 8-6: Stimulátor AEP

Pri meraní AEP sa zadávajú tieto štandardné nastavenia:

Tabuľka 8-1: Súhrn parametrov merania AEP.

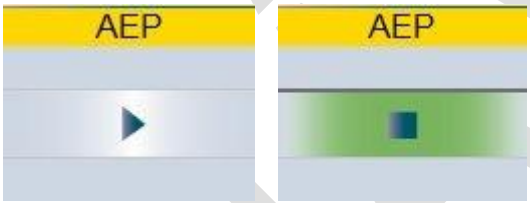
Filtrovanie	
Parameter	*Hodnota*
Hardvérový, vysokopriepustný (fu)	30 Hz*
Softvérový, vysokopriepustný (fu)	0,5 Hz*
Softvérový, nízkopriepustný (fu)	1500 Hz

Ovládanie úrovne	1 mVpp*
Stimulácia	
Parameter	*Hodnota*
Stimulačná frekvencia	11,7 – 21,7 Hz (odporúča sa 14,3 Hz)
Forma/typ impulzu	Kliknutie, zriedenie
Trvanie	Nepretržité
Intenzita	90, 95**dB
Zobrazenie/analýza	
Parameter	*Hodnota*
Počet priemerovaní	*500 – 1000 (odporúčaná počiatočná hodnota je 1000)*
Časová škála	10 – 15 ms
Trvanie posunu	20 ms
Škála amplitúdy (Bio/Av./Cas.)	20/0,5/1 µV/Div
Body analýzy (vrcholy)	I, III, V, I – V

* Ak sa na meranie EEG používajú elektródy EP, parametre by mali byť nastavené na: softvérový, vysokopriepustný, 120 Hz, hardvérový, vysokopriepustný, 0,5 Hz, zosilnenie 10 mVpp.
** Vyhnite sa permanentnej stimulácii kvôli hlasitosti, použite ju len vtedy, ak je to nevyhnutné (kvalita signálu, amblyakúzia).

8.1.3 Meranie AEP

Okno AEP sa vyberá kliknutím a možno ho spustiť a zastaviť pomocou tlačidla spustenia a zastavenia na ľavom okraji obrazovky.



Obrázok 8-7: Tlačidlo spustenia a zastavenia merania AEP

Interpretácia signálu sa uskutočňuje prostredníctvom vrcholov I – V. Zodpovedajúci príklad krivky je znázornený na Obrázok 8-8. Kriky I – II zobrazujú potenciály akustického nervu, zatiaľ čo krivky III a V zobrazujú rôzne výšky mozgového kmeňa. Oneskorenia kriviek sú kratšie ako 10 ms. Časová lišta by preto mala byť v ideálnom prípade nastavená na 10 ms.

NÁVRH

Obrázok 8-8: Príklad záznamového signálu AEP

Na dosiahnutie hladkého spriemerovaného signálu a zabránenie rušeniu z RF chirurgického zariadenia alebo dotykových a pohybových artefaktov sa odporúča použiť funkciu potlačenia artefaktov. Ďalšie informácie o používaní tejto funkcie nájdete v kapitole 9.1.

VAROVANIE	Osobitnú pozornosť venujte nastaveniu prahovej úrovne artefaktov na základe znázornenia biologického signálu. Ak počítadlo odmietnutia artefaktov zaznamená vysoký počet odmietnutých kriviek, môže byť potrebné opätovné nastavenie okna s prahovými hodnotami.

VAROVANIE	Prahová hodnota odmietnutia artefaktov by mala byť nastavená dostatočne vysoko, aby bolo možné zohľadniť fyziologické signály, a dostatočne nízko, aby sa odmietli akékoľvek artefakty. Ak je prahová hodnota odmietnutia nastavená príliš vysoko, je možné, že artefakty signálu budú zahrnuté do priemerovania signálu.

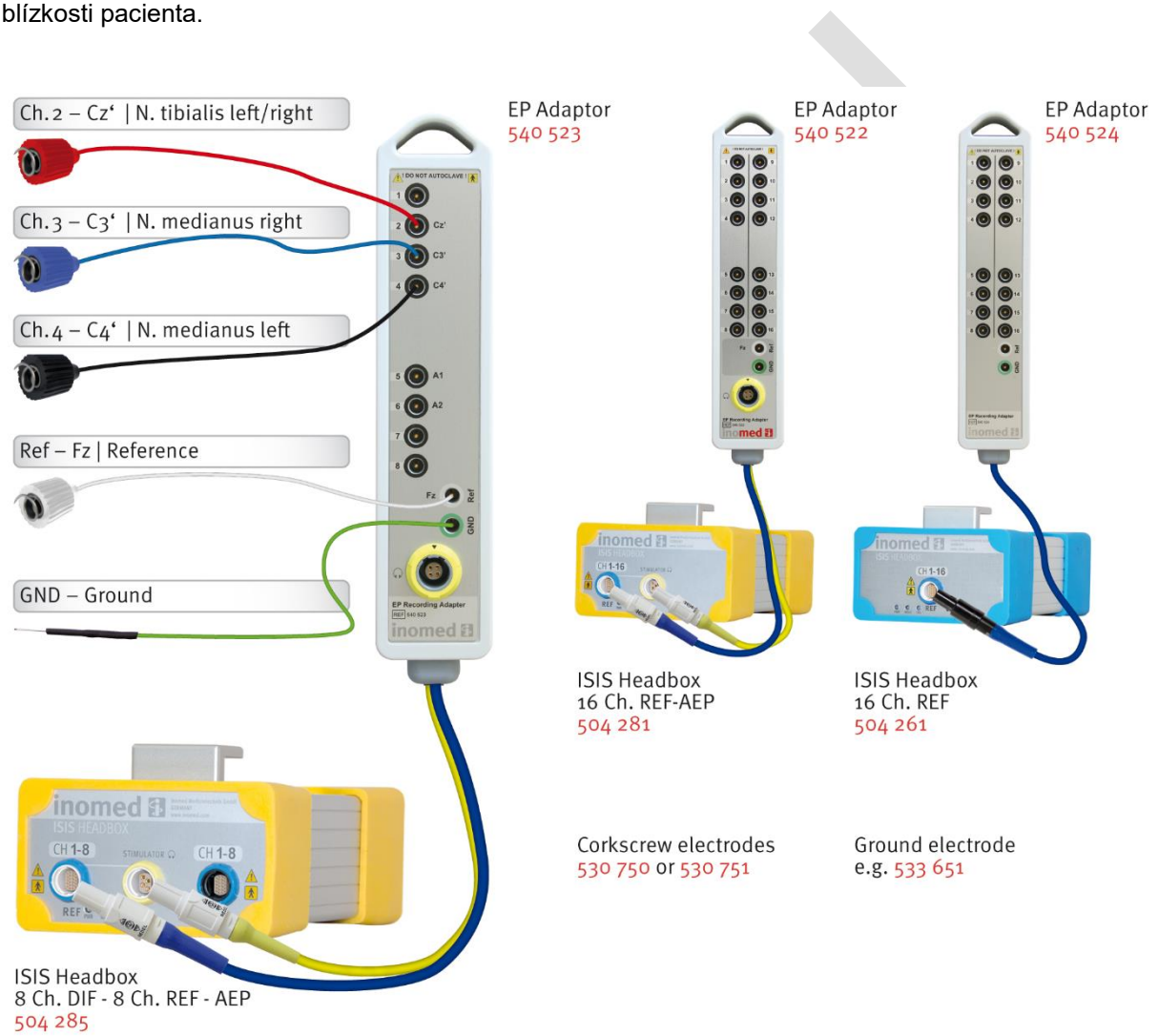
NÁVRH

8.2 EEG

Elektroencefalogram (EEG) je meranie celkovej elektrickej aktivity mozgu. Kolísanie napätia na povrchu hlavy sa zaznamenáva transkraniálnym alebo priamym kortikálnym záznamom. Tento záznam umožňuje posúdenie funkcie mozgu a z toho vyplývajúce stanovenie diagnózy.

8.2.1 Štruktúra monitorovania EEG

Na intraoperačné monitorovanie EEG sa môžu použiť tie isté záznamové elektródy, ktoré sa používajú aj pri iných spôsoboch EP, ako sú SEP, AEP alebo VEP. Na nasledujúcom obrázku je znázornený príklad schémy zapojenia záznamových elektród SEP. Pacientske zvody sú pripojené k systému ISIS IOM prostredníctvom adaptérových skriniek. Adaptérové skrinky sa musia pripevniť na operačný stôl v blízkosti pacienta.



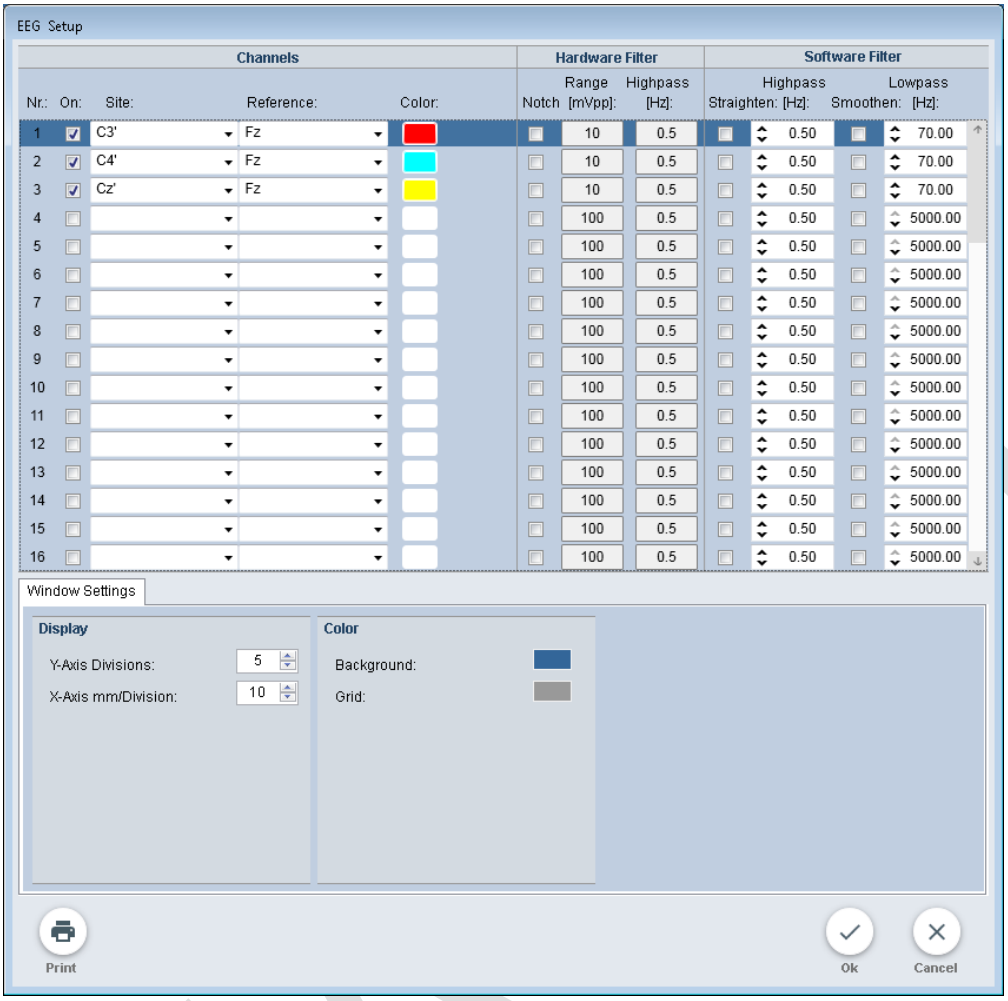
Obrázok 8-9: Príklad možného záznamu EEG – pripojenie ihlových elektród

Pri pripájaní k systému sa odporúča čo najskôr aplikovať pacientske zvody a káble na pacienta, aby nedošlo k náhodnému kontaktu s neaplikovanými časťami.

8.2.2 Nastavenia softvéru EEG

Aby bolo možné zaznamenávať EEG, musí byť v systéme ISIS IOM povolený softvérový modul EEG (č. dielu 504414). Ak tomu tak nie je, obráťte sa na servisné oddelenie spoločnosti inomed alebo na zodpovedného obchodného partnera.

Priradenia kanálov pre záznam, softvérový filter a nastavenia okna pre zobrazenie EEG sa definujú v okne nastavenia (Obrázok 8-10). Fungovanie nastavenia EEG je podobné fungovaniu nastavenia AEP. Podrobnejšie informácie sú uvedené v kapitole 8.1.2.



Obrázok 8-10: Nastavenie EEG

Pri meraní EEG sa zadávajú tieto štandardné nastavenia:

Tabuľka 8-2: Súhrn parametrov EEG.

Filtrovanie	
Parameter	*Hodnota*
Hardvérový, vysokopriepustný (fu)	0,5 Hz
Softvérový, vysokopriepustný (fu)	0,5 Hz
Softvérový, nízkopriepustný (fu)	70 Hz
Ovládanie úrovne	10 mVpp
Zobrazenie/analýza	
Parameter	*Hodnota*
Časová škála	60 mm/s
Škála amplitúdy (Bio/Av./Cas.)	20/3/5 µV/Div

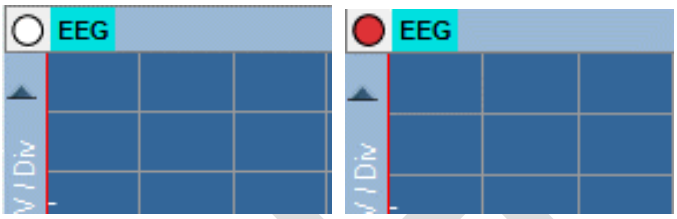
VAROVANIE	Osobitnú pozornosť venujte písaniu názvov kanálov, aby ste sa vyhli nezrovnalostiam medzi fyzickými kanálmi a kanálmi definovanými v oknách merania.

8.2.3 Meranie EEG

Okno EEG možno spustiť pomocou tlačidla spustenia na ľavej strane obrazovky.

Keďže signály EEG sa nezaznamenávajú automaticky, na uloženie je potrebné aktivovať tlačidlo záznamu umiestnené v ľavej hornej časti okna merania EEG.

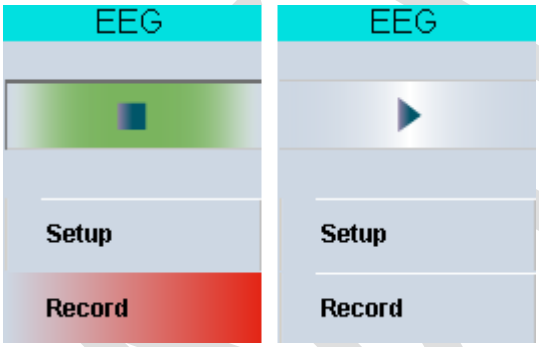
Obrázok 8-11: Tlačidla spustenia EEG



Obrázok 8-12: Tlačidlo záznamu EEG v grafe merania

Záznam je možné spustiť aj pomocou tlačidla „Record“ (Záznam) na ľavej strane zobrazenia merania. Počas záznamu sa rozsvietia obe tlačidlá bez ohľadu na to, ktoré bolo aktivované, aby sa potvrdil stav záznamu.

Počas celého zákroku by sa malo zabrániť permanentnému záznamu EEG, aby sa ušetrilo miesto v pamäti.



Obrázok 8-13: Tlačidlo záznamu EEG na ovládacom paneli závislom od okna merania

8.3 EMG

Elektrická aktivita svalov sa meria pomocou elektromyografie (EMG). Záznamy EMG sa používajú počas intraoperačného monitorovania s cieľom identifikovať motorické nervy a monitorovať funkciu nervov.

<u>EMG s voľným chodom</u>

EMG s voľným chodom je nepretržitým zobrazením svalovej aktivity. Manipulácie v blízkosti nervu alebo priamo na ňom môžu vyvolať spontánnu aktivitu, ktorá je pri tomto zobrazení vizuálne a akusticky indikovaná.

<u>Spustené EMG</u>

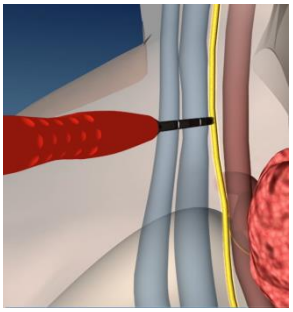
Priama stimulácia môže identifikovať a lokalizovať nervové tkanivo a otestovať jeho funkciu.

NÁVRH

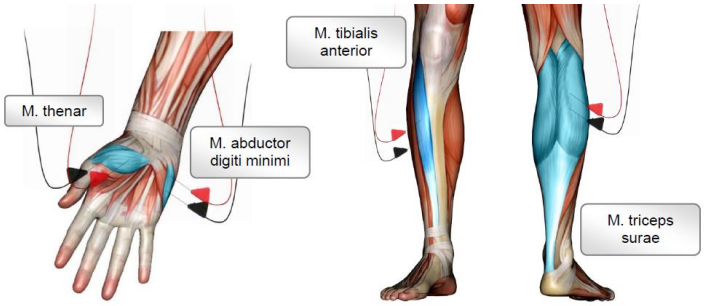
8.3.1 Štruktúra monitorovania EMG

EMG s voľným chodom nevyžaduje žiadnu stimuláciu. Zobrazuje vnútornú elektrickú aktivitu nervu nepretržitým zaznamenávaním svalovej aktivity.

Pri spustenom EMG sa používa ručná sonda, ktorá je k dispozícii v rôznych prevedeniach. Umiestňuje sa priamo na nerv, ktorý sa má monitorovať (DNS), alebo na tkanivo, ktoré sa má testovať.



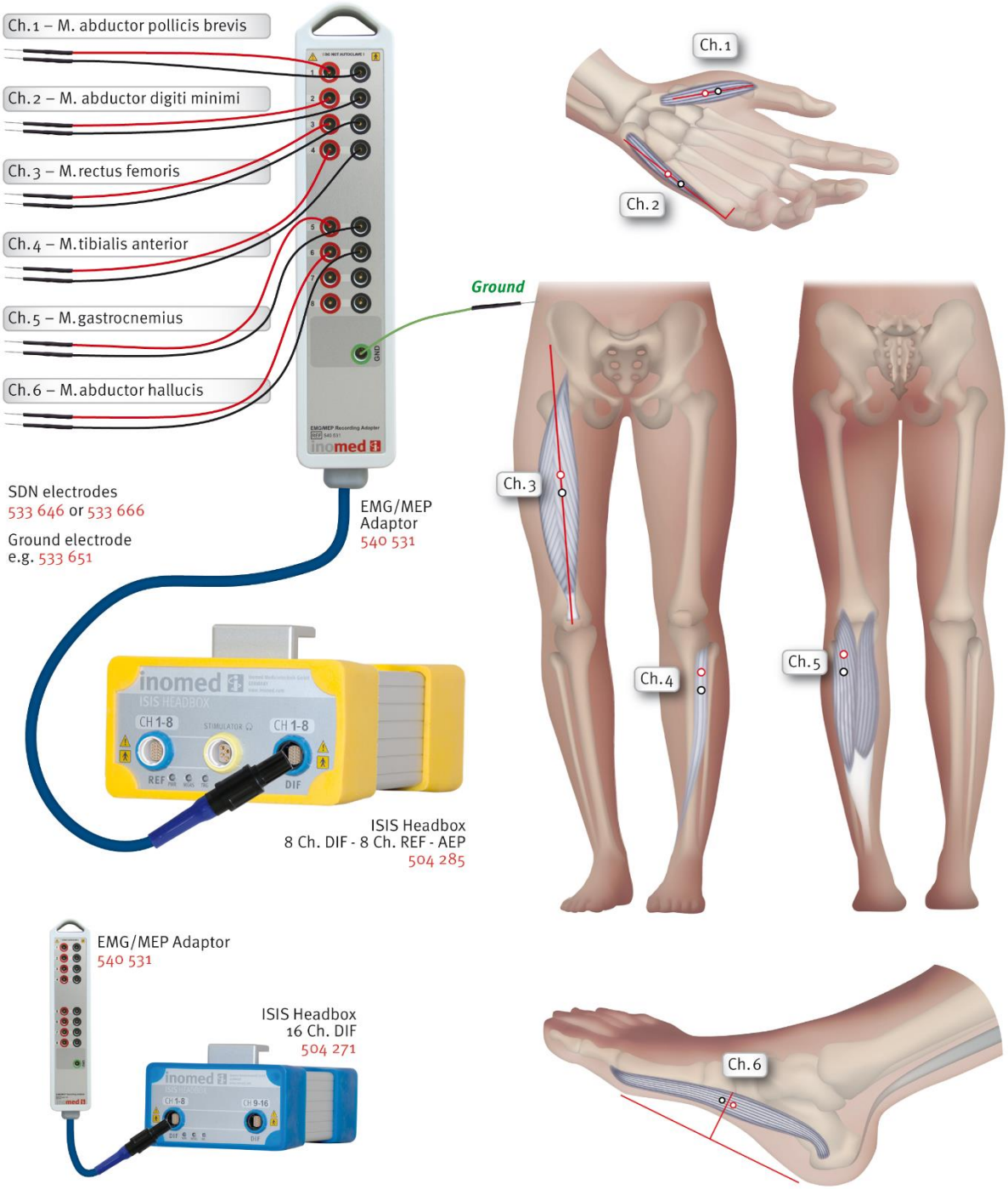
Obrázok 8-14: Priama stimulácia nervov



Obrázok 8-15: Príklad záznamu EMG svalu

Záznam sa uskutočňuje prostredníctvom cieľových svalov, ktoré je potrebné vybrať v závislosti od inervácie nervov. Obrázok 8-15 zobrazuje polohy ihiel v štyroch svalových pároch ako príklad. Záznam si vyžaduje ďalšiu uzemňovaciu elektródu umiestnenú v blízkosti mäkkého tkaniva. Ak sa na záznam EMG používa viacero diferenciálnych hlavných skriniek ISIS, každá hlavná skrinka si vyžaduje samostatnú uzemňovaciu elektródu. Pacientske zvody sú pripojené k systému ISIS IOM prostredníctvom adaptérových skriniek. Záznamové elektródy sa pripájajú do vstupov adaptérových skriniek EMG (Obrázok 8-16) v súlade so schémou elektród závislou od programu (kapitola 7.2). Adaptérové skrinky sa musia pripevniť na operačný stôl v blízkosti pacienta.

NÁVRH



Obrázok 8-16: Záznam EMG – pripojenie elektród

Na začiatku každej aplikácie sa musí vykonať úvodné meranie, aby sa uistilo, že systém funguje bezchybne a že elektródy boli správne umiestnené.

Odporúčané príslušenstvo na elektrickú stimuláciu

Na meranie EMG sa odporúča príslušenstvo s plochou kontaktu elektród najmenej 1,96 mm^2. Úplný zoznam príkladov odporúčaného príslušenstva nájdete v Tabuľka 8-3.

Tabuľka 8-3: Zoznam odporúčaného príslušenstva na stimuláciu počas merania EMG

Čísla dielov odporúčaného príslušenstva na stimuláciu				
520335	522024	522600	525003	525315
520336	522027	522601	525200	525316
522002	522031	522603	525203	525317
522003	522100	522605	525206	525318
522010	522101	522606	525207	525319
522011	522102	522610	525208	525320
522014	522103	522618	525209	525600
522017	522104	522620	525210	525603
522018	522105	522624	525211	525608
522019	522106	522625	525310	525612
522021	522109	522626	525311	525615
522022	522128	522629	525312	525616
522023	522130	522630	525313	525650

Pri pripájaní k systému sa odporúča čo najskôr aplikovať pacientske zvody a káble na pacienta, aby nedošlo k náhodnému kontaktu s neaplikovanými časťami.

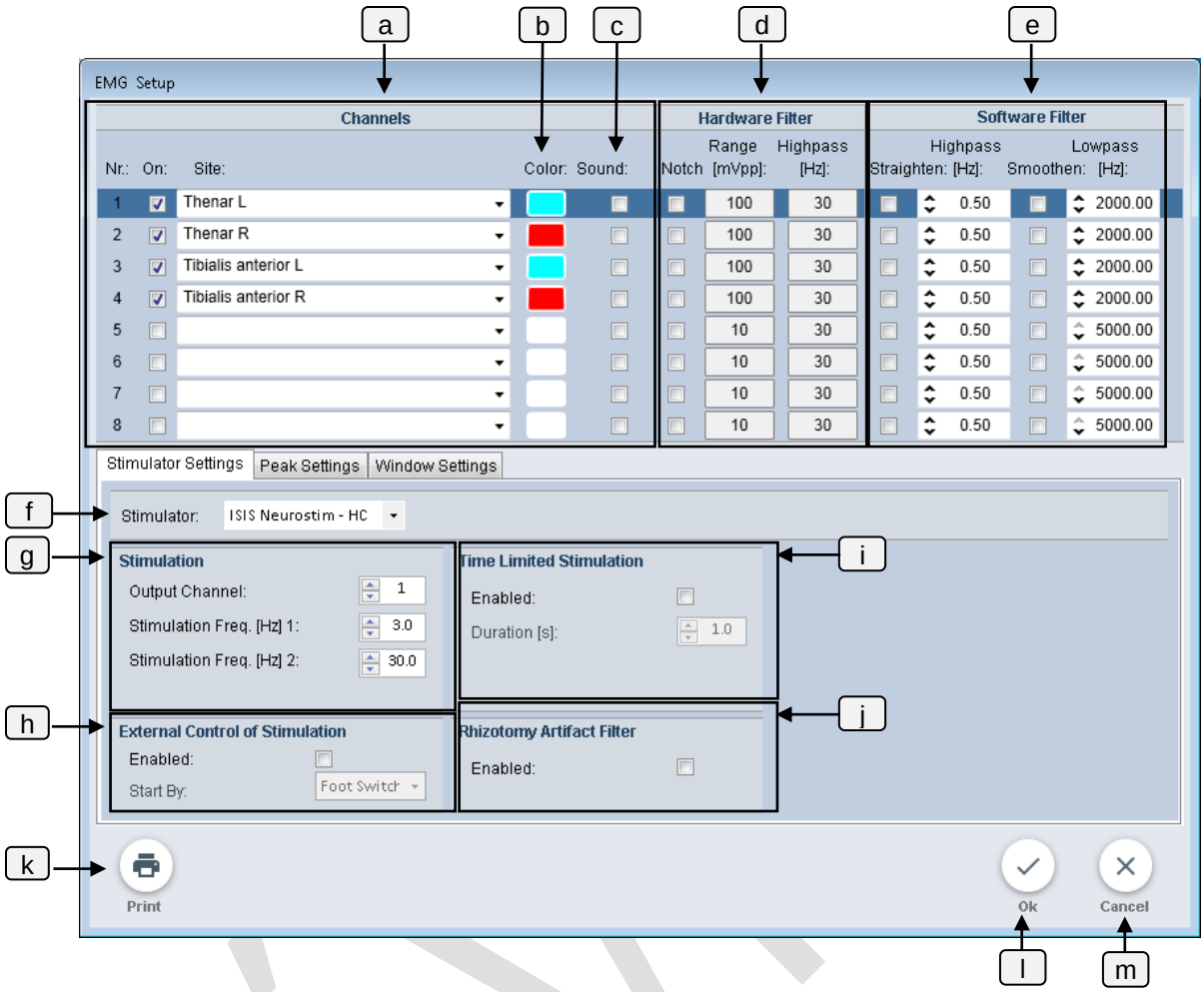
8.3.2 Nastavenia softvéru EMG

Aby bolo možné merať EMG, musí byť v systéme ISIS IOM povolený softvérový modul EMG (č. dielu 504402). Ak tomu tak nie je, obráťte sa na servisné oddelenie spoločnosti inomed alebo na zodpovedného obchodného partnera.

V jednom scenári merania sa môžu použiť maximálne dve okná EMG. Tie však možno parametrizovať a používať úplne nezávisle od seba. Kapitola 12 obsahuje podrobné informácie o definovaní počtu okien merania na scenár.

Kliknutím pravým tlačidlom na okno merania EMG alebo na ovládací panel závislý od okna merania (kapitola 7.3.2) sa otvorí okno EMG setup (Nastavenie EMG) a vykonajú sa potrebné nastavenia softvéru.

NÁVRH



Obrázok 8-17: Nastavenie EMG

Všetky parametre majú pri dodaní systému odporúčané predvolené nastavenia a scenáre.

a) Channels (Kanály): tu je možné definovať požadované pozície záznamu.

b) Colour (Farba): farbu signálu merania v okne merania možno vybrať individuálne.

c) Sound (Zvuk): emisiu zvuku jednotlivých signálov merania možno individuálne aktivovať alebo deaktivovať pre každý záznamový kanál.

d) Hardware filter (Hardvérový filter): zobrazenie hardvérového filtra. Možno ho predbežne nastaviť v nastaveniach (pozri kapitolu 7.2) a prispôsobiť v schéme elektród (pozri kapitolu 7.2).

e) Software filter (Softvérový filter): tu je možné upraviť nízkopriepustný a vysokopriepustný filter na zobrazenie signálu v grafe merania. Softvérové filtre nemajú žiadny vplyv na ukladanie signálu a možno ich podľa potreby dodatočne meniť.

   Na zjednodušené nastavenie možností filtrovania sú k dispozícii možnosti Straighten (Vyrovnať) a Smooth (Vyhladiť).

   Možnosť Straighten (Vyrovnať) nastaví vysokopriepustný filter tak, aby sa odfiltroval akýkoľvek posun grafu smerom nahor alebo nadol. Tým sa tiež znižujú akékoľvek rušivé vplyvy nízkofrekvenčného signálu.

   Možnosť Smooth (Vyhladiť) nastaví nízkopriepustný filter na zníženie vysokofrekvenčného šumu a rušivých vplyvov v rámci signálu.

f) Stimulator (Stimulátor): výber stimulátora. Môžete si vybrať medzi stimulátorom s vysokým prúdom (HC) a priamym stimulátorom nervov (DNS). Ak nie je potrebné spustené EMG, stimulátor možno deaktivovať.

g) Stimulation (Stimulácia): definícia výstupu stimulátora a stimulačných frekvencií tlačidiel priamej voľby (tlačidlá priamej voľby sú dostupné na ovládacom paneli stimulátora závislom od okna merania, Obrázok 8-20). Výstup priameho stimulátora nervov je definovaný v kanáli 1 a nemožno ho zmeniť. Priradenie kanála stimulátora s vysokým prúdom je variabilné a pri výbere je predvolene nastavené na piaty kanál.

   Neurostimulátory so sériovým číslom 18K134 a vyšším: je možné znížiť artefakt stimulácie, najmä pri signáloch s krátkym oneskorením a malou amplitúdou. Na použitie tejto možnosti môže byť potrebné upraviť frekvenciu stimulácie a dĺžku posunu. Systém automaticky optimalizuje hardvérové filtre.

h) External stimulation control (Externé ovládanie stimulácie): po aktivácii je možné stimuláciu ovládať buď nožným prepínačom, alebo externým stimulátorom, ktorý je pripojený na vstup TTL systému ISIS IOM.

i) Temporary stimulation (Dočasná stimulácia): po aktivácii je možné definovať trvanie stimulácie v sekundách. Po uplynutí časového rámca sa stimulácia automaticky deaktivuje a na ďalšiu stimuláciu sa musí znovu manuálne spustiť.

j) Rhizotomy artefact filter (Filter artefaktov pri rizotómii): aktivácia filtra artefaktov pri rizotómii v grafe EMG počas stimulácie znižuje výsledné artefakty stimulácie. Výsledkom je, že napriek nepretržitej stimulácii s vysokou frekvenciou sa aktivita EMG dá ľahšie rozpoznať a vyhodnotiť.

k) Print (Tlačiť): nastavenie je možné vytlačiť.

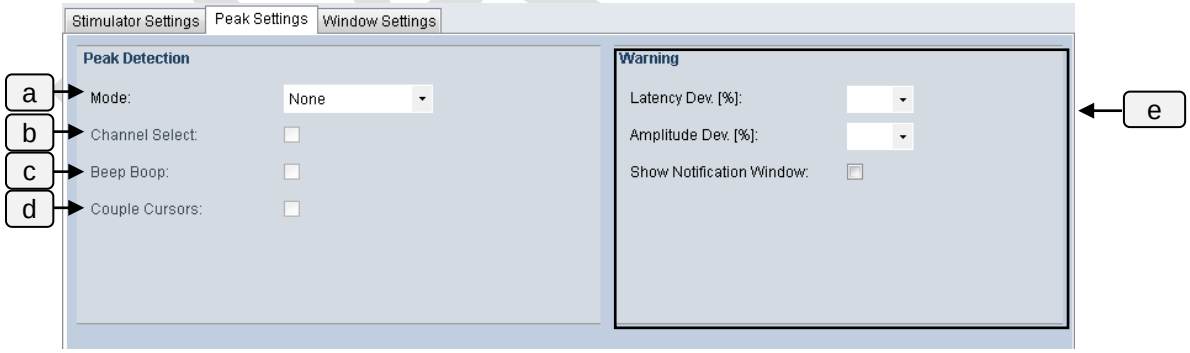
l) OK: potvrdenie a súčasné zatvorenie nastavenia.

m) Cancel (Zrušiť): zatvorenie nastavenia bez uloženia zmien.

VAROVANIE	Odporúča sa zachovať relatívne krátke a výstižné pomenovanie kanálov signálov, aby sa v grafoch nezakrývali podstatné informácie.

VAROVANIE	Osobitnú pozornosť venujte písaniu názvov kanálov, aby ste sa vyhli nezrovnalostiam medzi fyzickými kanálmi a kanálmi definovanými v oknách merania.

Nasledujúce nastavenia je možné vykonať prostredníctvom karty Peak Settings (Nastavenia vrcholov).



Obrázok 8-18: Nastavenia vrcholov v rámci nastavení EMG

a) Type (Typ): automatická detekcia a umiestnenie značiek vrcholov ponúka dva rôzne režimy.
   Thyroid (Štítna žľaza): metóda detekcie, ktorá bola navrhnutá výslovne a výlučne na zákroky štítnej žľazy s monitorovaním rekurentného hrtanového nervu.
   Cursors (Kurzory): metóda, pri ktorej môže používateľ definovať limity amplitúdy a oneskorenia na identifikáciu odchýlok v signáloch odozvy prostredníctvom kurzorov.

b) Channel select (Výber kanála): keď je aktivovaná funkcia výberu kanála, v pravom grafe EMG sa nezobrazujú signály odozvy na podnet zo všetkých odvodených kanálov, ale iba z kanála s najväčšou amplitúdou signálu. Táto funkcia je použiteľná len v spojení s režimom detekcie vrcholov „Thyroid (Štítna žľaza)“. Aby bolo možné používať funkciu výberu kanála, musí byť v

systéme ISIS IOM povolený softvérový modul Channel Select (Výber kanála) (č. dielu 504403).

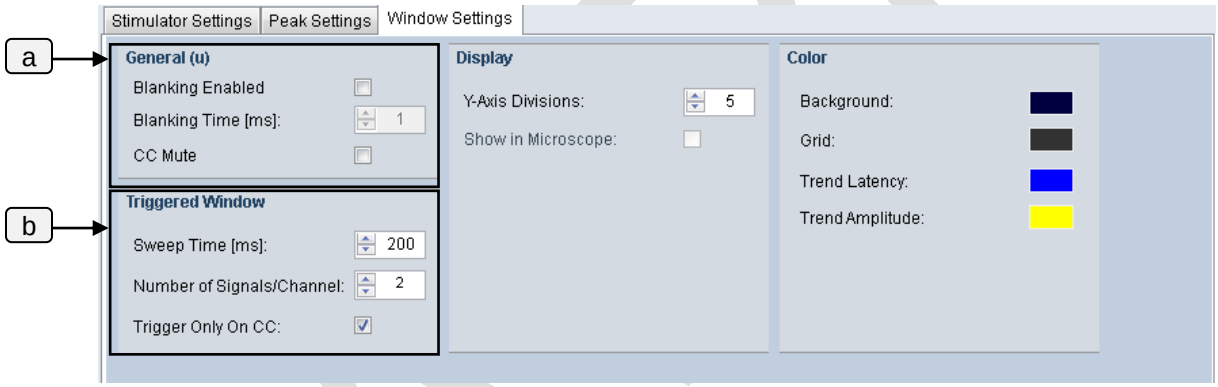
c) Beep Boop (Pípnutie): výberom funkcie pípnutia sa aktivuje intuitívny syntetický zvukový výstup.
V prípade režimu detekcie vrcholov „Thyroid (Štítna žľaza)“: V závislosti od toho, či automatický klasifikátor deteguje po stimulácii platnú odozvu svalov alebo nie, softvér vydá dva rôzne tóny.

V prípade režimu detekcie vrcholov „Cursors (Kurzory)“: V závislosti od toho, či používateľ nastaví limity amplitúdy a oneskorenia evokovaného signálu odozvy EMG, softvér vydáva dva rôzne tóny.

d) Couple cursors (Párové kurzory): očakávané hodnoty sa štandardizujú po výbere možnosti „couple cursors“ (párové kurzory). Tieto hodnoty možno definovať samostatne pre každý kanál merania, keď je aktivovaný režim detekcie vrcholov „Cursors (Kurzory)“. V prípade všetkých kanálov merania teda stačí jedno nastavenie prahových hodnôt amplitúdy a oneskorenia.

e) Varovanie: V tomto poli možno použiť limity pre relatívne odchýlky merania od signálu základnej úrovne a tým ovládanú funkciu pomocníka. Podrobnejšie informácie o používaní funkcie automatického pomocníka nájdete v kapitole 7.3.7.

Nasledujúce nastavenia je možné vykonať prostredníctvom karty Window Settings (Nastavenia okna).



Obrázok 8-19: Nastavenia okna EMG.

a) General (Všeobecné):

Blanking Enabled (Aktivované potlačenie): zapína potlačenie stimulačného artefaktu v grafe spusteného EMG na pravej strane. Na potlačenie je začiatok krivky umelo nastavený na nulu.

Blanking Time (Čas potlačenia): obdobie na začiatku krivky po stimulácii, ktoré je umelo nastavené na nulu, je definované v milisekundách.

CC Mute (Stlmenie CC): keď je aktívna funkcia Current-Confirm-Mute (CC Mute (Stlmenie CC)), zvuk EMG sa aktivuje len počas používania stimulačnej sondy. Keď chirurg vykonáva stimuláciu, vysielajú sa teda len zvukové signály.

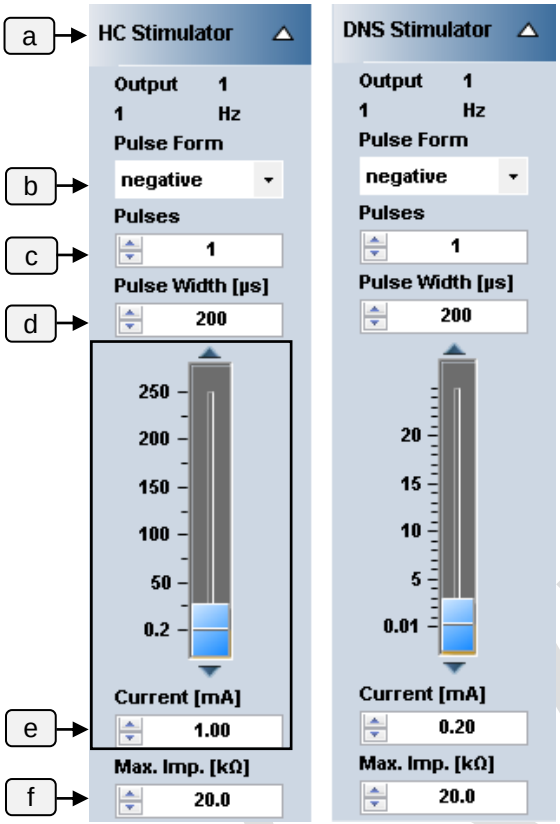
b) Triggered Window (Spustené okno):

Sweep Time (Čas posunu): čas v milisekundách, počas ktorého sa majú zaznamenávať signály merania po podnete (často sa nazýva dĺžka posunu).

Number of Signals/Channel (Počet signálov/kanálov): počet kriviek na kanál, ktoré sa majú zobraziť v pravom spustenom okne EMG.

Trigger Only on CC (Spustiť len pri CC): ak je táto možnosť aktivovaná, okno spusteného EMG sa aktualizuje len vtedy, keď príslušná stimulačná sonda/elektróda vykazujú kontakt s tkanivom, čím sa umožní aplikácia stimulačného prúdu. Ak pole nie je vybraté, v okne spusteného EMG sa začnú zobrazovať spustené signály priamo od manuálneho spustenia stimulátora (pozri kapitolu 8.3.3 a Obrázok 8-25).

Nastavenia stimulačných impulzov sa vykonávajú v časti „Stimulator“ (Stimulátor) na ovládacom paneli nezávislom od okna merania (kapitola 7.3.2) na obrazovke merania.



Obrázok 8-20: Ponuka stimulátora pre stimulátor s vysokým prúdom (HC) a priamy stimulátor nervov (DNS)

a) Stimulator (Stimulátor): pri EMG sa rozlišuje medzi stimulátorom s vysokým prúdom (HC) a priamym stimulátorom nervov (DNS). Použitý stimulátor je zobrazený v tejto pozícii.

b) Pulse form (Forma impulzu): výber medzi negatívnou, pozitívnou a bifázickou formou impulzu (v prípade výstupu DNS sa všetky dostupné možnosti formy impulzu zobrazujú len pre neurostimulátory vyrobené v roku 2019 a novšie).

c) Pulses (Impulzy): počet impulzov. Možno vybrať až 9 impulzov.

d) Pulse width (Šírka impulzu): šírku impulzu možno nastaviť až na 2000 µs.

e) Current HC (Prúd HC): Maximálny prúd do 250 mA.
Current DNS (Prúd DNS): Maximálny prúd do 25 mA.

f) Impedance (Impedancia): maximálna impedancia, ktorá je tiež uvedená v schéme elektród, môže byť pre oba stimulátory nastavená až na 25 kiloohmov. V súlade s Ohmovým zákonom obmedzenie impedancie obmedzuje aj maximálne stimulačné napätie.

Príklad: nastaví sa 10 mA pri maximálnej impedancii 20 kiloohmov. Pomocou vzorca U (napätie$_{max}$) = I (nastavený prúd) x R (impedancia$_{max}$) sa vypočíta maximálne stimulačné napätie 200 voltov.

NÁVRH

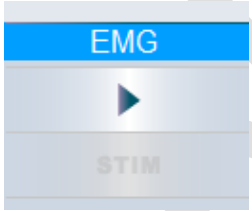
Pri meraní EMG sa zadávajú tieto štandardné nastavenia:

Tabuľka 8-4: Súhrn parametrov merania EMG.

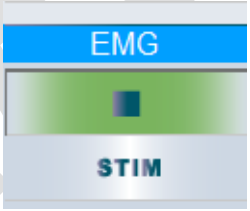
Filtrovanie	
Parameter	*Hodnota*
Hardvérový, vysokopriepustný (fu)	30 Hz
Softvérový, vysokopriepustný (fu)	0,5 Hz
Softvérový, nízkopriepustný (fu)	2000 Hz
Ovládanie úrovne	10 mVpp
Stimulácia	
Parameter	*Hodnota*
Stimulačná frekvencia	3 alebo 30 Hz
Forma/typ impulzu	Obdĺžnikový
Trvanie	Kortikálny: pozitívny, subkortikálny: negatívny, periférny: negatívny; nepretržitý
Intenzita	0,05 – 5 mA (odporúčaná počiatočná hodnota je 0,5 mA)
Šírka impulzu	200 – 500 µs (odporúčaná počiatočná hodnota je 200 µs)
Limit napätia	100 V
Zobrazenie/analýza	
Parameter	*Hodnota*
Časová škála	20 – 100 ms
Škála amplitúdy (Bio/Av./Cas.)	500 µV/Div

8.3.3 Meranie EMG

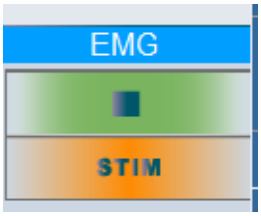
Meranie EMG s voľným chodom možno spustiť po kliknutí na tlačidlo spustenia na ovládacom paneli závislom od okna merania (Obrázok 8-21), ak je okno aktivované. Keď je meranie aktívne, tlačidlo svieti nazeleno. Meranie je možné zastaviť pomocou rovnakého tlačidla.



Obrázok 8-21: Tlačidlo spustenia merania EMG. Deaktivovaná stimulácia.



Obrázok 8-22: Aktívne merania EMG. Stimulácia je aktivovaná v rámci nastavenia.



Obrázok 8-23: Aktívne merania EMG. Stimulácia je aktívna.

Stimuláciu spustených EMG možno aktivovať pomocou tlačidla Stim (Stimulácia) (Obrázok 8-22). Na tento účel už musí byť aktivované EMG s voľným chodom. Ak je stimulácia aktívna, tlačidlo Stim (Stimulácia) svieti naoranžovo. Opätovným kliknutím na tlačidlo sa stimulácia deaktivuje.

VAROVANIE	Pacienti s implantovanou elektronickou pomôckou môžu dostávať stimuláciu len po diskusii s príslušným konzultantom. Je potrebné vyhnúť sa stimulácii cez hrudný kôš pacienta.

NÁVRH

VAROVANIE	Minimálne požadované hodnoty prúdu na stimuláciu MEP sa musia definovať individuálne pre každého pacienta a počas celého chirurgického zákroku sa nesmú výrazne prekročiť.

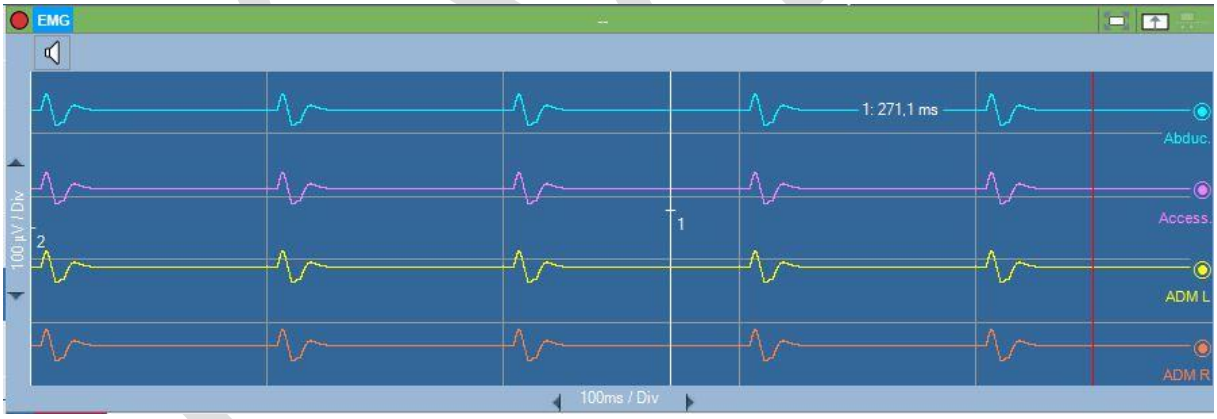
VAROVANIE	Osobitnú pozornosť venujte poradiu kanálov v rámci nastavenia okna zodpovedajúceho zvolenému spôsobu merania, aby ste sa vyhli akýmkoľvek vizuálnym zmätkom týkajúcim sa poradia kanálov v rámci okien merania.

Po aktivácii externého ovládania stimulácie v nastavení (pozri kapitolu 8.3.2) už nie je možné stimuláciu aktivovať prostredníctvom softvéru (Obrázok 8-21). Na tento účel možno použiť napríklad nožný prepínač inomed.

Ak je stimulácia aktivovaná len na obmedzený čas, tlačidlo Stim (Stimulácia) sa po uplynutí časového rámca automaticky vypne. EMG s voľným chodom zostáva aktívne. V okne merania sa zobrazuje chronologický priebeh stimulácie pomocou žltozelenej lišty a druhého zobrazenia až do ukončenia stimulácie.

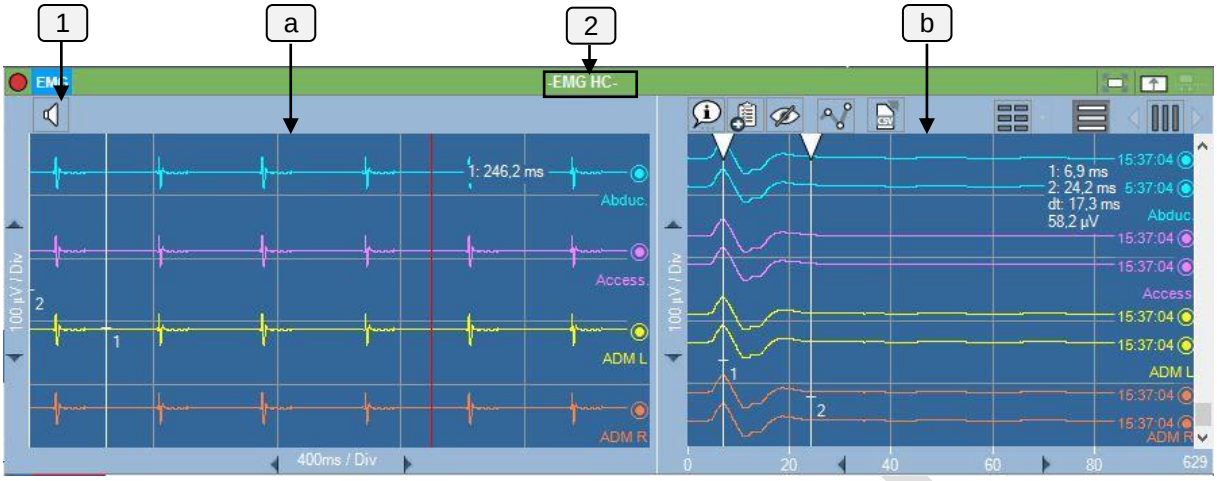
Obrázok 8-24: Lišta priebehu v prípade časového obmedzenia stimulácie EMG

Ak stimulátor nie je aktivovaný, okno EMG sa zobrazí iba ako EMG s voľným chodom. (Obrázok 8-25).



Obrázok 8-25: Okno merania EMG s voľným chodom

Pri výbere stimulátora DNS alebo HC (kapitola 8.3.2) sa okno merania EMG rozdelí na dve polovice. Na ľavej strane (a) je znázornená EMG s voľným chodom, zatiaľ čo na pravej strane (b) je znázornené spustené EMG.

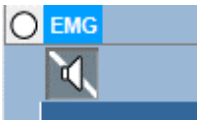


Obrázok 8-26: Okno merania EMG s voľným chodom a spusteného EMG

Aktivácia reproduktora (1) vedie k akustickej emisii vybraných kanálov merania pre EMG s voľným chodom. Aby boli odozvy motorických nervov pri stimulácii (spustené EMG) počuteľné, možno prostredníctvom ponuky reproduktora aktivovať funkciu Beep-Boop (Pípnutie) (Obrázok 8-27).

VAROVANIE	Znázornenie grafov merania, v ktorých sú kanály merania zobrazené vedľa seba, môže viesť k tomu, že jednotlivé kanály merania už nebudú viditeľné. V tomto prípade by sa zmenou mierky grafu mali všetky kanály dostať do viditeľného rozsahu.

VAROVANIE	Použitie inhalácií plynu môže znížiť amplitúdu potenciálov odozvy počas meraní EMG, MEP a SEP.



Obrázok 8-27: Ponuka reproduktora – funkcia Beep-Boop (Pípnutie)

Obrázok 8-28: Označenia na okne merania EMG

Označenie (3) na hornom okraji okna slúži na definovanie stimulátora, ktorý sa vybral v rámci nastavenia (Obrázok 8-28).

Predoperačná a intraoperačná komunikácia medzi obsluhou systému ISIS IOM a anestéziológom je nevyhnutná na zabezpečenie bezpečného monitorovania. Použitie inhalácií plynov pri celkovej anestézii môže zabrániť vzniku potenciálov odozvy pri meraní EMG.

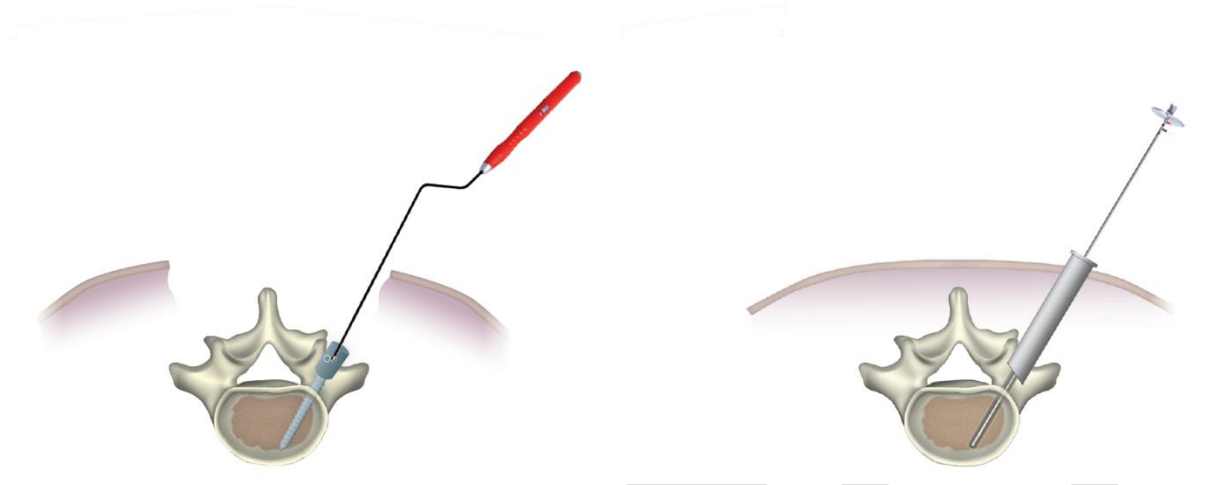
8.4 Chrbtica

Automatizované funkcie stimulácie a prezentácie a intuitívne navrhnuté okná nastavenia a merania sú vhodné na monitorovanie EMG pri umiestňovaní skrutiek stopky a laterálnom trans prístupe cez bedrový sval do bedrovej chrbtice. Vzhľadom na optimalizáciu funkcií softvéru pri týchto špecifických aplikáciách pre chrbticu sa toto okno merania nazýva *Spine* (Chrbtica).

Základné funkcie okna Spine (Chrbtica) sú porovnateľné s funkciami okna EMG. Hlavný rozdiel spočíva v automaticky ovládanom priebehu stimulácie, ktorý slúži na rýchlu identifikáciu minimálnej hodnoty prúdu vyvolávajúcej odozvu EMG. Stimulátor mení stimulačný prúd v rámci používateľom zadaných limitov a zároveň automaticky vyhľadáva odozvu EMG v monitorovaných svaloch.

8.4.1 Štruktúra monitorovania chrbtice

Na automatické monitorovanie chrbtice sa používa ručná sonda, ktorá je k dispozícii v rôznych verziách. Sonda sa zavádza priamo do vyvŕtaného otvoru stopky na stimuláciu proti stene kosti, umiestňuje sa priamo na testovanú skrutku stopky alebo na priame mapovanie v blízkosti bedrového svalu.



Obrázok 8-29: Príklady stimulácie stopky pri monitorovaní chrbtice. Vľavo: stimulácia stopky počas otvoreného zákroku. Vpravo: stimulácia v kanyle počas minimálne invazívneho prístupu.

Meranie sa uskutočňuje prostredníctvom cieľových svalov, ktoré sa musia vybrať podľa príslušnej úrovne chrbtice. Umiestnenie a zapojenie ihlových elektród sa vykonáva v súlade s monitorovaním EMG (pozri kapitolu 8.3.1).

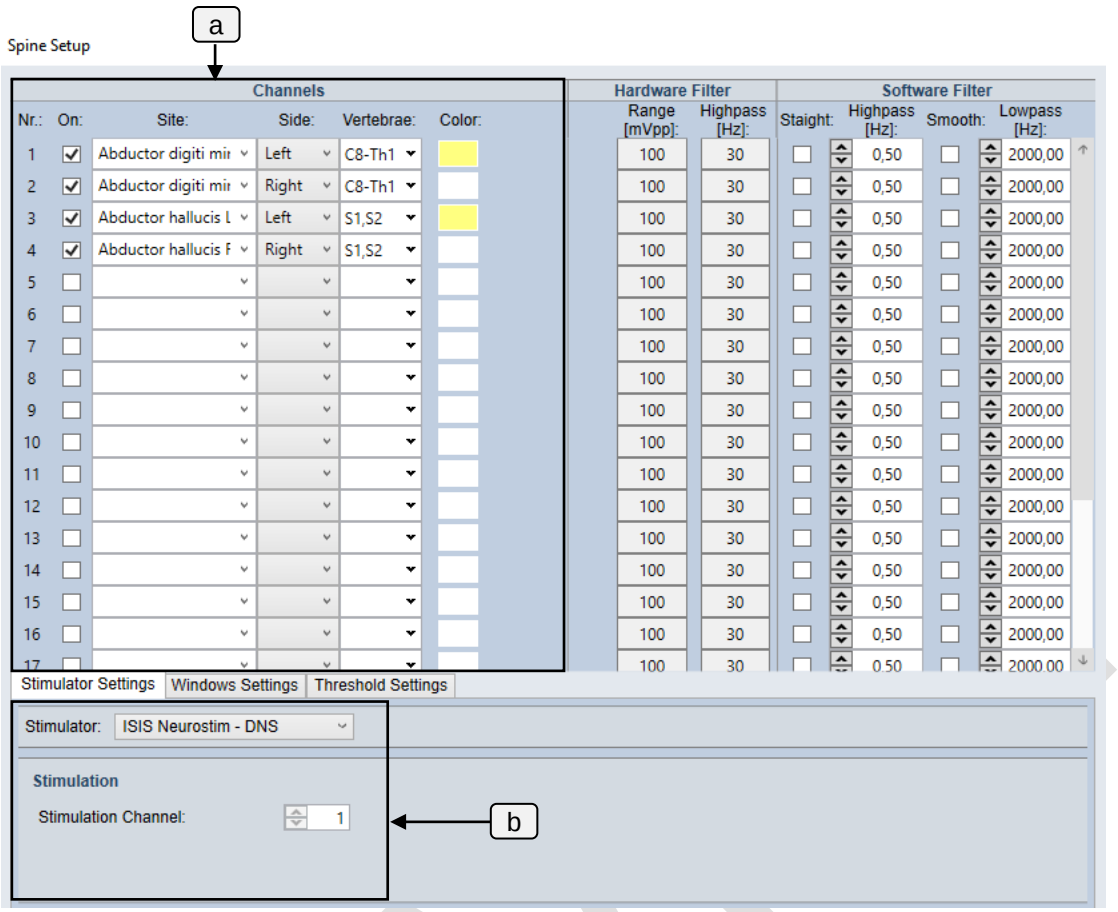
Na začiatku každej aplikácie sa musí vykonať úvodné meranie TOF, aby sa zabezpečilo, že systém funguje správne a pacient nie je v inom ako relaxovanom stave. Ďalšie informácie nájdete v kapitole 8.5.

8.4.2 Nastavenia softvéru chrbtice

Aby bolo možné vykonávať automatické monitorovanie EMG pomocou funkcie Spine (Chrbtica), musí byť v systéme ISIS IOM aktivovaný softvérový modul Spine (Chrbtica) (č. dielu 504409). Ak tomu tak nie je, obráťte sa na servisné oddelenie spoločnosti inomed alebo miestneho distribútora.

Kliknutím pravým tlačidlom na okno merania chrbtice alebo na ovládací panel závislý od okna merania (kapitola 7.3.2) možno otvoriť okno Spine Setup (Nastavenie chrbtice) a vykonať potrebné nastavenia softvéru.

VAROVANIE	Pri monitorovaní chrbtice starostlivo dbajte na výber úrovne monitorovaných stavcov. Keďže každej úrovni stavca možno priradiť inú predvoľbu parametrov kontrolujúcich funkciu varovania, výber nezamýšľanej úrovne môže viesť k zavádzajúcej vizuálnej spätnej väzbe v softvéri.



Obrázok 8-30: Nastavenie chrbtice

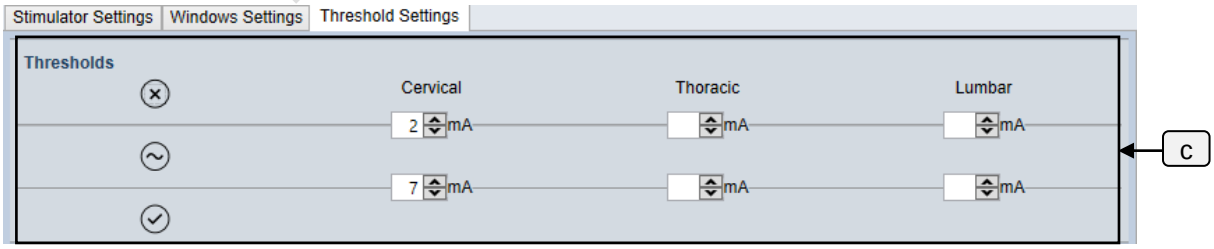
Všetkým parametrom sú priradené odporúčané predvolené hodnoty a pri dodaní systému sú k dispozícii príslušné scenáre aplikácií.

Softvérové a hardvérové filtre sú v súlade s meraním EMG (pozri kapitolu 8.3.2). Nasledujúce nastavenia sú však špecifické pre modul chrbtice:

a) Definícia kanálov merania a príslušných úrovní stavcov: tu je možné definovať požadované pozície merania. Okrem toho je každá pozícia merania priradená k zodpovedajúcej strane tela a úrovni stavcov, ktoré inervujú miechové nervové korene. Tieto informácie sú potrebné na grafické znázornenie v režime merania a pre príslušné funkcie správy o pacientovi.

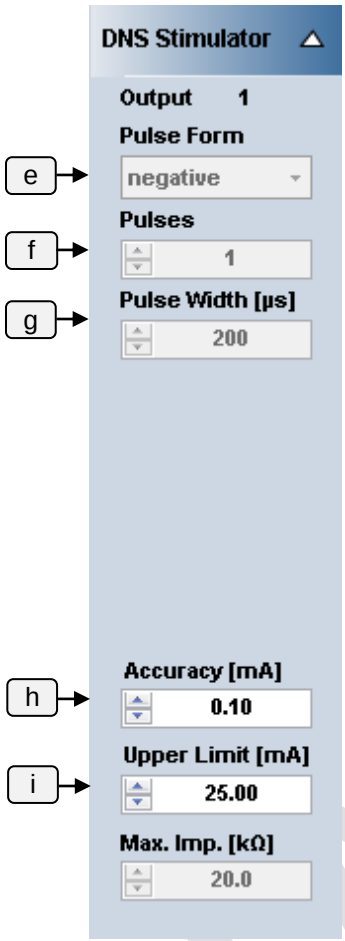
b) Stimulator (Stimulátor): tu môžete vybrať stimulátor. V prípade stimulátora s vysokým prúdom (HS) možno definovať aj požadovaný výstup stimulátora.

c) Nastavenie prahových hodnôt pre informačné funkcie: možno definovať prahové hodnoty pre stimuláciu krčnej, hrudnej a bedrovej chrbtice. V závislosti od toho, či sa odozva EMG zistí pre podnet pod, medzi alebo nad týmito limitmi, sa zobrazia príslušné informačné funkcie (podrobné znázornenie príslušných informačných funkcií nájdete v kapitole 8.4.3).



Obrázok 8-31: Nastavenia prahových hodnôt pre funkcie automatického zobrazenia počas merania chrbtice.

Obrázok 8-32: Možné znázornenia výsledkov pri zisťovaní odozvy EMG v závislosti od rozsahu prahových hodnôt, v ktorom sa nachádza použitá amplitúda stimulácie.



Obrázok 8-33: Ponuka stimulátora v okne Spine (Chrbtica)

d) Stimulator (Stimulátor): rozbaľovacia ponuka stimulátora. V závislosti od použitého nastavenia tu možno nastaviť parametre priameho stimulátora nervov (DNS) alebo stimulátora s vysokým prúdom (HS).

e) Pulse form (Forma impulzu): v tomto poli je možné vybrať medzi negatívnou, pozitívnou, bifázickou a striedavou formou impulzu (v prípade výstupu DNS sa všetky dostupné možnosti formy impulzu zobrazujú len pre neurostimulátory vyrobené v roku 2019 a novšie).

f) Pulses (Impulzy): počet impulzov. Možno vybrať až 9 impulzov.

g) Pulse width (Šírka impulzu): šírku impulzu možno nastaviť až na 2000 µs.

h) Accuracy (Presnosť): hodnota v poli Accuracy (Presnosť) definuje veľkosť kroku rozlíšenia použitého na určenie minimálneho stimulačného prúdu na vyvolanie odozvy EMG. Trvanie od začiatku stimulácie po výstup detegovaného prúdu a súvisiace grafické a akustické funkcie závisia od definovanej presnosti. Vysoké rozlíšenie (napr. 0,5 mA) má za následok dlhšie trvanie stimulačného prúdu, zatiaľ čo nižšie rozlíšenie (napr. 2 mA) výrazne skracuje trvanie merania.

i) Upper limit (Horný limit): definícia horného limitu obmedzuje automatické ovládanie stimulátora. Stimulačný prúd sa zvyšuje, až kým sa nedosiahne nastavený horný limit alebo kým sa nezistí odozva EMG.

HS current intensity (Intenzita prúdu HS): maximálny prúd do 250 mA.

NÁVRH

DNS current intensity (Intenzita prúdu DNS): maximálny prúd do 25 mA.

j) Impedance (Impedancia): maximálna impedancia, ktorá je tiež zobrazená v schéme elektród, môže byť pre oba stimulátory nastavená až na 25 kiloohmov. Obmedzením impedancie sa v súlade s Ohmovým zákonom obmedzí maximálne stimulačné napätie.

Príklad: nastaví sa 10 mA pri maximálnej impedancii 20 kiloohmov. To sa vypočíta podľa vzorca U (max. napätie) = I (nastavený prúd) x R (max. impedancia) – maximálne stimulačné napätie 200 V.

Pre meranie chrbtice sú uložené nasledujúce štandardné nastavenia:

Tabuľka 8-5: Súhrn rozsahov parametrov merania chrbtice.

Filtrovanie	
Parameter	*Hodnota*
Hardvérový, vysokopriepustný (fu)	30 Hz
Softvérový, vysokopriepustný (fu)	0,5 Hz
Softvérový, nízkopriepustný (fu)	2000 Hz
Ovládanie úrovne	100 mVpp
Stimulácia	
Parameter	*Hodnota*
Forma/typ impulzu	Automatický (negatívny)
Intenzita	Automatická
Šírka impulzu	Automatická (200 µs)
Limit napätia	Automatický (100 V)
Zobrazenie/analýza	
Parameter	*Hodnota*
Časová škála	100 ms
Trvanie posunu	100 ms
Škála amplitúdy (Bio/Av./Cas.)	300 µV/Div

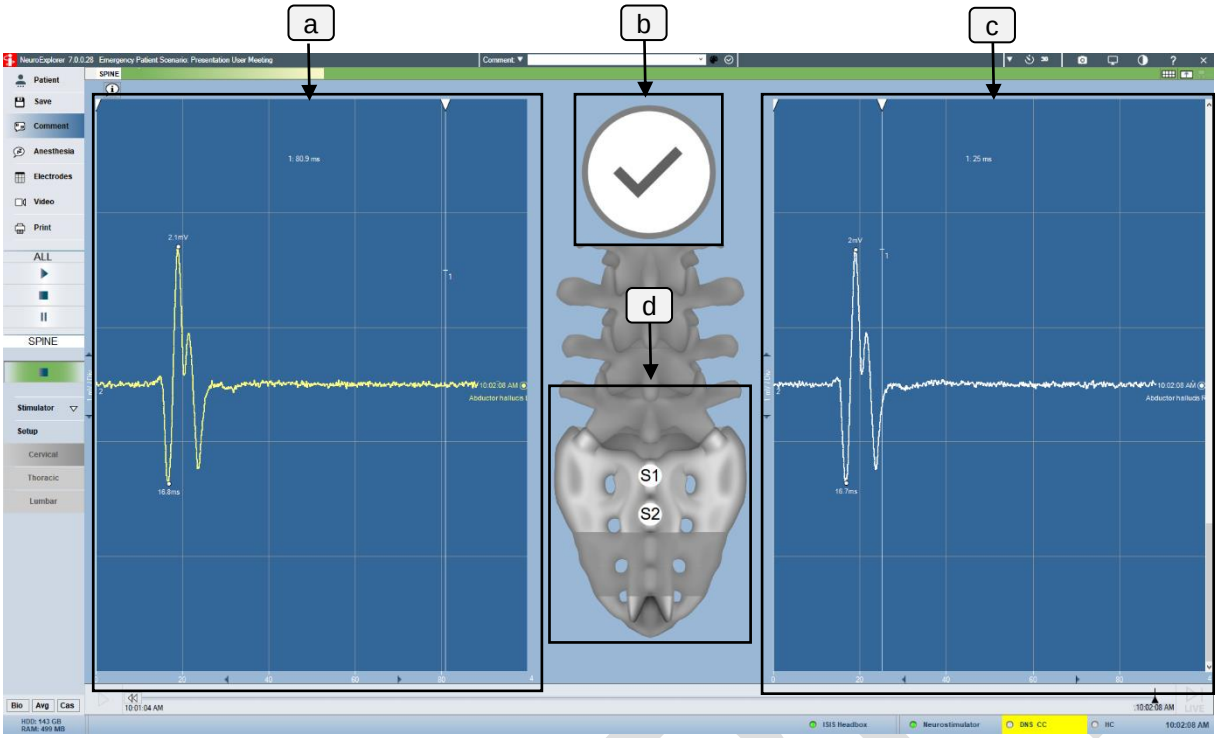
8.4.3 Meranie chrbtice

Meranie chrbtice možno spustiť pomocou tlačidla spustenia na ovládacom paneli závislom od okna (Obrázok 8-34). Keď je meranie aktívne, farba tlačidlo sa zmení na zelenú. Meranie je možné zastaviť znova pomocou rovnakého tlačidla. Softvér je pripravený vykonať stimuláciu, keď je meranie aktívne. Hneď ako sa ručná stimulačná sonda dotkne tkaniva pacienta, automaticky sa spustí priebeh stimulácie.

Obrázok 8-34: Tlačidlo spustenia merania chrbtice. Stimulácia je deaktivovaná.

Obrázok 8-35: Aktívne meranie chrbtice. Priebeh stimulácie sa spustí automaticky po kontakte stimulačnej sondy s tkanivom.

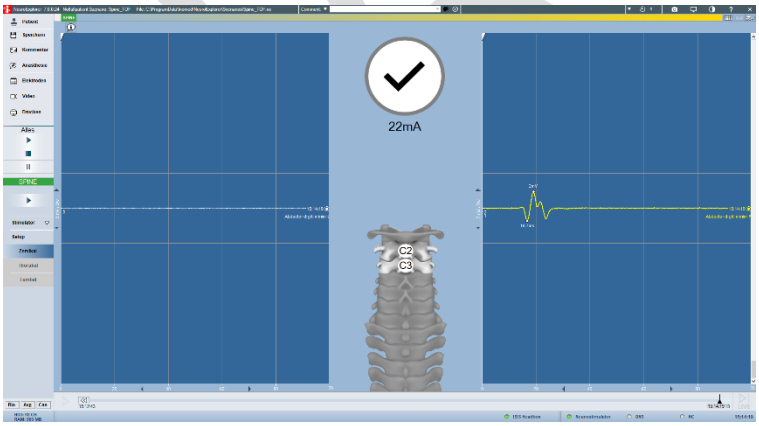
NÁVRH



Obrázok 8-36: Okno merania chrbtice. Signály odvodené z ľavého (a) a pravého (c) svalu možno vidieť okrem znázornenia výsledkov v podobe symbolov (b) a na schéme chrbtice (d).

Keď sa objaví odozva EMG, stimulácia sa preruší a zobrazí sa použitý stimulačný prúd. Okrem toho sú označené úrovne miechových nervových koreňov, ktoré používateľ definoval ako patriace k príslušným monitorovaným svalom. Krivka, na ktorej sa detegovala odozva EMG, je zvýraznená. V závislosti od používateľom nastavených limitných rozsahov (pozri kapitolu 8.4.2, Obrázok 8-31) a intenzity stimulačného prúdu, pri ktorej sa detegovala odozva EMG, sa na výstupe zobrazí výsledok zobrazený vo forme symbolu a podporený výrazným výstupom tónu.

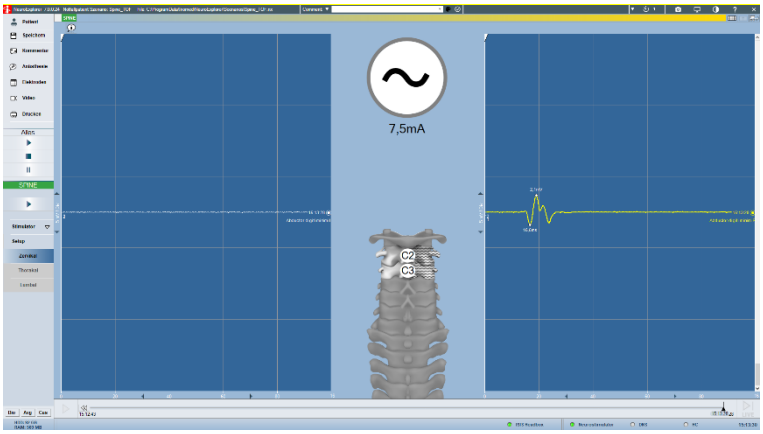
Ak stimulačná sonda zostane po dokončení merania stále v kontakte s tkanivom, okamžite sa spustí ďalšie meranie. Výsledkom je, že systém bude v krátkych časových intervaloch poskytovať aktualizované informácie o tom, ktoré prúdy vyvolajú odozvy EMG pri aktuálnej pozícii stimulačnej sondy. To umožňuje používať systém na nepretržité meranie vzdialenosti nervov aj na nepretržité monitorovanie hrúbky steny stopky.



Obrázok 8-37: Grafické znázornenie, keď sa odozva EMG rozpozná len pri vyšších prúdoch, ako je definovaný limitný rozsah.

Ak sa odozva EMG deteguje len pri vyšších prúdoch, ako sú definované limity:

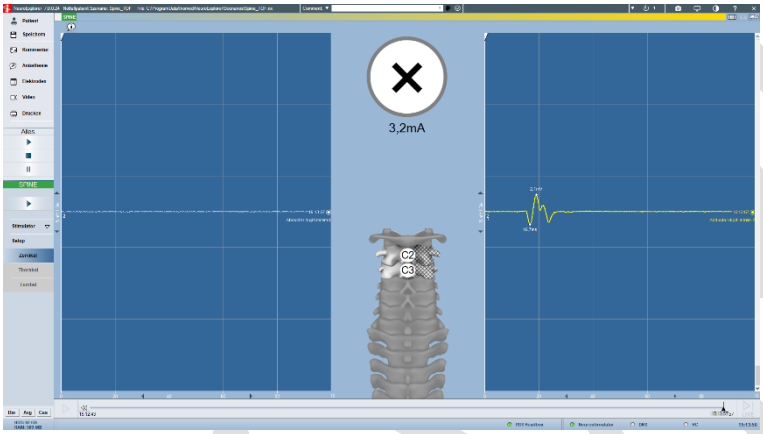
- Zobrazí sa príslušná intenzita stimulácie.
- Zobrazí sa pozitívny symbol udalosti.
- Zvýrazní sa úroveň stavcov zodpovedajúca nervovým koreňom aktivovaných svalov.
- Krivka odozvy, v prípade ktorej sa detegovala odozva EMG, sa zvýrazní. Značky vrcholov a parametre vrcholov sa na krivku pridajú automaticky.



Obrázok 8-38: Grafické znázornenie, keď sa odozva EMG deteguje pri prúdoch v rámci definovaného limitného rozsahu.

Ak sa odozva EMG deteguje pre intenzitu prúdu spadajúcu do nastavených rozsahov prahových hodnôt:

- Zobrazia sa všetky vyššie uvedené informácie.
- Namiesto pozitívneho symbolu sa v hornej strednej časti okna merania zobrazí symbol vlnovky (~) nad príslušnou úrovňou stavca a v kruhu.



Obrázok 8-39: Grafické znázornenie, keď sa EMG odozva deteguje pre intenzitu stimulácie pod definovaným limitným rozsahom.

Ak sa odozva EMG deteguje pri intenzite prúdu nižšej ako definované limity:

- Zobrazia sa všetky vyššie uvedené informácie.
- V hornej strednej časti okna merania sa zobrazí symbol (X) nad príslušnou úrovňou stavca a v kruhu.

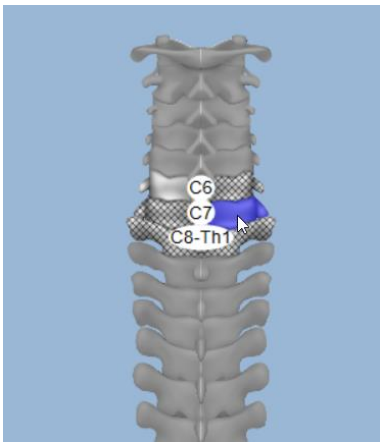
V prípade všetkých z troch možných stavov detekcie zo systému zaznie intuitívna zvuková spätná väzba.

VAROVANIE	Okná meraní chrbtice a TOF obsahujú grafické prvky, ktoré zobrazujú automatizovanú interpretáciu signálov merania. Osobitnú pozornosť venujte opisu grafického kódovania vizuálnej spätnej väzby systému, ktorý sa nachádza v tomto návode na použitie. Nesprávna interpretácia grafického kódovania môže viesť k nesprávnej interpretácii signálu počas monitorovania.

VAROVANIE	Na komplexnú interpretáciu signálu pri meraniach chrbtice a TOF okrem grafického znázornenia signálu vždy vyhodnocujte výsledok monitorovania s prihliadnutím na znázornenie kriviek signálov.

VAROVANIE	Použitie inhalácií plynu môže znížiť amplitúdu potenciálov odozvy počas meraní EMG, MEP a SEP.

VAROVANIE	Pri monitorovaní chrbtice starostlivo dbajte na výber úrovne monitorovaných stavcov. Keďže každej úrovni stavca možno priradiť inú predvoľbu parametrov kontrolujúcich funkciu varovania, výber nezamýšľanej úrovne môže viesť k zavádzajúcej vizuálnej spätnej väzbe v softvéri.



Obrázok 8-40: Funkcia automatického komentovania počas monitorovania chrbtice.

Po každom meraní sa automaticky vygeneruje záznam v správe o pacientovi. Tento záznam obsahuje čas stimulácie, prúd, pri ktorom sa detegovala odozva EMG, a či je tento prúd pod, v rámci alebo nad definovanými úrovňami prahových hodnôt.

Miesto stimulácie možno zdokumentovať aj v rámci protokolu kliknutím na príslušné telo stavca počas cyklu merania alebo po ňom.

8.5 TOF

Test TOF (Train-of-Four) je automatické meranie relaxácie pacienta.

Pri teste TOF sa dodajú štyri po sebe idúce rovnako intenzívne stimulačné impulzy. Pri každej stimulácii sa automaticky vyhľadávajú odozvy EMG. Ak sa detegujú odozvy EMG, odmerajú sa ich amplitúdy.

Po každom teste TOF softvér zobrazí počet detegovaných odoziev EMG a kvocient TOF. Kvocient TOF sa vypočíta po všetkých štyroch podnetoch zodpovedajúcich štyrom odozvám EMG. Ak je odoziev EMG menej ako štyri, naznačuje to vysokú koncentráciu svalových relaxantov v tele pacienta. V tomto prípade sa v systéme zobrazí červený indikátor.

Kvocient TOF sa vypočíta v prípade štyroch detegovaných odoziev EMG, aby sa presne určil stupeň relaxácie. Kvocient sa získa vydelením amplitúdy poslednej odozvy EMG (T4) amplitúdou prvej odozvy EMG (T1). U nerelaxovaného pacienta je tento kvocient takmer 100 %. So zvyšujúcou sa koncentráciou svalového relaxantu hodnota rýchlo klesá.

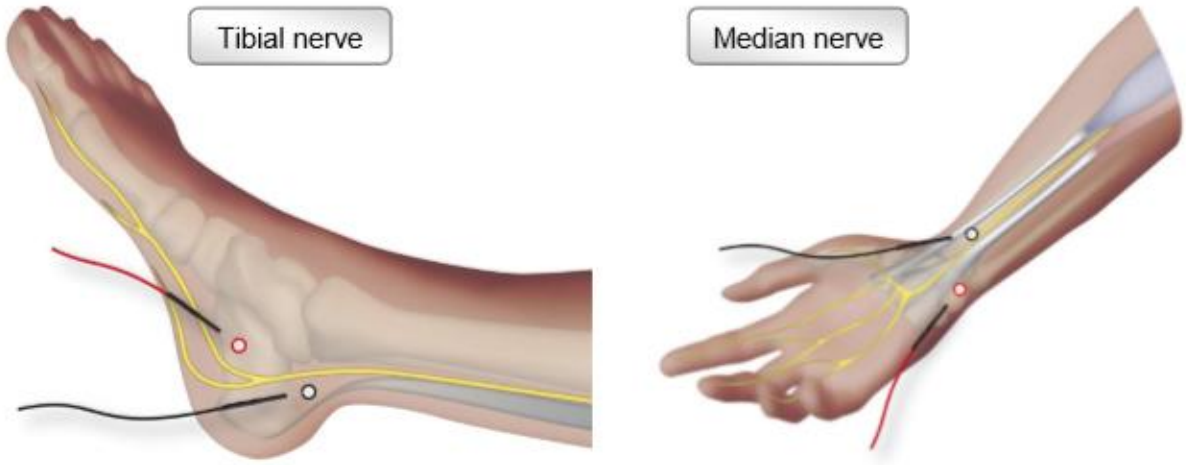
Znázornenie výsledku TOF možno rozdeliť do troch stavov:

Koeficient TOF > 70 %	Zelený indikátor: svaly nie sú relaxované a pomer T4/T1 je vyšší ako 70 %.
Koeficient TOF < 70 % a > 30 %	Žltý indikátor: pomer T4/T1 je nižší ako 70 %. Odporúča sa antagonizovať svalové relaxanty.
Koeficient TOF < 30 % alebo číslo TOF < 4	Červený indikátor: pomer T4/T1 je nižší ako 30 %. Odporúča sa antagonizovať svalové relaxanty. U pacienta v tomto stave nie je možné vykonávať monitorovanie EMG, MEP a chrbtice.

8.5.1 Štruktúra monitorovania TOF

Počas testu TOF sa na stimuláciu používajú páry ihlových elektród. Stimulácia sa môže vykonávať na ktoromkoľvek periférnom motorickom nerve. Typickým miestom stimulácie horných končatín je stredový nerv a dolných končatín holenný nerv.

NÁVRH



Obrázok 8-41: Stimulácia stredového a holenného nervu pri meraní TOF.

Ak sa plánuje a pripravuje monitorovanie SEP, odporúča sa použiť stimulačné ihly SEP aj na test TOF. Ďalšie informácie o príprave a aplikácii monitorovania SEP nájdete v kapitole 8.7.

Meranie prebieha prostredníctvom cieľových svalov, ktoré sú inervované stimulovaným nervom. Umiestnenie a zapojenie ihlových elektród sa vykonáva v súlade s monitorovaním EMG (ďalšie informácie nájdete v kapitole 8.3.1).

Odporúčané príslušenstvo na elektrickú stimuláciu

Na elektrickú stimuláciu počas testu TOF sa odporúčajú výrobky so stimulačnou plochou aspoň 0,21 cm^2. Nasledujúca tabuľka obsahuje prehľad možných stimulačných elektród.

Tabuľka 8-6: Zoznam výrobkov spoločnosti inomed na elektrickú stimuláciu počas testu TOF.

Čísla dielov odporúčaných výrobkov na elektrickú stimuláciu počas testu TOF.				
530050	532638	532675	533637	533671
532631	532646	533631	533638	533675
532633	532656	533631	533646	
532634	532657	533633	533656	
532636	532666	533634	533657	
532637	532671	533636	533666	

Pri príprave pacienta je potrebné poznamenať, že elektródy by sa mali pacientovi pripevniť pred pripojením k neurologickému monitorovaciemu systému alebo hneď potom. Tým sa zabráni náhodnému kontaktu s inými elektrickými systémami.

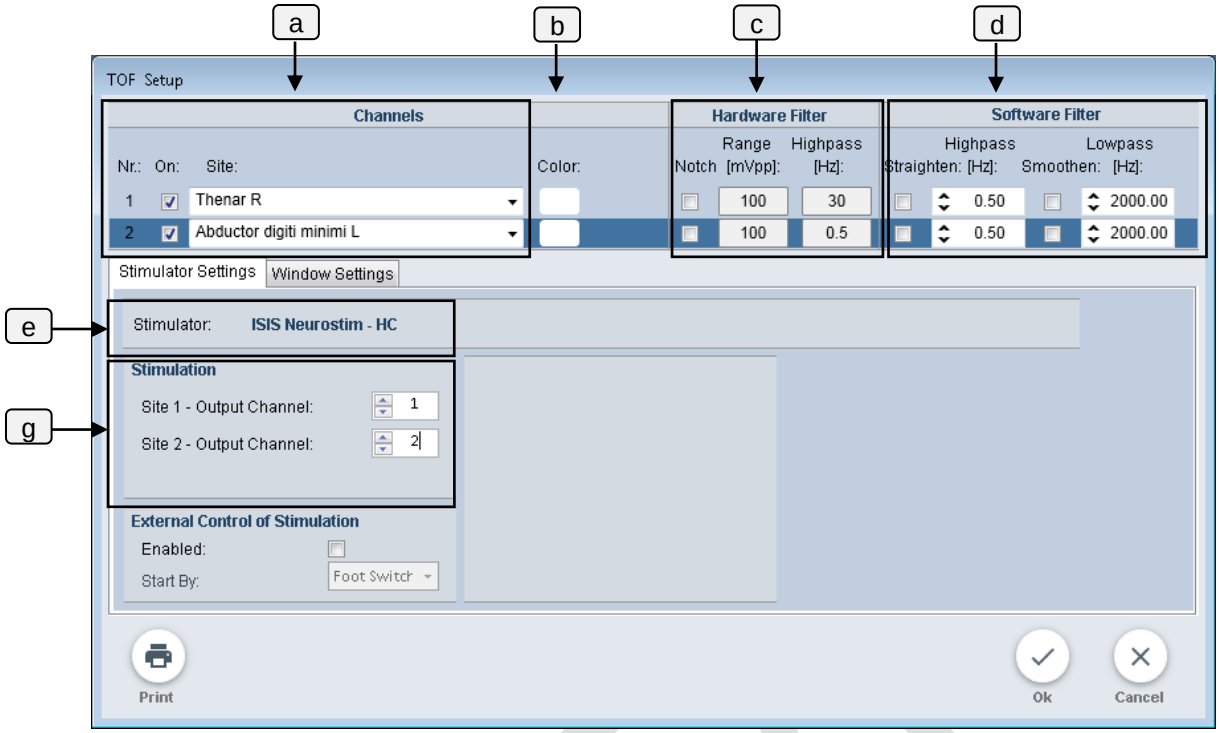
8.5.2 Nastavenia softvéru TOF

Aby bolo možné vykonať meranie TOF, musí byť v systéme ISIS IOM aktivovaný softvérový modul TOF (č. dielu 504407). Ak tomu tak nie je, obráťte sa na servisné oddelenie spoločnosti inomed alebo miestneho distribútora.

V každom okne merania TOF možno paralelne vykonať až dve merania TOF. Na tento účel možno definovať dve rôzne miesta stimulácie a príslušné miesta merania. To umožňuje napríklad meranie relaxácie na hornej aj dolnej končatine.

Kliknutím pravým tlačidlom na okno merania TOF alebo na ovládací panel závislý od okna merania (kapitola 7.3.2) možno otvoriť okno TOF Setup (Nastavenie TOF) a vykonať potrebné nastavenia softvéru.

NÁVRH



Obrázok 8-42: Nastavenie TOF

Všetky parametre sú pri dodaní systému nastavené na odporúčané predvolené nastavenia a sú k dispozícii scenáre.

a) Channels (Kanály): tu je možné definovať požadované pozície záznamu.

b) Colour (Farba): farbu signálu merania v okne merania možno vybrať individuálne.

c) Hardware filter (Hardvérový filter): zobrazenie hardvérového filtra. Možno ho predbežne nastaviť v nastaveniach (pozri kapitolu 7.2) a prispôsobiť v schéme elektród (pozri kapitolu 7.2).

d) Software filter (Softvérový filter): tu je možné upraviť nízkopriepustný a vysokopriepustný filter na zobrazenie signálu v grafe merania. Softvérové filtre nemajú žiadny vplyv na ukladanie signálu a možno ich podľa potreby dodatočne meniť.

   Na zjednodušené nastavenie možností filtrovania sú k dispozícii možnosti Straighten (Vyrovnať) a Smooth (Vyhladiť).

   Možnosť Straighten (Vyrovnať) nastaví vysokopriepustný filter tak, aby sa odfiltroval akýkoľvek posun grafu smerom nahor alebo nadol. Tým sa tiež znižujú akékoľvek rušivé vplyvy nízkofrekvenčného signálu.

   Možnosť Smooth (Vyhladiť) nastaví nízkopriepustný filter na zníženie vysokofrekvenčného šumu a rušivých vplyvov v rámci signálu.

e) Stimulator (Stimulátor): na meranie TOF sa používa stimulátor s vysokým prúdom (HS).

f) Stimulation (Stimulácia): výber miesta stimulácie. Ako výstupy stimulátora možno definovať miesto stimulácie 1 a prípadne miesto stimulácie 2. Je potrebné poznamenať, že stimulácia v mieste stimulácie 1 musí byť na nerve, ktorý inervuje sval č. 1. Podobne aj miesto stimulácie 2 by sa malo zvoliť tak, aby zodpovedalo svalu č. 2.

g) External stimulation control (Externé ovládanie stimulácie): po aktivácii je možné stimuláciu ovládať buď nožným prepínačom, alebo externým stimulátorom, ktorý je pripojený na vstup TTL systému ISIS IOM.

Nastavenia stimulačného impulzu môžete upraviť na obrazovke merania v časti „Stimulator“ (Stimulátor) na ovládacom paneli závislom od okna merania (kapitola 7.3.2).

Pre meranie TOF sú uložené nasledujúce štandardné nastavenia:

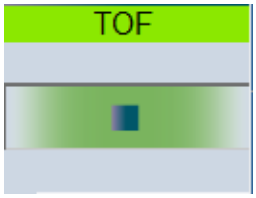
Tabuľka 8-7: Súhrn parametrov merania TOF.

Filtrovanie	
Parameter	*Hodnota*
Hardvérový, vysokopriepustný (fu)	30 Hz
Softvérový, vysokopriepustný (fu)	0,5 Hz
Softvérový, nízkopriepustný (fu)	2000 Hz
Ovládanie úrovne	10 mVpp
Stimulácia	
Parameter	*Hodnota*
Stimulačná frekvencia	Automatická (2 Hz)
Forma/typ impulzu	Automatický (pozitívny)
Intenzita	3 – 60 mA (odporúčaná počiatočná hodnota je 20 mA)
Šírka impulzu	200 – 500 µs (odporúčaná počiatočná hodnota je 200 µs)
Limit napätia	400 V
Forma/typ impulzu	Obdĺžnikový, pozitívny
Zobrazenie/analýza	
Parameter	*Hodnota*
Časová škála	20 ms
Trvanie posunu	100 ms
Škála amplitúdy (Bio/Av./Cas.)	300 µV/Div

8.5.3 Meranie TOF

Meranie TOF možno spustiť v aktívnom okne merania pomocou tlačidla spustenia na ovládacom paneli závislom od okna (Obrázok 8-43). Keď je meranie TOF aktívne, tlačidlo je zvýraznené zelenou farbou. Meranie môžete kedykoľvek prerušiť rovnakým tlačidlom. Po dokončení merania sa stimulácia automaticky ukončí. V závislosti od nastavenia sa tak pri spustení merania TOF zobrazia štyri (jednokanálové meranie) alebo osem impulzov (dvojkanálové meranie) s nastavenými parametrami.

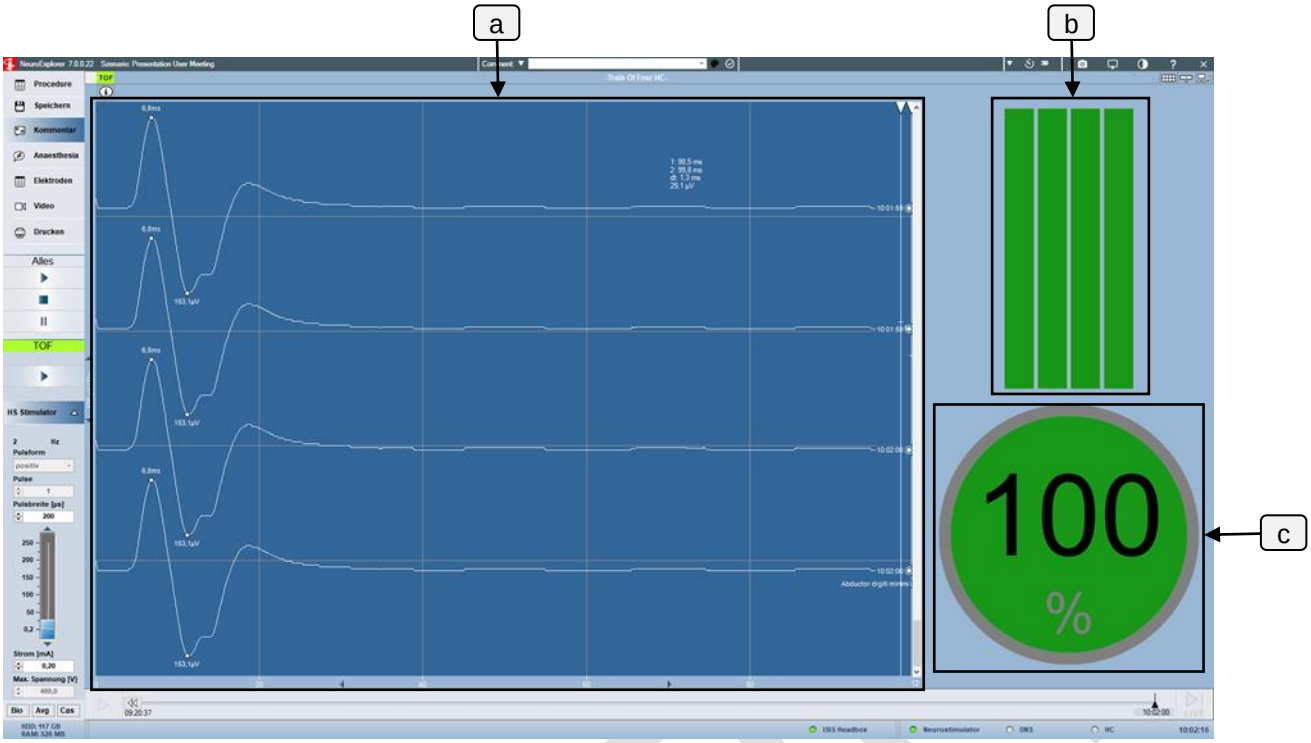
Obrázok 8-43: Tlačidlo spustenia merania TOF. Stimulácia je deaktivovaná.



Obrázok 8-44: Aktívne meranie TOF. Prebieha stimulácia štyroch alebo ôsmich impulzov, ktoré sa majú aplikovať.

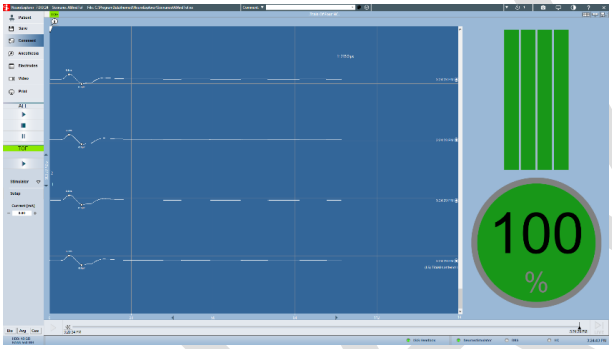
Po aktivácii externého ovládania stimulácie v nastavení (pozri kapitolu 8.3.2) už nie je možné stimuláciu aktivovať prostredníctvom softvéru. Na tento účel možno použiť napríklad nožný prepínač inomed.

NÁVRH



Obrázok 8-45: Okno merania TOF vrátane znázornenia signálu (a) a zobrazenia výsledku TOF v podobe stĺpca (b) a kvocientu TOF (c).

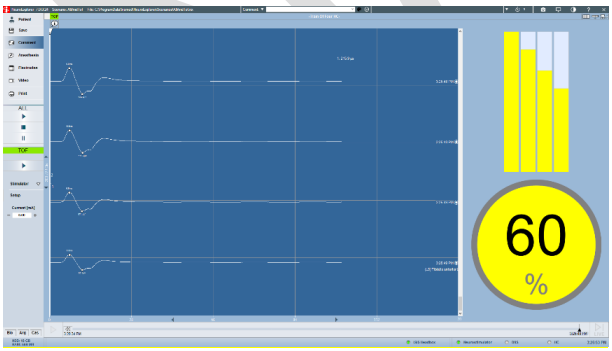
Obrázok 8-46 až Obrázok 8-49 sumarizujú možné stavy zobrazenia merania TOF.



Obrázok 8-46: Grafické znázornenie merania TOF. Zelený indikátor: svaly nie sú relaxované a pomer amplitúdy štvrtého signálu k amplitúde prvého signálu je viac ako 70 %.

Pri meraní TOF sa aplikujú štyri stimulačné impulzy a automaticky sa vypočítajú amplitúdy odozvy EMG.

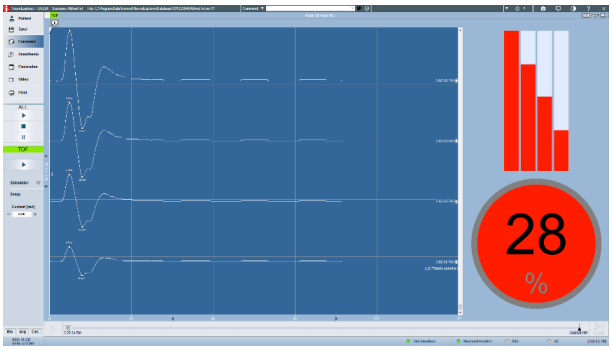
Zelené zobrazenie výsledku TOF znamená, že svaly pacienta nie sú relaxované. Vyplýva to z pomeru amplitúdy štvrtého signálu k amplitúde prvého signálu, ktorý je v tomto prípade viac ako 70 %.



Obrázok 8-47: Grafické znázornenie merania TOF. Žltý indikátor: svaly nie sú relaxované a pomer amplitúdy štvrtého signálu k amplitúde prvého signálu je pod 70 % a nad 30 %.

Žlté zobrazenie výsledku TOF znamená, že svaly pacienta sú čiastočne relaxované. Vyplýva to z pomeru, ktorého hodnota je menej ako 70 % a viac ako 30 %.

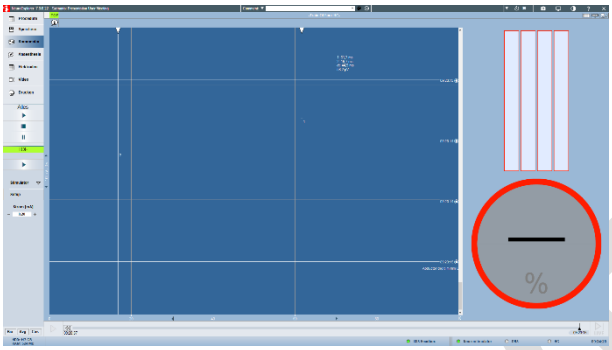
Za týchto okolností by sa mali antagonizovať svalové relaxanty alebo by mal uplynúť dostatočný čas, kým pomer nepresiahne 70 %. Monitorovanie EMG, SEP a MEP je v tomto stave možné len podmienečne.



Obrázok 8-48: Grafické znázornenie merania TOF. Červený indikátor: svaly nie sú relaxované a pomer amplitúdy štvrtého signálu k amplitúde prvého signálu je pod 30 %.

Červené zobrazenie výsledku TOF znamená, že svaly pacienta sú výrazne relaxované. Vyplýva to z pomeru, ktorého hodnota je pod 30 %.

Za týchto okolností by sa mali antagonizovať svalové relaxanty alebo by mal uplynúť dostatočný čas, kým pomer nepresiahne 70 %. Monitorovanie EMG, SEP a MEP je v tomto stave možné len podmienečne.



Obrázok 8-49: Grafické znázornenie merania TOF. Sivé zobrazenie s červeným rámčekom: jedno alebo viacero meraní signálu nebolo možné zaznamenať. Meranie TOF nie je možné vykonať.

Výsledok TOF označený červeným rámčekom znamená, že meranie svalovej relaxácie nebolo vykonané správne.

Za týchto okolností by sa malo skontrolovať pripojenie elektród alebo adaptérových skriniek k systému, umiestnenie stimulačných elektród a príslušných elektród merania a parametre stimulácie a merania.

VAROVANIE	Okná meraní chrbtice a TOF obsahujú grafické prvky, ktoré zobrazujú automatizovanú interpretáciu signálov merania. Osobitnú pozornosť venujte opisu grafického kódovania vizuálnej spätnej väzby systému, ktorý sa nachádza v tomto návode na použitie. Nesprávna interpretácia grafického kódovania môže viesť k nesprávnej interpretácii signálu počas monitorovania.

VAROVANIE	Na komplexnú interpretáciu signálu pri meraniach chrbtice a TOF okrem grafického znázornenia signálu vždy vyhodnocujte výsledok monitorovania s prihliadnutím na znázornenie kriviek signálov.

NÁVRH

8.6 MEP

Motorické evokované potenciály (MEP) sa zaznamenávajú s cieľom monitorovať funkcie zostupných motorických dráh počas zákroku v periférnom a centrálnom nervovom systéme.

Stimulácia prebieha buď na transkraniálnej úrovni prostredníctvom motorickej kôry, alebo ako priama kortikálna stimulácia motorických oblastí. Záznam sa uskutočňuje na inervovaných svaloch.

8.6.1 Štruktúra monitorovania MEP

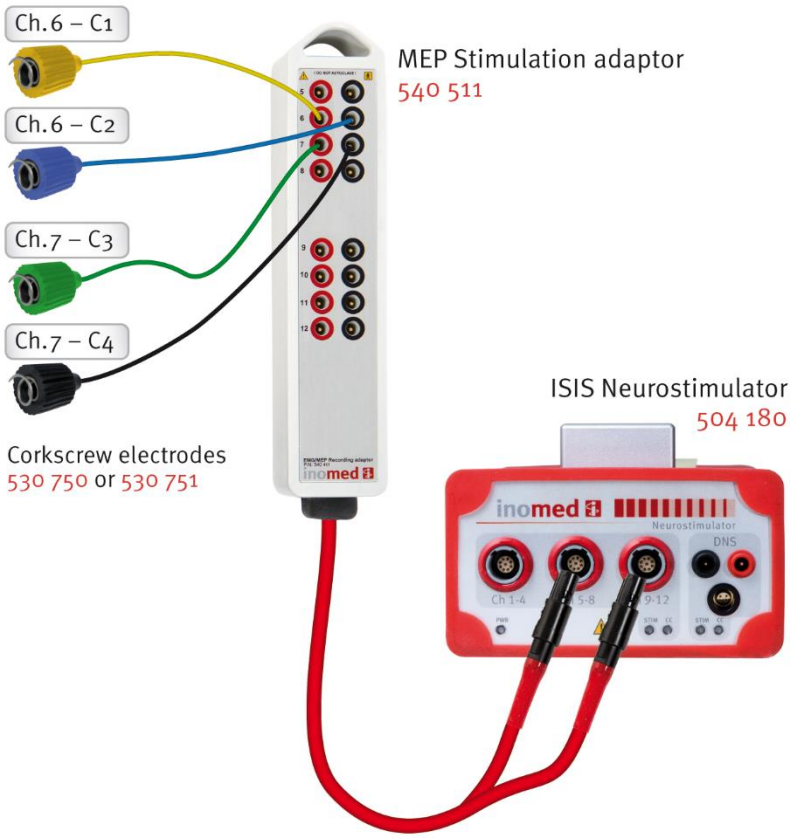
Pri stimulácii MEP sa elektródy umiestňujú v súlade so systémom 10-20. Ako miesto stimulácie horných a dolných končatín sa vyberajú C3 a C4. C1 a C2 sa môžu použiť ako miesta stimulácie, aby sa selektívne dosiahli dolné končatiny. Stimulačná matrica (kapitola 8.6.2) sa môže použiť aj na v prípade stimulačných elektród vo výške Cz a +6 cm.

Informácie na nasledujúcom Obrázok 8-50 v centimetroch slúžia výlučne na orientáciu. Odporúča sa presné meranie v súlade so systémom 10-20, najmä pri stimulácii MEP. Farby elektród sa vyberajú na základe farebnej schémy spoločnosti inomed a možno ich individuálne prispôsobiť.

	Position	Function
	C1, C2	Upper extremities
	C3, C4	Upper/lower extremities
	Cz, Cz + 6cm	Reference

Obrázok 8-50: Typické pozície stimulačných elektród MEP

Zapojenie stimulačných elektród na neurostimulátore ISIS sa uskutočňuje prostredníctvom stimulačnej adaptérovej skrinky, ako je zobrazené na nasledujúcom obrázku.

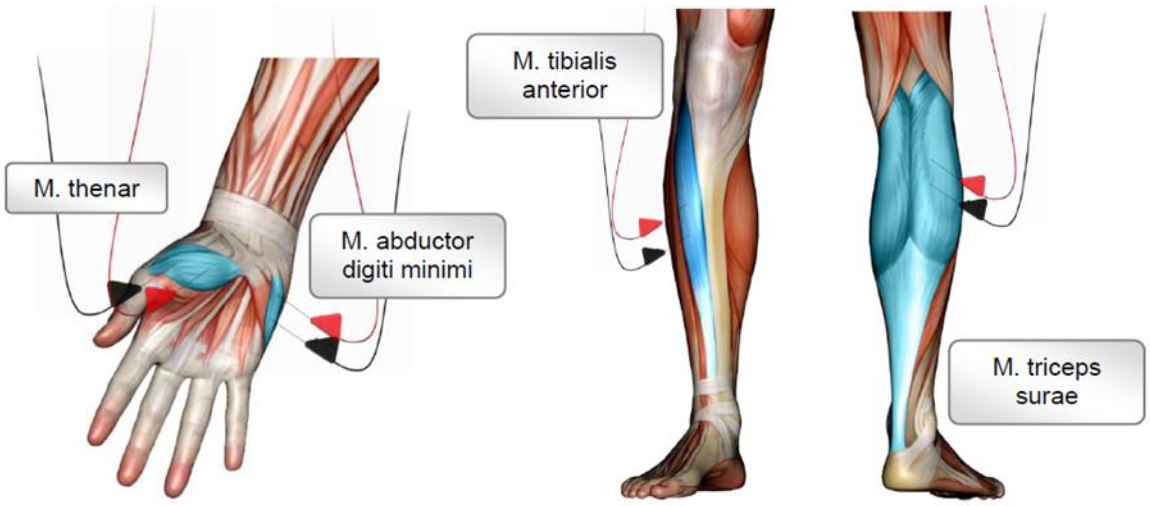


Obrázok 8-51: Pripojenie stimulačných elektród MEP k neurostimulátoru ISIS

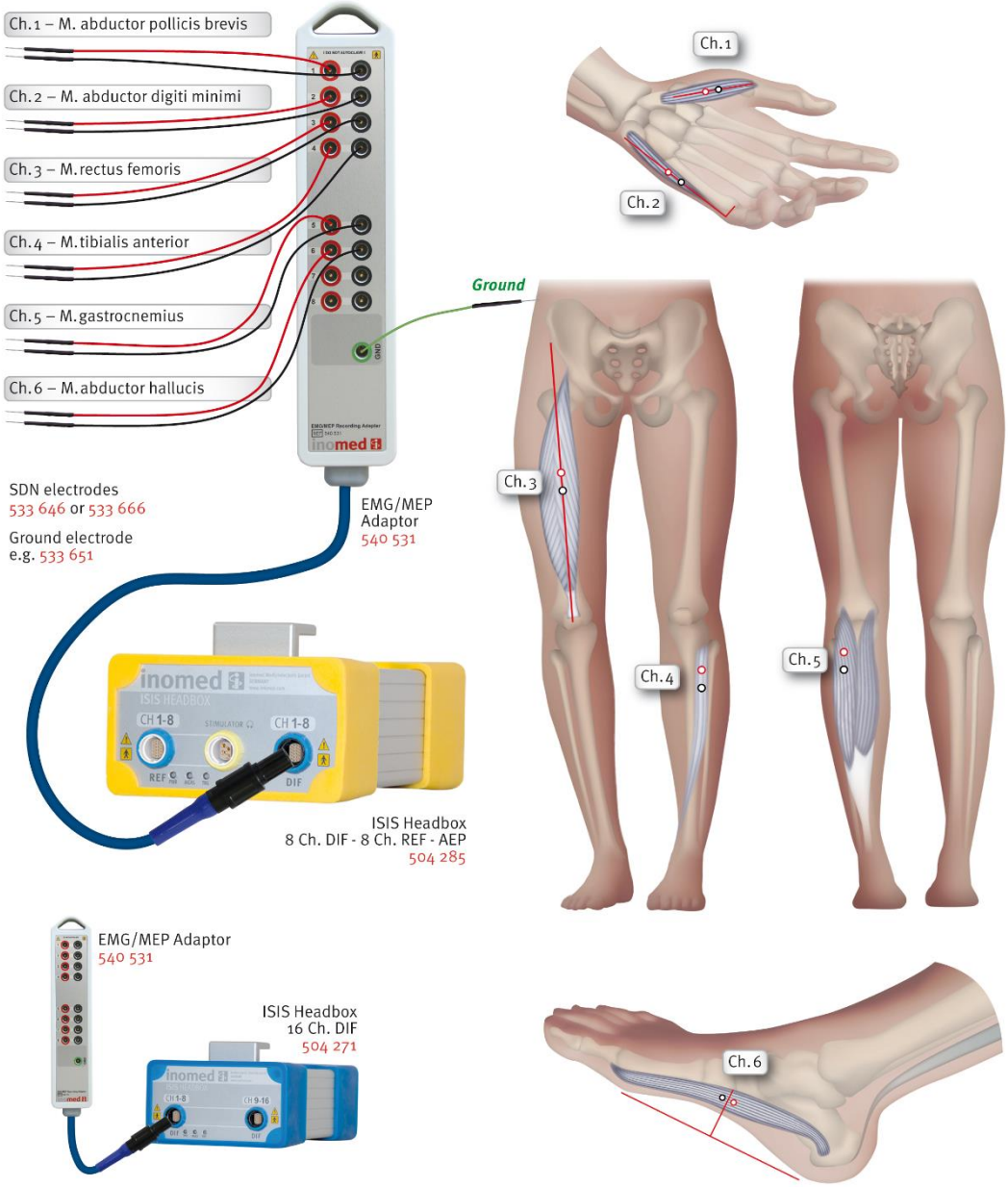
VAROVANIE	Umiestnenie stimulačných elektród MEP sa musí starostlivo vykonať v súlade so systémom 10-20. Presné umiestnenie stimulačných elektród je potrebné na zabezpečenie minimálneho potrebného stimulačného prúdu MEP.

Záznam sa uskutočňuje prostredníctvom vybraných cieľových svalov, ktoré je potrebné vybrať v závislosti od oblasti zákroku. Na monitorovanie dlhých, zostupných dráh odporúčame zaznamenať dva cieľové svaly na dolnej a hornej končatine na oboch stranách tela. Na nasledujúcom obrázku sú ako príklad uvedené štyri páry svalov.

Záznam si vyžaduje ďalšiu uzemňovaciu elektródu umiestnenú v blízkosti mäkkého tkaniva. Ak sa na záznam EMG používa viacero diferenciálnych hlavných skriniek ISIS, každá hlavná skrinka si vyžaduje samostatnú uzemňovaciu elektródu. Pacientske zvody sú pripojené k systému ISIS IOM prostredníctvom adaptérových skriniek. Záznamové elektródy sa pripájajú do vstupov adaptérových skriniek EMG/MEP (Obrázok 8-53) v súlade so schémou elektród závislou od programu (kapitola 7.2). Adaptérové skrinky sa musia pripevniť na operačný stôl v blízkosti pacienta.



Obrázok 8-52: Príklad záznamu charakteristických svalov horných a dolných končatín



Obrázok 8-53: Pripojenie záznamových elektród MEP k adaptérovej skrinke EMG/MEP

Umiestnenie stimulačných elektród MEP sa musí starostlivo vykonať v súlade so systémom 10-20. Presné umiestnenie stimulačných elektród je potrebné na zabezpečenie minimálneho potrebného stimulačného prúdu MEP.

Na meranie MEP sa odporúča príslušenstvo s plochou kontaktu elektród najmenej 0,39 cm^2. Úplný zoznam príkladov odporúčaného príslušenstva nájdete v Tabuľka 1.

Tabuľka 1: Zoznam odporúčaného príslušenstva na stimuláciu počas merania MEP

Čísla dielov odporúčaného príslušenstva na stimuláciu				
530750	610026	610046	610064	610076
530751	610028	610048	610066	610078
610014	610034	610054	610066	610084
610016	610036	610056	610068	610086
610018	610038	610058	610068	610088
610024	610044	610064	610074	

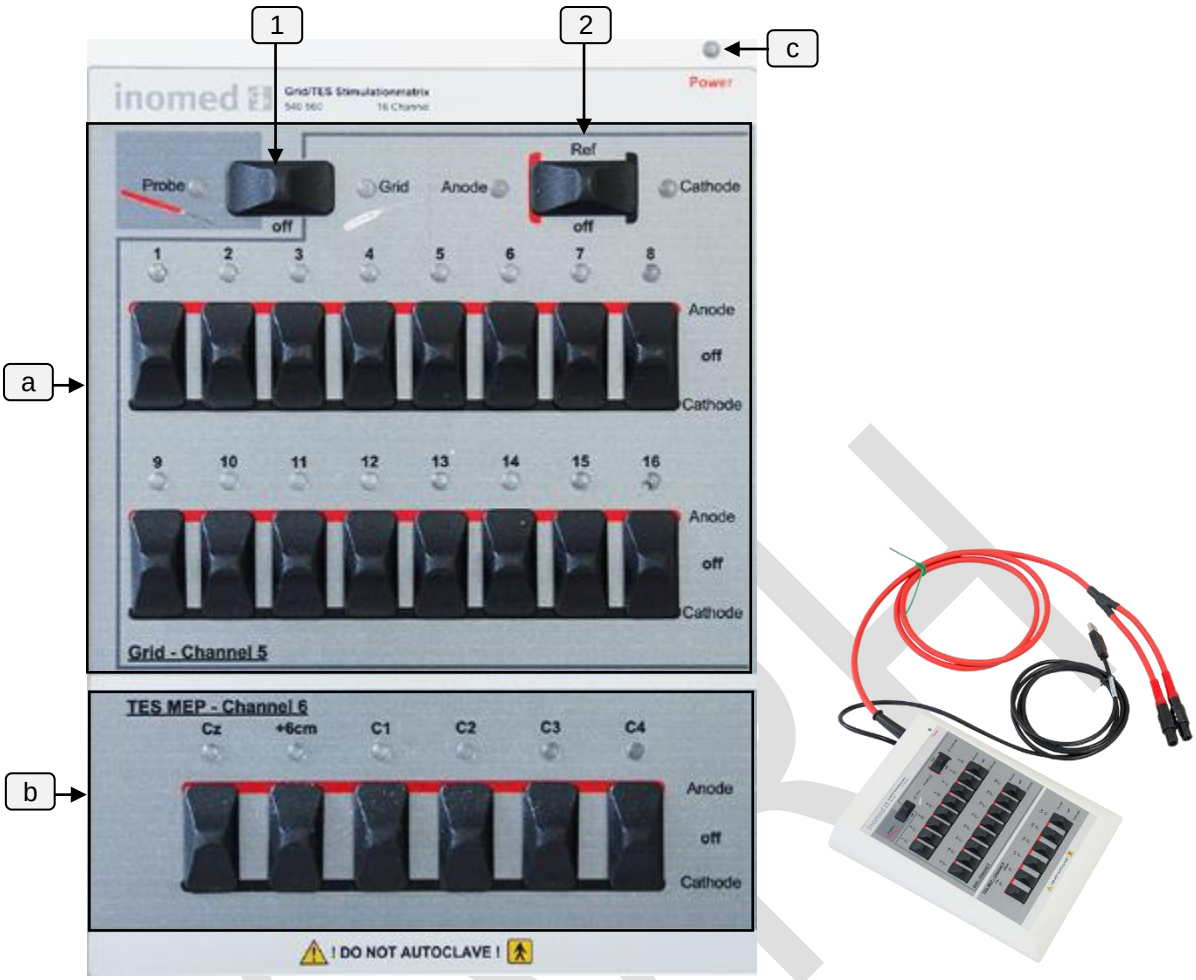
Pri pripájaní k systému sa odporúča čo najskôr aplikovať pacientske zvody a káble na pacienta, aby nedošlo k náhodnému kontaktu s neaplikovanými časťami.

8.6.2 Štruktúra stimulačnej matrice na monitorovanie MEP

Mriežka/stimulačná matrica TES umožňuje použiť kanál stimulácie pre šesť rôznych stimulačných pozícií na transkraniálnu elektrickú stimuláciu. To umožňuje flexibilné prepínanie stimulačných pozícií priamo počas zákroku s cieľom identifikovať a použiť optimálne konfigurácie stimulácie pre príslušné cieľové svaly.

Mriežku/stimulačnú matricu TES možno použiť aj na priamu kortikálnu stimuláciu prostredníctvom páskovej elektródy až pre 16 kontaktov. V tomto prípade môže byť každý monopolárny kontakt prepojený s referenčnou elektródou alebo každý bipolárny kontakt môže byť prepojený s iným kontaktom na páskovej elektróde.

NÁVRH



Obrázok 8-54: Rozloženie mriežky/stimulačnej matice TES (540560)

a) Stimulácia pomocou páskovej elektródy:

Keď je prepínač (1) aktivovaný, stimulácia prebieha prostredníctvom kanála 5 neurostimulátora ISIS. Ak sa tento prepínač presunie do polohy „Probe“ (Sonda), stimulácia prebieha prostredníctvom pripojenej ručnej sondy, ktorá je pripojená ku kanálu 5 v stimulačnej adaptérovej skrinke (540510). Ak sa nastaví poloha „Off“ (Vyp.), stimulácia cez kanál 5 sa deaktivuje. Nastavením prepínača do polohy „Grid“ (Mriežka) sa aktivuje stimulácia prostredníctvom páskovej elektródy.

Prepínač (2) aktivuje stimuláciu mriežky pre referenčnú elektródu. Presunutím prepínača do polohy „Anode“ (Anóda) alebo „Cathode“ (Katóda) určíte polaritu referenčnej elektródy. Ak sa prepínač nastaví do polohy „Off“ (Vyp.), možno vybrať stimuláciu z jedného kontaktu na iný kontakt na páskovej elektróde.

b) Transkraniálna elektrická stimulácia: ak chcete použiť stimulačnú matricu na transkraniálnu stimuláciu MEP, nastavte výstupný kanál neurostimulátora ISIS v ponuke nastavenia MEP na kanál 6 (pozri kapitolu 8.6.2).

Pri transkraniálnej elektrickej stimulácii možno flexibilne vybrať stimulačné pozície a smer stimulácie.

c) Power (Napájanie): kontrolka LED napájania svieti nazeleno, keď je pripojené napájanie USB pre stimulačnú matricu.

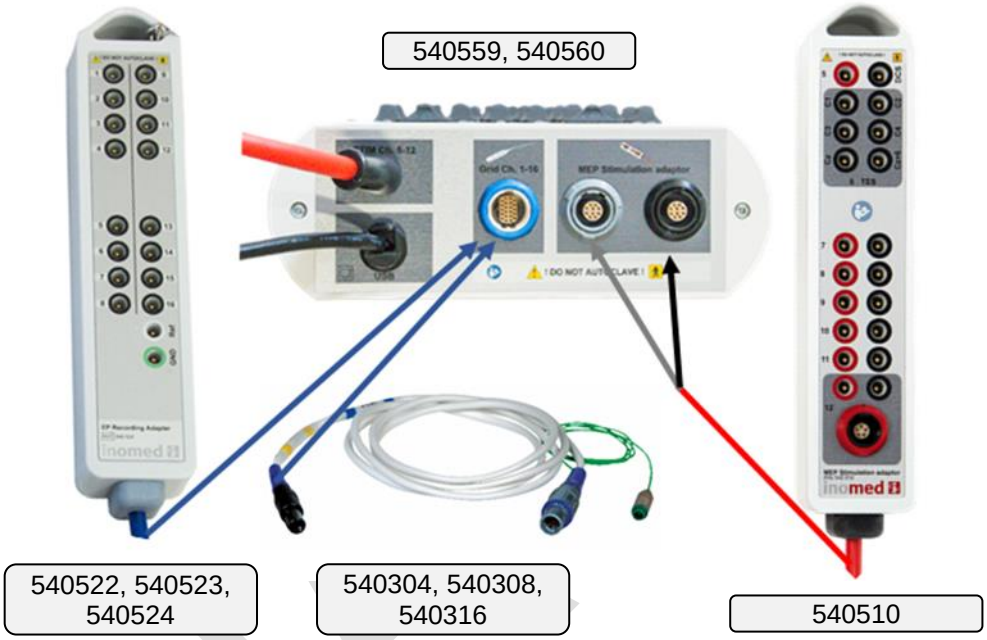
Automatická kontrola nastavení prepínačov

Každé nastavenie prepínačov sa kontroluje, či je logické, a zobrazuje sa pomocou farebných kontroliek LED. Ak sú napríklad viaceré stimulačné kontakty pripojené k rovnakej polarite, toto nastavenie prepínača sa identifikuje ako nesprávne a signalizuje sa obsluhe prostredníctvom blikajúcich kontroliek LED.

Správne nastavenie prepínača (2) na anódu je potvrdené červenou kontrolkou LED, zatiaľ čo nastavenie na katódu je indikované modrou kontrolkou LED.

Koncepcia pripojenia a nastavenie softvéru

Stimulačná matrica je priamo pripojená k neurostimulátoru ISIS. Stimulačné elektródy sa pripájajú k zadnej časti stimulačnej matrice pomocou adaptérových skriniek alebo adaptérových káblov. Na nasledujúcom Obrázok 8-55 sú zobrazené možné pripojenia medzi adaptérovými skrinkami MEP a EP a stimulačnou matricou.



Obrázok 8-55: Mriežka/stimulačná matrica TES – koncepcia pripojenia

Okrem flexibilného prepínania transkraniálnych stimulačných elektród MEP umožňuje stimulačná matrica stimuláciu prostredníctvom páskových elektród. Po vykonaní merania SEP s obrátenou fázou presunutie záznamového kábla EP z modulu zosilňovača EP do stimulačnej matrice (zásuvka označená modrou farbou, Obrázok 8-55) umožňuje stimuláciu prostredníctvom páskových elektród. Na priamu kortikálnu stimuláciu možno páskovú elektródu pripojiť buď k modrej zásuvke na stimulačnej matrici prostredníctvom adaptérovej skrinky (540522, 540523 alebo 540524), alebo prostredníctvom záznamového kábla mriežky (540304, 540308 alebo 540316).

Na transkraniálnu elektrickú stimuláciu sa stimulačný adaptér MEP (540510) pripojí k čiernej a sivej zásuvke na stimulačnej matrici. Túto adaptérovú skrinku možno použiť aj pre stimulačné kanály 7 až 12, ktoré sú pripojené k stimulátoru výlučne prostredníctvom stimulačnej matrice.

Pred aktiváciou stimulácie MEP pri použití stimulačnej matrice musí používateľ skontrolovať správnu pozíciu prepínača stimulačnej matrice.

VAROVANIE	Pred aktiváciou stimulácie MEP pri použití stimulačnej matrice musí používateľ skontrolovať správnu pozíciu prepínača stimulačnej matrice.

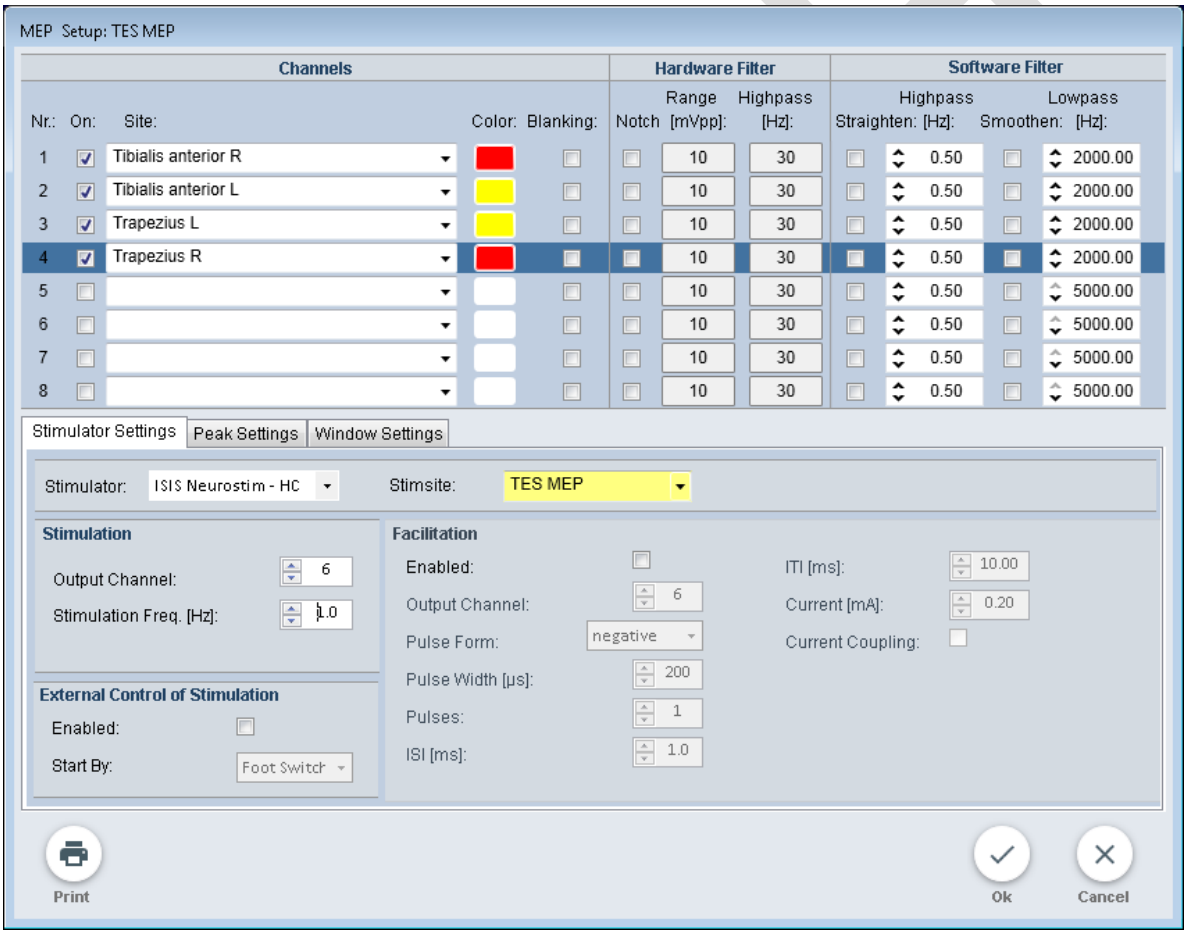
8.6.3 Nastavenia softvéru MEP

Aby bolo možné merať MEP, musí byť v systéme ISIS IOM povolený softvérový modul MEP (č. dielu 504408). Ak tomu tak nie je, obráťte sa na servisné oddelenie spoločnosti inomed alebo na zodpovedného obchodného partnera.

Kliknutím pravým tlačidlom na okno merania MEP alebo na ovládací panel závislý od okna merania (kapitola 7.3.2) sa otvorí okno MEP setup (Nastavenie MEP) a vykonajú sa potrebné nastavenia softvéru.

Nastavenia stimulátora, priradenia kanálov pre záznam, softvérový filter a nastavenia okna pre zobrazenie MEP sa definujú v okne nastavenia (Obrázok 8-56). Fungovanie nastavenia MEP a ovládacieho panela závislého od okna merania stimulátora je podobné fungovaniu v okne EMG. Podrobnejšie informácie o fungovaní sú uvedené v kapitole 8.3.2.

Neurostimulátory so sériovým číslom 18K134 a vyšším: je možné znížiť artefakt stimulácie, najmä pri signáloch s krátkym oneskorením a malou amplitúdou. Na použitie tejto možnosti môže byť potrebné upraviť frekvenciu stimulácie a dĺžku posunu. Systém automaticky optimalizuje hardvérové filtre.



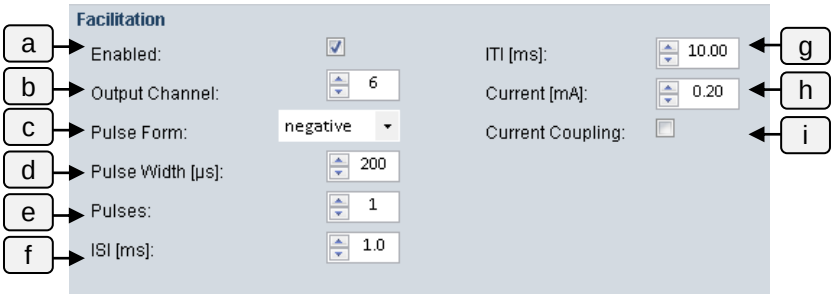
Obrázok 8-56: Nastavenie MEP

VAROVANIE	Odporúča sa zachovať relatívne krátke a výstižné pomenovanie kanálov signálov, aby sa v grafoch nezakrývali podstatné informácie.

VAROVANIE	Osobitnú pozornosť venujte písaniu názvov kanálov, aby ste sa vyhli nezrovnalostiam medzi fyzickými kanálmi a kanálmi definovanými v oknách merania.

Osobitnou funkciou okna nastavenia MEP je oblasť Facilitation (Uľahčenie):

Facilitation (Uľahčenie) umožňuje kombinácia stimulácie jedným impulzom a transkraniálnej reťazovej stimulácie s cieľom vylúčiť periférnu svalovú odozvu.



Obrázok 8-57: Nastavenie uľahčenia

a) Enabled (Aktivované): používa sa na aktiváciu a deaktiváciu uľahčenia.

b) Output Channel (Výstupný kanál): definícia stimulačného výstupu pre predbežnú stimuláciu.

c) Pulse Form (Forma impulzu): výber polarity stimulačného impulzu.

d) Pulse Width (Šírka impulzu): šírka impulzu v [µs].

e) Pulses (Impulzy): počet sekvenčných impulzov v reťazovej stimulácii.

f) ISI: interval medzi impulzmi (ISI) definuje interval medzi po sebe nasledujúcimi impulzmi v rámci reťazovej stimulácie v [ms].

g) ITI: interval medzi reťazcami (ITI) definuje interval medzi prvým impulzom uľahčenia a prvým impulzom skutočnej stimulácie v [ms].

h) Current (Prúd): nastavenie stimulačného prúdu na predbežnú stimuláciu.

i) Current coupling (Prúdová väzba): ak je aktivovaná prúdová väzba, prúdová sila uľahčenia je spojená s prúdovou intenzitou reťazovej stimulácie. To umožňuje priame ovládanie intenzity oboch stimulačných impulzov/reťazcov v nastavení stimulátora závislom od okna merania.

Pri meraní MEP sa zadávajú tieto štandardné nastavenia:

Tabuľka 8-8: Súhrn parametrov merania MEP.

Filtrovanie	
Parameter	*Hodnota*
Hardvérový, vysokopriepustný (fu)	30 Hz
Softvérový, vysokopriepustný (fu)	0,5 Hz
Softvérový, nízkopriepustný (fu)	2000 Hz
Ovládanie úrovne	10 mVpp
Stimulácia	
Parameter	*Hodnota*
Stimulačná frekvencia	0,5 – 2 Hz
Forma/typ impulzu	Reťazec, 4 – 6 impulzov
Trvanie	Nepretržité, nožný prepínač
Intenzita	40 – 250 mA (odporúčaná počiatočná hodnota je 80 mA)
Šírka impulzu	500 – 1000 µs (odporúčaná počiatočná hodnota je 500 µs)
ISI	4 ms
Limit napätia	400 V
Zobrazenie/analýza	
Parameter	*Hodnota*
Počet priemerovaní	*1*

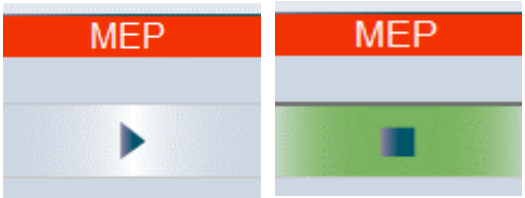
NÁVRH

Časová škála	100 ms
Trvanie posunu	130 ms
Škála amplitúdy (Bio/Av./Cas.)	300 µV/Div

8.6.4 Meranie MEP

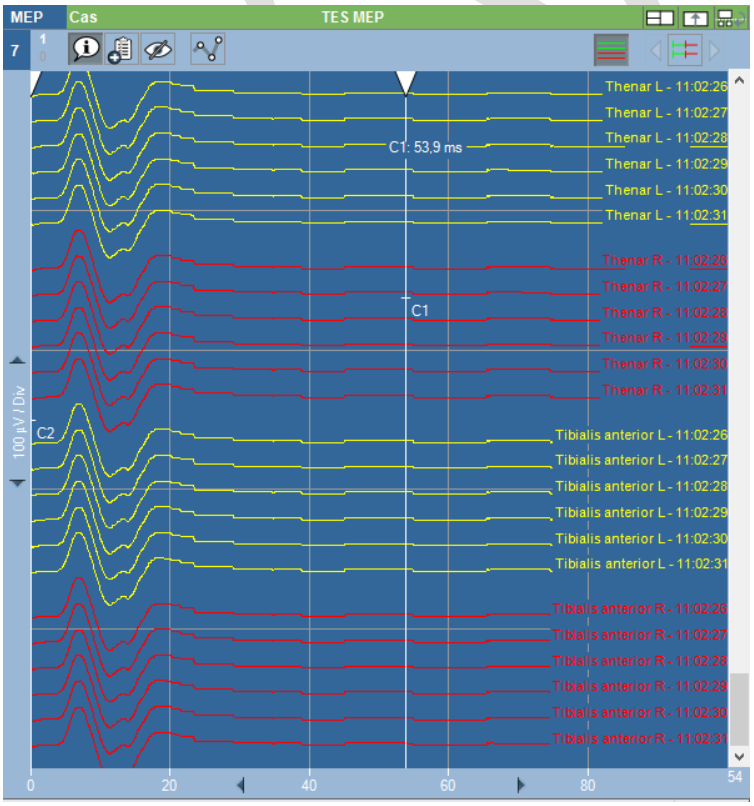
MEP sa spúšťa na ľavej strane obrazovky pomocou tlačidla spustenia/zastavenia (Obrázok 8-58). Tlačidlo sa rozsvieti nazeleno, hneď ako je stimulácia aktívna. Po aktivácii externého ovládania stimulácie v nastavení už nie je možné ovládanie prostredníctvom softvéru. V tomto režime možno stimuláciu spustiť napríklad pomocou nožného prepínača inomed.

Okno MEP je možné spustiť len vtedy, ak sú všetky okná EP (SEP, AEP, VEP) zastavené.



Obrázok 8-58: Tlačidlo spustenia/zastavenia v okne merania MEP.

VAROVANIE	Pacienti s implantovanou elektronickou pomôckou môžu dostávať stimuláciu len po diskusii s príslušným konzultantom. Je potrebné vyhnúť sa stimulácii cez hrudný kôš pacienta.



Obrázok 8-59: Zobrazenie kasdádového okna MEP

Mriežka/stimulačná matrica TES umožňuje použiť kanál stimulácie pre šesť rôznych stimulačných pozícií na transkraniálnu elektrickú stimuláciu (kapitola 8.6.2). To umožňuje flexibilné prepínanie

stimulačných pozícií počas zákroku s cieľom identifikovať a použiť optimálne konfigurácie stimulácie pre príslušné cieľové svaly.

VAROVANIE	Znázornenie grafov merania, v ktorých sú kanály merania zobrazené vedľa seba, môže viesť k tomu, že jednotlivé kanály merania už nebudú viditeľné. V tomto prípade by sa zmenou mierky grafu mali všetky kanály dostať do viditeľného rozsahu.

VAROVANIE	Osobitnú pozornosť venujte poradiu kanálov v rámci nastavenia okna zodpovedajúceho zvolenému spôsobu merania, aby ste sa vyhli akýmkoľvek vizuálnym zmätkom týkajúcim sa poradia kanálov v rámci okien merania.

VAROVANIE	Použitie inhalácií plynov pri celkovej anestézii môže zabrániť vzniku potenciálov odozvy pri meraní EMG a MEP.

VAROVANIE	Anestéziológ musí byť informovaný, že pravdepodobnosť záchvatov sa môže zvýšiť počas intraoperačného neurologického monitorovania u pacientov, ktorí pred zákrokom vykazovali sklony k epilepsii.

VAROVANIE	Transkraniálna alebo priama kortikálna stimulácia MEP sa môžu aplikovať len u pacientov s blokmi proti zahryznutiu.

VAROVANIE	Pred aktiváciou stimulácie MEP pri použití stimulačnej matrice musí používateľ skontrolovať správnu pozíciu prepínača stimulačnej matrice.

VAROVANIE	Počiatočná základná úroveň sa musí zaznamenať na začiatku monitorovania s použitím minimálnych požadovaných hodnôt prúdu na stimuláciu MEP. Tieto minimálne hodnoty prúdu sa nesmú počas chirurgického zákroku výrazne prekročiť.

VAROVANIE	U rôznych pacientov sú možné anatomické odchýlky. Pred monitorovaním MEP by sa preto mala zohľadniť predoperačná diagnóza.

VAROVANIE	Počas dlhšej prevádzky sa môžu objaviť známky únavy, ktoré môžu mať vplyv na signály MEP. Tento vzťah sa musí zohľadniť pri interpretácii zmien signálu.

VAROVANIE	Akákoľvek zmena intenzity anestézie môže ovplyvniť zaznamenané signály. Tento vzťah sa musí zohľadniť pri interpretácii zmien signálu.

VAROVANIE	Akákoľvek zmena životných funkcií, ako aj teploty a krvného tlaku môže ovplyvniť zaznamenané signály. Tento vzťah sa musí zohľadniť pri interpretácii zmien signálu.

8.7 SEP

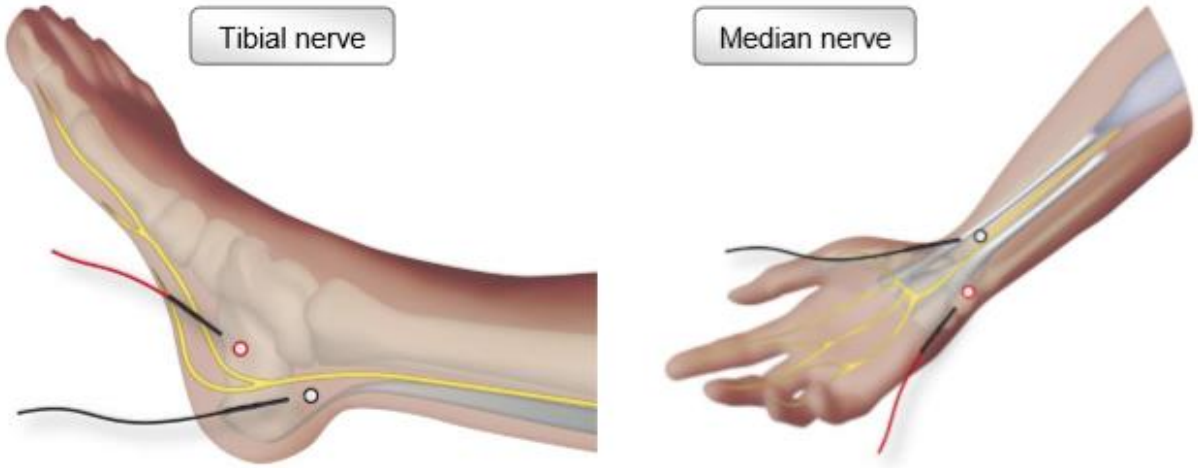
Somatosenzorické evokované potenciály (SEP) umožňujú monitorovanie vzostupných nervových dráh počas chirurgických zákrokov v periférnom a centrálnom nervovom systéme.

Elektrická stimulácia periférnych nervov (napr. nervus medianus a nervus tibialis) vytvára signály SEP, ktoré možno nepretržite merať a monitorovať. Signály SEP sa zaznamenávajú v senzorickej kôre.

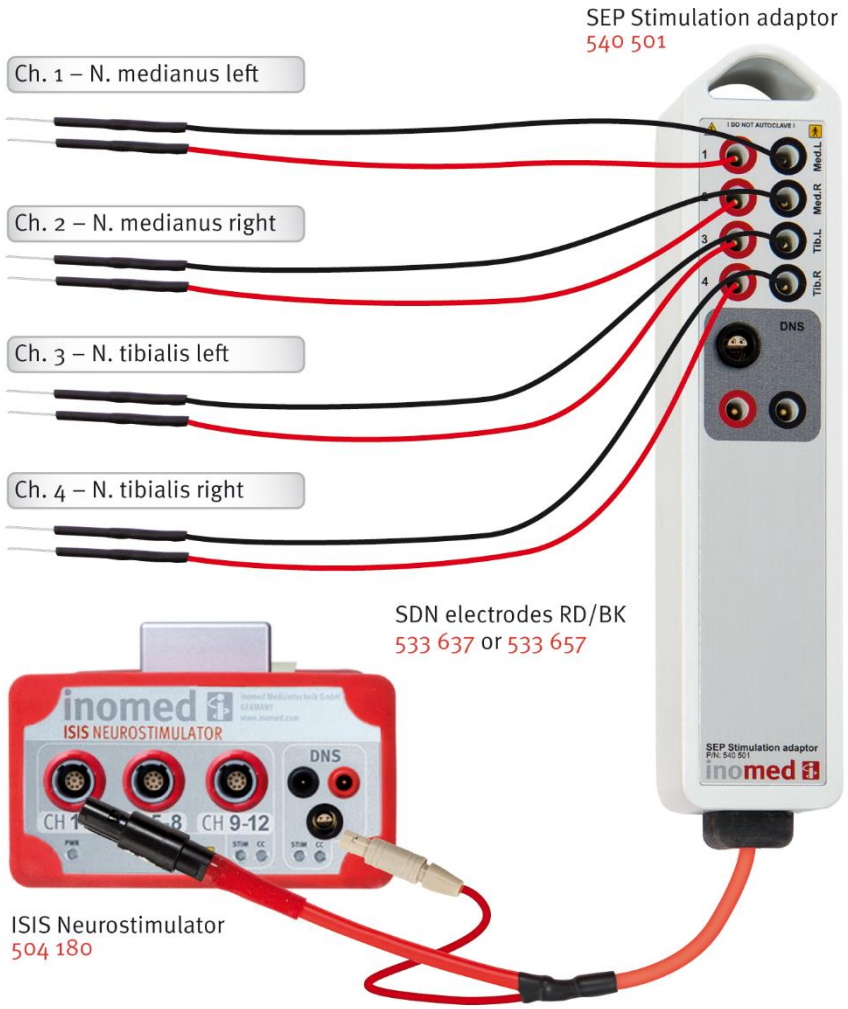
8.7.1 Štruktúra monitorovania SEP

Na stimuláciu SEP sa používajú párové ihlové elektródy. Stimulácia dlhých, citlivých vzostupných dráh sa odporúča na nervus medianus v horných končatinách a na nervus tibialis v dolných končatinách.

Zapojenie elektród na vstupoch do adaptérových skriniek je pri použití štandardných nastavení systému jasne označené. Stimulačné elektródy pre nervus medianus vľavo (Med L.) sú vložené do kanála 1. Elektródy pre nervus medianus vpravo (Med R.) sa vložia do kanála 2, nervus tibalis vľavo (Tib. L.) do kanála 3 a nervus tibalis vpravo (Tib R.) do kanála 4.



Obrázok 8-60: Stimulácia nervus medianus a nervus tibalis pri meraní SEP



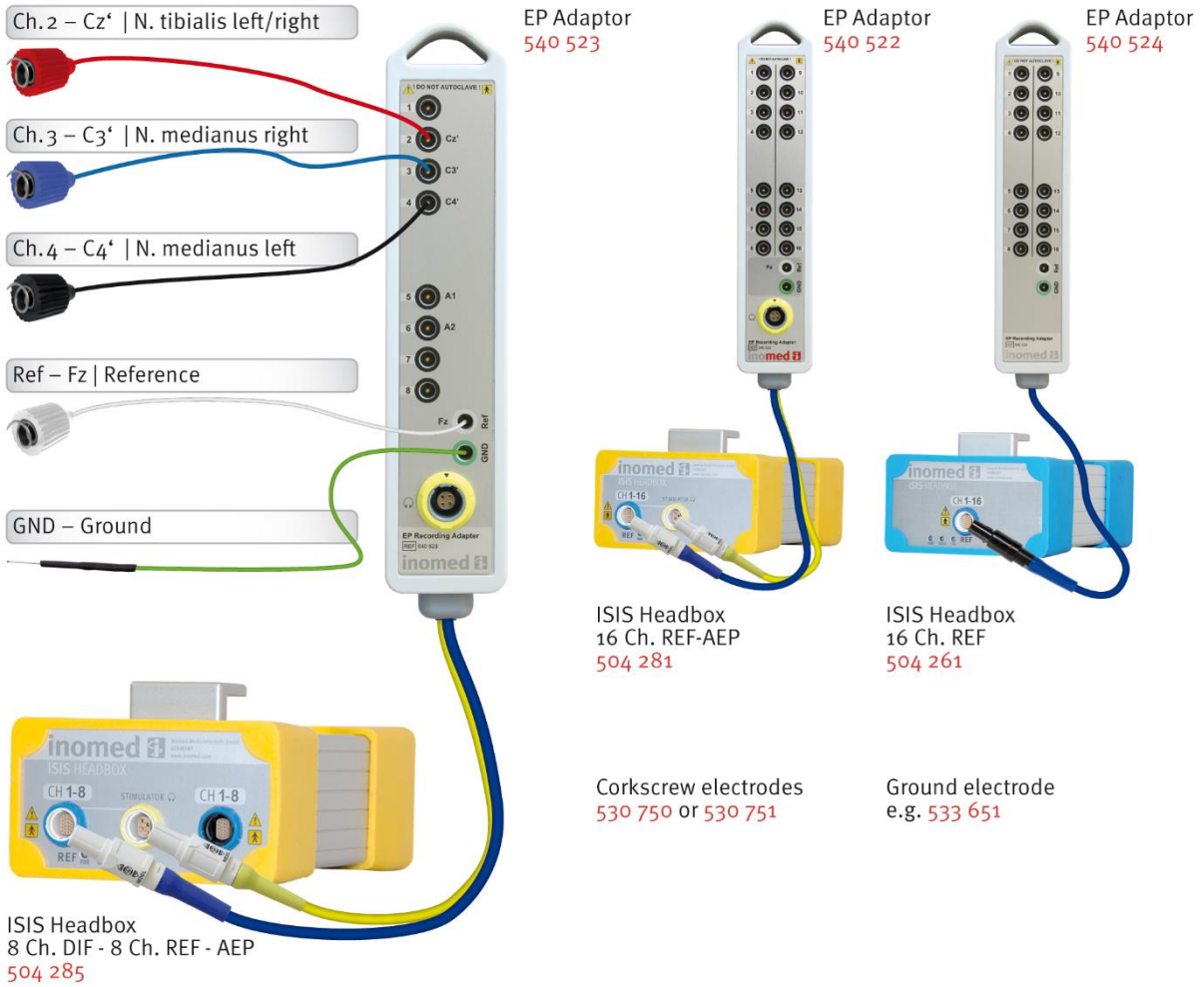
Obrázok 8-61: Pripojenie stimulačných elektród SEP k neurostimulátoru ISIS

Umiestnenie elektród sa uskutočňuje na základe systému 10-20 na zaznamenávanie SEP prostredníctvom senzorickej kôry. Na záznam pravej hornej končatiny sa elektróda umiestni na C3', na C4' pre ľavú končatinu a na Cz pre dolné končatiny (obe strany).

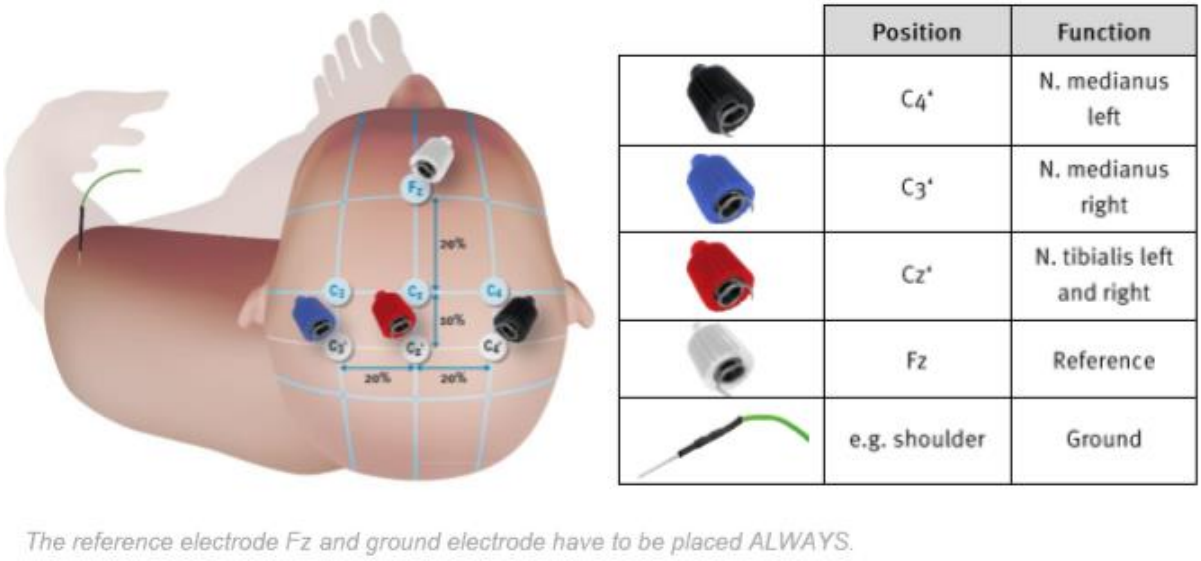
Informácie v centimetroch slúžia výlučne na orientáciu. Farby elektród sa vyberajú na základe farebnej schémy spoločnosti inomed a možno ich individuálne prispôsobiť.

Keďže SEP súvisia s referenčným záznamom, musí sa použiť referenčná elektróda (Cz alebo prípadne Fz) (Obrázok 8-62). Záznam si vyžaduje ďalšiu uzemňovaciu elektródu umiestnenú v oblasti krku. Ak sa na záznam SEP používa viacero referenčných hlavných skriniek ISIS, každá hlavná skrinka si vyžaduje samostatnú uzemňovaciu elektródu.

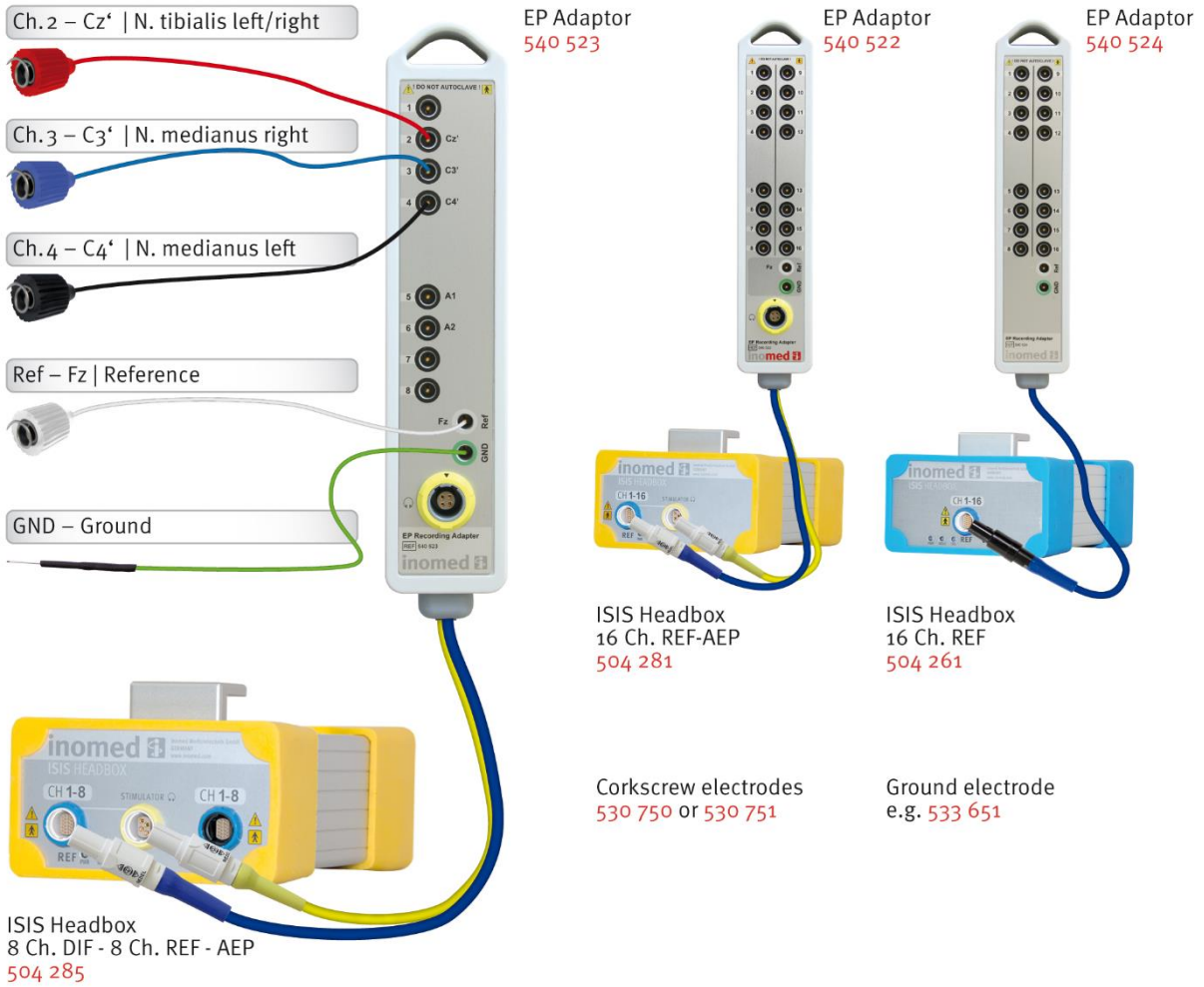
Pacientske zvody sú pripojené k systému ISIS IOM prostredníctvom adaptérových skriniek. Záznamové elektródy sa pripájajú do vstupov adaptérovej skrinky EP (



Obrázok 8-63) v súlade so schémou elektród závislou od programu (kapitola 7.2). Adaptérové skrinky sa musia umiestniť na operačný stôl v blízkosti pacienta.



Obrázok 8-62: Pozície elektród na zaznamenávanie signálov SEP



Obrázok 8-63: Pripojenie záznamových elektród SEP k hlavným skrinkám ISIS

Na meranie SEP sa odporúča príslušenstvo s plochou kontaktu elektród najmenej 0,21 cm^2. Úplný zoznam príkladov odporúčaného príslušenstva nájdete v Tabuľka 8-9.

Tabuľka 8-9: Zoznam odporúčaného príslušenstva na stimuláciu počas merania MEP

Čísla dielov odporúčaného príslušenstva na stimuláciu				
530050	532638	532675	533637	533671
532631	532646	533631	533638	533675
532633	532656	533631	533646	
532634	532657	533633	533656	
532636	532666	533634	533657	
532637	532671	533636	533666	

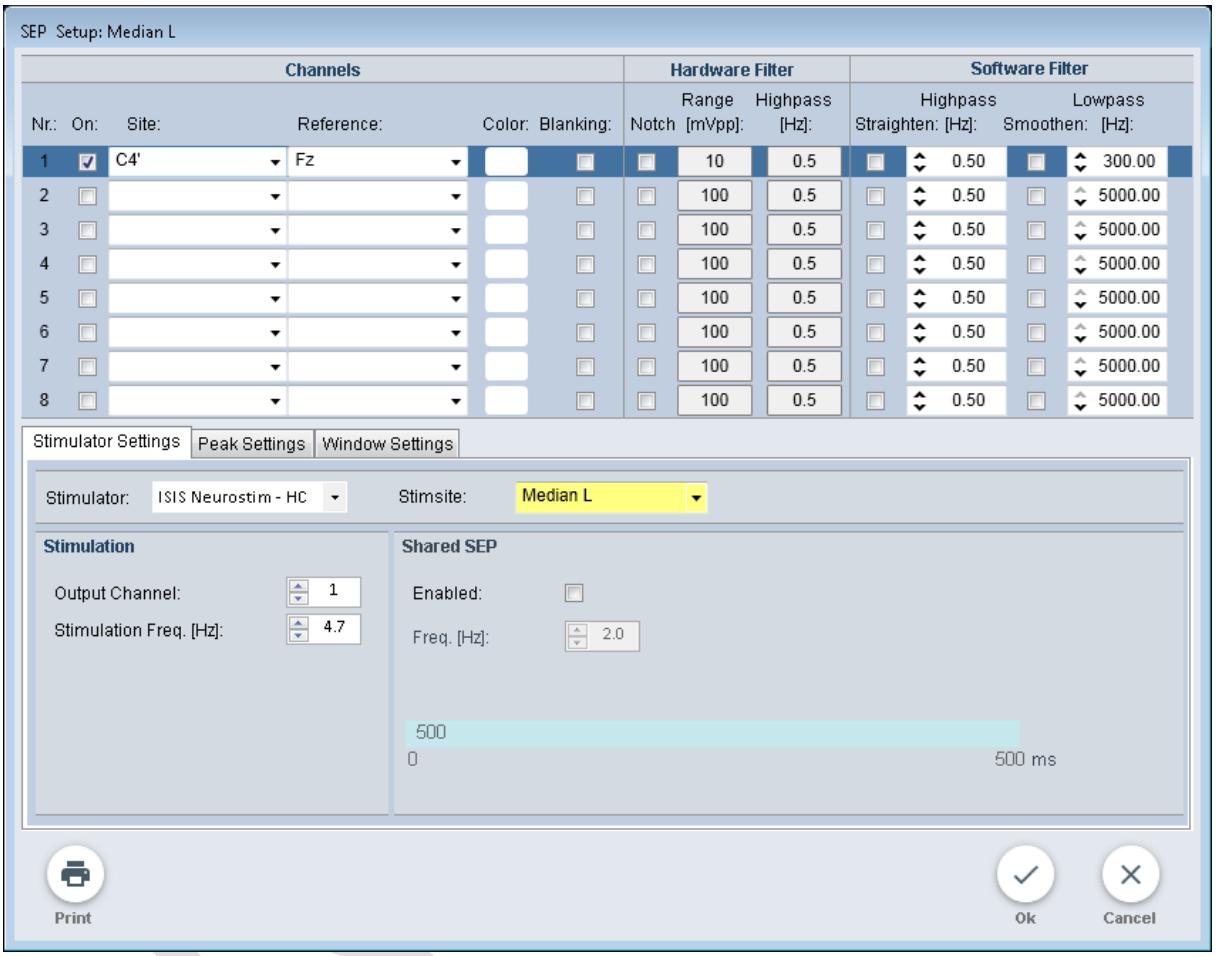
Pri pripájaní k systému sa odporúča čo najskôr aplikovať pacientske zvody a káble na pacienta, aby nedošlo k náhodnému kontaktu s neaplikovanými časťami.

8.7.2 Nastavenia softvéru SEP

Aby bolo možné merať SEP, musí byť v systéme ISIS IOM povolený softvérový modul SEP (č. dielu 504406). Ak tomu tak nie je, obráťte sa na servisné oddelenie spoločnosti inomed alebo na zodpovedného obchodného partnera.

Kliknutím pravým tlačidlom na okno merania SEP alebo na ovládací panel závislý od okna merania (kapitola 7.3.2) sa otvorí okno SEP setup (Nastavenie SEP) a vykonajú sa potrebné nastavenia softvéru.

Nastavenia stimulátora, priradenia kanálov pre záznam, softvérový filter a nastavenia okna pre zobrazenie SEP sa definujú v okne nastavenia (Obrázok 8-64). Fungovanie nastavenia SEP a ovládacieho panela závislého od okna merania stimulátora je podobné fungovaniu v okne AEP. Podrobnejšie informácie o fungovaní sú uvedené v kapitole 8.1.2.



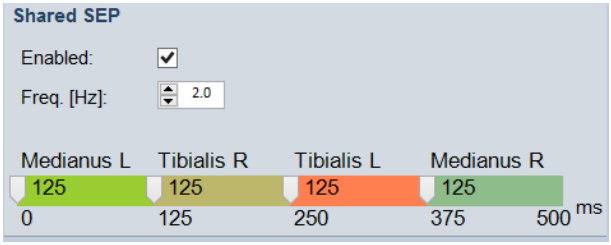
Obrázok 8-64: Nastavenie SEP

VAROVANIE	Odporúča sa zachovať relatívne krátke a výstižné pomenovanie kanálov signálov, aby sa v grafoch nezakrývali podstatné informácie.

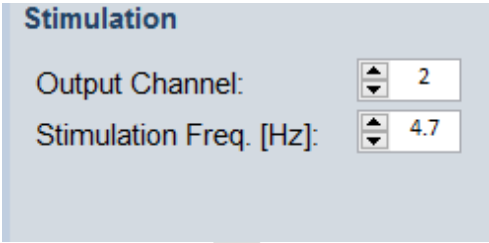
VAROVANIE	Osobitnú pozornosť venujte písaniu názvov kanálov, aby ste sa vyhli nezrovnalostiam medzi fyzickými kanálmi a kanálmi definovanými v oknách merania.

Osobitnou funkciou okna nastavenia SEP je možnosť Shared SEP (Zdieľané SEP):

V každom individuálnom nastavení SEP je možnosť aktivovať zdieľanú funkciu SEP pre okno SEP. Zdieľané SEP znamená, že každé okno SEP, ktoré má aktivované zdieľané SEP, začne stimulovať a zaznamenávať merania v rovnakom čase prostredníctvom tlačidla „Start all“ (Spustiť všetko). K stimulácii jednotlivých okien SEP nedochádza súčasne, ale skôr v nepostrehnuteľnej postupnosti. Posun jednotlivých spúšťačov sa zobrazuje v každom okne.



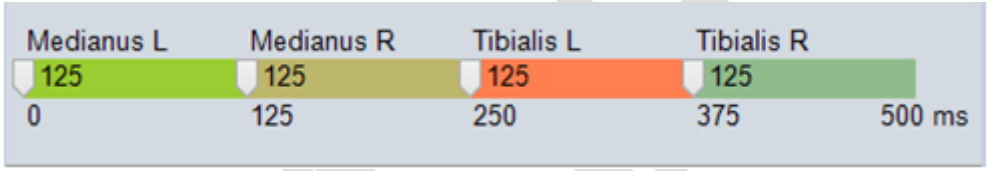
Obrázok 8-65: Nastavenie zdieľaného SEP



Obrázok 8-66: Výber stimulačnej frekvencie sa deaktivuje hneď, ako je aktívne zdieľané SEP

Keďže stimulačná frekvencia musí byť rovnaká pre všetky zdieľané SEP, aby sa umožnilo paralelné zaznamenávanie, stimulačnú frekvenciu už nemožno nastaviť v oblasti stimulátora v rámci nastavenia. Keď je aktívne zdieľané SEP, toto okno je sivé a nie je možné ho vybrať. Frekvencia sa prispôsobí pre všetky aktivované okná v ponuke zdieľaného SEP a automaticky sa použije na všetky okná.

Stimulačné impulzy pre príslušné zdieľané okná SEP sú predvolene rozdelené rovnomerne. Na nasledujúcom Obrázok 8-67 je uvedený príklad rozdelenia stimulačných impulzov do štyroch spoločných okien SEP so stimulačnou frekvenciou 2,1 Hz. V prípade štandardného rozloženia podnetov to vedie k pozastaveniu približne 125 ms medzi jednotlivými stimulačnými impulzmi.



Obrázok 8-67: Rozdelenie času pre zdieľané SEP

Na nastavenie stimulačnej frekvencie pri maximálnej rýchlosti možno optimalizovať rozloženie časov pozastavenia v závislosti od trvania posunu jednotlivých okien zdieľaného SEP. V tomto príklade by to viedlo k nasledujúcej možnosti optimalizácie:

Príklad optimalizácie stimulačnej frekvencie pre okná zdieľaného SEP		
Okná zdieľaného SEP	Nastavenie trvania posunu	Čas pozastavenia do ďalšieho podnetu
Nervus medianus vľavo	40 ms	50 ms
Nervus medianus vpravo	40 ms	50 ms
Nervus tibialis vľavo	60 ms	70 ms
Nervus tibialis vpravo	60 ms	70 ms
	Celkom:	240 ms
	Maximálna stimulačná frekvencia zdieľaného SEP:	4,1 Hz (= 1/0,24 s)

Pri meraní SEP nervus medianus sa zadávajú tieto štandardné nastavenia:

Tabuľka 8-10: Súhrn parametrov merania SEP pre stredový nerv.

Filtrovanie	
Parameter	*Hodnota*
Hardvérový, vysokopriepustný (fu)	30 Hz*
Softvérový, vysokopriepustný (fu)	0,5 Hz*
Softvérový, nízkopriepustný (fu)	300 Hz
Ovládanie úrovne	10 mVpp
Stimulácia	
Parameter	*Hodnota*
Stimulačná frekvencia	4,7 Hz
Forma/typ impulzu	Obdĺžnikový, pozitívny
Trvanie	Nepretržité
Intenzita	3 – 30 mA (odporúčaná počiatočná hodnota je 20 mA)**
Šírka impulzu	200 – 500 µs (odporúčaná počiatočná hodnota je 200 µs)
Limit napätia	160 V
Zobrazenie/analýza	
Parameter	*Hodnota*
Počet priemerovaní	*50 – 300 (odporúčaná počiatočná hodnota je 100)*
Časová škála	60 – 100 ms
Trvanie posunu	80 ms
Škála amplitúdy (Bio/Av./Cas.)	20/3/5 µV/Div
Body analýzy (vrcholy)	N20, P25

* Pri použití EP elektródy na EEG: softvérový, vysokopriepustný, 30 Hz, hardvérový, vysokopriepustný, 0,5 Hz
** 10 % nad motorickou prahovou hodnotou

Pri meraní SEP nervus tibialis sa zadávajú tieto štandardné nastavenia:

Tabuľka 8-11: Súhrn parametrov merania SEP pre holenný nerv.

Filtrovanie	
Parameter	*Hodnota*
Hardvérový, vysokopriepustný (fu)	30 Hz*
Softvérový, vysokopriepustný (fu)	0,5 Hz*
Softvérový, nízkopriepustný (fu)	300 Hz
Ovládanie úrovne	10 mVpp
Stimulácia	
Parameter	*Hodnota*
Stimulačná frekvencia	3,7 Hz
Forma/typ impulzu	Obdĺžnikový, pozitívny
Trvanie	Nepretržité
Intenzita	3 – 45 mA (odporúčaná počiatočná hodnota je 20 mA)**
Šírka impulzu	200 – 500 µs (odporúčaná počiatočná hodnota je 200 µs)
Limit napätia	160 V
Zobrazenie/analýza	
Parameter	*Hodnota*

NÁVRH

Počet priemerovaní	*50 – 300 (odporúčaná počiatočná hodnota je 150)*
Časová škála	100 – 120 ms
Trvanie posunu	120 ms
Škála amplitúdy (Bio/Av./Cas.)	20/3/5 µV/Div
Body analýzy (vrcholy)	P40, N55

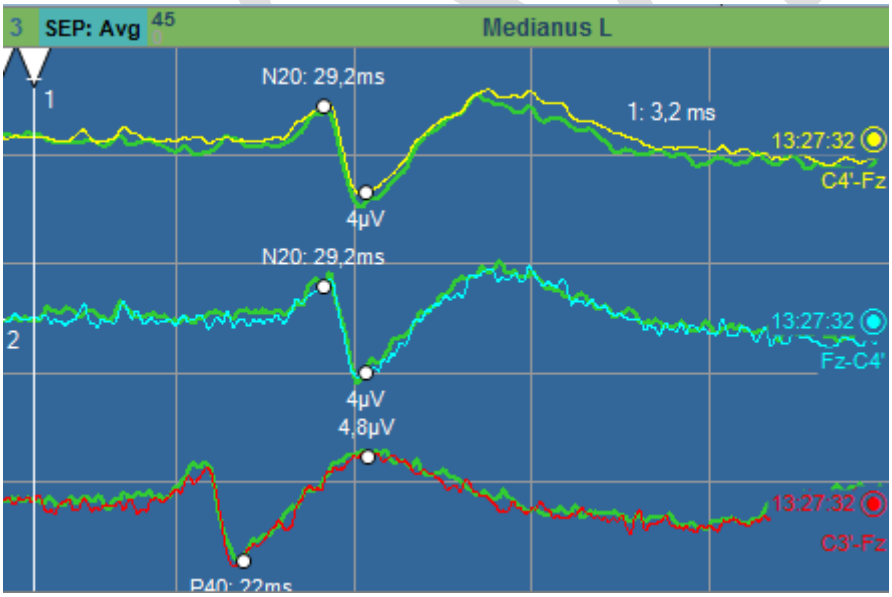
* Pri použití EP elektródy na EEG: softvérový, vysokopriepustný, 30 Hz, hardvérový, vysokopriepustný, 0,5 Hz
** 10 % nad motorickou prahovou hodnotou

8.7.3 Meranie SEP

SEP sa spúšťa na ľavej strane obrazovky pomocou tlačidla spustenia/zastavenia. Keď je meranie aktívne, tlačidlo svieti nazeleno. Tlačidlo „Start all“ (Spustiť všetko) môžete použiť na spustenie a zastavenie všetkých okien SEP súčasne.

Obrázok 8-68: Tlačidlo spustenia/zastavenia v okne merania SEP

Merania SEP majú typický bod interpretácie pre horné končatiny po 20 ms, značku P20. Pre dolné končatiny je pre nervus tibialis typický vrchol po približne 40 ms, značka P40.



Obrázok 8-69: Príklad zobrazenia záznamu SEP nervus medianus v okne priemerovania

Na dosiahnutie hladkého spriemerovania signálu a zabránenie rušeniu z RF chirurgického zariadenia alebo artefaktov z manipulácie a pohybu sa odporúča použiť funkciu potlačenia artefaktov. Ďalšie informácie o fungovaní tejto funkcie nájdete v kapitole 9.1.

VAROVANIE	Osobitnú pozornosť venujte nastaveniu prahovej úrovne artefaktov na základe znázornenia biologického signálu. Ak počítadlo odmietnutia artefaktov zaznamená vysoký počet odmietnutých kriviek, môže byť potrebné opätovné nastavenie okna s prahovými hodnotami.

VAROVANIE	Prahová hodnota odmietnutia artefaktov by mala byť nastavená dostatočne vysoko, aby bolo možné zohľadniť fyziologické signály, a dostatočne nízko, aby sa odmietli akékoľvek artefakty. Ak je prahová hodnota odmietnutia nastavená príliš vysoko, je možné, že artefakty signálu budú zahrnuté do priemerovania signálu.

VAROVANIE	Použitie inhalácií plynov pri celkovej anestézii môže zabrániť vzniku potenciálov odozvy pri meraní EMG a MEP.

VAROVANIE	Akákoľvek zmena intenzity anestézie môže ovplyvniť zaznamenané signály. Tento vzťah sa musí zohľadniť pri interpretácii zmien signálu.

VAROVANIE	Akákoľvek zmena životných funkcií, ako aj teploty a krvného tlaku môže ovplyvniť zaznamenané signály. Tento vzťah sa musí zohľadniť pri interpretácii zmien signálu.

NÁVRH

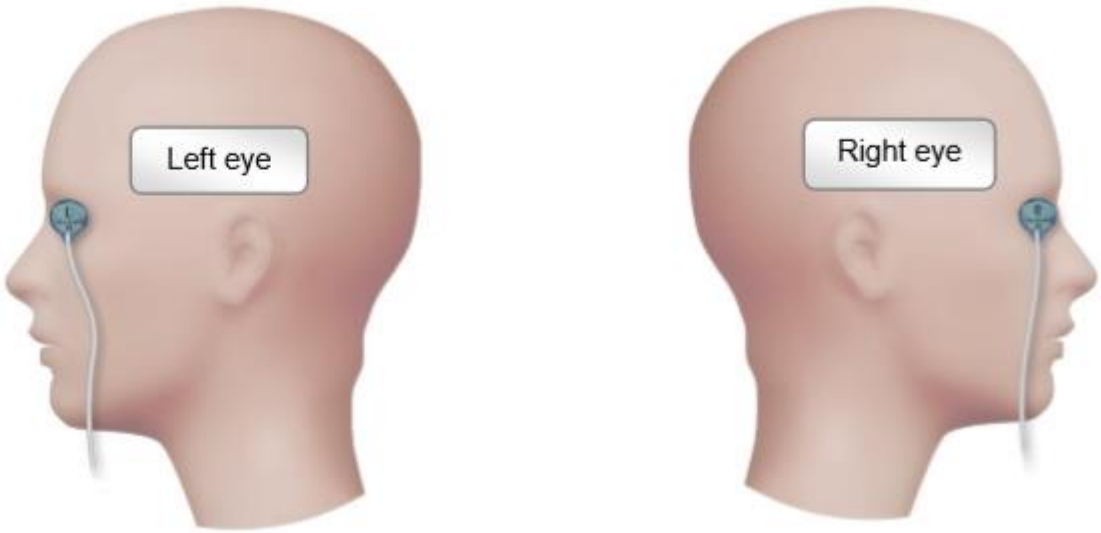
8.8 VEP

Vizuálne evokované potenciály (VEP) umožňujú monitorovanie optického nervového systému pri zásahoch v centrálnom nervovom systéme.

Optická stimulácia sietnice sa vykonáva pomocou blikajúceho svetla, ktoré sa aplikuje na zatvorené oči. Vizuálne evokované potenciály sa zaznamenávajú v zrakovej kôre.

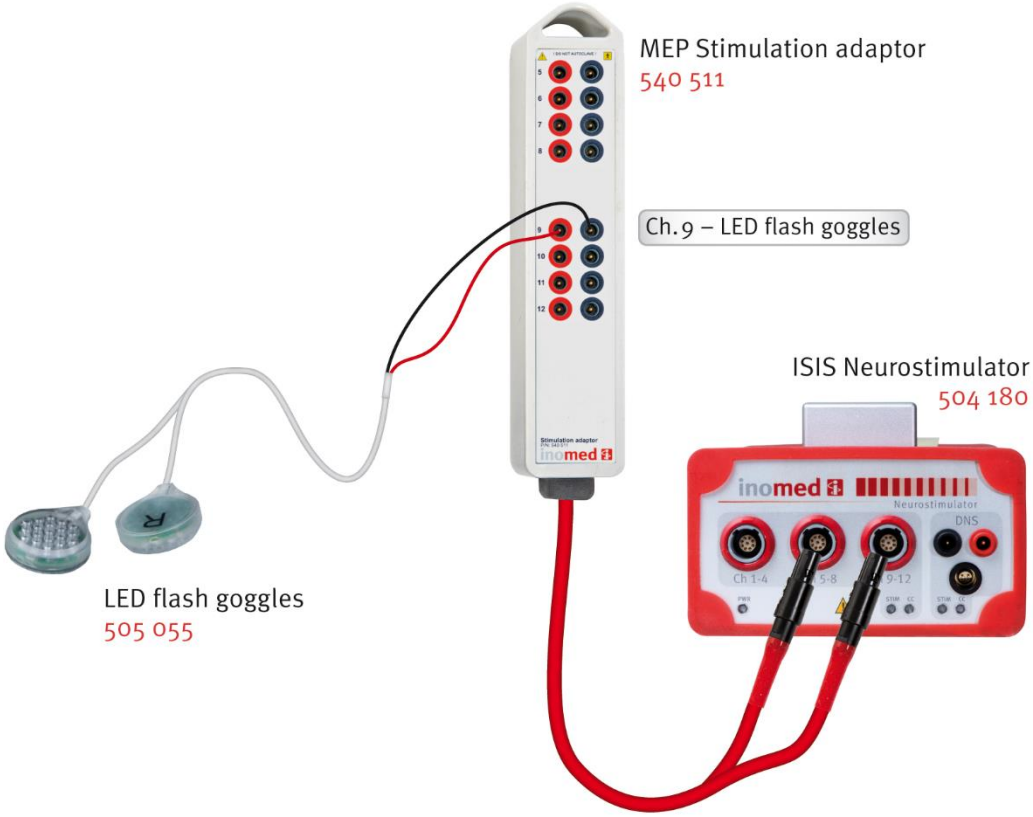
8.8.1 Štruktúra monitorovania VEP

Na stimuláciu VEP sa používajú okuliare s bleskom LED (č. dielu 505055), ktoré sa upevňujú na viečko.



Obrázok 8-70: Umiestnenie okuliarov s bleskom LED na optickú stimuláciu VEP

Okuliare s bleskom LED sú pripojené k neurostimulátoru ISIS, ako je zobrazené nižšie. Stimulácia je štandardne definovaná na kanáli 9. Priradenie kanálov možno opäť individuálne prispôsobiť.



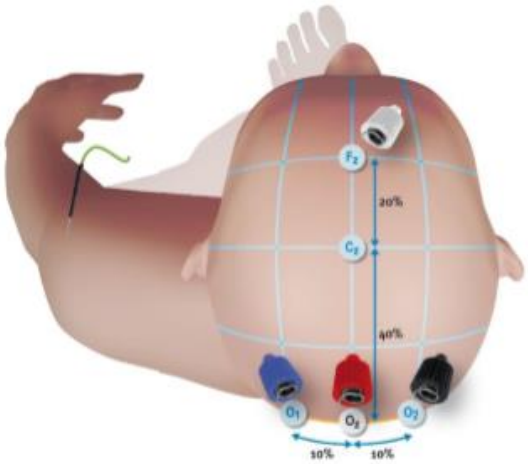
Obrázok 8-71: Pripojenie okuliarov s bleskom LED k neurostimulátoru ISIS

Pri zázname sa elektródy umiestňujú v súlade so systémom 10-20. Ihlové elektródy sa umiestnia do pozícií O1 pre pravé oko, O2 pre ľavé oko a Oz pre striedavú stimuláciu.

Informácie v centimetroch slúžia výlučne na orientáciu. Farby elektród sa vyberajú na základe farebnej schémy spoločnosti inomed a možno ich individuálne prispôsobiť.

Keďže VEP súvisia s referenčným záznamom, musí sa použiť referenčná elektróda (Fz) (Obrázok 8-72). Záznam si vyžaduje ďalšiu uzemňovaciu elektródu umiestnenú v oblasti krku. Ak sa na záznam VEP používa viacero referenčných hlavných skriniek ISIS, každá hlavná skrinka si vyžaduje samostatnú uzemňovaciu elektródu.

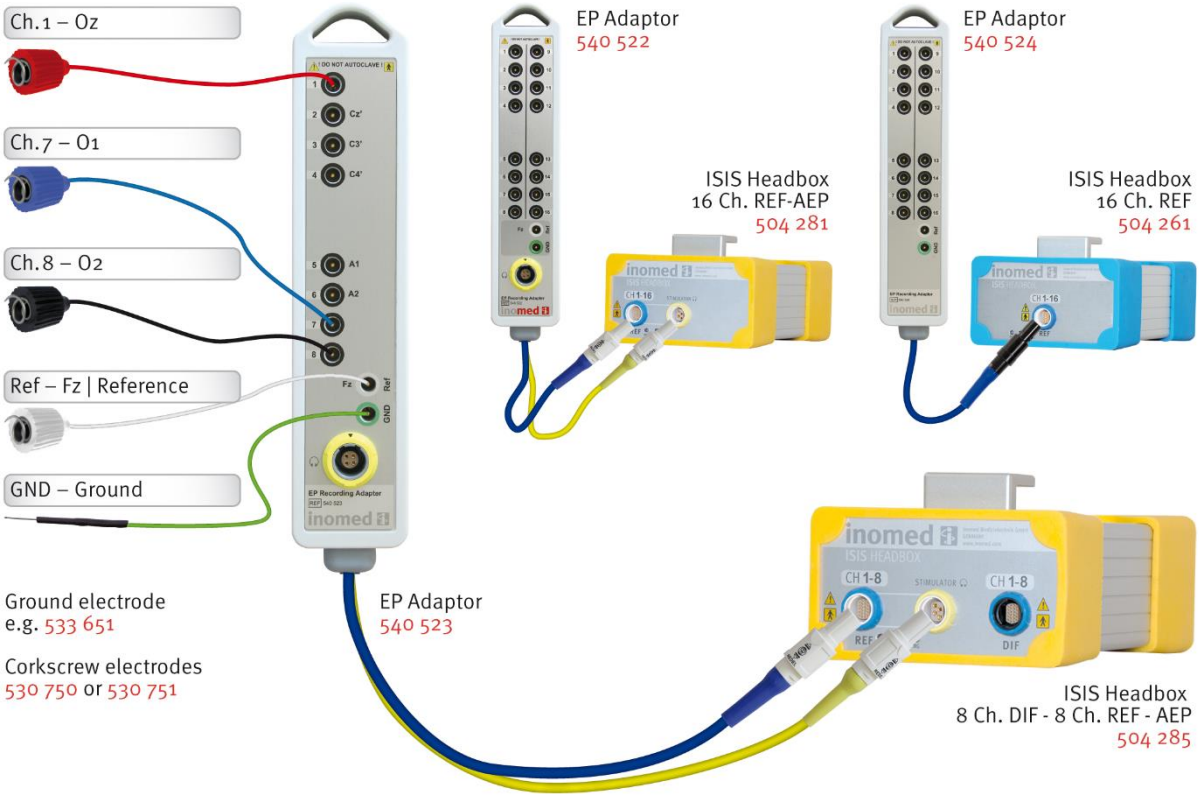
Pacientske zvody sú pripojené k systému ISIS IOM prostredníctvom adaptérových skriniek. Záznamové elektródy sa pripájajú do vstupov adaptérovej skrinky EP (Obrázok 8-73) v súlade so schémou elektród závislou od programu (kapitola 7.2). Adaptérové skrinky sa musia umiestniť na operačný stôl v blízkosti pacienta.



	Position	Function
	O1	Eye right (field of vision right temporal, left nasal)
	O2	Eye left (field of vision left temporal, right nasal)
	Oz	Alternating
	Fz	Reference
	e.g. shoulder	Ground

A reference electrode and a ground electrode have to be placed ALWAYS.

Obrázok 8-72: Poloha záznamu na monitorovanie VEP



Obrázok 8-73: Pripojenie záznamových elektród VEP k hlavnej skrinke ISIS

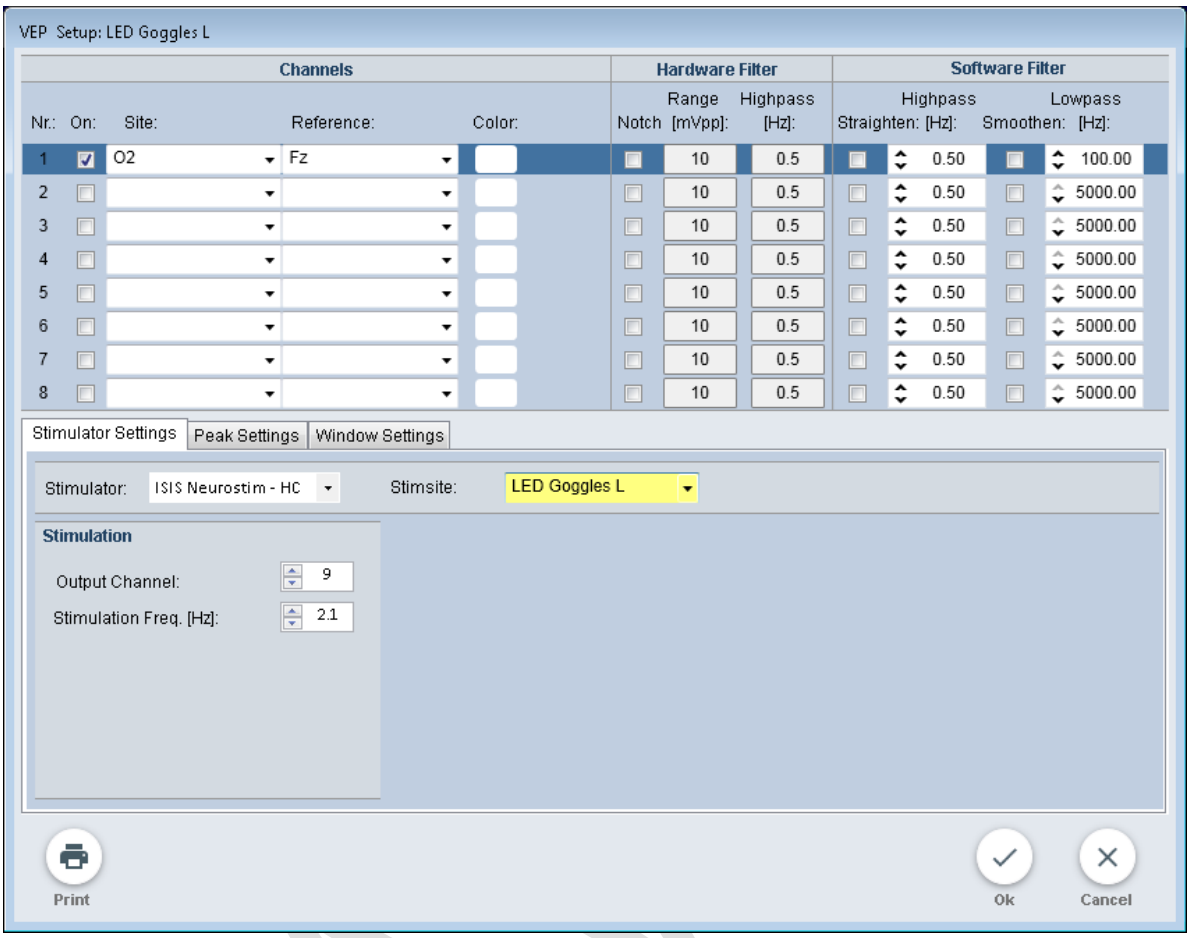
Pri pripájaní k systému sa odporúča čo najskôr aplikovať pacientske zvody a káble na pacienta, aby nedošlo k náhodnému kontaktu s neaplikovanými časťami.

8.8.2 Nastavenia softvéru VEP

Aby bolo možné merať VEP, musí byť v systéme ISIS IOM povolený softvérový modul VEP (č. dielu 504410). Ak tomu tak nie je, obráťte sa na servisné oddelenie spoločnosti inomed alebo na zodpovedného obchodného partnera.

Kliknutím pravým tlačidlom na okno merania VEP alebo na ovládací panel závislý od okna merania (kapitola 7.3.2) sa otvorí okno VEP setup (Nastavenie VEP) a vykonajú sa potrebné nastavenia softvéru.

Nastavenia stimulátora, priradenia kanálov pre záznam, softvérový filter a nastavenia okna pre zobrazenie VEP sa definujú v okne nastavenia (Obrázok 8-74). Fungovanie nastavenia VEP je podobné fungovaniu v okne AEP. Podrobnejšie informácie o fungovaní sú uvedené v kapitole 8.1.2.

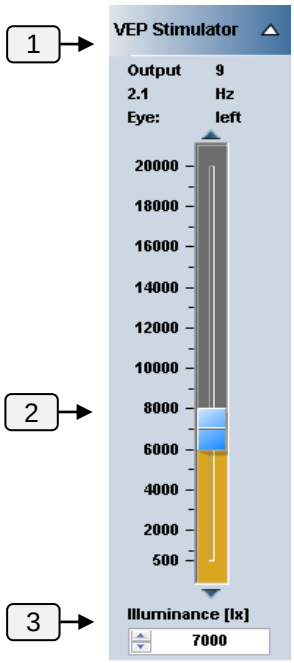


Obrázok 8-74: Nastavenie VEP

Ak sa vyberie okno VEP, na ľavej strane obrazovky sa zobrazia príslušné nastavenia stimulátora. Nasledujúci obrázok zobrazuje ovládací panel stimulátora VEP a parametre nastavenia, ktoré obsahuje.

VAROVANIE	Odporúča sa zachovať relatívne krátke a výstižné pomenovanie kanálov signálov, aby sa v grafoch nezakrývali podstatné informácie.

VAROVANIE	Osobitnú pozornosť venujte písaniu názvov kanálov, aby ste sa vyhli nezrovnalostiam medzi fyzickými kanálmi a kanálmi definovanými v oknách merania.



Obrázok 8-75: Ovládací panel nastavenia VEP

Ak sa vyberie okno VEP, na ľavej strane obrazovky (1) možno otvoriť nastavenia stimulátora VEP. Osvetlenie je možné znižovať a zvyšovať ručným pohybom ovládača (2) alebo ho zadávať pomocou klávesnice (3), prípadne pomocou klávesov so šípkami. Osvetlenie pre stimuláciu je uvedené v lx.

Na meranie VEP sa odporúča použiť nasledujúce nastavenia filtra:

Tabuľka 8-12: Súhrn parametrov merania VEP.

Filtrovanie	
Parameter	*Hodnota*
Hardvérový, vysokopriepustný (fu)	0,5 Hz
Softvérový, vysokopriepustný (fu)	0,5 Hz
Softvérový, nízkopriepustný (fu)	100 Hz
Ovládanie úrovne	10 mVpp
Stimulácia	
Parameter	*Hodnota*
Stimulačná frekvencia	1,1 – 1,3 Hz
Forma/typ impulzu	Blesk LED
Trvanie	Nepretržité
Intenzita	3000 – 7000 lx
Šírka impulzu	10 ms
Limit napätia	120 V
Zobrazenie/analýza	
Parameter	*Hodnota*
Počet priemerovaní	*50 – 300 (odporúčaná počiatočná hodnota je 100)*
Časová škála	200 – 300 ms
Trvanie posunu	300 ms
Škála amplitúdy (Bio/Av./Cas.)	20/3/5 µV/Div
Body analýzy (vrcholy)	N70, P100, N120

NÁVRH

8.8.3 Meranie VEP

VEP sa spúšťa na ľavej strane obrazovky pomocou tlačidla spustenia/zastavenia. Keď je meranie aktívne, tlačidlo svieti nazeleno.

Obrázok 8-76: Tlačidlo spustenia/zastavenia v okne merania SEP

Body interpretácie VEP sú zvyčajne približne 75 ms, 100 ms a 135 ms. Body sa označujú ako N74, P100 a N135.

Na dosiahnutie hladkého spriemerovania signálu a zabránenie rušeniu z RF chirurgického zariadenia alebo artefaktov z manipulácie a pohybu sa odporúča použiť funkciu potlačenia artefaktov. Ďalšie informácie o fungovaní tejto funkcie nájdete v kapitole 9.1.

VAROVANIE	Osobitnú pozornosť venujte nastaveniu prahovej úrovne artefaktov na základe znázornenia biologického signálu. Ak počítadlo odmietnutia artefaktov zaznamená vysoký počet odmietnutých kriviek, môže byť potrebné opätovné nastavenie okna s prahovými hodnotami.

VAROVANIE	Prahová hodnota odmietnutia artefaktov by mala byť nastavená dostatočne vysoko, aby bolo možné zohľadniť fyziologické signály, a dostatočne nízko, aby sa odmietli akékoľvek artefakty. Ak je prahová hodnota odmietnutia nastavená príliš vysoko, je možné, že artefakty signálu budú zahrnuté do priemerovania signálu.

VAROVANIE	Akákoľvek zmena životných funkcií, ako aj teploty a krvného tlaku môže ovplyvniť zaznamenané signály. Tento vzťah sa musí zohľadniť pri interpretácii zmien signálu.

NAVRH

8.9 pIOM®

Panvové intraoperačné neurologické monitorovanie (pIOM®) umožňuje lokalizáciu a funkčnú kontrolu autonómneho nervového systému počas chirurgických zákrokov v panve.

Monitorovanie urogenitálnych funkcií:

Monitorovaním tlaku v močovom mechúre je možné monitorovať autonómne nervy, ktoré inervujú musculus detrusor vesicae. Pri stimulácii nervov dochádza ku kontrakcii svalov, čo vedie k zvýšeniu vnútorného tlaku v močovom mechúre. Ukončenie stimulácie vedie k relaxácii svalov, čo spôsobí zníženie tlaku v močovom mechúre. Meranie tlaku tak poskytuje informácie o aktivite musculus detrusor vesicae, a teda o úspešnosti stimulácie nervov.

Monitorovanie anorektálnych funkcií:

Okrem toho možno monitorovaním EMG aktivity vnútorného análneho zvierača sledovať časti autonómnych nervov, ktoré ho inervujú. Úspešná stimulácia vedie k zvýšeniu základnej aktivity vnútorného análneho zvierača, ktorú možno pozorovať a rozpoznať v špeciálnom zobrazení EMG okna pIOM.

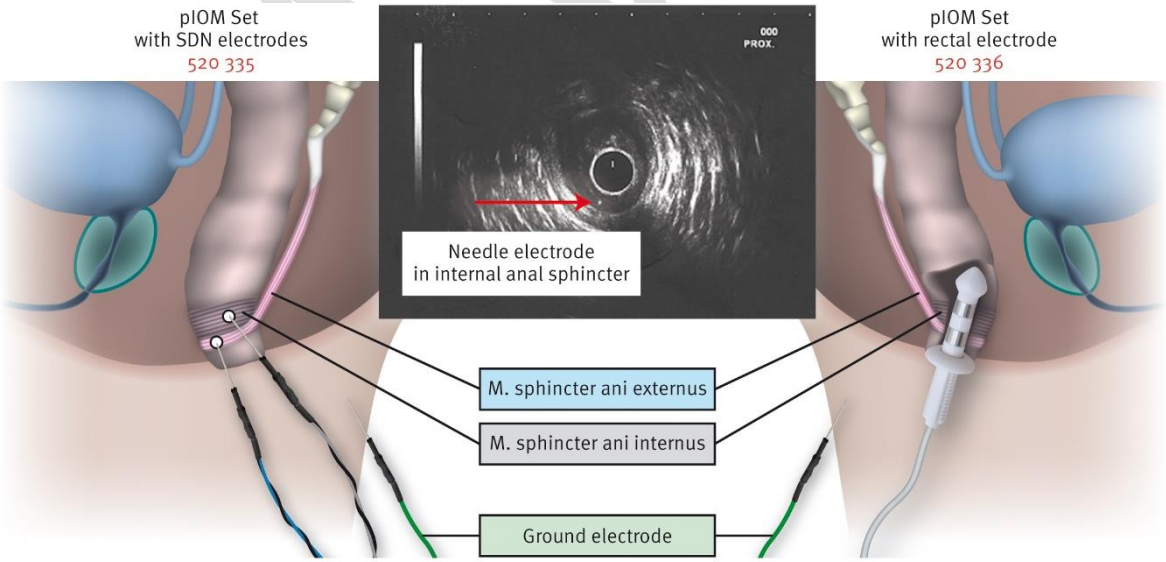
8.9.1 Štruktúra monitorovania pIOM®

Na stimuláciu sa používa ručná sonda, ktorá priamo aplikuje elektrický prúd do vybranej nervovej štruktúry alebo tkaniva (DNS).

Do vnútorného a vonkajšieho análneho zvierača sa pomocou endosonografického navádzania umiestnia dve ihlové elektródy. Na meranie sa používajú bipolárne ihlové elektródy. Elektródy sú pripojené ku skrinke pIOM, ktorá je následne pripojená k predzosilňovaču.

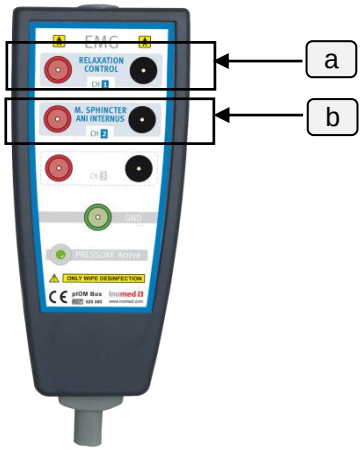
Ak sa na meranie používa análna zátka s povrchovými elektródami, vloží sa do análneho kanála a pripojí sa ku skrinke pIOM.

Na nasledujúcich obrázkoch sú zobrazené dva možné typy merania a potrebné pripojenia k systému.



Obrázok 8-77: Umiestnenie elektród merania pri pIOM®. Vľavo: umiestnenie ihlových elektród do vnútorného a vonkajšieho análneho zvierača a uzemňovacej elektródy. Vpravo: umiestnenie análnej zátky.

Pripojenie k modulom EMG zosilňovača systému ISIS IOM sa uskutočňuje prostredníctvom skrinky pIOM, ktorá je na túto aplikáciu mimoriadne vhodná.

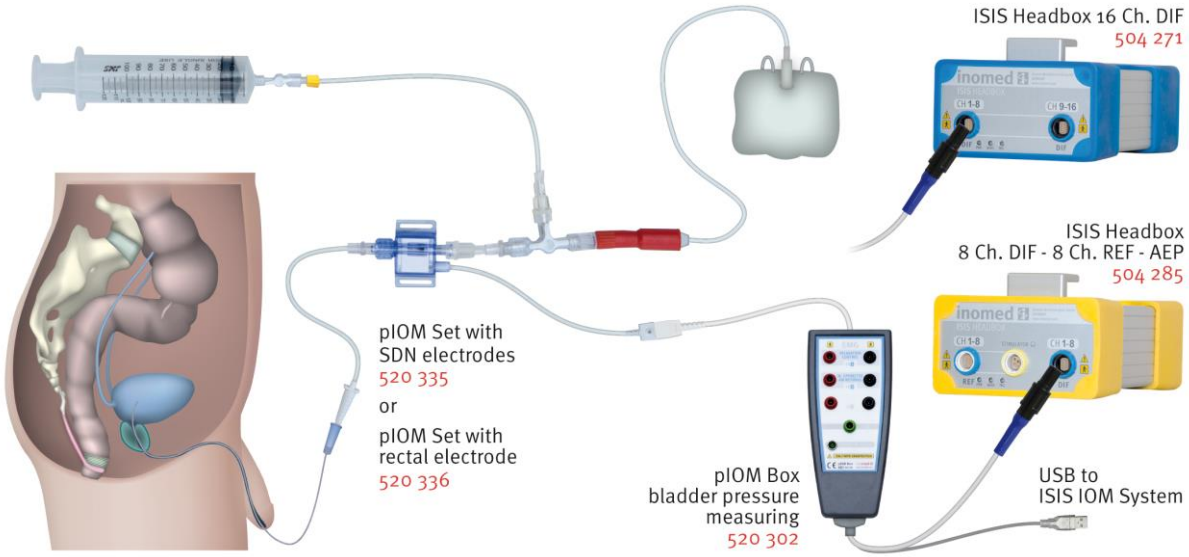


Obrázok 8-78: Meranie pIOM – pripojenie elektród merania.

a) Monitorovanie relaxácie: v okne merania EMG je pripojený zvod EMG vonkajšieho análneho zvierača a uložený ako kanál merania. Pri primeranej relaxácii pacienta sa v tomto kanáli merania neočakáva žiadna odozva EMG na stimuláciu. Výsledkom je, že monitorovanie tohto kanála slúži na nepriame monitorovanie relaxácie.

b) M. sphincter ani internus: tu sa pripojí elektróda merania vnútorného análneho zvierača.

Nasleduje opis pripojenia súpravy na pripojenie katétra a snímača tlaku v močovom mechúre na monitorovanie tlaku v močovom mechúre ku komerčne dostupnému močovému katétru.



Obrázok 8-79: Meranie pIOM – pripojenie systému na meranie tlaku v močovom mechúre. Všetky potrebné komponenty sú súčasťou súprav príslušenstva 520332, 520335 a 520336.

Pred zákrokom musí byť celý systém hadičiek naplnený fyziologickým roztokom bez vzduchových bublín! Na tento účel sa systém hadičiek pred pripojením ku katétru močového mechúra úplne naplní tekutinou pomocou striekačiek, až kým v Heidelbergovom nadstavci nebudú viditeľné žiadne vzduchové bubliny. Systém hadičiek okolo snímača tlaku musí byť naplnený bez vzduchových bublín, aby sa umožnilo správne meranie.

Ak je to možné, 3-cestný ventil by mal byť umiestnený v blízkosti anestéziologického priestoru, aby sa umožnil ľahký prístup a opätovné nastavenie počas zákroku.

Pripevnenie snímača závisí od polohy pacienta počas zákroku. Ak je to možné, samotný snímač by mal byť na úrovni močového mechúra. Relatívna poloha snímača voči močovému mechúru ovplyvňuje

meranie tlaku. Zmeny výškového rozdielu medzi močovým mechúrom a snímačom vedú k zmenám tlaku, preto dbajte na stabilné umiestnenie snímača. Pripevnenie na telo pacienta sa preto neodporúča.

Na začiatku každej aplikácie sa musí vykonať úvodné meranie, aby sa zabezpečilo správne fungovanie systému a správne umiestnenie elektród.

Na monitorovanie pIOM® by sa malo používať nasledujúce príslušenstvo.

Obrázok 8-13: Skrinka pIOM a príslušenstvo

Číslo/názov dielu	Obrázok	Opis
520302 Skrinka pIOM		na pripojenie k zariadeniam IONM, na použitie s jednorazovým prevodníkom tlaku, s 1,5 mm objímkovým konektorom odolným voči dotyku, napájaná z USB, dodáva sa nesterilná, bez možnosti sterilizácie v autokláve
520335 **Súprava pIOM** **s ihlovými elektródami**		kompletná súprava pozostávajúca zo súpravy na pripojenie katétra na meranie tlaku v močovom mechúre, elektród SDN, vidlicovej sondy, 400 mm, na jedno použitie, sterilizovaná etylénoxidom (ETO)
520336 **Súprava pIOM** **s rektálnou elektródou**		kompletná súprava pozostávajúca zo súpravy na pripojenie katétra na meranie tlaku v močovom mechúre, elektród SDN, vidlicovej sondy, 400 mm, na jedno použitie, sterilizovaná etylénoxidom (ETO)
520332 Súprava na pripojenie katétra		Systém hadičiek na báze Luer Lock na pripojenie ku katétru močového mechúra vrátane snímača tlaku, len na jedno použitie, sterilizované ETO

8.9.2 Nastavenia softvéru pIOM®

Aby bolo možné vykonať meranie pIOM®, musí byť v systéme ISIS IOM aktivovaný softvérový modul pIOM® (č. dielu 504411). Ak tomu tak nie je, obráťte sa na servisné oddelenie spoločnosti inomed alebo miestneho distribútora.

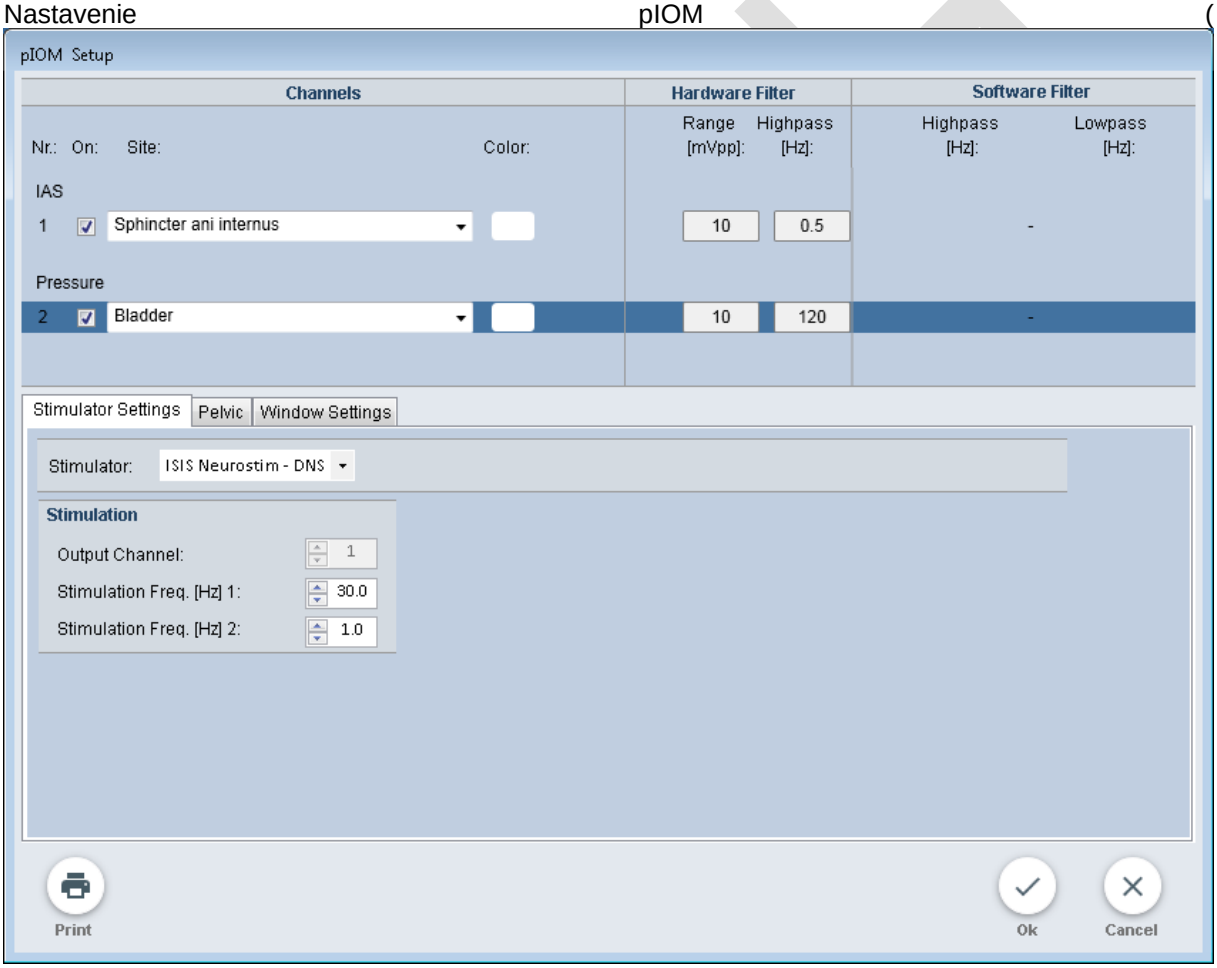
V systéme sú predvolene k dispozícii scenáre pIOM. Ak je žiaduce použiť nový program pIOM pomocou editora programov (kapitola 12), je potrebné poznamenať, že okno pIOM by sa malo používať len v spojení s oknom EMG.

VAROVANIE	Pri spustení merania venujte osobitnú pozornosť spusteniu okien EMG aj pIOM®. Vynechanie okna EMG môže znemožniť správne pozorovanie relaxačného stavu pacienta. Pri vynechaní okna pIOM® môže byť pozorovanie akýchkoľvek zmien signálu v sledovaných štruktúrach nemožné.

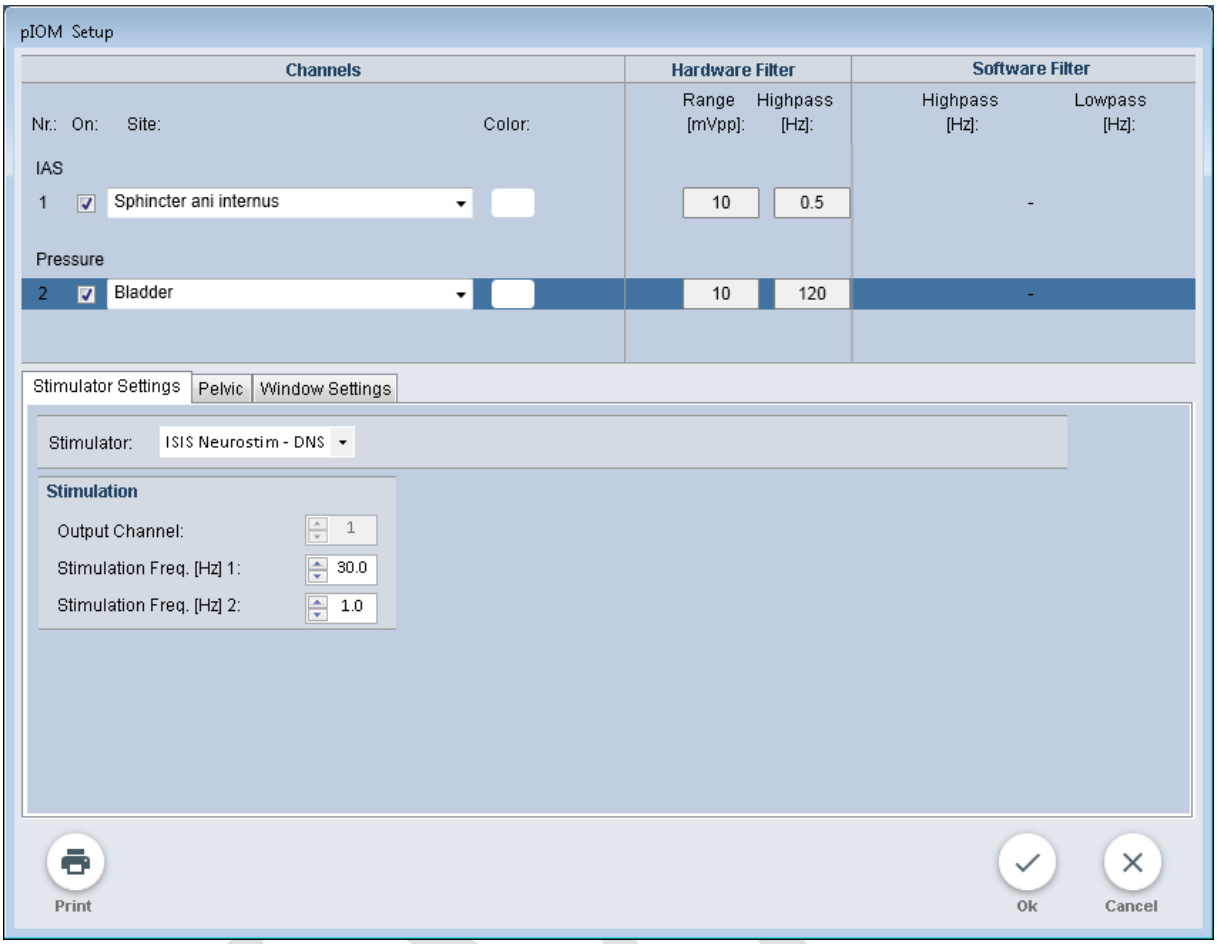
Ak chcete prejsť do nastavenia okien pIOM a EMG, otvorte okná nastavenia kliknutím pravým tlačidlom na príslušné okná alebo na ovládací panel závislý od okna merania (kapitola 7.3.5) a vykonajte potrebné nastavenia softvéru.

Fungovanie nastavenia EMG je podrobne opísané v kapitole 8.3.2. Je potrebné poznamenať, že v závislosti od typu záznamovej elektródy sa v okne EMG zobrazujú a ovládajú priradené kanály (análna zátka alebo ihlová elektróda vonkajšieho análneho zvierača).

Nastavenie pIOM (



Obrázok 8-80) obsahuje nastavenia stimulátora a priradenia kanálov pre záznam. Nastavenia softvérového filtra sú pre meranie pevne stanovené a nemožno ich meniť.



Obrázok 8-80: Nastavenie pIOM

a) Channels (Kanály): používateľ môže definovať miesta záznamu pre vnútorný análny zvierač (IAS) a tlak v močovom mechúre.

b) Stimulator (Stimulátor): tu je možné vybrať ručnú stimulačnú sondu.

c) Stimulation frequency (Stimulačná frekvencia): stimulácia počas pIOM® sa vykonáva s frekvenciou 30 Hz. Táto frekvencia je predvolene nastavená v module pIOM® a nemožno ju zmeniť.

Obrázok 8-81: Výber typu zákroku v nastavení pIOM

Na meranie tlaku v močovom mechúre v okne pIOM® sa používajú špeciálne vyvinuté filtračné algoritmy. V závislosti od typu zákroku sa používajú rôzne filtre.

Na výber typu zákroku a príslušného filtračného algoritmu sú k dispozícii tieto možnosti: Open (Otvorený), Laparoscopic (Laparoskopický).

Po výbere okna pIOM® sa na ľavej strane obrazovky zobrazia príslušné nastavenia stimulátora. Fungovanie stimulátora zodpovedá fungovaniu v rámci EMG okna a je podrobne opísané v kapitole 8.3.2.

Pri meraní pIOM® sa zadávajú tieto štandardné nastavenia:

Tabuľka 8-14: Súhrn parametrov merania EMG.

Filtrovanie	
Parameter	*Hodnota*
Hardvérový, vysokopriepustný (fu)	IAS: 0,5 Hz, EAS: 30 Hz
Softvérový, vysokopriepustný (fu)	Automatický (IAS: 5 Hz, EAS: 30 Hz)
Softvérový, nízkopriepustný (fu)	Automatický (IAS: 25 Hz, EAS: 3000 Hz)
Ovládanie úrovne	10 mVpp
Stimulácia	
Parameter	*Hodnota*
Stimulačná frekvencia	Automatická (30 Hz)
Forma/typ impulzu	Obdĺžnikový
Trvanie	Nepretržité
Intenzita	6 – 12 mA (odporúčaná počiatočná hodnota je 8 mA)
Šírka impulzu	Automatická (200 µs)
Limit napätia	100 V
Zobrazenie/analýza	
Parameter	*Hodnota*
Časová škála	3200 ms/Div
Škála amplitúdy (IAS//močový mechúr)	20 µV/Div//10 cmH_2O/Div

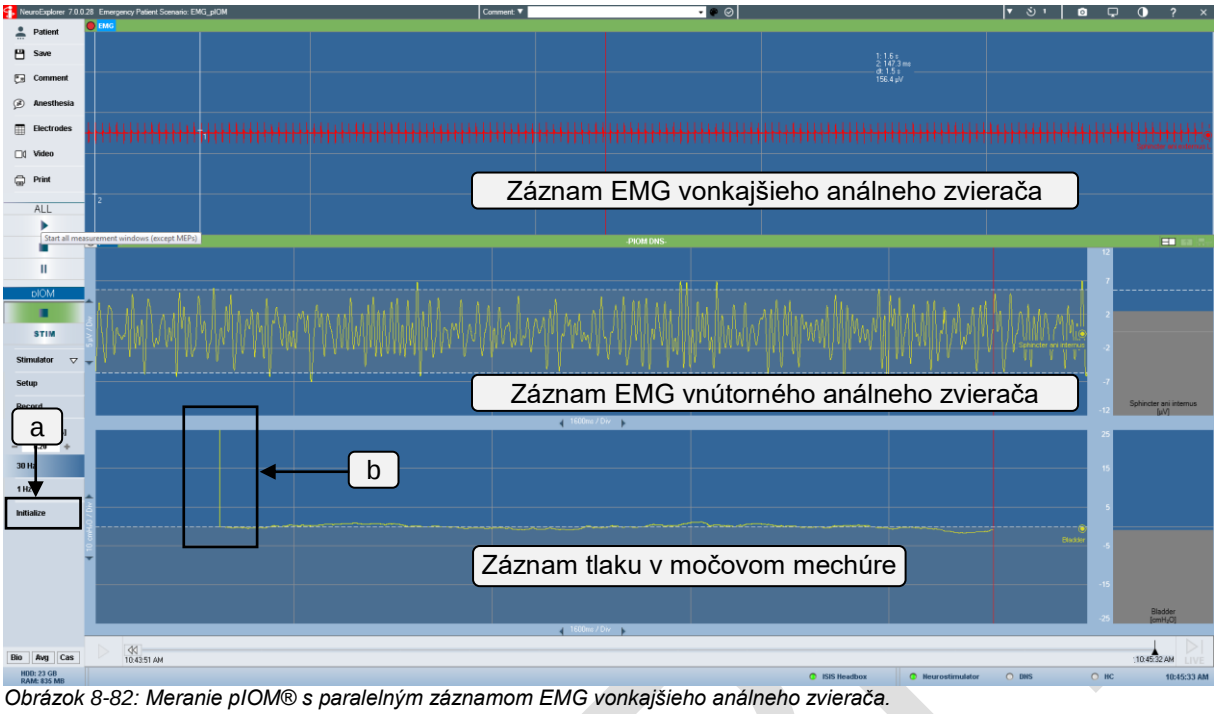
8.9.3 Meranie pIOM®

Pokiaľ sa nevykonáva žiadne meranie pIOM®, 3-cestný ventil (Obrázok 8-79, č. 1) je nastavený tak, že vrecko na moč (Obrázok 8-79, č. 3) je pripojené ku katétru močového mechúra. Pri tomto nastavení môže tekutina z močového mechúra odtekať ako zvyčajne do vrecka na moč, ktoré musí byť na tento účel fixované nižšie ako močový mechúr.

Na prípravu merania pIOM® je potrebné stanoviť definovaný objem tekutiny v močovom mechúre. Tu by sa mal 3-cestný ventil nastaviť tak, aby umožňoval pripojenie vrecka na moč k systému na meranie tlaku. Následne sa močový mechúr naplní 200 ml roztoku NaCl pomocou striekačiek (Obrázok 8-79, č. 2) (v prípade potreby by sa mal močový mechúr najprv vyprázdniť a potom znovu naplniť, aby sa zabezpečil definovaný objem tekutiny).

Po naplnení močového mechúra by sa mal inicializovať systém merania tlaku v mechúre. Nasledujúci obrázok zobrazuje požadované tlačidlo v grafickom používateľskom rozhraní okna merania pIOM.

NÁVRH



Obrázok 8-82: Meranie pIOM® s paralelným záznamom EMG vonkajšieho análneho zvierača.

a) Inicializácia: inicializácia by sa mala vykonať po naplnení močového mechúra.

b) Inicializácia spôsobí resetovanie hodnoty tlaku. Resetovaná hodnota slúži ako počiatočný bod pre pozorovanie, interpretáciu a audiovizuálnu reakciu systému na zmeny tlaku spôsobené intraoperačnou elektrickou stimuláciou.

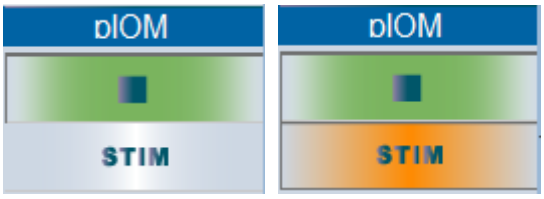
VAROVANIE	Pred vykonaním monitorovania pIOM® vždy zabezpečte inicializáciu signálov, aby ste sa vyhli zavádzajúcej audiovizuálnej spätnej väzbe zo systému.

VAROVANIE	Pred vykonaním pIOM® vždy vykonajte počiatočnú potvrdzujúcu kontrolu merania tlaku, napríklad jemným tlakom na močový mechúr a súčasným pozorovaním zmien tlaku v rámci okna merania.

Okrem toho sa po kliknutí na tlačidlo inicializácie nastaví prahová hodnota signálu EMG vnútorného análneho zvierača na pokojovú spontánnu aktivitu, aby sa umožnila správna detekcia zmien amplitúdy počas stimulácie. Algoritmus vyžaduje päť sekúnd nepretržitého výpočtu. Počas prvých piatich sekúnd po stlačení tlačidla inicializácie sa treba vyhnúť akejkoľvek mechanickej manipulácii s pacientom, ako aj použitiu VF chirurgie.

Meranie pIOM možno spustiť na paneli špecifickom pre okno na ľavej strane pomocou tlačidla spustenia/zastavenia (Obrázok 8-83). Aktiváciou merania sa tlačidlo rozsvieti nazeleno.

Stimuláciu možno aktivovať pomocou tlačidla STIM (Stimulácia). Keď sa pripojená stimulačná sonda dostane do kontaktu s tkanivom, stimulátor začne aplikovať prúd.



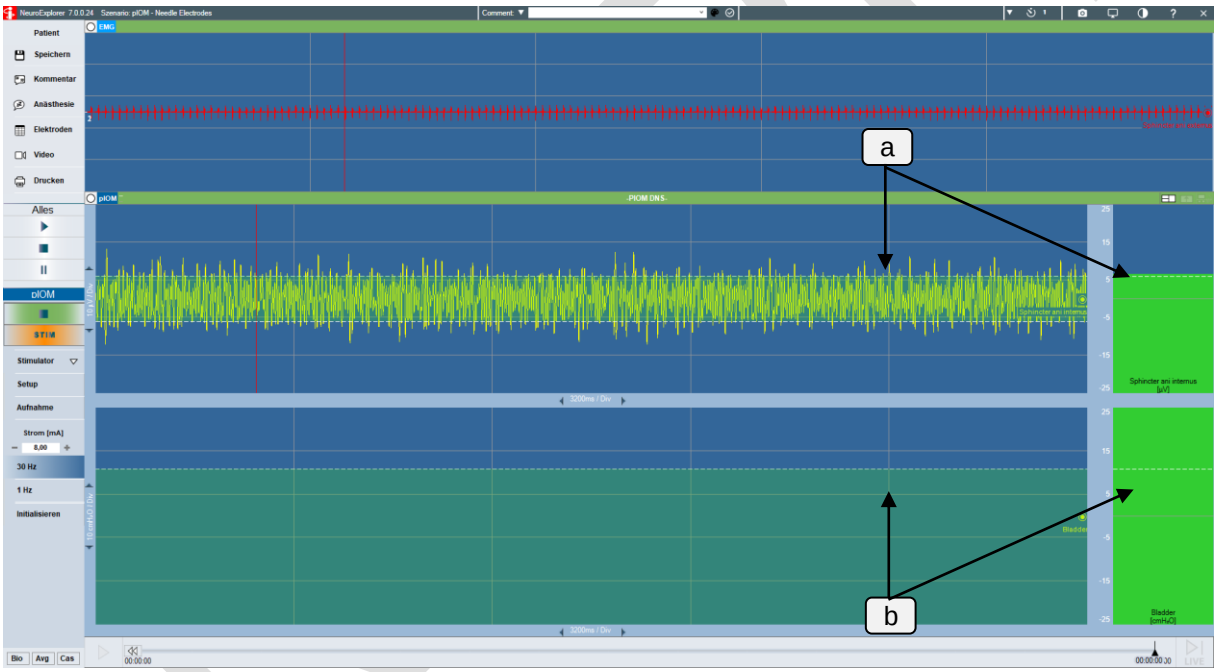
Obrázok 8-83: Tlačidlo spustenia/zastavenia v okne pIOM®.

VAROVANIE	Pri spustení merania venujte osobitnú pozornosť spusteniu okien EMG aj pIOM®. Vynechanie okna EMG môže znemožniť správne pozorovanie relaxačného stavu pacienta. Pri vynechaní okna pIOM® môže byť pozorovanie akýchkoľvek zmien signálu v sledovaných štruktúrach nemožné.

V prípade úspešnej stimulácie autonómnych nervov možno v príslušnom signáli merania jasne vidieť reakciu vnútorného análneho zvierača alebo svalu musculus detrusor vesicae.

- Zvýšená aktivita vnútorného análneho zvierača je signalizovaná zvýšením amplitúdy základného signálu. Keď amplitúda signálu prekročí nastavenú prahovú hodnotu, systém jasne zobrazí nárast amplitúdy pomocou zelenej farby v grafe merania a príslušnom stĺpcovom grafe (obrázok 8 81, a).
- Zvýšená aktivita svalu musculus detrusor vesicae vedie k zvýšeniu signálu tlaku v močovom mechúre. Keď amplitúda signálu prekročí nastavenú prahovú hodnotu, systém jasne zobrazí nárast amplitúdy pomocou zelenej farby v grafe merania a príslušnom stĺpcovom grafe (obrázok 8 81, b).

Systém signalizuje stimuláciu, ktorá nevedie k žiadnemu následnému signálu odozvy, ako aj signály odozvy zvierača a močového mechúra vydávaním rozoznateľných zvukových signálov.



Obrázok 8-84: Okno merania pIOM® so signálmi odozvy vnútorného análneho zvierača (a) a svalu musculus detrusor vesicae.

Po meraní pIOM® sa odporúča vyprázdniť močový mechúr pomocou pripojených striekačiek. V dôsledku toho sa odoberá množstvo dodaného objemu, ktoré umožňuje neovplyvniteľné monitorovanie vylučovania moču. Potom by sa mal 3-cestný ventil nastaviť tak, aby bolo možné striekačku odpojiť a pripojiť vrecko na moč.

VAROVANIE	Pri monitorovaní sa vždy uistite, že stimulácia je zapnutá. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k nesprávnej interpretácii signálu.

VAROVANIE	Zmena orientácie chirurgického stola, výmena elektród, zvýšenie spontánnej aktivity sú indikáciami na vykonanie inicializácie signálu počas pIOM®.

VAROVANIE	Správna interpretácia signálu počas pIOM® je možná len pri stimulácii trvajúcej najmenej päť sekúnd. Kratšie obdobia stimulácie by mohli znemožniť pozorovanie zmeny vyvolanej stimuláciou v rámci pozorovaného signálu tlaku.

VAROVANIE	Venujte pozornosť audiovizuálnej spätnej väzbe systému, aby ste sa vyhli nesprávnej interpretácii intraoperačného signálu počas pIOM®.

8.9.4 Anestéziologické aspekty počas pIOM®

Pacient musí byť počas monitorovania pIOM® úplne relaxovaný. Tým sa požiadavka na anestéziu zásadne líši od všetkých ostatných spôsobov neurologického monitorovania.

Relaxácia je potrebná, pretože inak nie je možné monitorovať autonómne nervy. Svalová aktivita hladkého a priečne pruhovaného svalového tkaniva môže byť superimponovaná na zaznamenaný signál EMG, čo bráni priradeniu a interpretácii zaznamenanej odozvy. Relaxácia potláča aktivitu priečne pruhovaných svalov, takže signál EMG vnútorného análneho zvierača zobrazuje len jeho aktivitu bez krížových prepojení spôsobených prípadnou aktivitou vonkajšieho análneho zvierača.

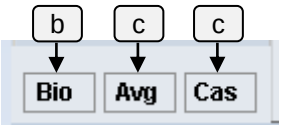
Okrem toho sa odporúča celková intravenózna anestézia (TIVA). Plynová anestézia môže viesť k výraznému zníženiu amplitúdy signálu EMG vnútorného análneho zvierača.

NÁVRH

9 Všeobecné prevádzkové funkcie počas monitorovania

9.1 Zobrazenie Bio, Avg a Cas

Okná signálov na obrazovke merania možno zobraziť v rôznych zobrazeniach. Okno signálov sa môže zobraziť ako biologický signál (Bio), priemerný signál (Avg) a kaskáda (Cas). Zobrazenie možno prepínať pomocou troch tlačidiel na všeobecnom ovládacom paneli (Obrázok 9-1).

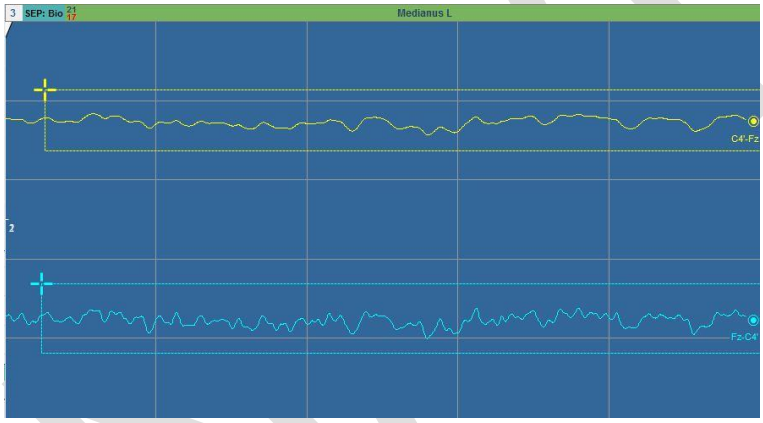


Obrázok 9-1: Zobrazenie okna signálov

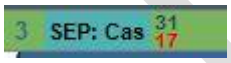
a) Bio: zobrazenie biologického signálu

V okne biologického signálu sa zobrazuje nespriemerovaný vstupný signál, ktorý nasleduje po každom jednotlivom stimulačnom impulze. Okno biologického signálu sa používa predovšetkým na nastavenie potlačenia artefaktov. Ak je aktivované potlačenie artefaktov, každý signál je ohraničený krížikom. Ak biologický signál počas prebiehajúceho merania prekročí tento nastaviteľný rozsah v dôsledku väzby artefaktov, proces priemerovania sa preruší. V tomto prípade počítadlo artefaktov automaticky začne počítať všetky vyradené priemerovania. Počet vyradených priemerov je zobrazený červeným číslom (Obrázok 9-3).

Rozsah potlačenia artefaktov sa prispôsobí príslušnému krížiku pomocou presunutia myšou a možno ho individuálne optimalizovať pre jednotlivé vstupné signály.



Obrázok 9-2: Zobrazenie biologického signálu



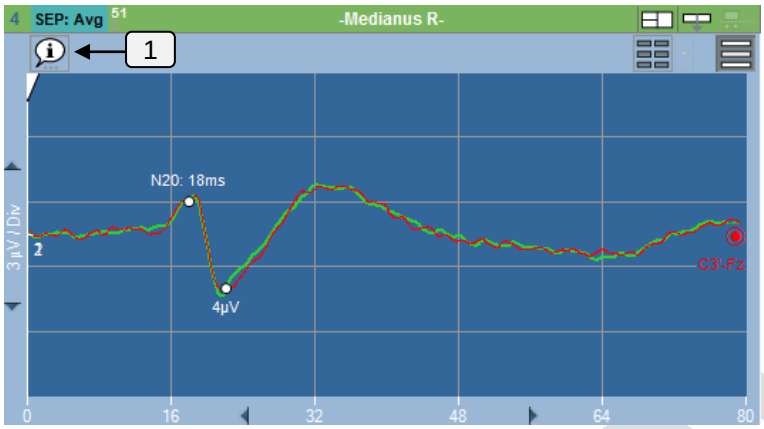
Obrázok 9-3: Potlačenie artefaktov

b) Avg: zobrazenie spriemerovaného signálu

V okne priemerovania sa zobrazí spriemerovaná krivka vypočítaná na základe počtu priemerovaní zadaných v nastavení (kapitola 7.3.5). Zelený signál predstavuje základnú úroveň (referenčnú krivku), zatiaľ čo červená krivka zobrazuje aktuálne nameraný a spriemerovaný signál.

VAROVANIE	Osobitnú pozornosť venujte nastaveniu prahovej úrovne artefaktov na základe znázornenia biologického signálu. Ak počítadlo odmietnutia artefaktov zaznamená vysoký počet odmietnutých kriviek, môže byť potrebné opätovné nastavenie okna s prahovými hodnotami.

VAROVANIE	Prahová hodnota odmietnutia artefaktov by mala byť nastavená dostatočne vysoko, aby bolo možné zohľadniť fyziologické signály, a dostatočne nízko, aby sa odmietli akékoľvek artefakty. Ak je prahová hodnota odmietnutia nastavená príliš vysoko, je možné, že artefakty signálu budú zahrnuté do priemerovania signálu.

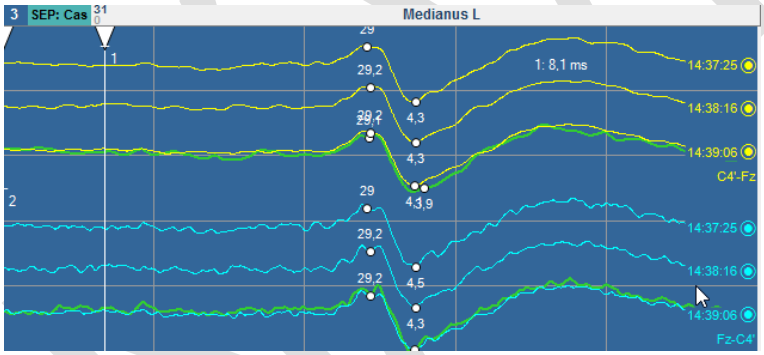


Obrázok 9-4: Zobrazenie spriemerovaného signálu

Informačné tlačidlo (1) môžete použiť na zobrazenie alebo skrytie informácií o vrcholoch (pozri kapitolu 10).

c) Cas: zobrazenie kaskády

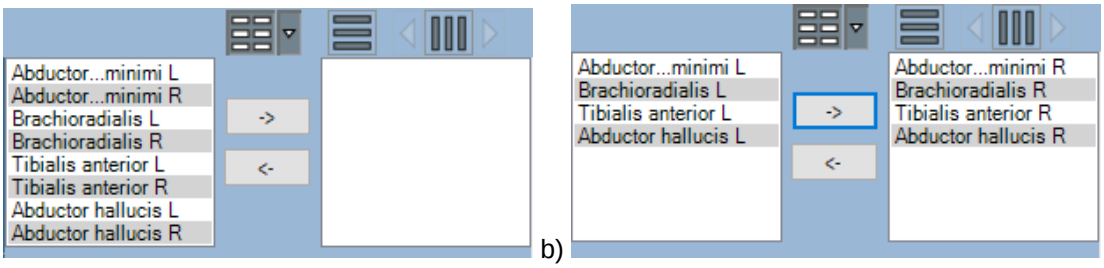
Okno kaskády zobrazuje prehľad voľne definovateľného počtu kriviek priemerovania zadaných v nastavení (pozri kapitolu 7.3.5). V tomto zobrazení možno určiť a upraviť významné body, ako aj základnú úroveň (pozri kapitolu 10).



Obrázok 9-5: Zobrazenie kaskády

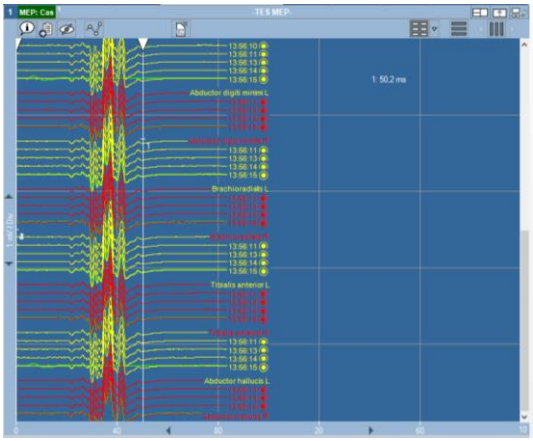
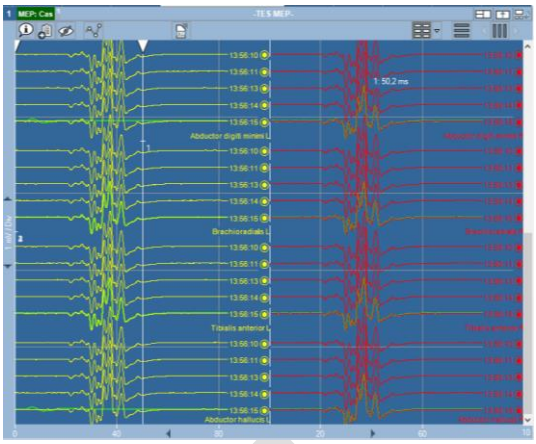
Počet priemerovaní sa zobrazuje vľavo hore v okne merania v každom zobrazení okna.

Zobrazenie kaskády ponúka rôzne možnosti usporiadania kriviek. Pri prvom spustení systému sa namerané krivky zobrazia jedna pod druhou. Alternatívne môžu byť krivky usporiadané vedľa seba, aby sa zohľadnilo fyzické umiestnenie záznamu (vľavo alebo vpravo). Obrázok 9-6 zobrazuje príklad nastavenia špecifického usporiadania podľa strany v zobrazení kaskády (pozri Obrázok 9-7).



Obrázok 9-6: Nastavenie usporiadania kriviek v zobrazení kaskády: a) neusporiadané kanály, b) kanály usporiadané na základe strany záznamu.

NÁVRH

a)  b) 

Obrázok 9-7: Zobrazenie usporiadania kriviek v zobrazení kaskády: a) neusporiadané kanály, b) kanály usporiadané na základe strany záznamu.

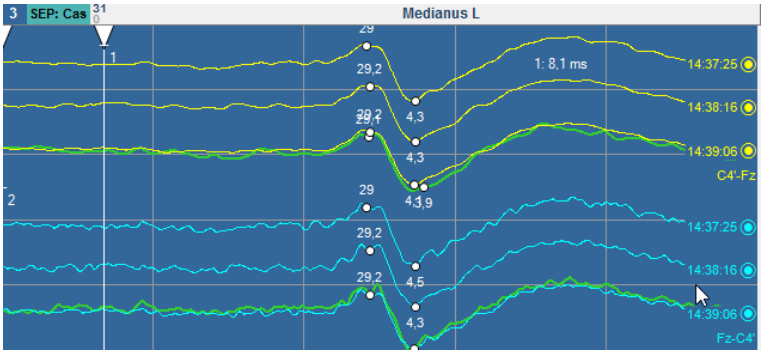
VAROVANIE	Znázornenie grafov merania, v ktorých sú kanály merania zobrazené vedľa seba, môže viesť k tomu, že jednotlivé kanály merania už nebudú viditeľné. V tomto prípade by sa zmenou mierky grafu mali všetky kanály dostať do viditeľného rozsahu.

Kapitola 10 obsahuje ďalšie informácie týkajúce sa ovládacích prvkov a možností zobrazenia signálu v zobrazení kaskády.

NÁVRH

9.2 Škálovanie a posúvanie

Rozlíšenia zobrazenia amplitúdy možno škálovať na ľavom okraji okna merania, zatiaľ čo zobrazenie oneskorenia možno škálovať na spodnom okraji, v troch zobrazeniach okna Bio, Avg a Cas (kapitola 9.1). Všetky signály merania môžete posúvať pomocou posúvača.



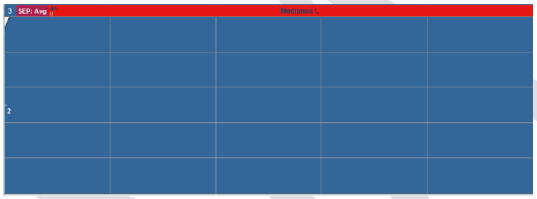
Obrázok 9-8: Zobrazenie kaskády

a) Škálovania amplitúdy: šípky možno použiť na zvýšenie alebo zníženie škálovania amplitúdy. Šípka nahor: zvýšenie a šípka nadol: zníženie.

b) Škálovanie oneskorenia: šípky možno použiť na škálovanie dĺžky signálu v okne merania. Pravá šípka: kratšie zobrazenie času a ľavá šípka: dlhšie zobrazenie času. Čas by mal byť vždy zosúladený s dĺžkou trvania posunu.

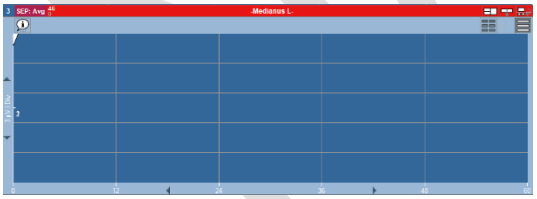
9.3 Farebné označenie okna merania a režimu histórie

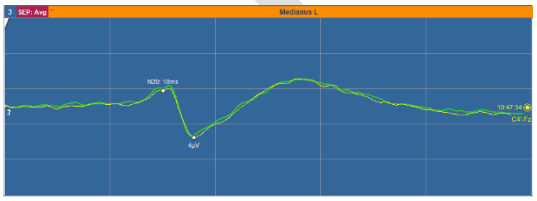
Všetky okná merania môžu v rôznych časoch zobrazovať rôzne stavy, ktoré sú farebne odlíšené. Farebné označenie signalizuje nasledujúce udalosti alebo stavy:



Okno v predvoľbách

Červené označenie, ak okno nie je nakonfigurované. V oblasti nastavenia okna sa zatiaľ nevykonali žiadne nastavenia.



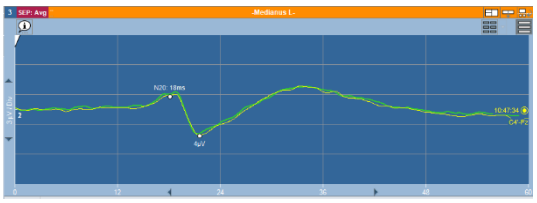


Okno v editore

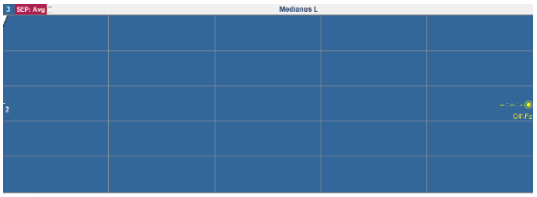
Oranžové označenie, ak okno ešte nie je úplne nakonfigurované. Nastavenia vykonané v oblasti nastavenia okna ešte nie sú adekvátne.

Okno v scenári merania

Oranžové označenie, ak k systému ISIS IOM nie je pripojený žiadny hardvér. Pri tomto označení nie je možné spustiť meranie.



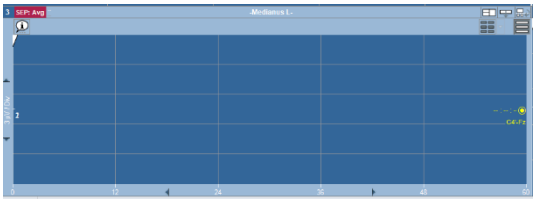
NÁVRH



Zobrazenie okna v režime merania

Žiadny farebný okraj

Neaktívne okno: spustenie merania v prípade tohto okna ešte nebolo nastavené.

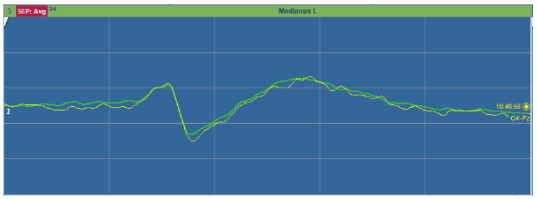


Zobrazenie okna v režime merania

Svetlomodrý okraj

Označené neaktívne okno.

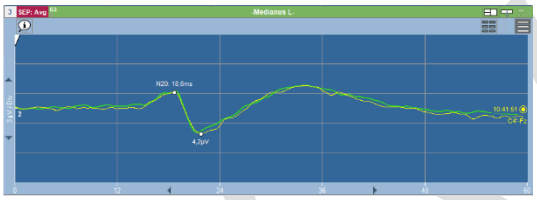
Toto okno je vybrané. Meranie v prípade tohto jednotlivého okna možno spustiť prostredníctvom ovládacieho panela špecifického pre okno. Kliknutím pravým tlačidlom môžete zmeniť nastavenia v tomto okne.



Zobrazenie okna v režime merania

Zelené označenie a žiadny farebný okraj

Aktívne okno merania bez výberu. Meranie pre toto okno sa už začalo.

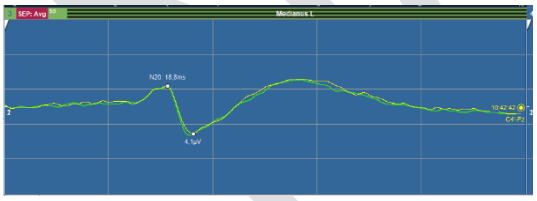


Zobrazenie okna v režime merania

Zelené označenie a svetlomodrý okraj

Aktívne okno merania s výberom. Meranie v prípade tohto okna možno ovládať prostredníctvom ovládacieho panela špecifického pre okno. Toto okno je možné zobraziť aj v prehľade (časová lišta).

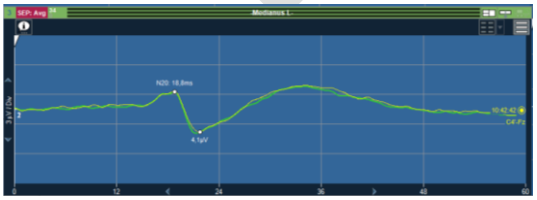
Ak sú v prípade správy vybrané krivky (pozri kapitolu 10), používa sa funkcia kontroly alebo dochádza k nadmernému posúvaniu v zobrazení kaskády, takže sa v okne už nezobrazuje posledné meranie (zodpovedá funkcii kontroly), okno zmení farbu na farbu režimu histórie. Do tohto režimu možno prepnúť aj všetky okná prostredníctvom funkcie kontroly.

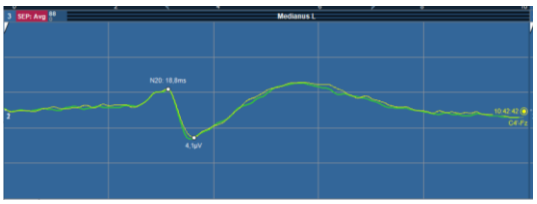


Režim histórie

Zelené označenie a tmavomodrý okraj

Okno je v režime histórie. Meranie aktuálneho signálu prebieha na pozadí.



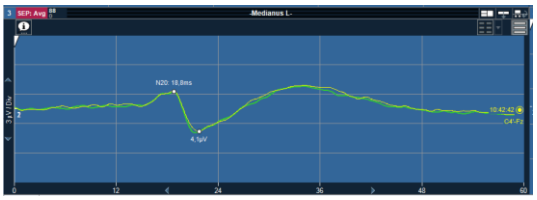


Režim histórie

Zelené označenie a čierny okraj

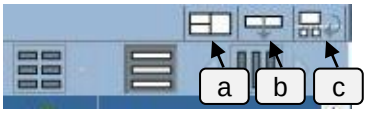
Okno je v režime histórie a je vybrané. Meranie aktuálneho signálu prebieha na pozadí.

NÁVRH



9.4 Rozloženie a zobrazenie okna

Tlačidlá, ktoré možno použiť na nastavenie príslušného zobrazenia a rozloženia okna merania, sa nachádzajú v hornej lište okna merania (Obrázok 9-9).

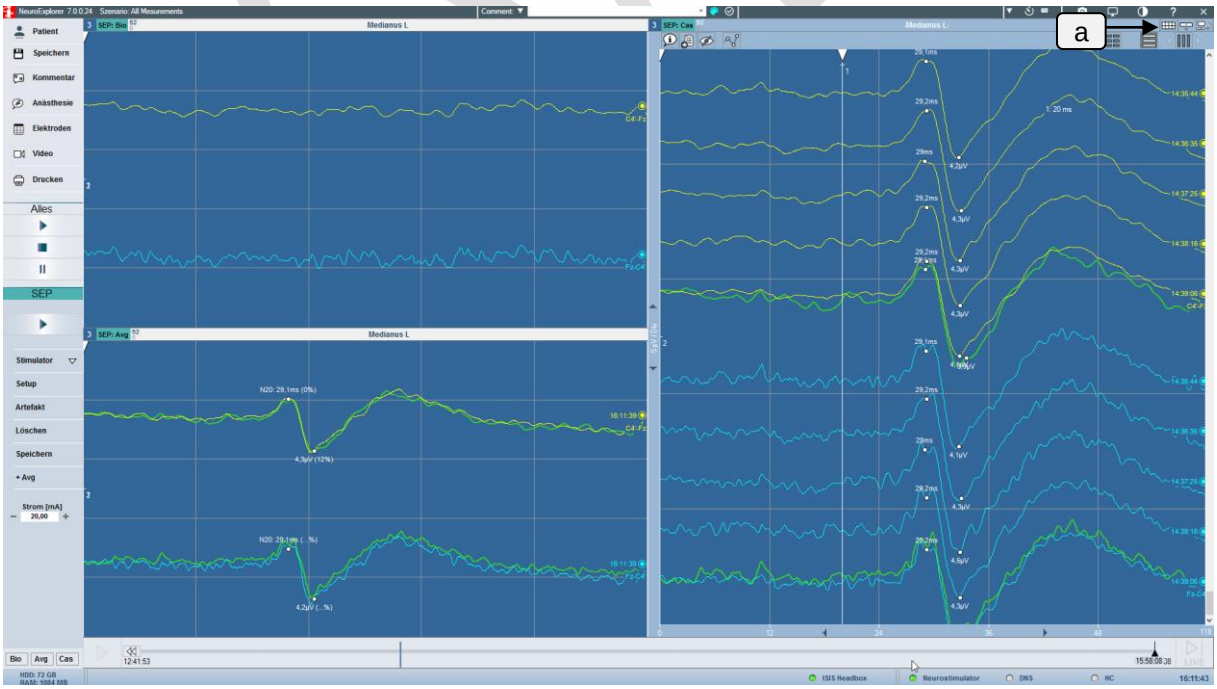


Obrázok 9-9: Ovládacie prvky na nastavenie zobrazenia okna

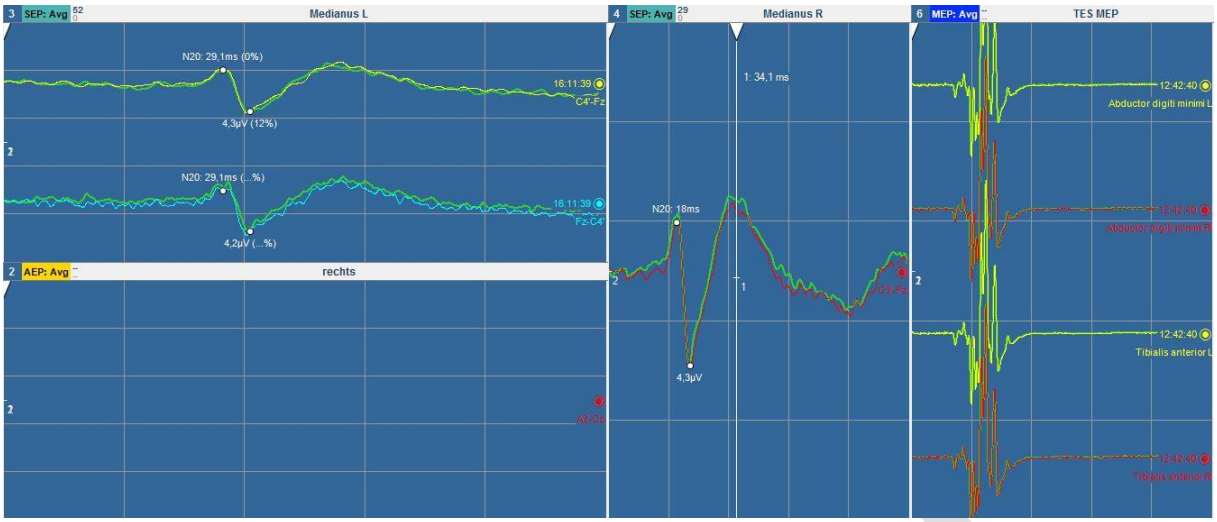
a) Úplné zobrazenie: ak je vybrané úplné zobrazenie, zobrazenie sa prepne na okno rozdelené na tri časti, v ktorých sa pre toto meranie zobrazí kaskáda, okno biologického signálu a okno priemeru (Obrázok 9-10). Každé z troch okien v tomto zobrazení obsahuje tlačidlo na návrat do všeobecného prehľadu (Obrázok 9-10, a). Je potrebné poznamenať, že tlačidlo všeobecného prehľadu je viditeľné ako prvé, keď je vybrané jedno z troch okien. Opätovným kliknutím na tlačidlo späť sa zobrazí prehľad okien merania, kde sa vo všeobecnom prehľade zobrazí meranie (Bio, Avg alebo Cas), v ktorého okne sa kliklo na tlačidlo späť (Obrázok 9-10, a).

b) Prepínanie medzi horizontálnym a vertikálnym rozložením: toto tlačidlo mení zobrazenie dvoch susedných okien z horizontálneho na vertikálne a späť (Obrázok 9-11).

c) Filmový pás: okno je (ne)ukotvené k filmového pásu (pozri kapitolu 9.5).



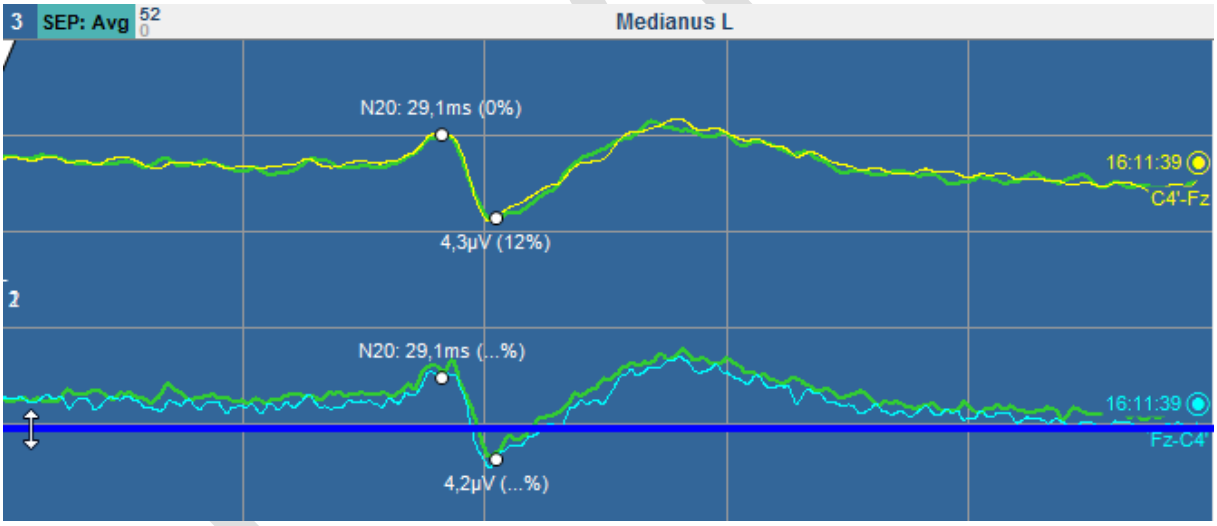
Obrázok 9-10: Úplné zobrazenie okna merania s biologickým signálom, priemerom a oknom kaskády



Obrázok 9-11: Vertikálne a horizontálne zobrazenie okna merania

Okná môžete presúvať z jednej pozície na druhú pomocou presúvania myšou. Ak to chcete urobiť, kliknite a podržte okno a potiahnite ho na požadovanú pozíciu. Okno v cieľovej pozícii si automaticky vymení miesto s presunutým oknom. Číslovanie okien sa tým nezmení. To znamená, že sa zachová postupnosť merania. Okno EEG a EMG nie je možné presunúť do inej pozície.

Okná možno tiež zväčšovať a zmenšovať na ľubovoľnú veľkosť. Okolité okná sa automaticky prispôsobia zmene veľkosti (Obrázok 9-12).



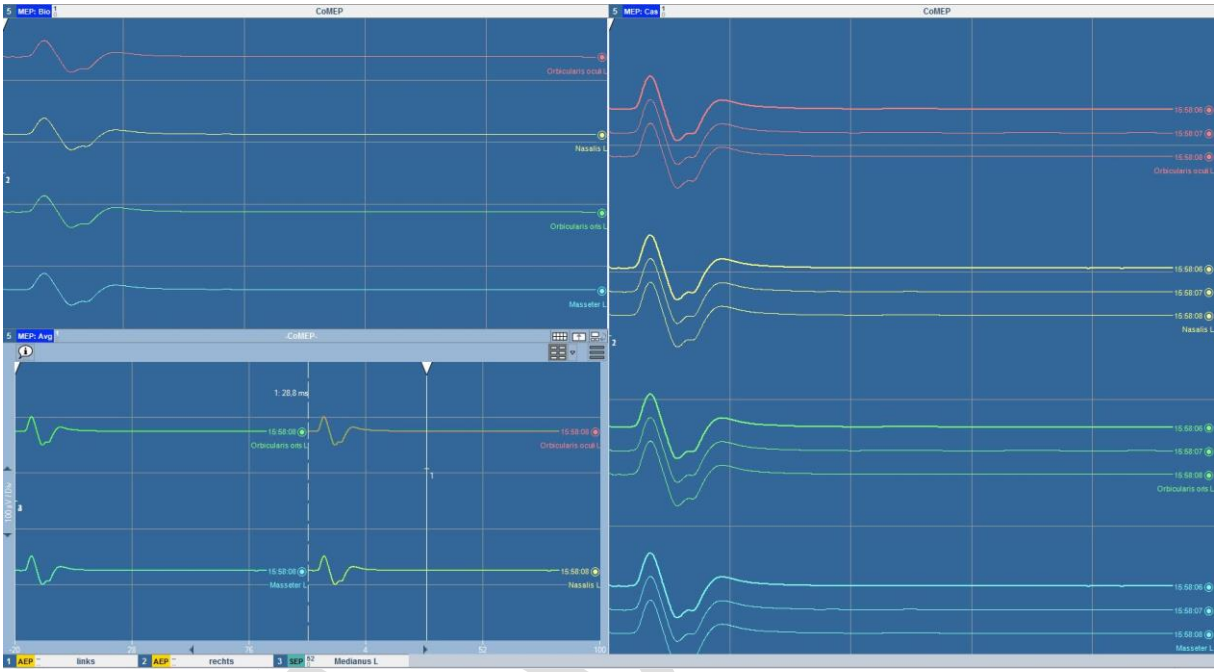
Obrázok 9-12: Aktívna zmena veľkosti okna merania (modrá čiara)

9.5 Filmový pás

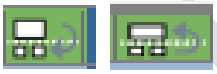
Aktívne a neaktívne okná merania možno presunúť na filmové pásy. Funkcia filmového pásu opisuje možnosť umiestnenia okien merania v miniatúrnom zobrazení na spodnom okraji obrazovky. Okno záujmu z okien zahrnutých vo filmovom páse môžete kliknutím na príslušné tlačidlo presunúť späť do všeobecného prehľadu (Obrázok 9-14).

Táto funkcia umožňuje zachovať dobrý prehľad vo všeobecnom prehľade s veľkým počtom okien merania.

Minimalizované okná sa nedeaktivujú, ale príslušné merania pokračujú, ak boli predtým spustené.



Obrázok 9-13: Okná možno presunúť na filmové pásy.

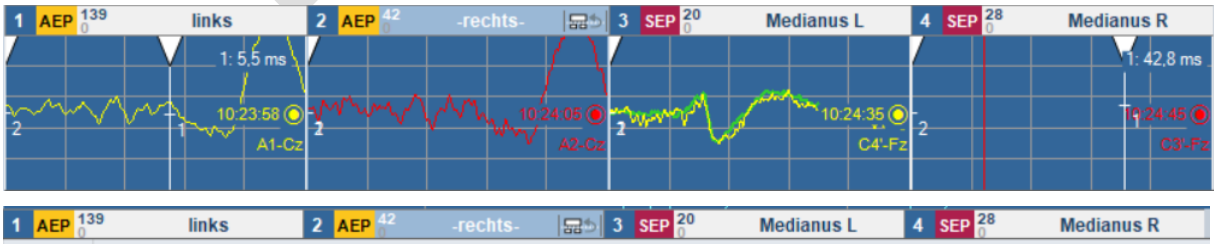


Obrázok 9-14: Okná možno presunúť na filmový pás (vľavo) alebo ich z neho odstrániť (vpravo).

V prípade filmového pásu sú k dispozícii dve rôzne zobrazenia. Medzi týmito dvoma zobrazeniami je možné prepínať jednoduchým kliknutím na horný okraj filmového pásu a jeho potiahnutím nahor alebo nadol.

Minimalizované zobrazenie okna: v minimalizovanom zobrazení okna sú grafy merania a ich obsah stále zobrazené, ale v kompaktnej forme v spodnej časti obrazovky.

Zobrazenie karty: v tomto zobrazení sú viditeľné len lišty s názvami okien.



Obrázok 9-15: Rôzne režimy zobrazenia filmového pásu. Hore: minimalizované zobrazenie, dole: zobrazenie karty.

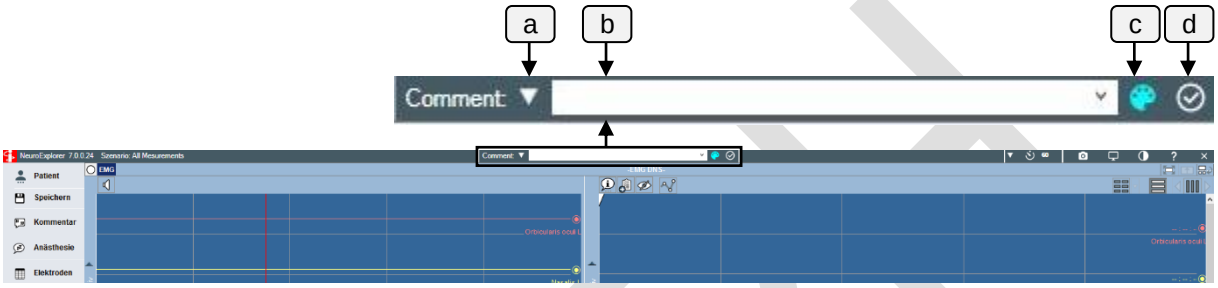
9.6 Okno komentára

Používateľ môže nastaviť vlastné komentáre a poznámky v hornej lište softvéru (kapitola 9.6.1) alebo v okne komentára (kapitola 9.6.2).

Každý komentár môže byť farebne označený, aby používateľ mohol jasne identifikovať výskyt značky na časovej lište (pozri kapitolu 7.3.3) a v správe.

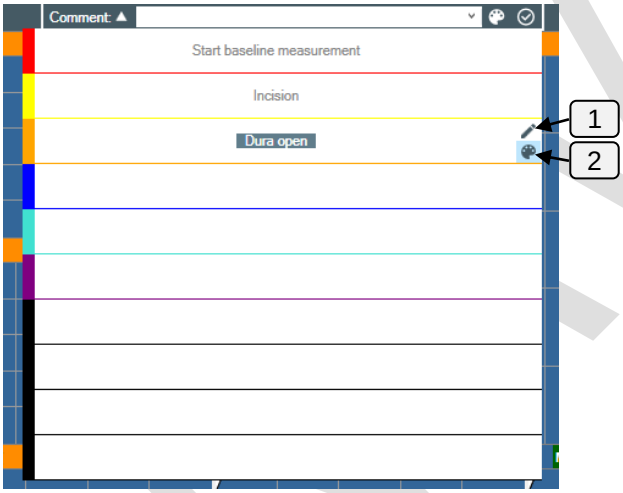
9.6.1 Funkcia komentára

Funkcia komentára (pozri Obrázok 9-16) umožňuje rýchle a intuitívne zadávanie a potvrdzovanie komentárov a možno ju používať nezávisle od okna komentára. Komentáre zadané v tomto režime sa automaticky pridajú do zoznamu v okne komentárov a priradí sa im príslušná časová značka.



Obrázok 9-16: Funkcia komentára na hornej lište obrazovky merania.

a) Komentáre s rýchlym prístupom: často používané komentáre možno priradiť k rýchlemu prístupu a použiť ich počas merania kliknutím ľavým tlačidlom myši.



Obrázok 9-17: Komentáre s rýchlym prístupom.

1) Nastavenie komentára s rýchlym prístupom: pomocou symbolu ceruzky môže používateľ upravovať použité komentáre.

2) Výber farby: pomocou symbolu palety môže používateľ priradiť komentáru farbu podľa vlastného výberu.

b) Pole na komentár: vstupné pole na globálne komentáre. Tu zadané komentáre môžete priamo potvrdiť. Najnovšie komentáre sa zobrazujú v rozbaľovacom zozname a môžete ich opätovne vybrať alebo odstrániť krížikom v zozname.

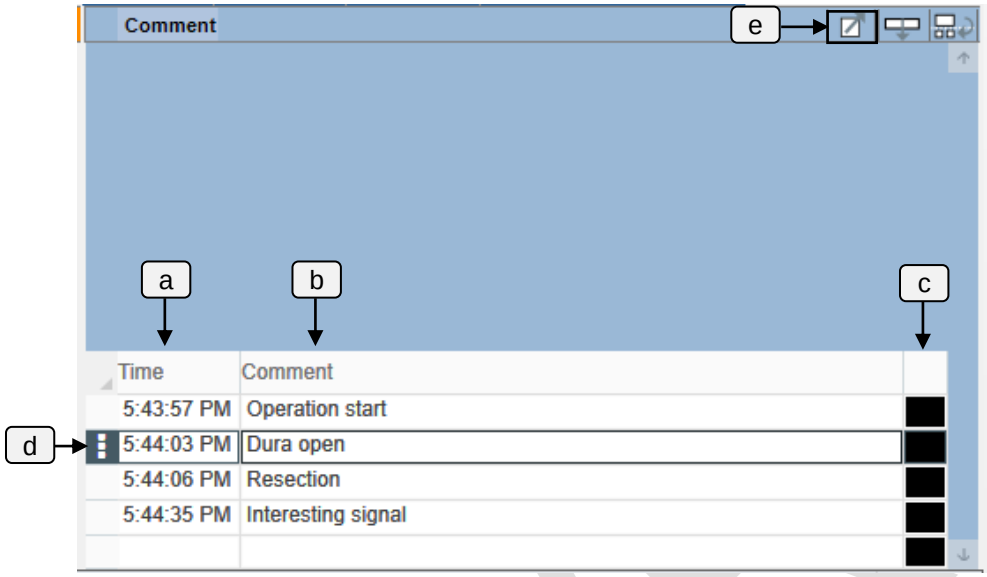
Obrázok 9-18: Pole na komentár a rozbaľovací zoznam nedávno použitých komentárov.

c) Výber farby globálnych komentárov: jednotlivým globálnym komentárom možno priradiť farby.

d) Potvrdenie: tu môže používateľ potvrdiť nastavenie komentára.

9.6.2 Okno komentára

Okno komentára môžete otvoriť v časti Comment (Komentár) na všeobecnom ovládacom paneli (pozri kapitolu 7.3.1). Ak je okno komentára integrované do obrazovky merania, zobrazí sa v ňom celý zoznam komentárov. Komentáre je možné upravovať.



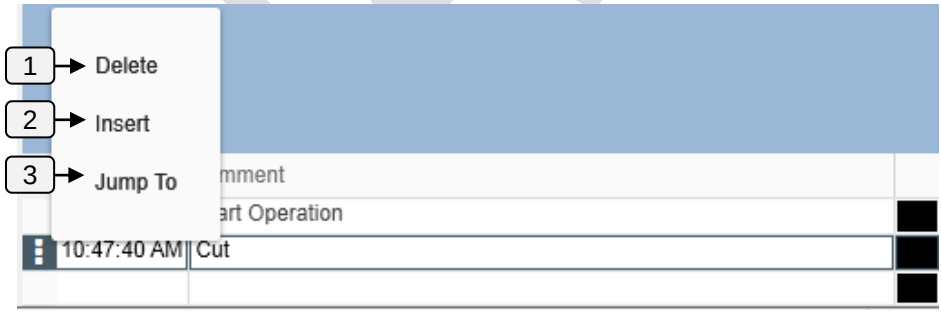
Obrázok 9-19: Okno komentára.

a) Time (Čas): nastavením komentára sa automaticky priradí časová značka.

b) Comment (Komentár): vstupné pole na globálne komentáre. Tu môžete priamo zadávať komentáre a potvrdiť ich nastavenie.

c) Priradenie farby globálnych komentárov: jednotlivým globálnym komentárom možno priradiť farby.

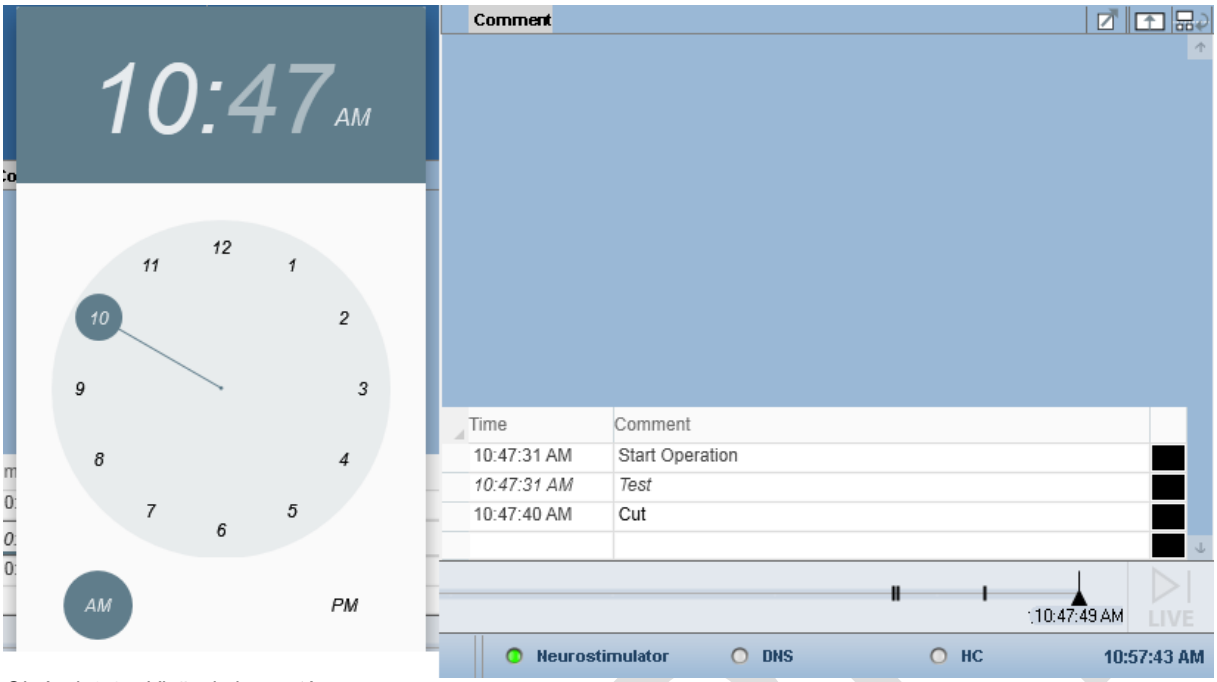
d) Úprava komentárov: na úpravu už zadaných komentárov môžete použiť symbol elipsy.



Obrázok 9-20: Úprava komentára.

1) Delete (Odstrániť): pomocou tohto symbolu je možné komentár odstrániť.

2) Insert (Vložiť): komentár je možné pridať neskôr. Kliknutím na tlačidlo Insert (Vložiť) pridáte komentár pod už vybraný komentár. Časovú značku je možné upravovať pomocou klávesnice a dialógového okna. Vložené komentáre sú uvedené *kurzívou*.



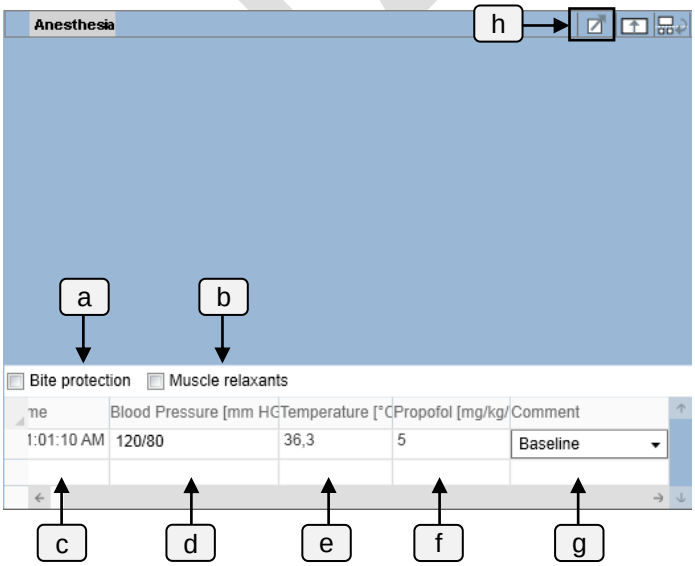
Obrázok 9-21: Vloženie komentára.

3) Jump to (Prejsť na): táto funkcia umožňuje prejsť na časový bod zodpovedajúci vybranému komentáru, pričom sa všetky okná merania prepnú do režimu histórie. Po stlačení tlačidla Live (Naživo) sa vo všetkých oknách zobrazia signály v reálnom čase. Ďalšie informácie o režime histórie nájdete v kapitole 7.3.3.

e) Symbol zrušenia ukotvenia: kliknutím na tento symbol sa zruší ukotvenie okna k obrazovke merania v pohyblivom režime.

9.6.3 Okno anestézie

Okno anestézie môžete otvoriť v časti Anesthesia (Anestézia) na všeobecnom ovládacom paneli (pozri kapitolu 7.3.1). Tu je možné zadať komentáre k anestézii. Komentáre sa automaticky zahrnú do správy hneď po jej vytvorení.



Obrázok 9-22: Okno anestézie.

a) Bite protection (Ochrana proti zahryznutiu): začiarknutie dokumentuje nasadenie ochrany proti zahryznutiu pacientovi.

b) Muscle relaxants (Svalové relaxanty): začiarknutie dokumentuje zavedenie svalových relaxantov.

c) Time (Čas): dátum a čas sa automaticky zdokumentujú po kliknutí na ďalšie voľné pole.

d) Blood pressure (Krvný tlak): tu je možné manuálne zadať informácie o krvnom tlaku pacienta.

e) Temperature (Teplota): tu je možné manuálne zadať informácie o teplote pacienta.

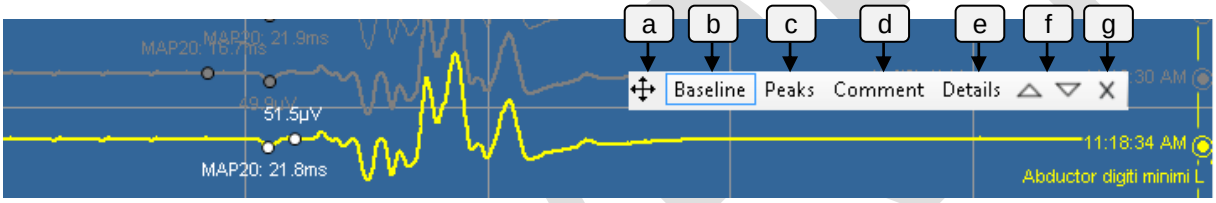
f) Protocol (Protokol): tu je možné manuálne zadať informácie týkajúce sa zavedenia protokolu.

g) Comment (Komentár): tu je možné manuálne ľubovoľné komentáre.

h) Symbol zrušenia ukotvenia: kliknutím na ikonu sa zruší ukotvenie okna k obrazovke merania a je možné ho ľubovoľne presúvať po okne merania.

9.7 Panel nástrojov

Kliknutím na krivku v okne kaskády sa otvorí panel nástrojov. Panel nástrojov umožňuje používať funkcie uvedené nižšie pre vybranú krivku.



Obrázok 9-23: Panel nástrojov v okne kaskády

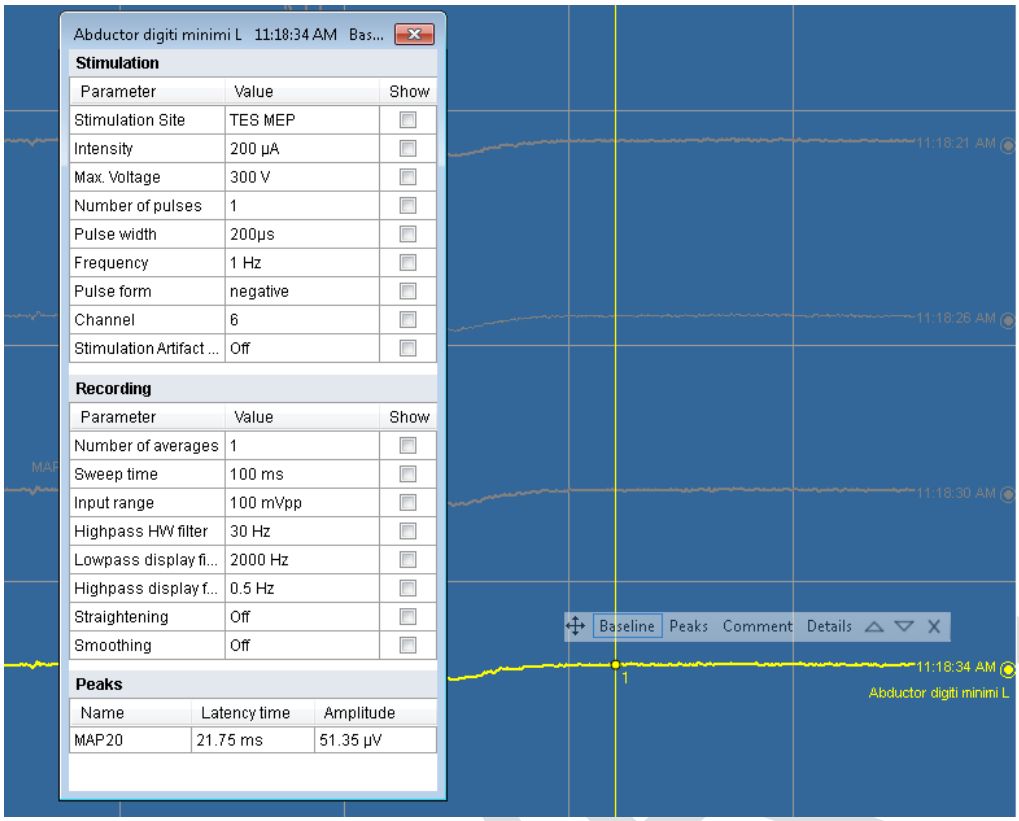
a) Presun: panel nástrojov je možné presunúť do inej polohy pomocou krížika, ak zhoršuje zobrazenie signálu.

b) Baseline (Základná úroveň): Kliknutím na text Baseline (Základná úroveň) sa daná krivka zadefinuje ako základná úroveň. Novo nastavená základná úroveň sa automaticky zobrazí v správe a zvýrazní sa na časovom lište.

c) Peaks (Vrcholy): ponuka vrcholov na úpravu manuálnej korekcie automaticky nastavených vrcholov (kapitola 7.3.6).

d) Comments (Komentáre): tu je možné vygenerovať lokálny komentár, ktorý sa zobrazí nad krivkou. Táto krivka sa automaticky zobrazí v správe.

e) Details (Podrobnosti): otvorí sa podrobné zobrazenie, ktoré obsahuje informácie o parametri stimulácie, nastaveniach zosilňovača a filtra, ako aj informácie o vrcholoch (Obrázok 9-24).



Obrázok 9-24: Okno podrobností závislé od krivky s parametrami záznamu a stimulácie pre príslušné meranie

f) Šípky: šípky možno použiť na priame prepnutie na panel nástrojov predchádzajúcej alebo nasledujúcej zaznamenanej krivky.

g) X: panel nástrojov sa zatvorí.

9.8 Rozloženie klávesnice

Nasledujúce funkčné tlačidlá sú platné pre všetky okná merania a majú rovnakú funkciu. V nasledujúcej tabuľke je uvedené rozloženie klávesnice a jej funkcie.

Tabuľka 9-1: Funkcie klávesnice

B	Zadanie/resetovanie základnej úrovne
O	Zatvorenie priemerovania, uloženie krivky, prechod na ďalšie okno merania
R	Resetovanie priemerovania
Medzerník	Pozastavenie/opätovné spustenie stimulácie
Tabulátor	Prepnutie aktívneho okna merania
“↑”	Zväčšenie osi amplitúdy
“↓”	Zmenšenie osi amplitúdy
“←”	Zväčšenie časovej osi
“→”	Zmenšenie časovej osi

Tabuľka 9-2: Priradenie funkčných tlačidiel

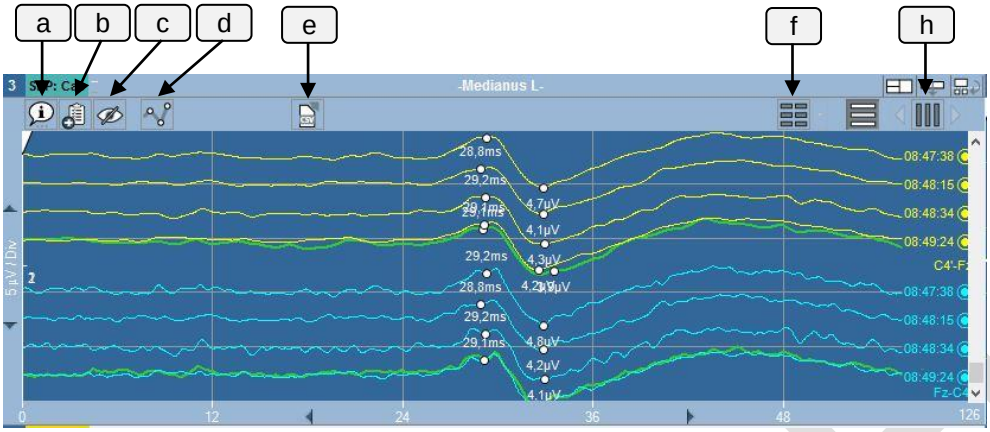
F1	EP: okno biologického signálu. EMG/EEG: minimalizácia, ak je veľké
F2	EP: okno priemerovania. EMG/EEG: minimalizácia, ak je veľké

F3	EP: okno kaskády. EMG/EEG: minimalizácia, ak je veľké
F4	EP: okno biologického signálu, priemerovania a kaskády. EMG/EEG: zväčšenie, ak je malé
F5	Minimalizácia/maximalizácia na filmový pás/z neho
F6	Zmena orientácie okna (na výšku alebo na šírku)
F7	Odstránenie/integrácia okna videa z rozloženia/do rozloženia
F10	Snímka obrazovky
F12	Výber lišty komentárov

NÁVRH

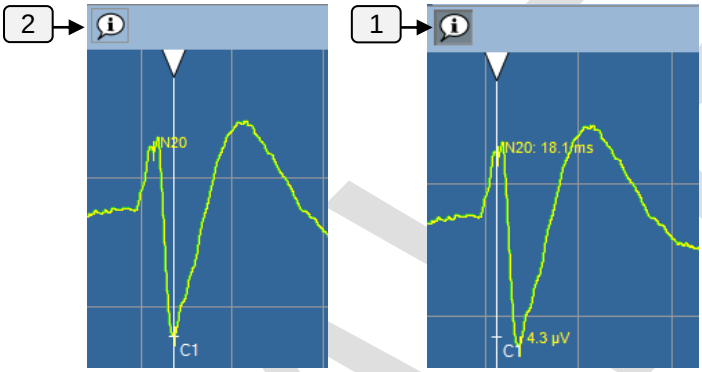
10 Kontrola a analýza

V zobrazení kaskády okna merania sú na analýzu k dispozícii rôzne zobrazenia a funkcie. Jednotlivé signály možno vybrať, skryť alebo pridať do správy pomocou hornej lišty príslušného okna merania. Možno tiež aktivovať okno trendu a zmeniť zobrazenie signálu.



Obrázok 10-1: Okno kaskády – prehľad analýzy

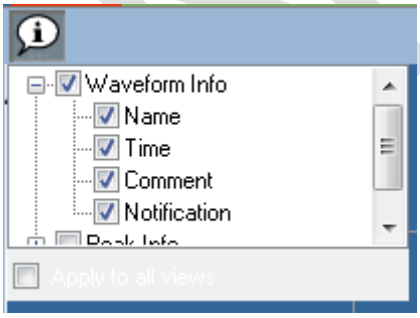
a) Informácie: zobrazí alebo skryje informácie o vrchole na krivke.



Obrázok 10-2: Zobrazenie (vľavo) a skrytie (vpravo) informácií o vrchole

Kliknutím na ikonu (1) zobrazíte informácie o vrchole krivky. Tieto informácie sú skryté, keď je ikona deaktivovaná (2). Kapitola 7.3.6 obsahuje ďalšie podrobnosti týkajúce sa zobrazenia krivky a informácií o meraní.

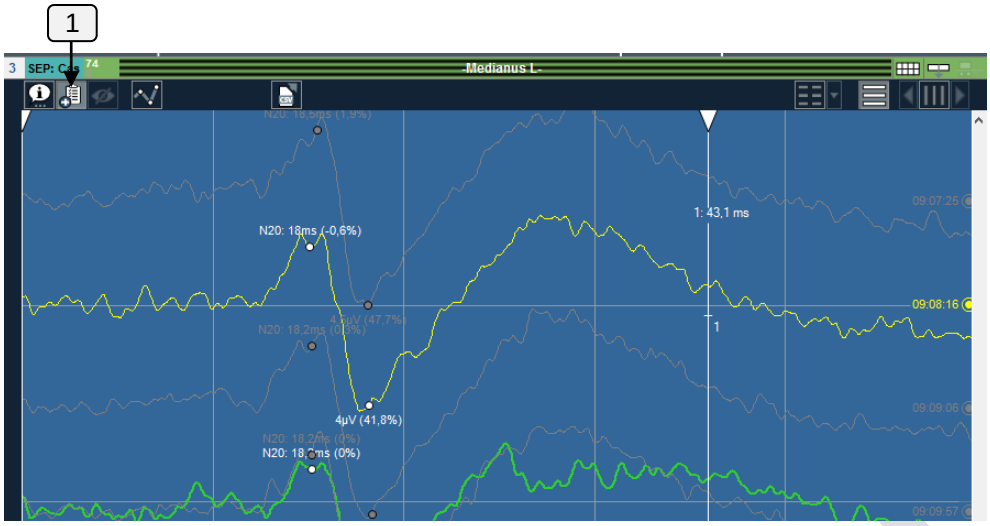
Používateľ môže ľubovoľne definovať zobrazovaný obsah informácií o vrchole.



Obrázok 10-3: Obsah zobrazených informácií o vrchole možno definovať v kontextovej ponuke po kliknutí na symbol informácií.

b) Správa: vybrané krivky sa pridajú do správy.

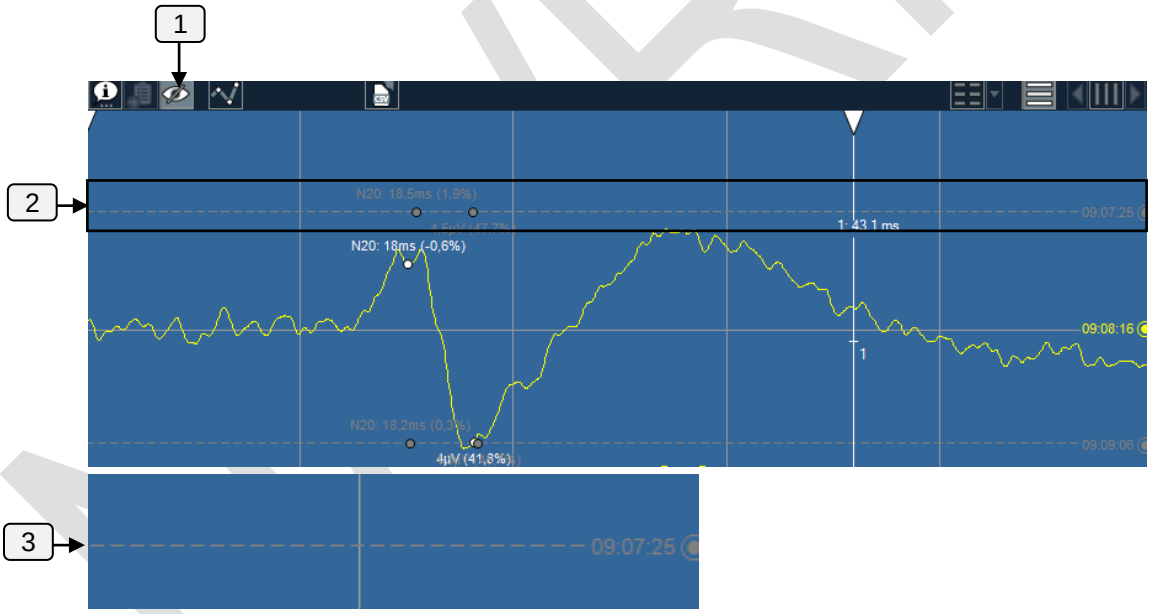
NÁVRH



Obrázok 10-4: Pridanie kriviek do správy

Kliknutím na tlačidlo správy (1) sa okno kaskády vráti do režimu histórie (čierny okraj). Krivka sa vyberie a zvýrazní kliknutím ľavým tlačidlom. Vybrané krivky (zvýraznené žltou farbou na Obrázok 10-4 ako príklad) sa zadajú do následnej správy. Výber môžete odstrániť opätovným kliknutím ľavým tlačidlom.

c) Skryť: krivky sa už nezobrazia. Krivku však už nemožno úplne odstrániť.



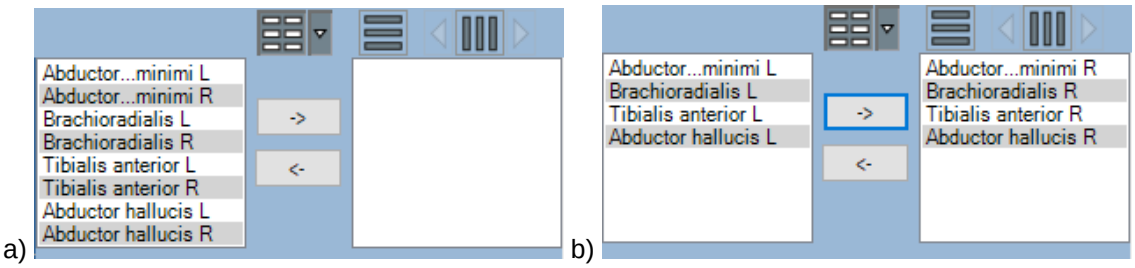
Obrázok 10-5: Skrytie kriviek

Kliknutím na tlačidlo skrytia (1) sa okno kaskády vráti do režimu histórie (čierny okraj). Kliknutím ľavým tlačidlom na krivku sa zmení farba krivky z nastavenej farby krivky (v tomto prípade žltej, pozri kapitolu 7.3.5) na prerušovanú čiaru, ktorá sa najprv zobrazí v sivej farbe (2) a po ukončení režimu histórie (pozri kapitolu 7.3.3) v nastavenej farbe (3).

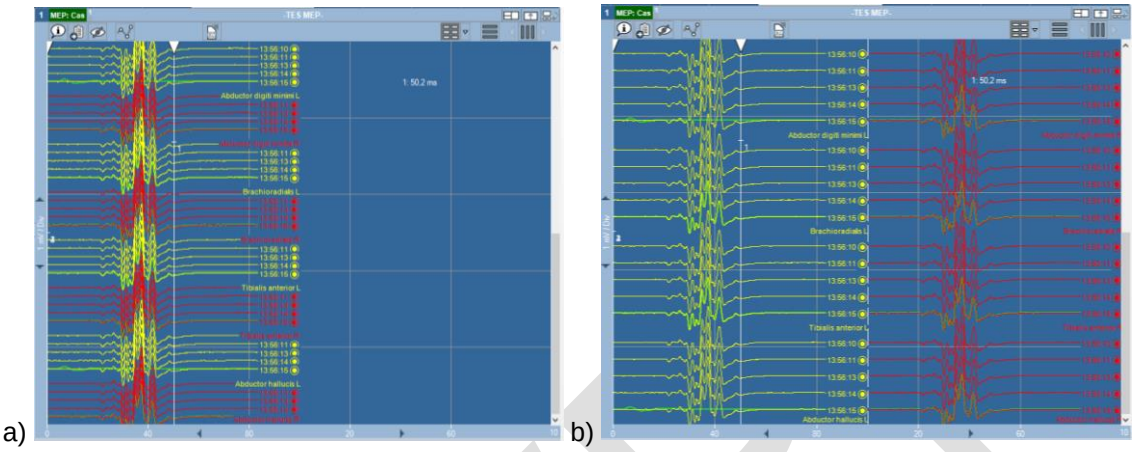
d) Trend: otvorí okno trendu.

e) Export metaúdajov: exportuje informácie uložené v kaskáde vrátane miesta stimulácie, času záznamu, stimulačného kanála a komentárov špecifických pre krivku.

f) Kaskáda vedľa seba: zobrazuje signály z jednotlivých kanálov vedľa seba. Priradenie je úplne prispôsobiteľné.

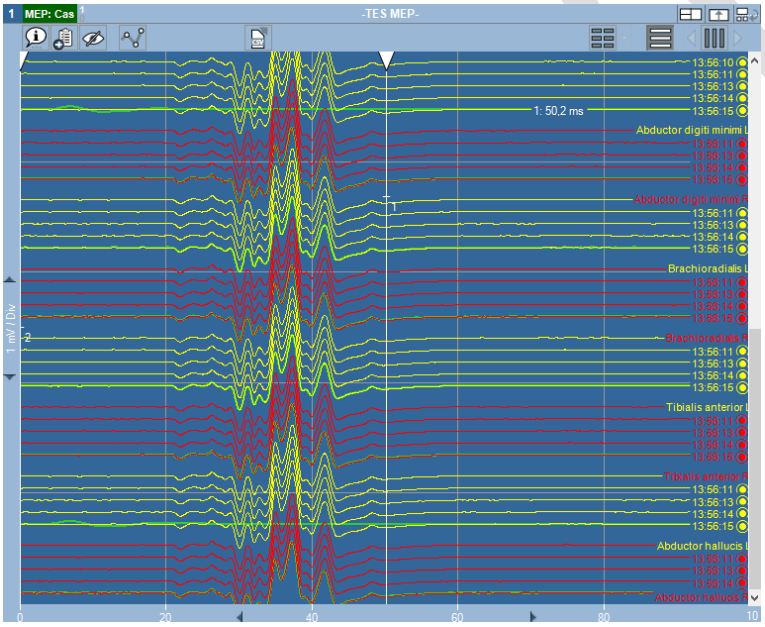


Obrázok 10-6: Priradenie kriviek v režime vedľa seba v kaskáde: a) kanály nie sú priradené, b) kanály sú priradené.



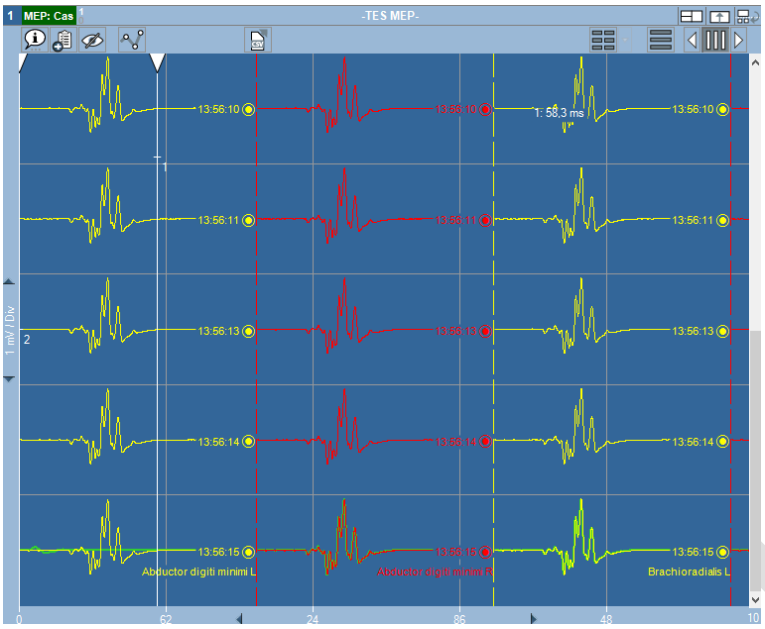
Obrázok 10-7: Zobrazenie kriviek v režime vedľa seba v kaskáde: a) kanály nie sú priradené, b) kanály sú priradené.

g) Kaskáda vertikálne: zobrazuje signály z jednotlivých kanálov v skupinách pod sebou.



Obrázok 10-8: Zobrazenie kriviek v kaskáde pod sebou.

h) Kaskáda paralelne: zobrazuje signály z jednotlivých kanálov v skupinách za sebou.

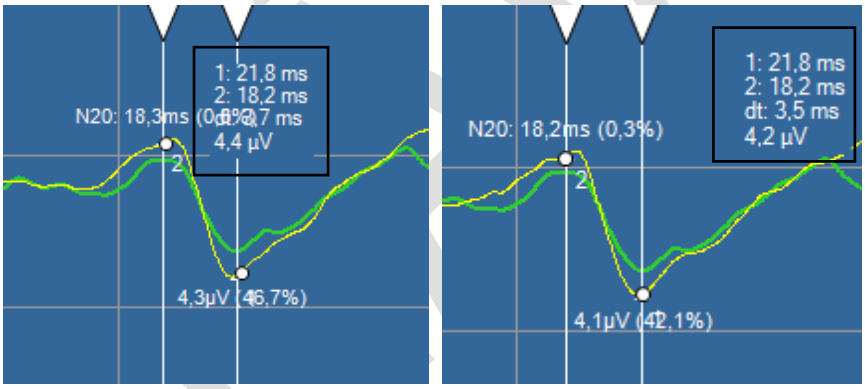


Obrázok 10-9: Režim kaskády: kanály sa zobrazujú za sebou.

VAROVANIE	Znázornenie grafov merania, v ktorých sú kanály merania zobrazené vedľa seba, môže viesť k tomu, že jednotlivé kanály merania už nebudú viditeľné. V tomto prípade by sa zmenou mierky grafu mali všetky kanály dostať do viditeľného rozsahu.

<u>Presunutie legendy s informáciami kurzora</u>

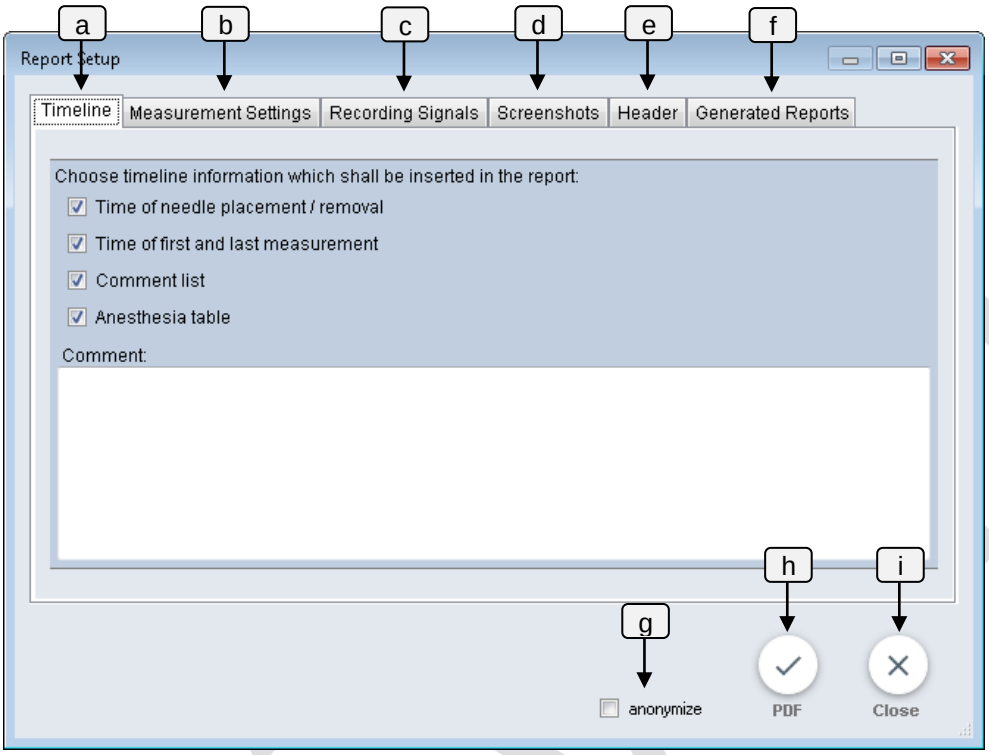
V okne priemerovania a kaskády sa po umiestnení kurzora zobrazia informácie o oneskorení a amplitúdach. Pomocou myši môžete tieto informácie presunúť do ľubovoľného bodu v okne, ak sa nachádza vo viditeľnom rozsahu signálu, ktorý sa má interpretovať.



Obrázok 10-10: Presun informácií o vrchole

11 Správa o pacientovi

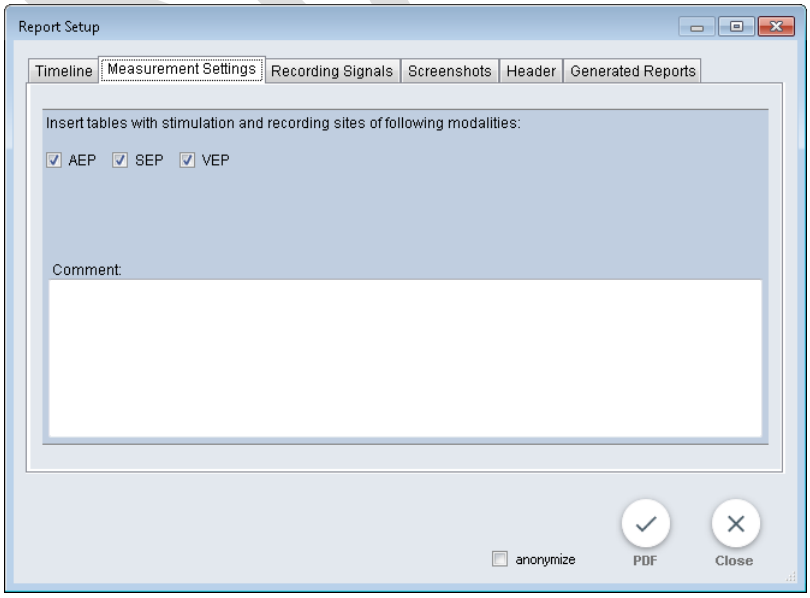
Systém ISIS IOM poskytuje celý rad funkcií, ktoré umožňujú komplexné, ako aj intuitívne vytváranie správy o pacientovi na zdokumentovanie výsledkov monitorovania. Na tento účel sú k dispozícii nižšie uvedené funkcie. Tlačidlo správy možno použiť na otvorenie nasledujúceho okna konfigurácie správy vo všeobecnom prehľade (kapitola 6.3) s cieľom vytvoriť správu o zákroku aktuálneho pacienta.



Obrázok 11-1: Nastavenie správy

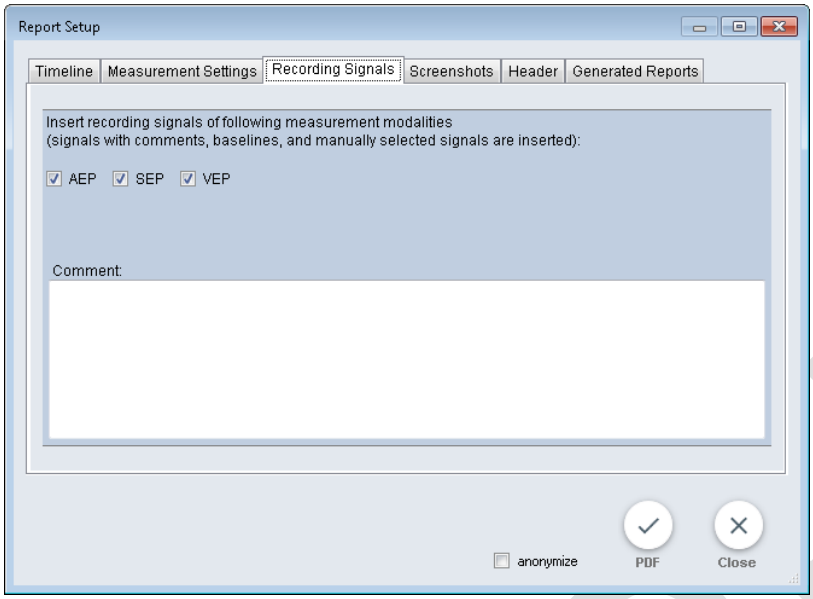
a) Timeline (Časová os): aktivácia a deaktivácia začiarkavacieho políčka umožňuje pridať informácie o chronologickom poradí v správe. Jednotlivé informácie sa zadávajú v okne komentára (kapitola 9.6).

b) Measurement settings (Nastavenia merania): výber tabuliek so stimulačnými a záznamovými miestami pre vybrané spôsoby. Tabuľky sa vytvárajú automaticky na základe použitých parametrov a nastavení kanálov.



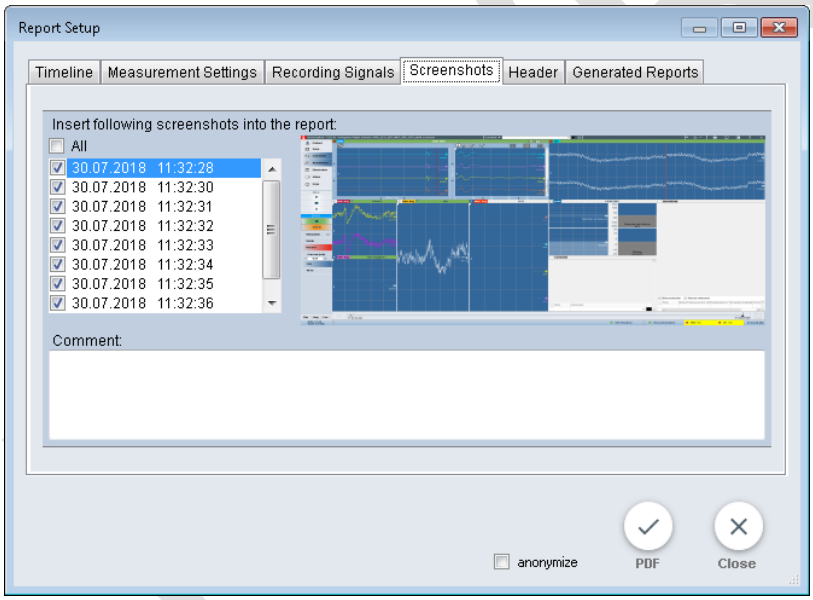
Obrázok 11-2: Nastavenie správy – konfigurácia merania

c) Recording signals (Záznam signálov): do správy je možné pridať krivky s komentármi, základné úrovne a manuálne vybrané krivky. Krivky sa vyberajú v zobrazení analýzy (kapitola 10).



Obrázok 11-3: Nastavenie správy – záznam signálov

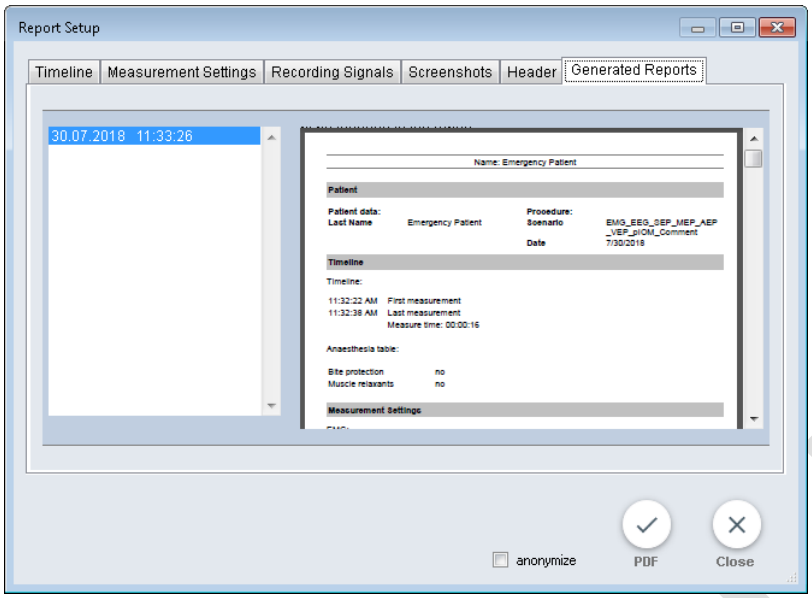
d) Screenshots (Snímky obrazovky): snímky obrazovky, ktoré sa vytvorili počas merania, je možné pridať do správy začiarknutím políčka.



Obrázok 11-4: Nastavenie správy – snímky obrazovky

e) Header (Hlavička): ak sú zadané interné logo alebo hlavička nemocnice, prenesú sa do správy.

f) Generated Reports (Generované správy): zoznam všetkých predtým vytvorených správ vybraných pacientov.



Obrázok 11-5: Nastavenie správy – vytvorené správy

g) Anonymize (Anonymizovať): začiarknutím políčka je možné správu vytvoriť ako anonymnú.

h) PDF: správa sa otvorí vo formáte PDF.

i) Close (Zatvoriť): okno sa zatvorí bez výberu.

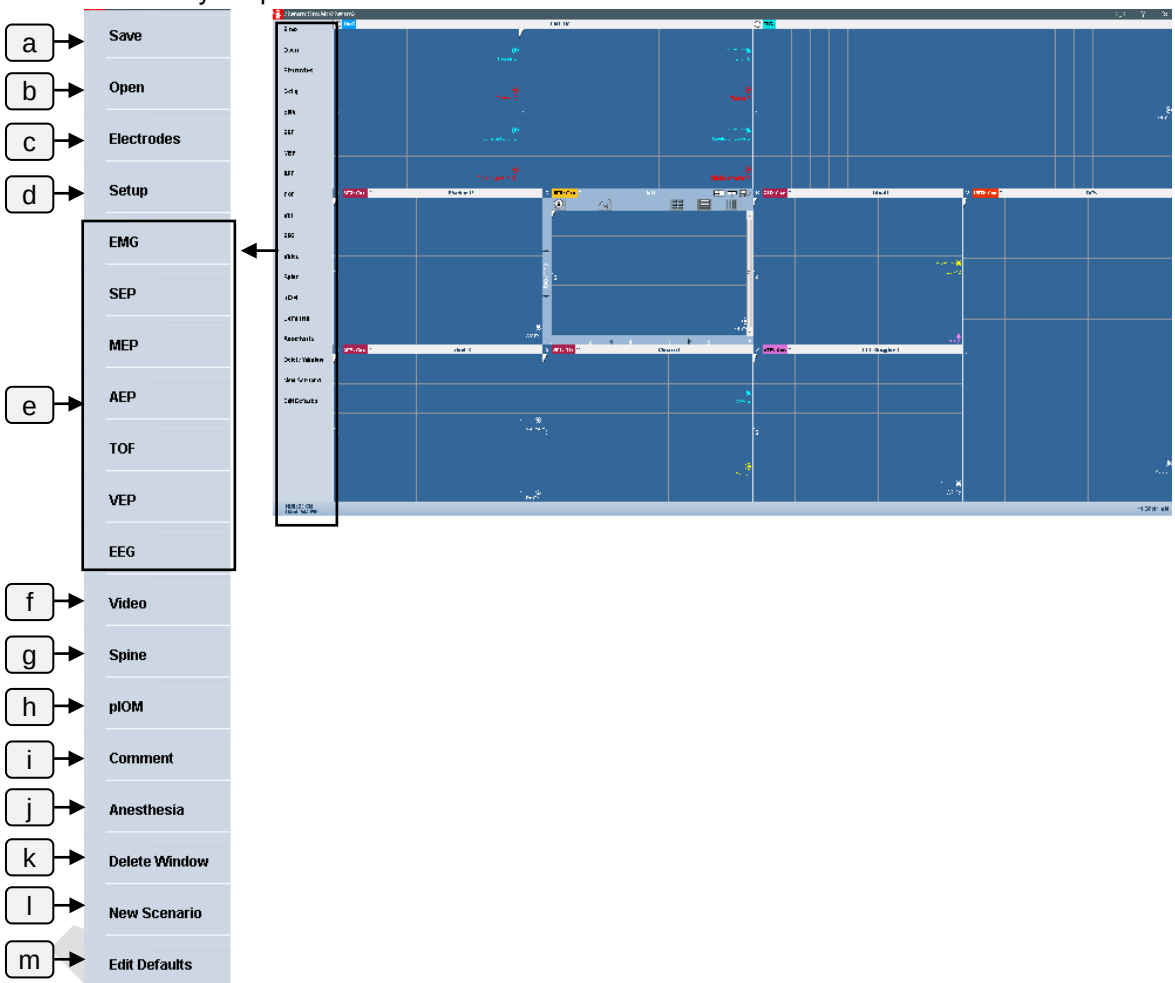
NÁVRH

12 Editor – vytváranie a úprava scenárov

12.1 Editor – prehľad

Editor umožňuje upravovať a vytvárať nové scenáre merania. Editor nezávisí od aktívneho režimu merania a možno ho používať len mimo merania.

Na nasledujúcom Obrázok 12-1 sú zobrazené ovládacie prvky editora a príklad zobrazenia vytvoreného scenára s viacerými spôsobmi.



Obrázok 12-1: Editor – prehľad s ovládacím panelom

a) Save (Uložiť): Novo vytvorený alebo upravený scenár je možné uložiť.

b) Open (Otvoriť): otvorí sa existujúci scenár.

c) Electrodes (Elektródy): otvorí schému elektród (použitie schémy elektród počas aplikácie je vysvetlené v kapitole 7.2).

d) Setup (Nastavenie): otvorí sa okno nastavenia pre príslušné vybrané okno merania. Ďalšie podrobnosti o oknách nastavenia pre rôzne spôsoby merania sú uvedené v kapitole 8.

e) Spôsoby merania: jednotlivé okná merania je možné pridať kliknutím na scenár.

f) Video: okno videa pre okná merania je integrované do scenára.

g) Spine (Chrbtica): spôsob merania na podporu umiestnenia skrutiek stopky pri aplikáciách chrbtice.

h) pIOM: spôsob merania na monitorovanie autonómneho nervového systému v malej panve.

i) Comment (Komentár): okno na zadávanie a zobrazovanie komentárov.

j) Anesthesia (Anestézia): okno na zadávanie anestéziologických informácií.

k) Delete window (Odstrániť okno): pomocou tejto funkcie môžete odstrániť vybrané okno.

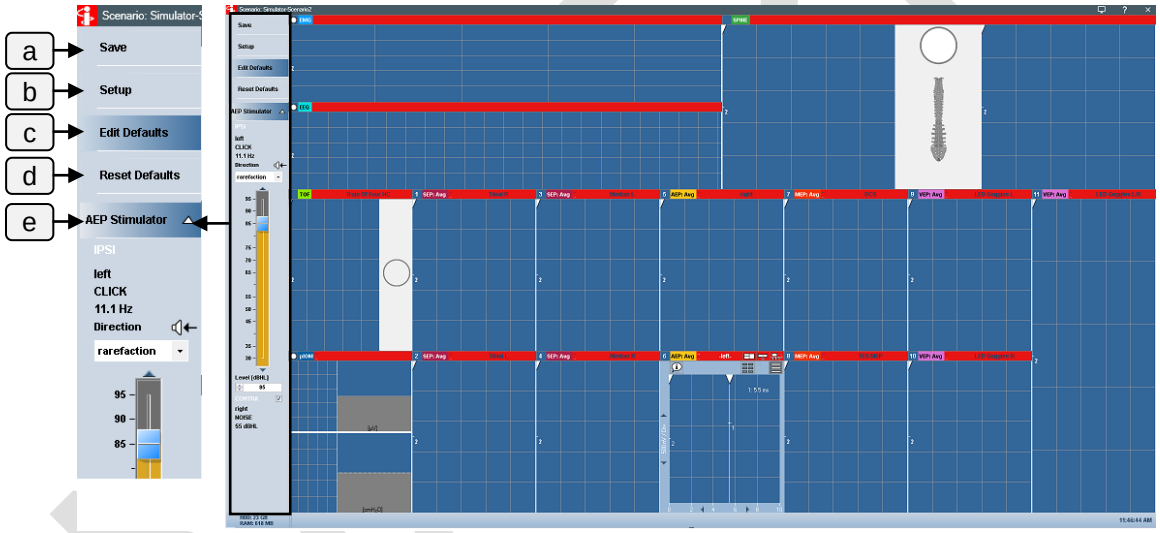
l) New scenario (Nový scenár): všetky okná merania sa odstránia.

m) Edit Defaults (Upraviť predvoľby): otvorí sa nové okno, v ktorom sa uloží alebo upraví predvolené skenovanie (kapitola 12.2). Túto funkciu možno použiť na prispôsobenie predvolených hodnôt, ktoré sa majú automaticky zadávať pre novo vytvorené okná merania.

12.2 Predvoľby

V rámci predvolieb je možné vydať až 22 rôznych predvolených nastavení okien merania (Obrázok 12-1, i) (1 × EMG, 1 × EEG, 20x EP). Predvolené hodnoty a nastavenia kanálov sa automaticky použijú na okná EMG a EEG, hneď ako sa do scenára pridá nové príslušné okno. V prípade okna EP sú predvolené nastavenia spojené so vstupom v poli stimulátora (Obrázok 12-3). Po zadaní miesta stimulácie, pre ktoré boli poskytnuté predvolené nastavenia, sa tieto nastavenia použijú na novo vytvorené okno merania.

Výber predvolených okien merania je súčasťou dodávky z výroby. Softvér je možné kedykoľvek resetovať na tieto predvoľby (Obrázok 12-2, d).



Obrázok 12-2: Predvoľby

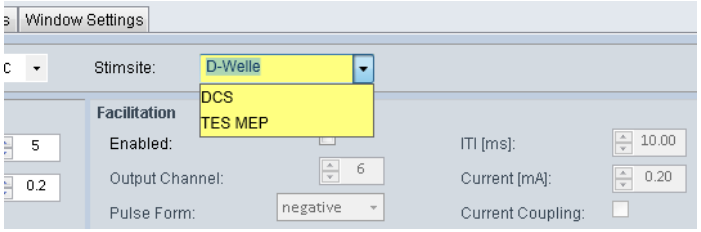
a) Save (Uložiť): Všetky zmeny vykonané v oknách sa uložia.

b) Setup (Nastavenie): otvorí sa okno nastavenia pre vybrané okno merania. Okno nastavenia sa otvorí aj kliknutím pravým tlačidlom na vybrané okno merania. Ďalšie podrobnosti o oknách nastavenia pre rôzne spôsoby merania sú uvedené v kapitole 8.

c) Edit Default (Upraviť predvoľbu): späť na predchádzajúce zobrazenie editora (Obrázok 12-1).

d) Reset Defaults (Resetovať predvoľby): všetky okná merania sa resetujú na nastavenie z výroby.

e) Stimulator (Stimulátor): zobrazí sa stimulátor pre vybrané okno merania. Toto okno sa otvorí automaticky hneď po výbere okna merania.



Obrázok 12-3: Výber miesta stimulácie

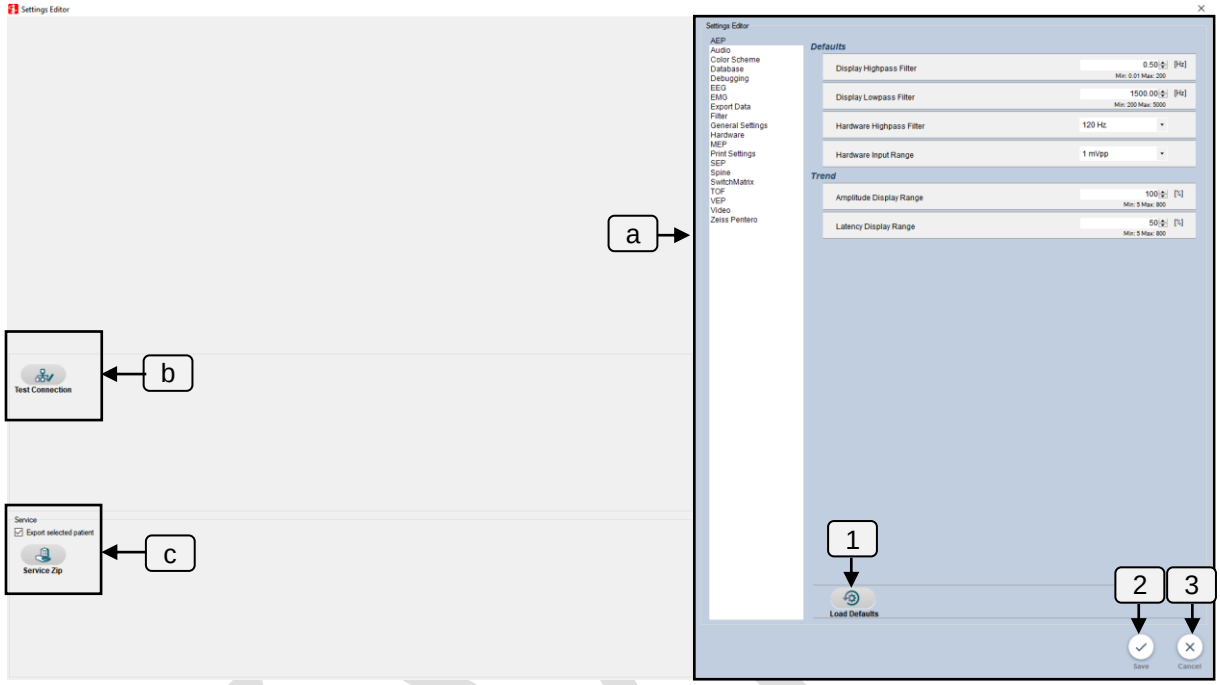
Zadaním miesta stimulácie sa do editora pridá nové okno merania. Pri následnom používaní definovaných predvolených hodnôt dbajte na to, aby sa predvolené nastavenia nového okna merania mohli načítať len vtedy, ak má miesto stimulácie rovnaké označenie ako preddefinované okno.

NÁVRH

13 Nastavenia

Softvér NeuroExplorer obsahuje oblasť nastavení chránenú heslom. V tejto oblasti možno spravovať štandardné nastavenia všetkých spôsobov merania a celého systému. Táto oblasť je dostupná priamo prostredníctvom úvodnej obrazovky (Obrázok 6-2). Pole na zadanie hesla sa otvorí automaticky.

Heslo je „123456“.



Obrázok 13-1: Prehľad nastavení

a) Setting Editor (Editor nastavení): editor nastavení možno použiť na vykonanie všeobecných predvolených nastavení a základných nastavení príslušných spôsobov merania (kapitola 13.1).

   Pomocou položky „Load Defaults“ (1) sa všetky nastavenia resetujú na nastavenia z výroby.

   Zmeny nastavení môžete uložiť v časti (2).

   Ponuku môžete opustiť kliknutím na tlačidlo „Cancel“ (3), v takom prípade sa všetky zmenené nastavenia zrušia.

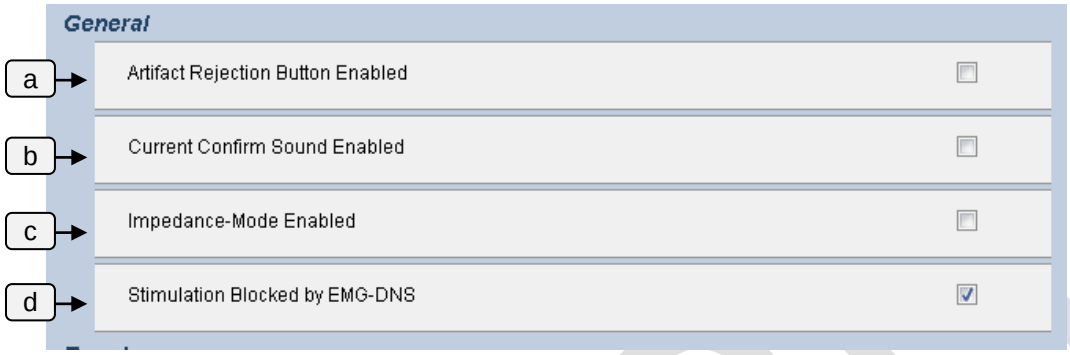
b) DataSync: pomocou funkcie DataSync sa vytvára centrálna databáza s cieľom synchronizovať údaje o pacientoch a namerané údaje medzi systémami ISIS IOM a pracoviskami (kapitola 13.2).

c) Service Zip: v prípade zavedenia služby je možné vytvoriť zazipovaný priečinok „Service Zip“, ktorý obsahuje údaje denníka, scenáre merania, všetky nastavenia a anonymizované údaje o pacientoch a namerané údaje (kapitola 13.3).

13.1 Editor nastavení

Časť Setting Editor (Editor nastavení) možno použiť na vykonanie nastavení všetkých spôsobov merania (AEP, EEG, EMG, MEP, SEP, VEP) a komponentov systému (metódy filtrovania, nastavenia hardvéru, pripojenie videa a pripojenie Zeiss Pentero). Nastavenia spôsobov merania sú rozdelené do troch bodov: všeobecné nastavenia, predvolené hodnoty pre softvérové a hardvérové filtre a nastavenia funkcie trendu.

Všeobecné



Obrázok 13-2: Všeobecné

a) Artefact Rejection Button (Tlačidlo odmietnutia artefaktov): možno aktivovať v prípade merané MEP: po aktivácii sa funkcia zobrazí v scenári merania, kde ju môže používateľ aktivovať a deaktivovať. Pri použití potlačenia artefaktov sa artefakty stimulácie v signáloch MEP redukujú pomocou dodatočnej filtrácie.

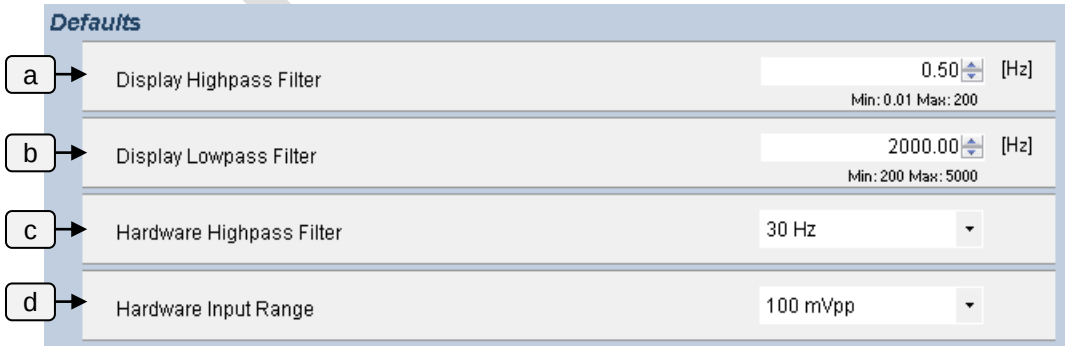
b) Potvrdzovací tón prúdu možno použiť v prípade spôsobov merania EMG, MEP a SEP. Po aktivácii sa akustický signál vydá hneď, ako stimulátor prenesie nastavený prúd na pacienta.

c) Impedance-mode enabled (Režim impedancie – aktivovaný): ak je aktivovaný impedančný režim, maximálne použité stimulačné napätie sa riadi na základe požadovaného stimulačného prúdu a maximálnej povolenej impedancie. Maximálna impedancia sa nastavuje na obrazovke merania. Táto funkcia sa používa na obmedzenie energetického výkonu na jeden stimulačný impulz.

d) Stimulation blocked by EMG-DNS (Stimulácia blokovaná pomocou EMG-DNS): stimulácia MEP sa automaticky preruší počas stimulácie DNS prostredníctvom ručnej sondy v rámci EMG a zablokuje sa na dobu trvania stimulácie ručnou sondou.

Predvolené hodnoty

Predvolené hodnoty pre softvérové a hardvérové filtre a rozsah ovládania úrovne pre merací zosilňovač možno definovať pri každom spôsobe merania. Tu vykonané nastavenia sa však prenesú len pri definovaní nových kanálov merania. Zmeny týchto parametrov nemajú vplyv na nastavenia kanálov merania existujúcich scenárov merania.



Obrázok 13-3: Predvolené hodnoty

a) Display high-pass filter (Vysokopriepustný filter zobrazenia): nastavenie dolnej limitnej frekvencie filtra zobrazenia. Komponenty frekvencie pod touto limitnou frekvenciou sú v zobrazení signálu redukované. Toto nastavenie nemá žiadny vplyv na ukladanie nespracovaného signálu.

b) Display high-pass filter (Nízkopriepustný filter zobrazenia): nastavenie hornej limitnej frekvencie filtra zobrazenia. Komponenty frekvencie nad touto limitnou frekvenciou sú v zobrazení signálu redukované. Toto nastavenie nemá žiadny vplyv na ukladanie nespracovaného signálu.

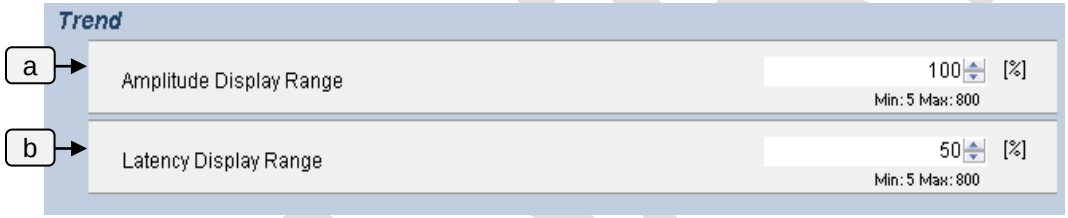
c) Hardware high-pass filter (Vysokopriepustný hardvérový filter): nastavenie dolnej limitnej frekvencie hardvérového filtra v hertzoch (Hz). Komponenty frekvencie pod touto limitnou frekvenciou sú redukované. Toto nastavenie ovplyvňuje ukladanie nespracovaného signálu a nie je možné ho spätne zmeniť.

d) Hardware input range (Hardvérový vstupný rozsah): nastavenie rozsahu ovládania v milivoltoch (mVpp). Ak amplitúdy vstupného signálu prekročia túto hodnotu, príslušné komponenty signálu sa neodmerajú a zosilňovač bude orezaný.

   Skontrolujte, či je rozlíšenie signálu spojené s nastavením vstupného rozsahu. Ak sa v záznamovom signáli očakávajú extrémne malé amplitúdy (napr. pri meraniach AEP), je potrebné vybrať primerane nízke nastavenie vstupného rozsahu.

Trend

V prípade spôsobov merania AEP, MEP, SEP a VEP je k dispozícii funkcia trendu. Zobrazenie trendu je možné definovať v rámci týchto nastavení.



Obrázok 13-4: Trend

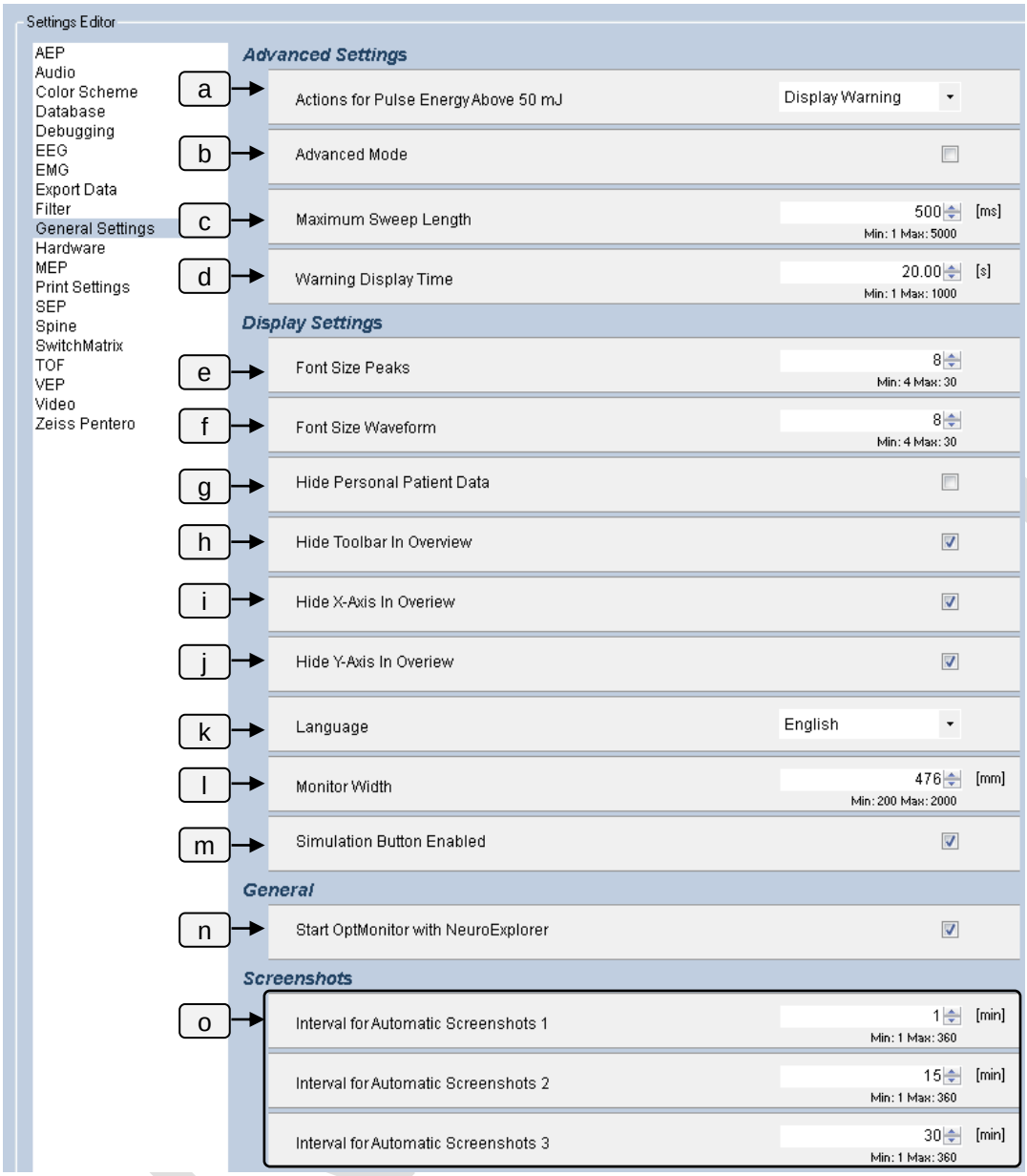
a) Amplitude Display Range (Rozsah zobrazenia amplitúdy): odchýlka amplitúdy v % pre príslušný spôsob merania. Ak vezmeme ako príklad Obrázok 13-4, vertikálna os okna trendu by bola škálovaná v rozsahu od 0 % do 200 %.

b) Latency Display Range (Rozsah zobrazenia oneskorenia): odchýlka oneskorenia v % pre príslušný spôsob merania. Ak vezmeme ako príklad Obrázok 13-4, vertikálna os okna trendu by bola škálovaná v rozsahu od 50 % do 150 %.

NÁVRH

Všeobecné nastavenia

Všeobecné nastavenia sa týkajú celého softvéru NeuroExplorer. Obrázok 13-5 zobrazuje prehľad dostupných parametrov.



Obrázok 13-5: Všeobecné nastavenia

a) Actions for Pulse Energy above 50 mJ (Činnosti pre energiu impulzov nad 50 mJ): činnosť na obmedzenie energie stimulačných impulzov na maximálne 50 mJ: činnosti „None“ (Žiadne), „Display warning“ (Zobraziť varovanie) a „Stop stimulation“ (Zastaviť stimuláciu) možno vybrať v prípade, že by nastavenia stimulátora viedli k prekročeniu limitu 50 mJ.

b) Advanced mode (Rozšírený režim): pri výbere miesta stimulácie v novom okne merania sa nenačítajú súvisiace predvoľby pre záznamové kanály.

c) Maximum sweep duration (Maximálne trvanie posunu): maximálna dĺžka trvania záznamu v milisekundách (ms) v okne nastavenia.

d) Display time of the notice window (Čas zobrazenia okna s upozornením): zobrazenie okna s upozornením v sekundách (s). Podrobnejšie informácie o používaní okna s oznámením sú uvedené v kapitole 7.3.7.

e) Font size peaks (Veľkosť písma vrcholu): mení veľkosť písma informácií o vrchole.

f) Font size waveform (Veľkosť písma krivky): mení veľkosť písma informácií o krivke.

g) Hide personal patient data (Skryť osobné údaje o pacientoch): všetky osobné údaje o pacientoch budú skryté.

h) Hide toolbar in overview (Skryť panel nástrojov v prehľade): skryje horný panel nástrojov všetkých okien na obrazovke merania.

i) Hide x-axis in overview: (Skryť os x v prehľade): skryje os x (časovú os) všetkých okien na obrazovke merania.

j) Hide y-axis in overview: (Skryť os y v prehľade): skryje os y (os amplitúdy) všetkých okien na obrazovke merania.

k) Language (Jazyk): môžete nastaviť angličtinu, nemčinu, francúzštinu, španielčinu a poľštinu. Zmena jazyka si vyžaduje reštartovanie softvéru NeuroExplorer.

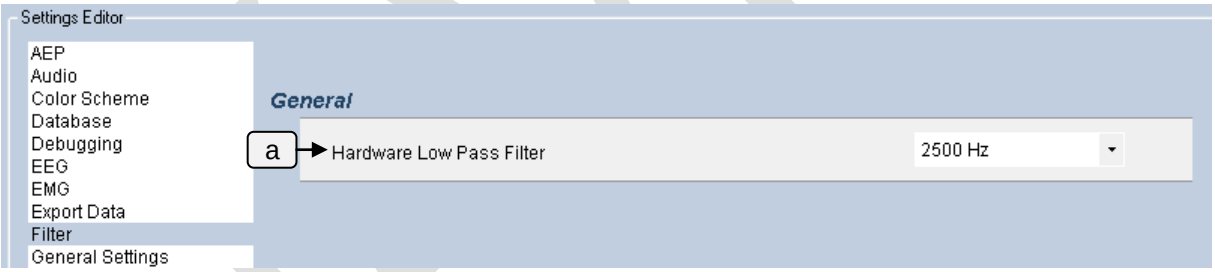
l) Monitor width (Šírka monitora): nastavenie šírky obrazovky v milimetroch (mm).

m) Stimulation button activated (Aktivované tlačidlo stimulácie): zobrazí tlačidlo stimulácie na úvodnej obrazovke NeuroExplorer. Táto funkcia umožňuje simuláciu signálu pri rôznych spôsoboch merania (kapitola 14.6).

n) Start OptMonitor together with NeuroExplorer (Spustiť funkciu OptMonitor spolu so softvérom NeuroExplorer): funkcia OptMonitor zobrazuje podrobné informácie o stave pripojeného hardvéru. Funkcia OptMonitor beží na pozadí softvéru NeuroExplorer a možno ju zobraziť na ovládacom paneli systému Windows. Používa sa predovšetkým na servisné a vývojové účely.

o) Interval for automatic screenshots (Interval automatických snímok obrazovky): tu môžete definovať intervaly na automatické nastavenie snímok obrazovky.

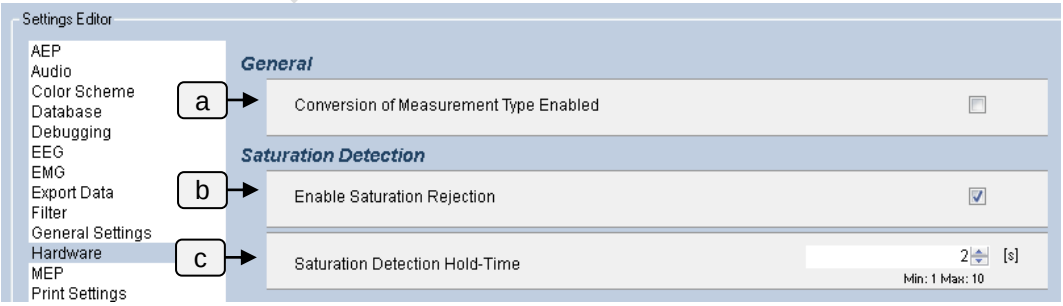
Filtre



Obrázok 13-6: Filtre

a) Hardware low-pass filter (Hardvérový nízkopriepustný filter): predvolená frekvencia hardvérového nízkopriepustného filtra. Táto hodnota platí pre všetky hlavné skrinky ISIS. Komponenty frekvencie nad touto limitnou frekvenciou sú redukované. Toto nastavenie ovplyvňuje ukladanie nespracovaných signálov a nie je možné ho spätne zmeniť.

Hardvér



Obrázok 13-7: Hardvér

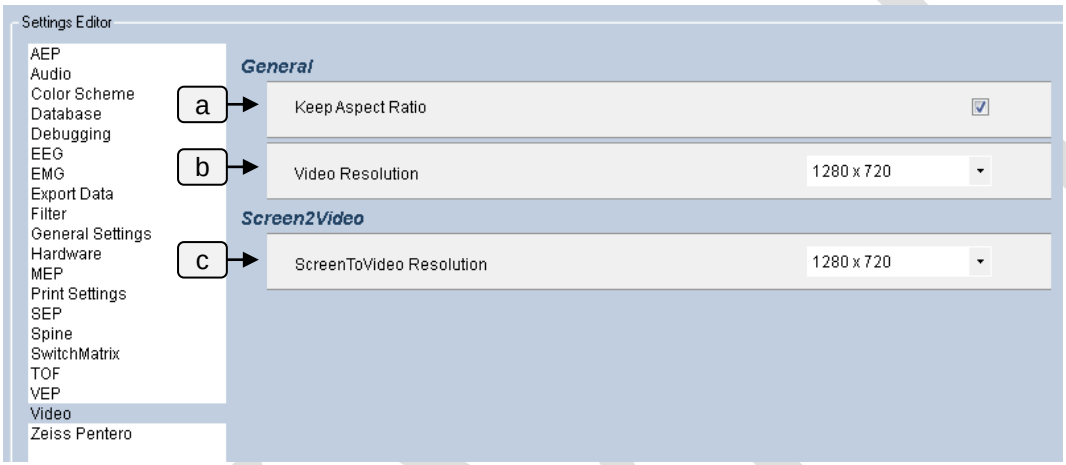
a) Conversion of the measurement type Enabled (Konverzia typu merania – aktivované): aktivuje použitie kanálov merania pre referenčný záznamový zosilňovač v okne EMG a MEP a kanálov pre diferenciálny záznamový zosilňovač v okne EEG, SEP, AEP a VEP.

b) Enable saturation rejection (Aktivovať odmietnutie nasýtenia): aktivuje detekciu zosilňovača a odmietnutie nasýtenia počas získavania signálov EP. Nasýtenie je odmietnuté na definovaný čas podržania. Keď je táto možnosť aktivovaná, v zobrazení biologického signálu sa zobrazí nulový signál a artefakt sa z procesu priemerovania vylúči.

c) Saturation detection hold-time (Čas podržania detekcie nasýtenia): tu môže používateľ definovať čas podržania odmietnutia nasýtenia v sekundách.

Video

Obraz z mikroskopu možno nahrať do softvéru NeuroExplorer prostredníctvom modulu videa.



Obrázok 13-8: Video

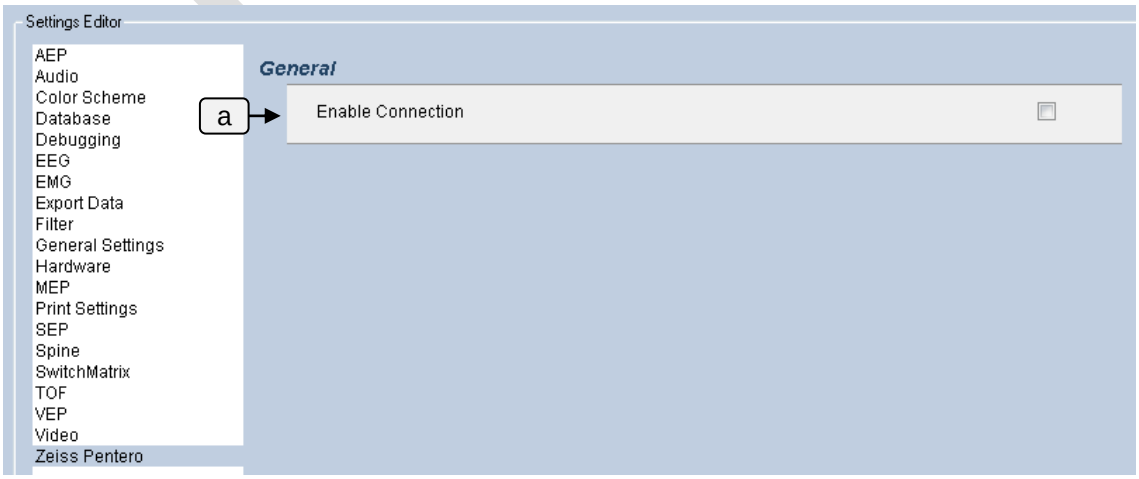
a) Keep aspect ratio (Zachovať pomer strán): po aktivácii sa video zobrazí v pôvodnom pomere strán kamery mikroskopu.

b) Video resolution (Rozlíšenie videa): tu môže používateľ nastaviť požadované rozlíšenie videa zachyteného z externých zariadení.

c) ScreenToVideo resolution (Rozlíšenie ScreenToVideo): tu môže používateľ nastaviť požadované rozlíšenie funkcie ScreenToVideo.

Zeiss Pentero

Pripojenie k mikroskopu Zeiss Pentero (kapitola 14.2) umožňuje superimponovať signály merania a výstupy funkcií upozornení v uzávierke mikroskopu.



Obrázok 13-9: Zeiss Pentero

a) Enable connection (Aktivovať pripojenie): po aktivácii sa na začiatku každého scenára vytvorí pripojenie medzi systémom ISIS IOM a mikroskopom Zeiss Pentero.

13.2 DataSync: centrálny server – databáza

DataSync umožňuje synchronizáciu údajov o pacientoch a meraniach medzi systémami ISIS IOM a všetkými ostatnými pracoviskami. Údaje o pacientoch a namerané údaje možno priamo zo systému ISIS IOM odoslať na centrálny server v nemocnici a z centrálneho servera stiahnuť do systému ISIS IOM.

Táto funkcia je k dispozícii ako doplnková možnosť a je možné ju získať zakúpením licencie (č. dielu 504400). Obráťte sa na servisné oddelenie spoločnosti inomed alebo na zodpovedného obchodného partnera. Funkcia DataSync sa nastavuje v spolupráci so systémovým oddelením nemocnice a servisným oddelením spoločnosti inomed.

Pri integrácii systému ISIS IOM do nemocničnej siete na vytvorenie centrálnej databázy je potrebné okrem tejto kapitoly dodržiavať aj informácie a poznámky v kapitole 14.4.

13.2.1 Pripojenie k centrálnemu serveru

Norma IEC 80001-1:2010, Aplikovanie manažérstva rizika na siete IT obsahujúce zdravotnícke pomôcky, vyžaduje, aby sprievodné dokumenty k zdravotníckym pomôckam poskytovali technické údaje o existujúcich sieťových rozhraniach, ako aj bezpečnostné informácie o tejto zdravotníckej pomôcke na integráciu do zdravotníckej siete IT. Nasledujúci zoznam obsahuje súhrn týchto informácií potrebných na používanie funkcie NeuroExplorer DataSync.

Časť normy IEC 80001-1:2010		Informácie výrobcu
3.5 a)	Účel integrácie zdravotníckej pomôcky do siete IT	Synchronizácia údajov o pacientoch a nameraných údajov medzi viacerými systémami ISIS a pracovnými stanicami v sieti IT.
3.5 b)	Požadované vlastnosti/výkonnostné charakteristiky siete IT na pripojenie zdravotníckej pomôcky	K dispozícii pripojenie RJ45, podpora sieťových protokolov TCP/IP, SMB. Na synchronizáciu je potrebná databáza servera Microsoft SQL a sieťová zdieľaná časť systému Windows.
3.5 c)	Konfigurácia siete IT, do ktorej bude zdravotnícka pomôcka integrovaná	Vyžaduje sa adresa IP zdravotníckej pomôcky, ako aj pripojenie portov 137, 139 a 445 na komunikáciu so serverom databázy.
3.5 d)	Technická špecifikácia a „bezpečnostná“ špecifikácia sieťového pripojenia zdravotníckej pomôcky	Medicínsky oddelené 100 MBit/1 GBit pripojenie RJ45 Očakávaná požadovaná šírka pásma: 100 MBit/s v lokálnej sieti
3.5 e)	Očakávaný tok informácií zdravotníckej pomôcky v sieti IT	Zdravotnícka pomôcka <-> Sieť IT <-> Server SQL <-> Server súborov
3.5 f)	Nebezpečné situácie zo sietí IT, ktoré nespĺňajú požadované výkonnostné charakteristiky	Žiadne riziko pre pacientov, používateľov a tretie strany.

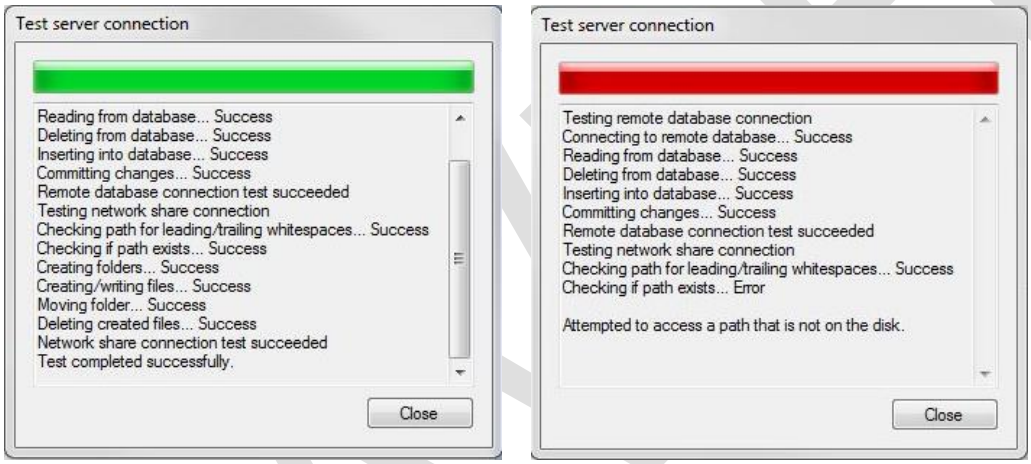
NÁVRH

		Počas merania nie je možný žiadny prístup. Synchronizácia so serverom databázy je možná len manuálne.
	K dispozícii sú pokyny na integráciu	Pj31 018 návod na použitie funkcie DataSync

Na spustenie pripojenia je potrebné otvoriť ponuku nastavení. Pripojenie k centrálnemu serveru sa vytvorí kliknutím na tlačidlo „Test connection“ (Testovať pripojenie) (Obrázok 13-10).

Obrázok 13-10: DataSync – vytvorenie pripojenia

Zobrazí sa informačné okno (Obrázok 13-11), ktoré potvrdzuje úspešné (zelený okraj) alebo neúspešné pripojenie (červený okraj) k centrálnej databáze.

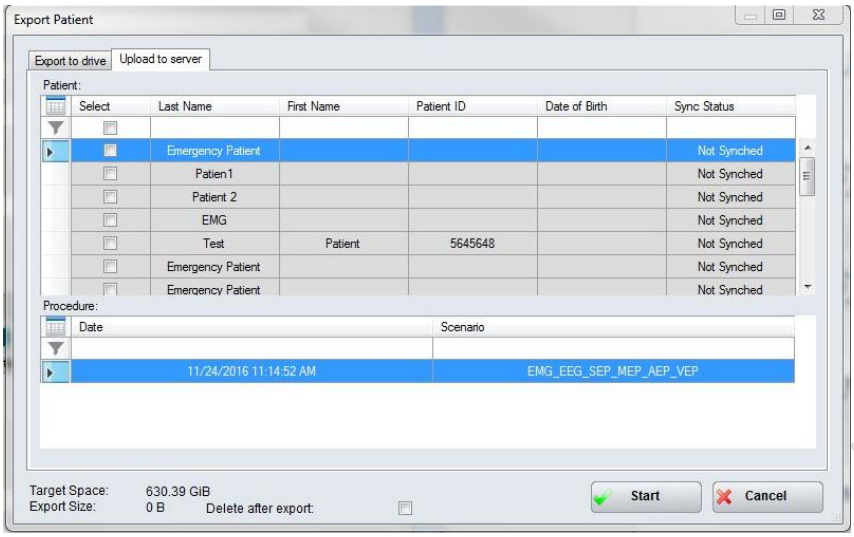


Obrázok 13-11: Informačné okno – potvrdenie pripojenia

Ak sa pripojenie nepodarí, obráťte sa na zodpovedného obchodného partnera alebo servisné oddelenie spoločnosti inomed.

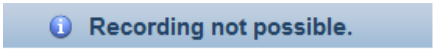
13.2.2 Nahrávanie údajov o pacientoch na centrálny server

Všetky údaje o pacientoch, ktoré ešte neboli synchronizované s centrálnou databázou, sa zobrazia v rámci funkcie exportu (podrobnosti sú uvedené v kapitole 6.2) na karte „Upload to server“ (Nahrať na server). Funkcia výberu umožňuje vybrať ľubovoľné množstvo údajov o pacientoch a nahrať ich na server kliknutím na tlačidlo spustenia.



Obrázok 13-12: Nahrávanie údajov o pacientoch

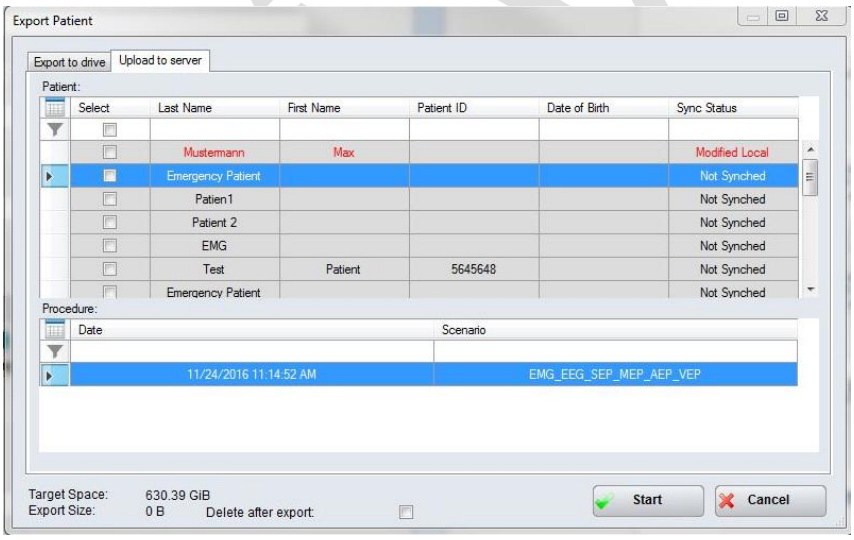
Nahrané údaje o pacientoch sa stále nachádzajú v lokálnej databáze pacientov systému ISIS IOM, ale ich ďalšie merania sú zablokované. Zobrazuje to poznámka na úvodnej obrazovke (Obrázok 13-13).



Obrázok 13-13: Zablokované ďalšie merania záznamu pacienta

Vytvorenie nového vyšetrenia umožňuje vykonať merania toho istého pacienta. Analýza údajov a nastavenie vrcholov sú možné kedykoľvek.

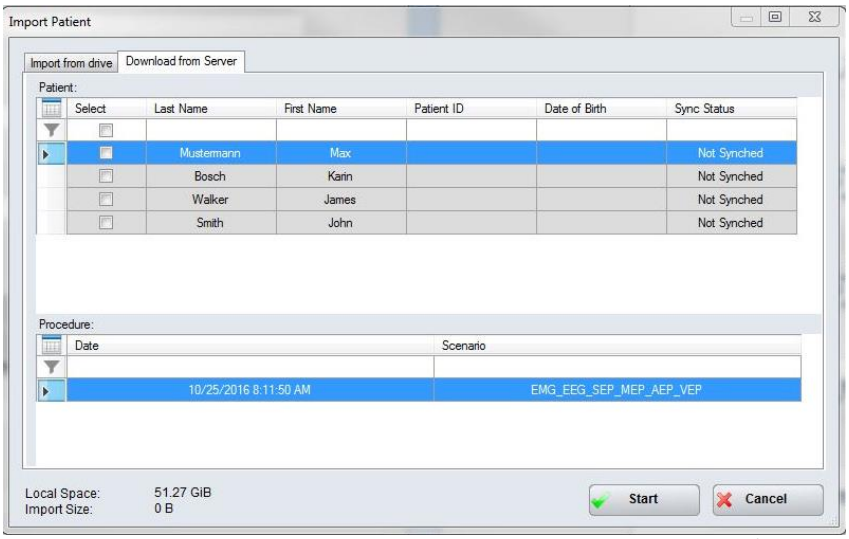
Údaje o pacientoch, ktoré sa už nahrali, sa už nezobrazujú v zozname nahraných údajov, pokiaľ sa údaje nezmenili v rámci funkcie analýzy, napr. nastavením vrcholov. V takom prípade sa záznam pacienta zobrazí v zozname nahrávania červenou farbou (Obrázok 13-14) a je možné ho znovu nahrať na server. Tým sa prepíšu existujúce údaje o pacientoch na serveri.



Obrázok 13-14: Nahrávanie upravených údajov o pacientoch

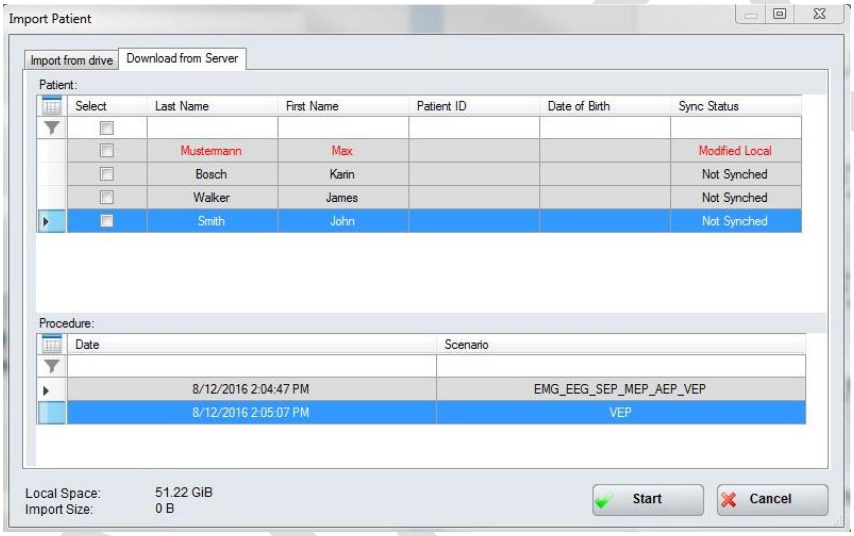
13.2.3 Sťahovanie údajov o pacientoch z centrálneho servera

Všetky údaje o pacientoch, ktoré boli uložené na serveri, sa zobrazia na karte „Download from server“ (Stiahnuť zo servera) v rámci funkcie importu (podrobnosti sú uvedené v kapitole 6.2). Funkcia výberu umožňuje vybrať ľubovoľné množstvo údajov o pacientoch a stiahnuť ich do systému ISIS IOM kliknutím na tlačidlo spustenia.



Obrázok 13-15: Sťahovanie údajov o pacientoch

Stiahnutím údajov o pacientoch do systému ISIS IOM sa prepíšu lokálne uložené údaje o tom istom pacientovi. Ak bol záznam v systéme ISIS IOM predtým zmenený, záznam pacienta sa v zozname na stiahnutie zobrazí červenou farbou (Obrázok 13-16).



Obrázok 13-16: Sťahovanie upravených údajov o pacientoch

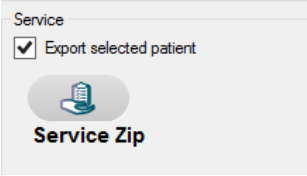
Ďalšie merania záznam pacienta stiahnutého zo servera sú zablokované. Zobrazuje to poznámka na úvodnej obrazovke (Obrázok 13-13).

Vytvorenie nového vyšetrenia umožňuje vykonať merania toho istého pacienta. Analýza údajov a nastavenie vrcholov sú možné kedykoľvek.

13.3 Service Zip

Service Zip je kompletný informačný balík, ktorý pozostáva z údajov denníka, scenárov merania, všetkých nastavení a anonymizovaných údajov o pacientoch a nameraných údajov, ktoré možno odoslať spoločnosti inomed na riešenie problémov.

Ak chcete vytvoriť balík Service Zip, musíte na úvodnej obrazovke vybrať príslušný záznam pacienta. Po aktivácii funkcie „Export selected patient“ (Exportovať vybraného pacienta) v ponuke nastavení (Obrázok 13-17) je možné vytvoriť informačný balík a exportovať ho kliknutím na tlačidlo „Service Zip“.

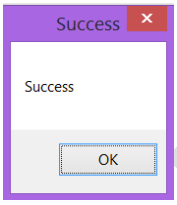


Obrázok 13-17: Vytvorenie a export balíka Service Zip

Po výbere umiestnenia súboru sa zobrazí lišta priebehu, ktorá zobrazuje priebeh vytvárania a exportu balíka Service Zip (Obrázok 13-18).

Obrázok 13-18: Lišta priebehu vytvárania balíka Service Zip

Po úspešnom exporte informačného balíka sa to potvrdí hlásením o dokončení (Obrázok 13-19). Ak sa zobrazí chybové hlásenie, obráťte sa na zodpovedného obchodného partnera alebo servisného pracovníka.



Obrázok 13-19: Exportovanie balíka Service Zip – hlásenie o dokončení

Ak chcete odoslať exportovaný balík Service Zip, obráťte sa na obchodného partnera alebo priamo na servisné oddelenie spoločnosti inomed. Poskytnú vám informácie o ďalších krokoch, ktoré treba vykonať.

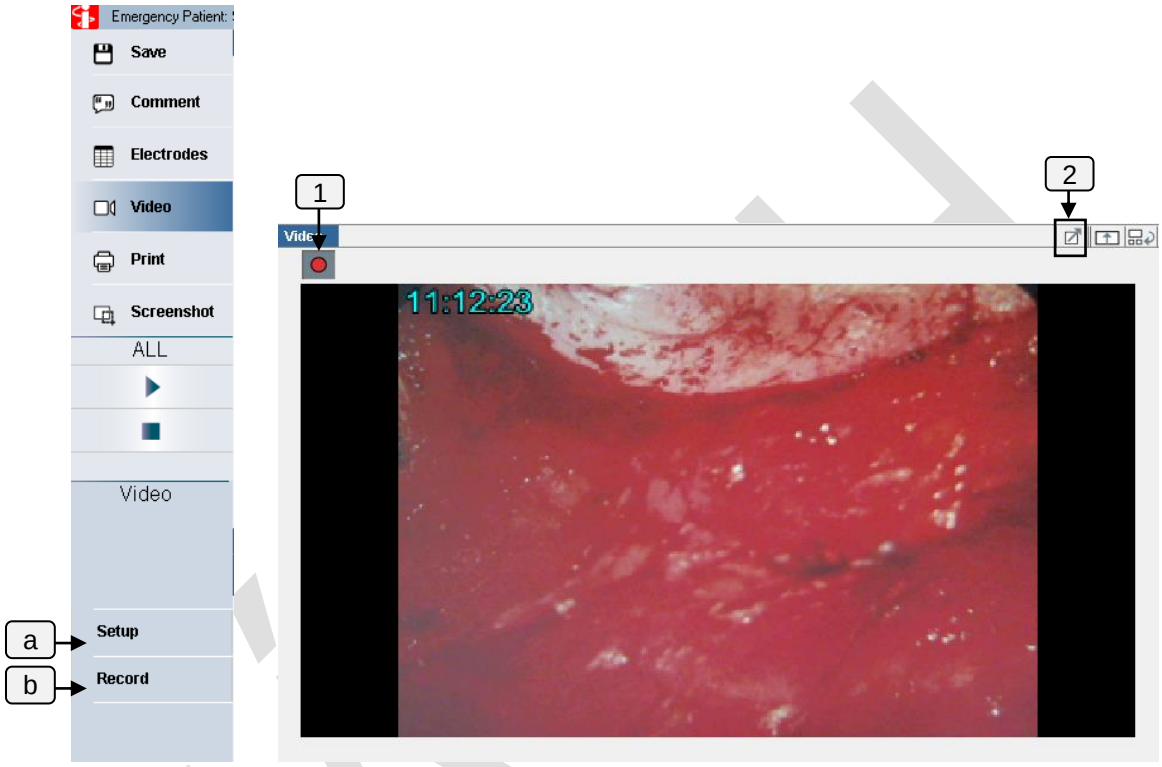
NÁVRH

14 Možnosti

14.1 Modul videa

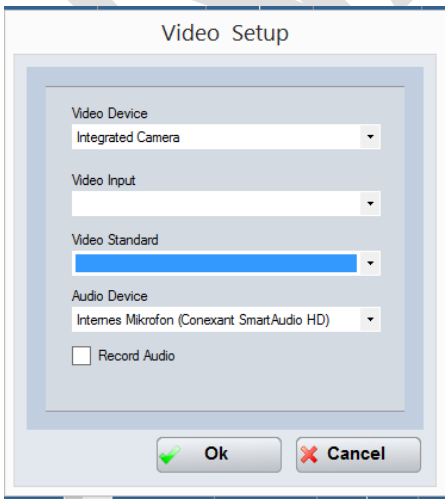
Modul videa je k dispozícii ako doplnková možnosť (č. dielu 540013) a je možné ho získať prostredníctvom licencie. Ďalšie informácie vám poskytne zodpovedný obchodný partner alebo servisný pracovník spoločnosti inomed.

Kliknutím na tlačidlo videa (Obrázok 14-1) na všeobecnom ovládacom paneli (pozri kapitolu 7.3.1) sa zobrazí okno videa na obrazovke merania.



Obrázok 14-1: Okno videa s ovládacím panelom

a) Setup (Nastavenie): ponuka nastavenia okna videa. Tu možno vybrať zdroje videa (pozri kapitolu 14.1.1) a zvukové zariadenia. Softvér automaticky zobrazí vstup videa a štandard prenosu videa. Okrem toho môže softvér nahrávať zvukový signál, keď je vybrané zvukové zariadenie.



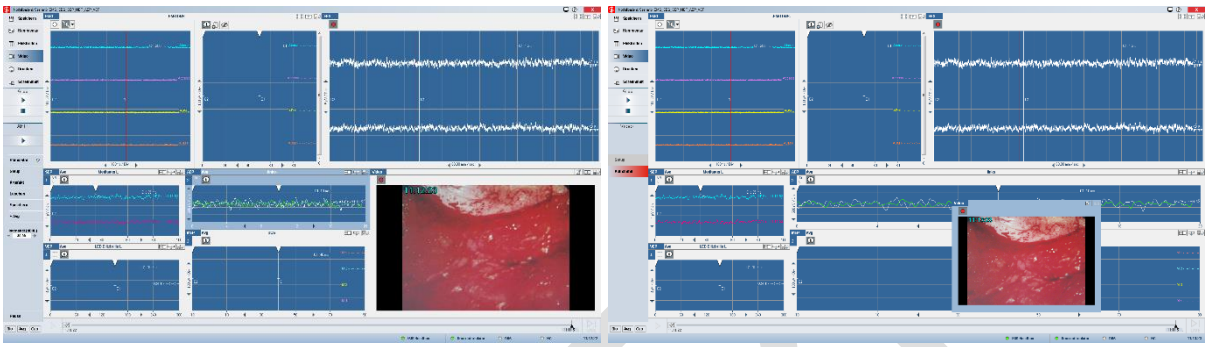
Obrázok 14-2: Nastavenie videa

b) Record (Záznam): aktivácia/deaktivácia záznamu okna videa súčasne s meraním.

Kliknutím na symbol nahrávania (Obrázok 14-1, 1) v okne videa sa spustí a zastaví aj záznam okna videa. Ak je spustený záznam, tlačidlo záznamu (a) a symbol záznamu (1) sa zobrazia červenou farbou.

Aktuálny čas sa zobrazuje v okne videa.

Kliknutím na symbol na pravom hornom okraji okna (2) uvoľníte okno videa (Obrázok 14-3) z rozloženia okna merania a môžete ho ľubovoľne presúvať po okne merania.



Obrázok 14-3: Okno videa na obrazovke merania

Počas analýzy (režim histórie, kapitola 10) sa video prehráva synchronizovane s meraniami. To si vyžaduje, aby sa video zaznamenávalo počas merania.

Modul videa je k dispozícii ako doplnková možnosť a je možné ho získať prostredníctvom licencie. Ďalšie informácie vám poskytne zodpovedný obchodný partner alebo servisný pracovník spoločnosti inomed.

14.1.1 **Viackanálové video**

Modul viackanálového videa umožňuje zobrazenie obrazu z maximálne štyroch rôznych zdrojov videa. (Obrázok 14-5).

Modul viackanálového videa je voliteľný a je možné zakúpiť si príslušnú licenciu (č. dielu 504418). Ďalšie informácie vám poskytne miestny obchodný zástupca alebo servisný pracovník spoločnosti inomed.

Obrázok 14-4: Zobrazenie videa až zo štyroch zdrojov videa.

14.1.2 **Rozhranie videa**

Štandardným rozhraním pre video je SDI (Serial Digital Interface, sériové digitálne rozhranie) so sústredným konektorom BNC. Možné sú aj iné rozhrania:

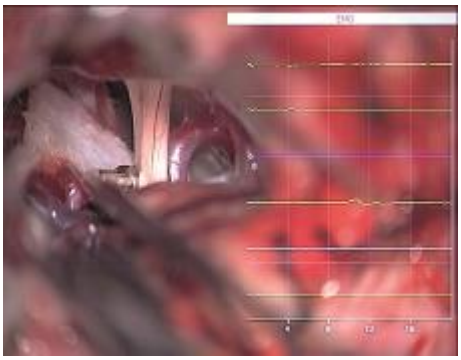
Digitálne: (HD/SD)-SDI, HDMI, DVI

Analógové: VGA, komponentný, kompozitný

Ak si želáte iné rozhranie ako to, ktoré štandardne distribuuje spoločnosť inomed, obráťte sa na servis spoločnosti inomed alebo na miestneho obchodného zástupcu.

14.2 Pripojenie Zeiss Pentero

Navigačné rozhranie mikroskopu OPMI® Pentero® od spoločnosti Carl Zeiss ponúka možnosť superimponovať prispôsobené znázornenie okna merania EMG a EP do zobrazenia mikroskopu a v prípade potreby zobraziť potrebné namerané údaje v uzávierke.



Obrázok 14-5: Superimpozícia údajov v rámci OPMI® Pentero®

Pripojenie Zeiss Pentero je možné zakúpiť ako doplnkovú možnosť (č. dielu 504295). Ďalšie informácie vám poskytne zodpovedný obchodný zástupca alebo servisný pracovník spoločnosti inomed. Toto nastavenie spravidla vykonáva servisný pracovník spoločnosti inomed Medizintechnik GmbH.

NÁVRH

14.2.1 Nastavenia OPMI Pentero

Na superimponovanie obrazov na OPMI® musí byť aktivovaná funkcia multivízie mikroskopu:

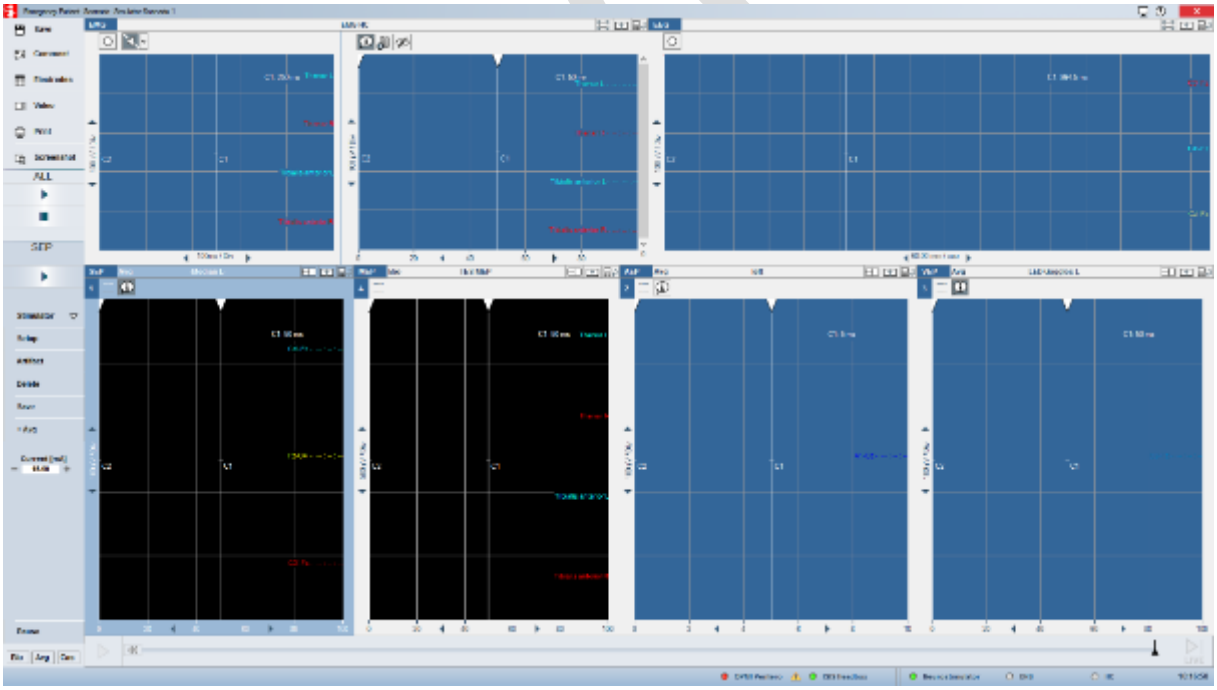
CONFIG (Konfigurácia) -> MULITIVISON (Multivízia) -> Nastavenie navigačného rozhrania na „ON“ (Zap.)
CONFIG (Konfigurácia) -> MULITIVISON (Multivízia) -> Nastavenie ovládacieho tlačidla multivízie na „ON“ (Zap.)
CONFIG (Konfigurácia) -> STAND (Stojan) -> HANDGRIP (Rukoväť) -> Výber tlačidla a nastavenie na „Multivision“ (Multivízia)

14.2.2 Nastavenia v softvéri NeuroExplorer

Ak je vytvorené pripojenie Zeiss Pentero a mikroskop je pripojený k systému ISIS IOM, na stavovej lište sa objaví ďalšia kontrolka LED označená ako „OPMI Pentero“ (Obrázok 14-6).

Obrázok 14-6: Stavová lišta s pripojením Zeiss Pentero

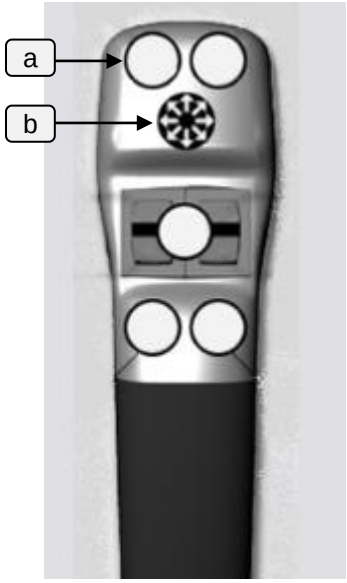
Superimpozíciu signálov v uzávierke možno aktivovať v príslušných ponukách nastavenia v jednotlivých oknách merania (pozri kapitolu 7.3.5). Pozadie okna merania sa potom automaticky zmení na čierne.



Obrázok 14-7: Obrazovka merania s pripojením Zeiss Pentero

V prípade problémov s pripojením sa obráťte na zodpovedného obchodného partnera alebo na servisného pracovníka spoločnosti inomed.

14.2.3 **Používanie ručnej jednotky Zeiss Pentero**



Obrázok 14-8: Ručná jednotka Zeiss Pentero

a) Tlačidlo multivízie (s príslušným priradením): zmena typu superimpozície.

otvorenie uzávierky: obraz zo softvéru NeuroExplorer je superimponovaný s obrazom z mikroskopu.

zatvorenie uzávierky: obraz z mikroskopu je skrytý, zobrazuje sa len obraz zo softvéru NeuroExplorer.

b) Tlačidlo pákového ovládača na ovládanie aplikácie

Tlačidlo pákového ovládača	Režim svetelnej signalizácie	Režim okna
PRAVÉ	Výber svetelnej signalizácie v režime svetelnej signalizácie	Žiadna funkcia
ĽAVÉ	Výber svetelnej signalizácie v režime svetelnej signalizácie	Žiadna funkcia
NADOL	Prepnutie na režim okna	Ak je vybraná svetelná signalizácia EMG, po stlačení tlačidla sa zobrazí okno EMG s voľným chodom. Ak je vybraná svetelná signalizácia EP, opakovaným stláčaním tlačidla sa zobrazia rôzne typy okien EP („Average“ (Priemer), „Cascade“ (Kaskáda), „Signal“ (Signál)) v nakonfigurovanom poradí.
NAHOR	Ukončenie výberu V režime vypnutia potvrdenia prúdu: aktivácia automatického potvrdenia prúdu.	Ak je vybraná svetelná signalizácia EMG: prepnutie na režim svetelnej signalizácie. Ak je vybraná svetelná signalizácia EP: typy okien EP sa prepnú v opačnom poradí. Ak sa dosiahne prvé okno, prepnutie na režim svetelnej signalizácie. V režime potvrdenia prúdu: vypnutie automatického potvrdenia prúdu.

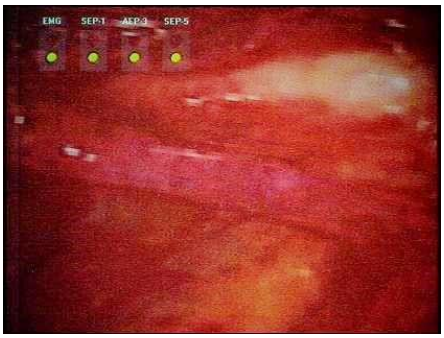
NÁVRH

14.2.4 Navigácia v aplikácii v mikroskope

Režim svetelnej signalizácie

V prekrytom okne sa rozlišuje medzi režimami svetelnej signalizácie, okna a potvrdenia prúdu. V režime svetelnej signalizácie je typické okno merania symbolizované svetelnou signalizáciou. Okno merania sa zobrazí až po prepnutí do režimu okna obsluhou. Jedinou výnimkou je okno EMG. Spustený graf sa automaticky zobrazí, keď tečie nastavený stimulačný prúd (potvrdenie prúdu).

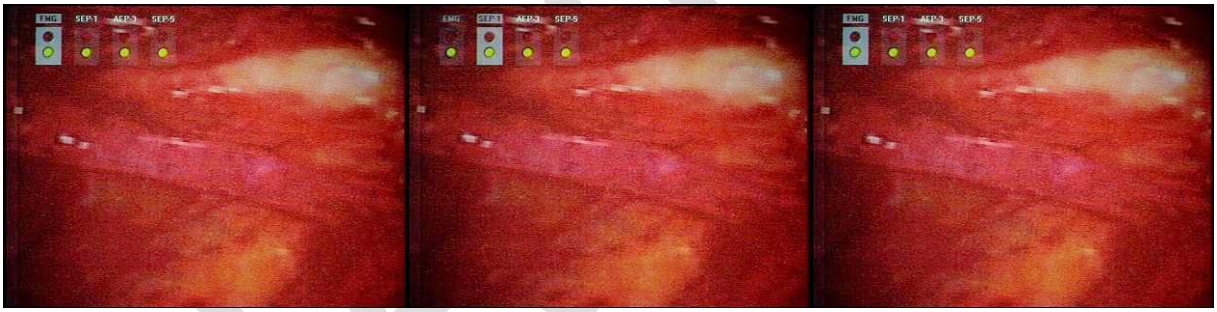
Ak sa nevyskytnú žiadne abnormálne merania, rozsvieti sa zelená svetelná signalizácia.



Obrázok 14-9: Režim svetelnej signalizácie

Navigácia v režime svetelnej signalizácie

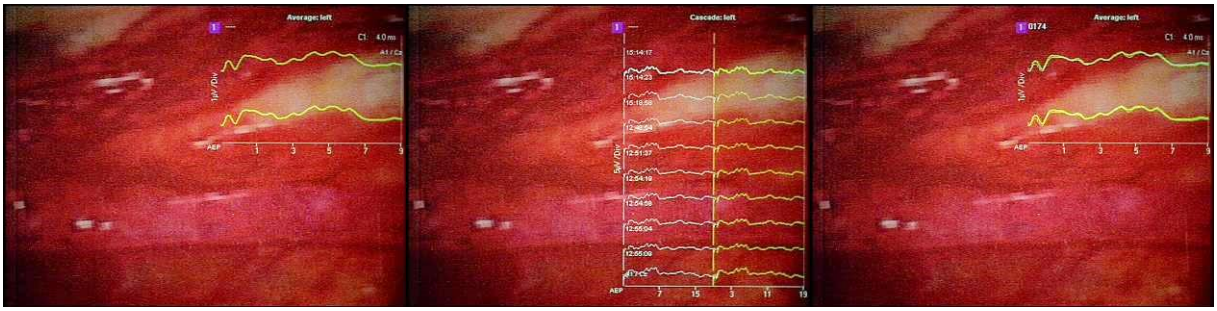
Pravé a ľavé tlačidlo pákového ovládača (Obrázok 14-8, b) možno použiť na navigáciu po svetelnej signalizácii. Vybraná svetelná signalizácia sa zobrazí svetlosivou farbou.



Ak je vybraná svetelná signalizácia, tlačidlom pákového ovládača „nadol“ možno prepnúť do režimu okna tohto okna merania. V prípade nečinnosti pákového ovládača sa výber po 10 sekundách zruší.

Navigácia v režime okna EP

Opakovaným kliknutím na tlačidlo pákového ovládača „nadol“ (Obrázok 14-8, b) sa zobrazia rôzne typy okien merania EP. Pri štandardnej konfigurácii sa pri prvom kliknutí zobrazí okno „Average“ (Priemer), pri druhom kliknutí okno „Cascade“ (Kaskáda) a pri treťom kliknutí všetky typy okien. Ak sa dosiahne posledný typ okna, program sa vráti k prvému oknu.



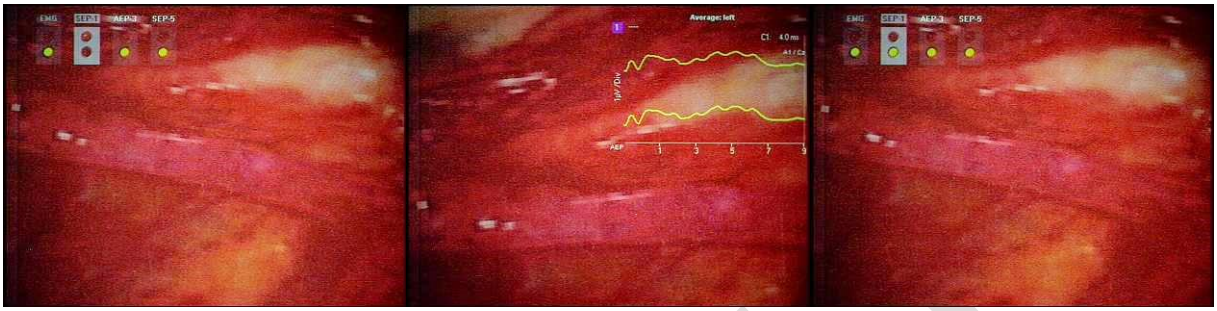
Tlačidlom pákového ovládača „nahor“ prepnete na predchádzajúci typ okna v opačnom poradí. Ak sa dosiahne prvý typ okna, režim okna sa ukončí a zobrazí sa svetelná signalizácia.

NÁVRH

Funkcia upozornenia v režime svetelnej signalizácie

Ak softvér NeuroExplorer zobrazí automatické upozornenie, farba svetelnej signalizácie sa zmení na červenú a upozornenie sa zobrazí v mikroskope. Svetelná signalizácia je vopred vybraná a obsluha môže priamo prepnúť do režimu okna.

Po prepnutí do režimu okna sa pri návrate do režimu svetelnej signalizácie farba svetelnej signalizácie vráti na zelenú.

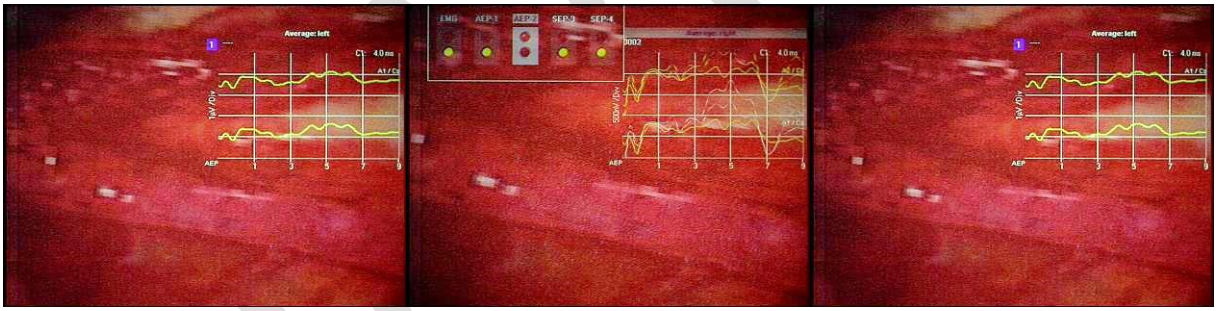


Ak používateľ po zobrazení automatického upozornenia zostane v režime svetelnej signalizácie, výber sa po 10 sekundách zruší. Upozornenie sa neustále zobrazuje prostredníctvom červenej kontrolky LED so svetlosivým rámom okolo svetelnej signalizácie.

Funkcia upozornenia v režime okna

Ak sa upozornenie zobrazí v režime okna, okrem okien merania sa zobrazí aj svetelná signalizácia. Označujú okno, v ktorom sa používateľ nachádza, a okno, v ktorom sa spustilo upozornenie.

Ak používateľ pracuje v okne, v ktorom sa spustilo upozornenie, svetelná signalizácia sa vyberie a zmení farbu na červenú.



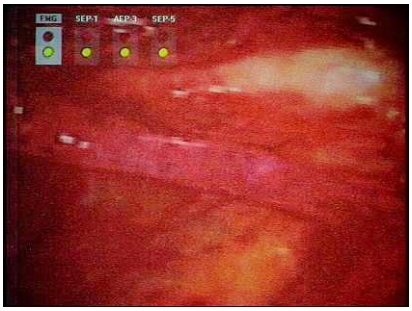
Ak používateľ pracuje v inom okne, vyberie sa svetelná signalizácia pre zobrazené okno a farba svetelnej signalizácie pre okno s upozornením sa zmení na červenú. Pravým/ľavým tlačidlom pákového ovládača môžete prepínať na príslušné okno.

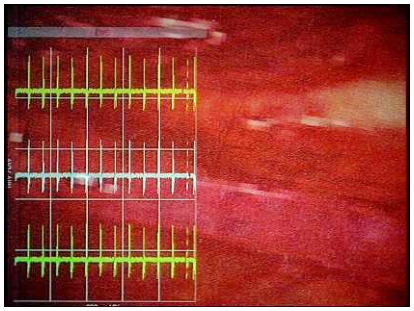
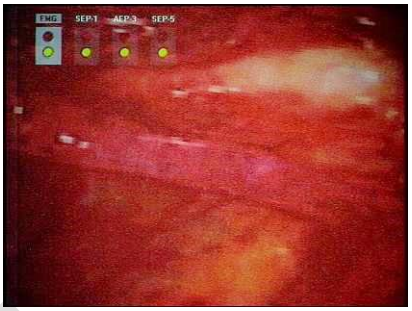
Svetelná signalizácia automaticky zmizne po 10 sekundách alebo po kliknutí na tlačidlo pákového ovládača „nahor“.

NÁVRH

Navigácia v režime okna EMG

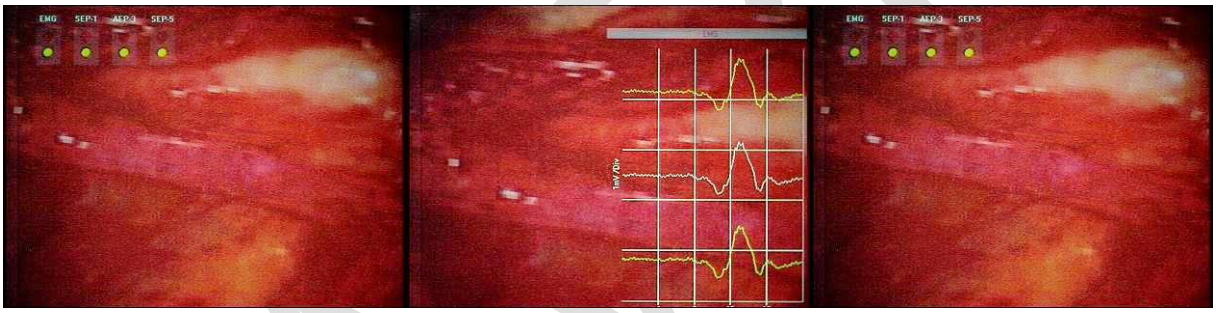
EMG s voľným chodom sa zobrazí v mikroskope kliknutím na tlačidlo pákového ovládača „nadol“ (Obrázok 14-8, b). Tlačidlom pákového ovládača „nahor“ prepnete späť do režimu svetelnej signalizácie.



Automatické potvrdenie prúdu spusteného EMG

Ak tečie nastavený stimulačný prúd (potvrdenie prúdu), okno spusteného EMG sa automaticky zobrazí bez toho, aby bolo potrebné vybrať svetelnú signalizáciu. Okno spusteného EMG prevláda a prekrýva predtým zobrazené okno. Ak už prúd netečie alebo ak sa stimulátor vypne, znovu sa zobrazí predtým zobrazený obraz (svetelná signalizácia alebo okno merania).



Prerušenie automatického potvrdenia prúdu

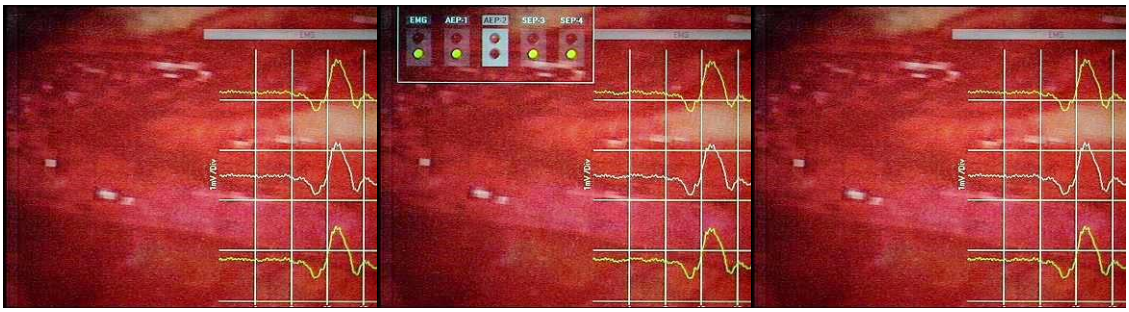
Režim automatického potvrdenia prúdu prerušíte pomocou pákového ovládača „nahor“ (Obrázok 14-8, b). Ak aplikácia pracuje v režime svetelnej signalizácie, farba obidvoch kontroliek LED svetelnej signalizácie sa zmení na sivú, pokiaľ je automatický režim prerušený. Ak sa automatický režim opätovne aktivuje opätovným stlačením tlačidla pákového ovládača „nahor“, farba svetelnej signalizácie EMG sa zmení na zelenú.

Funkcia upozornenia v okne EP

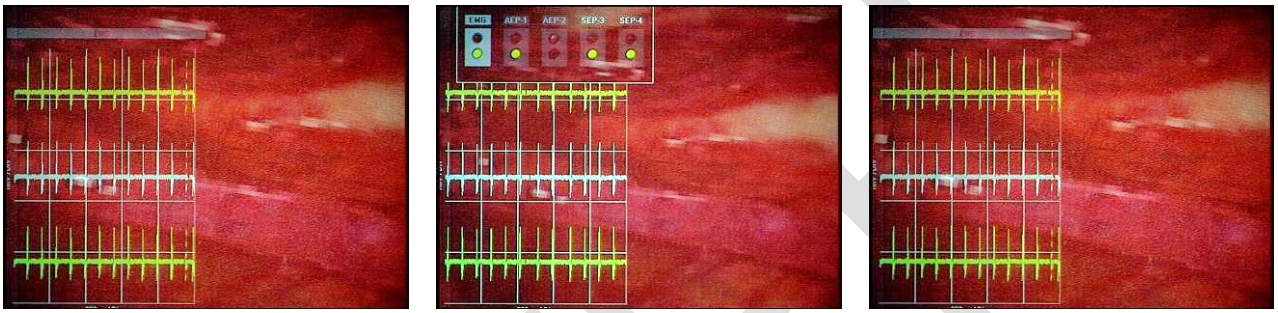
Ak sa v okne EP spustí automatické upozornenie, okrem zobrazeného okna merania EMG sa zobrazí aj svetelná signalizácia. Zobrazujú okno, v ktorom sa spustilo upozornenie.

Ak sa zobrazí spustené EMG, je vopred vybraná svetelná signalizácia alarmu. Pomocou tlačidla pákového ovládača „nadol“ (Obrázok 14-8, b) prerušíte režim automatického potvrdenia prúdu a prepnete priamo do príslušného okna EP. Ak obsluha neprepne na režim okna, svetelná signalizácia po 10 sekundách opäť zmizne.

NÁVRH



Ak sa zobrazí exponované EMG, vyberie sa svetelná signalizácia EMG a farba svetelnej signalizácie v okne s automatickým upozornením sa zmení na červenú. Pravým/ľavým tlačidlom pákového ovládača môžete prepínať na príslušné okno. Svetelná signalizácia automaticky zmizne po 10 sekundách alebo po kliknutí na tlačidlo pákového ovládača „nahor“.



Skrytie superimpozície údajov

Všetky superimponované údaje sa skryjú pomocou tlačidla pákového ovládača „potvrdiť“ (Obrázok 14-8, b). Svetelná signalizácia ani okno merania sa nezobrazujú. Údaje sa opäť superimponujú až po opätovnom stlačení tlačidla pákového ovládača „potvrdiť“.

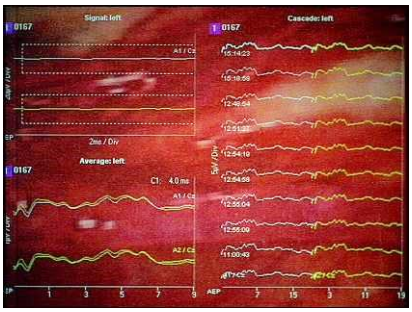
Pokiaľ je superimpozícia údajov skrytá, nie je možné zobraziť žiadne automatické upozornenie.

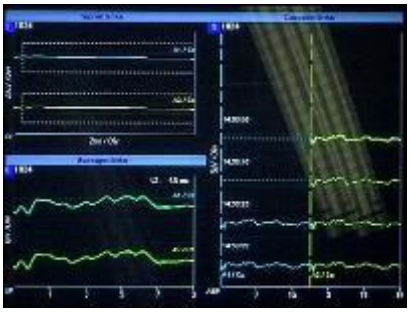
Ak je aplikácia v režime svetelnej signalizácie, svetelná signalizácia sa po stlačení tlačidla pákového ovládača „potvrdiť“ skryje. Svetelná signalizácia sa opäť zobrazí po druhom stlačení tlačidla pákového ovládača „potvrdiť“.

Ak je aplikácia v režime okna, okná merania sa po stlačení tlačidla pákového ovládača „potvrdiť“ skryjú. Okná merania sa opäť zobrazia po druhom stlačení tlačidla pákového ovládača „potvrdiť“.

Skrytie obrazu z mikroskopu v uzávierke

Ak chcete zobraziť podrobnosti zreteľnejšie, zatvorte uzávierku pomocou tlačidla multivízie (Obrázok 14-8, a). Obraz z mikroskopu sa skryje a okno softvéru NeuroExplorer už nebude priehľadné.





Opätovným kliknutím na tlačidlo „multivízie“ znovu otvoríte uzávierku a obnovíte obraz z mikroskopu.

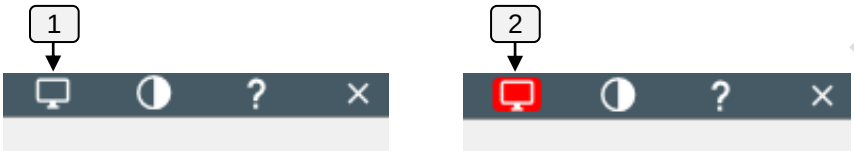
NÁVRH

14.3 Screen2Video

Modul Screen2Video je k dispozícii ako doplnková možnosť (č. dielu 504415) a je možné ho získať prostredníctvom licencie. Ďalšie informácie vám poskytne zodpovedný obchodný partner alebo servisný pracovník spoločnosti inomed.

Softvér NEX 2019 poskytuje možnosť zaznamenať celé zobrazenie obrazu ako video kliknutím na tlačidlo (Obrázok 14-10, 1). Na znak toho, že sa zobrazenie zaznamenáva, v zobrazení tlačidla (2) bude blikať červená bodka. Druhým kliknutím na tlačidlo sa záznam zastaví.

Video súbory sa uložia do priečinka „UsersScreenToVideo“ na pracovnej ploche mimo softvéru NeuroExplorer. Ak priečinok neexistuje, obráťte sa na zodpovedného obchodného zástupcu alebo na servisného pracovníka spoločnosti inomed.



Obrázok 14-10: Screen2Video

Objem údajov môže po niekoľkých hodinách záznamu dosiahnuť veľkosť niekoľkých gigabajtov. Súbor videa uložte na externé úložné médium, aby sa pevný disk systému ISIS IOM príliš nezaplnil.

14.4 Vzdialené monitorovanie

Funkciu vzdialeného monitorovania je možné zakúpiť ako doplnkovú možnosť (č. dielu 504205) a nastaviť podľa individuálnych požiadaviek. Obráťte sa na zodpovedného obchodného zástupcu alebo servisného pracovníka spoločnosti inomed.

Vzdialené monitorovanie možno použiť na nastavenie druhého monitora, aby sa namerané údaje mohli prenášať naživo z operačnej sály. Existujú štyri možné prípady použitia:

a) Vzdialené monitorovanie na pracovisku v nemocnici: pripojenie sa vytvorí medzi systémom ISIS IOM a počítačom na pracovisku.

b) Mobilita v nemocnici: pripojenie sa vytvorí medzi systémom ISIS IOM a mobilným terminálom (iPad).

c) Bezdrôtový druhý monitor: pripojenie WLAN k zariadeniu iPad v operačnej sále.

d) Vzdialené monitorovanie z rôznych pracovísk v rôznych nemocniciach.

Funkciu vzdialeného monitorovania je možné zakúpiť ako doplnkovú možnosť a nastaviť podľa individuálnych požiadaviek. Obráťte sa na zodpovedného obchodného zástupcu alebo servisného pracovníka spoločnosti inomed.

Pri integrácii systému ISIS IOM do nemocničnej siete je v zásade potrebné zohľadniť nasledujúce skutočnosti:

- Integrácia zdravotníckej pomôcky do siete IT, ktorá zahŕňa aj iné pomôcky, môže viesť k doteraz neznámym rizikám pre pacientov, prevádzkovateľov alebo tretie strany.

  Prevádzkovateľ musí tieto riziká určiť, analyzovať, posúdiť a riadiť. Norma IEC 80001-1:2010 obsahuje pokyny na riešenie týchto rizík.

- Nasledujúce zmeny v sieti IT môžu viesť k novým rizikám, a preto si vyžadujú ďalšie analýzy:
  - zmena konfigurácie siete IT,
  - pripojenie ďalších prvkov k sieti IT,
  - odstránenie prvkov zo siete IT,
  - aktualizácia zariadení, ktoré sú pripojené k sieti,
    inovácia zariadení pripojených, ktoré sú pripojené k sieti.

NÁVRH

14.4.1 Vzdialený prístup v rámci nemocničnej siete

Norma IEC 80001-1:2010, Aplikovanie manažérstva rizika na siete IT obsahujúce zdravotnícke pomôcky, vyžaduje, aby sprievodné dokumenty k zdravotníckym pomôckam poskytovali technické údaje o existujúcich sieťových rozhraniach, ako aj bezpečnostné informácie o tejto zdravotníckej pomôcke na integráciu do zdravotníckej siete IT. Nasledujúci zoznam obsahuje súhrn týchto informácií potrebných na používanie vzdialeného prístupu k softvéru NeuroExplorer.

Časť normy IEC 80001-1:2010		Informácie výrobcu
3.5 a)	Účel integrácie zdravotníckej pomôcky do siete IT	Monitorovanie používania operačného systému zariadením v miestnej sieti.
3.5 b)	Požadované vlastnosti/výkonnostné charakteristiky siete IT na pripojenie zdravotníckej pomôcky	K dispozícii pripojenie RJ45, podpora sieťových protokolov TCP/IP a UDP.
3.5 c)	Konfigurácia siete IT, do ktorej bude zdravotnícka pomôcka integrovaná	V prípade zdravotníckej pomôcky je potrebná adresa IP, ako aj pripojenie portu 6502 pre prichádzajúcu a odchádzajúcu komunikáciu s príslušným hosťovským softvérom na monitorovanie zdravotníckej pomôcky.
3.5 d)	Technická špecifikácia a „bezpečnostná“ špecifikácia sieťového pripojenia zdravotníckej pomôcky	Medicínsky oddelené 100 MBit/1 GBit pripojenie RJ45
3.5 e)	Očakávaný tok informácií zdravotníckej pomôcky v sieti IT	Zdravotnícka pomôcka <-> Sieť IT <-> Pracovná stanica
3.5 f)	Nebezpečné situácie zo sietí IT, ktoré nespĺňajú požadované výkonnostné charakteristiky	Žiadne riziko pre pacientov, používateľov a tretie strany. Vzdialené zobrazenie obrazovky zdravotníckej pomôcky nie je možné zobraziť alebo ho je možné zobraziť len s oneskorením. To znamená, že vzdialené ovládanie nie je možné.
	K dispozícii sú pokyny na integráciu	Pj06 115 GA Installation RemoteAccess Netop rev 1.1.pdf

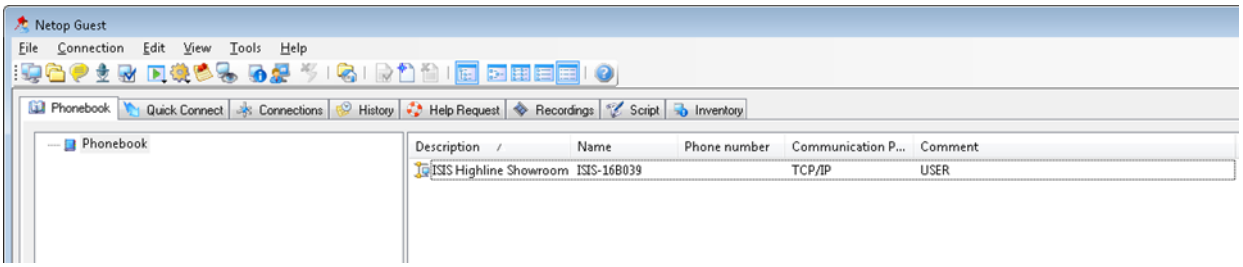
Na prenos nameraných údajov na pracovisko je potrebné sieťové pripojenie.

Ak je v systéme ISIS IOM nastavené vzdialené monitorovanie, na pracovnej ploche sa nachádza vzdialený softvér „NetOp Guest“. Softvér možno spustiť dvojitým kliknutím na ikonu.

Obrázok 14-11: Pripojenie NetOp Guest k pracovnej ploche

Pripojenie musí byť spustené so softvérom NetOp na oboch stranách (systém ISIS IOM a pracovisko). Príslušný partner pripojenia sa na tento účel zobrazuje na karte „Phonebook“ (Telefónny zoznam) (Obrázok 14-12). Dvojitým kliknutím na príslušných partnerov pripojenia sa vytvorí vzájomné pripojenie.

NAVRH

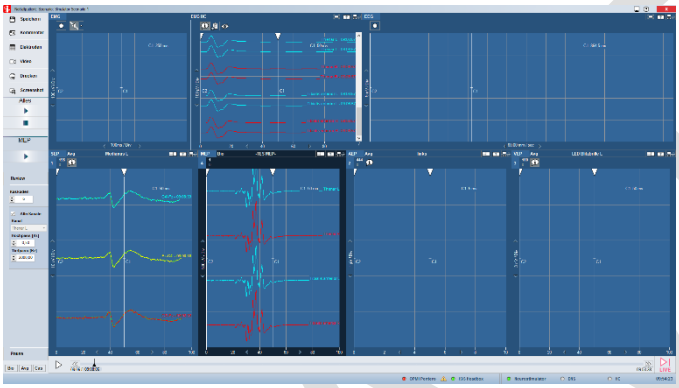


Obrázok 14-12: Softvér Netop Guest – vytvorenie pripojenia

14.5 Softvér analýzy

Softvér analýzy sa môže používať súčasne alebo na následnú analýzu nameraných údajov z ktoréhokoľvek pracoviska. Softvér analýzy mapuje softvér NeuroExplorer a používa sa podobným spôsobom. Softvér analýzy sa nedá použiť na záznam meraní. Používa sa len na analýzu (kapitola 10) údajov o pacientoch a na vytvorenie operačnej správy (kapitola 11).

Ak chcete získať ďalšie informácie a zakúpiť tento softvér, obráťte sa na zodpovedného obchodného zástupcu alebo servisného pracovníka.



Obrázok 14-13: Softvér analýzy

14.6 Softvérový simulátor

Softvérový simulátor možno použiť na simuláciu signálov EEG, EMG, MEP, SEP, AEP a VEP. Prevádzka softvéru sa v režime simulátora nemení.

Ak chcete používať softvérový simulátor, najprv ho aktivujte v editore nastavení (kapitola 13.10). Po aktivácii sa na úvodnej obrazovke zobrazí tlačidlo „Simulation“ (Simulácia) (Obrázok 14-14).

Obrázok 14-14: Softvérový simulátor

Ak je na úvodnej obrazovke aktivované tlačidlo „Simulation“ (Simulácia), je možné otvoriť akýkoľvek scenár a spustiť meranie. Softvér NeuroExplorer sa ovláda podobne ako skutočná aplikácia.

NÁVRH

15 Riešenie problémov

Pri používaní systému ISIS IOM by sa nemali vyskytnúť žiadne problémy so samotným zariadením za predpokladu, že sa používa správne a jeho servis sa vykonáva pravidelne.

Pred použitím by ste však mali skontrolovať všetky pripájacie káble, zvody a konektory, či nie sú viditeľne poškodené, napríklad či neobsahujú praskliny alebo zlomy. Mechanické poškodenie je spôsobené najmä nesprávnou manipuláciou pri čistení. Vibrácie môžu byť príčinou rušenia elektrických kontaktov.

V prípade trvalého používania systému môže byť na pevnom disku nedostatok miesta z dôvodu nahromadenia veľkého množstva údajov. Preto by sa mal pravidelne vykonávať servis systému.

V nasledujúcej časti sú uvedené možné chyby, ich príčiny a potrebné opatrenia na ich odstránenie.

Problém	Príčina	Riešenie
Systém sa nezapne.	Sieťový kábel sa odpojil alebo je poškodený.	Skontrolujte sieťový kábel.
Na monitore sa nič nezobrazuje.	Uvoľnila sa sieťová zástrčka monitora.	Skontrolujte pripájacie káble na spodnom okraji obrazovky.
Operačný systém Windows nemožno načítať.	Systém nebol správne vypnutý (kapitola 16), programové súbory sú poškodené.	Obráťte sa na miestneho predajcu alebo servisné oddelenie spoločnosti inomed.
Biologické signály sú príliš malé a nedajú sa identifikovať.	Prerušenie pripájacieho kábla.	Skontrolujte kábel, vykonajte meranie impedancie káblov (kapitola 7.2.2).
	V prípade AEP: vzduchová hadička je skrútená alebo sa vysunuli zátky do uší.	Vizuálna kontrola pripojení a hadičiek.
Biologické signály superponované s nadmernými artefaktmi.	Rušenie elektrochirurgickým zariadením, elektrickou prikrývkou, netieneným operačným mikroskopom alebo iným elektrickým zdrojom rušenia.	Identifikujte rušivé zariadenia presmerovaním kábla a v prípade potreby vypnutím jednotlivých zariadení.

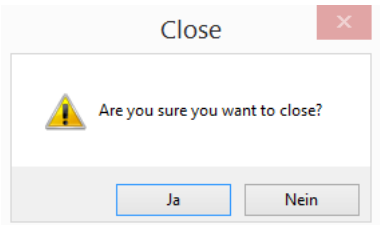
Ak napriek analýze základnej príčiny nie je možné vykonať lokálne riešenie problémov, vytvorte balík Service Zip (kapitola 13.3) a odošlite ho servisnému oddeleniu spoločnosti inomed. Balík Service Zip obsahuje všetky relevantné údaje, ako sú údaje denníka, scenár, nastavenia a anonymizované údaje o pacientoch a namerané údaje. Tieto informácie umožňujú servisnému oddeleniu spoločnosti inomed efektívne vykonávať opatrenia na odstránenie problémov a rýchlo poskytnúť riešenie.

16 Vypnutie systému

Ak chcete systém vypnúť, musíte zastaviť všetky aktuálne merania a opustiť obrazovku merania pomocou červeného krížika v pravom hornom rohu obrazovky (Obrázok 16-1). Scenár je možné uložiť, ak sa zmenili nastavenia.

Obrázok 16-1: Ukončenie obrazovky merania

Softvér NeuroExplorer sa zatvára pomocou tlačidla „Exit“ (Ukončiť) na úvodnej obrazovke (pozri kapitolu 6.1). Softvér NeuroExplorer sa ukončí následným potvrdením (Obrázok 16-2).



Obrázok 16-2: Ukončenie softvéru NeuroExplorer

Počítač sa vypína pomocou tlačidla „Shut down“ (Vypnúť) v ponuke štartu systému Windows.

Odpojenie od napájania:

Systém ISIS IOM a ISIS IOM Compact	**ISIS Xpress**
Po úplnom vypnutí systému je možné vypnúť hlavný vypínač systému ISIS IOM a odpojiť napájací kábel.	Odpojte napájací zdroj zdravotníckej triedy z elektrickej zásuvky.

Počas zákroku musí byť počítač pripojený k sieti len vtedy, ak je systém vybavený sieťovou kartou, ktorá vytvára galvanické oddelenie medzi systémom a sieťou.

Systém sa musí správne vypnúť, aby nedošlo k poškodeniu databázy.

Ak je systém poškodený, prepájanie vykonávajte len vtedy, keď je systém vypnutý.

NÁVRH

17 Informácie o výrobku

17.1 Technické údaje

17.1.1 Klasifikácia a normy

Hlavná skrinka ISIS 5042XX:

Trieda ochrany podľa normy 60601-1	Trieda ochrany 2
Komponent záznamu	Typ BF
Komponent náhlavnej súpravy (AEP)	Typ B
Klasifikácia podľa smernice 93/42/EHS, príloha IX:	Trieda IIa
Certifikácia CE	CE 0297
Trieda ochrany IP podľa normy IEC 60529	IP20

Neurostimulátor ISIS 504180:

Trieda ochrany podľa normy 60601-1	Trieda ochrany 2
Komponent stimulácie	Typ BF
Klasifikácia podľa smernice 93/42/EHS, príloha IX:	Trieda IIa
Certifikácia CE	CE 0297
Trieda ochrany IP podľa normy IEC 60529	IP20

Príslušenstvo k hlavnej skrinke ISIS:

Tabuľka 17-1: Príslušenstvo portfólia zdravotníckych výrobkov hlavnej skrinky ISIS 5042XX vrátane klasifikácie výrobkov.

Príslušenstvo k výrobku	
540522 adaptér EP k hlavnej skrinke ISIS 16Ch.REF-AEP	Klasifikácia podľa smernice 93/42/EHS, príloha IX: trieda I Certifikácia CE: CE
540523 adaptér EP k hlavnej skrinke ISIS 8Ch.DIF-8Ch.REF-AEP	
540524 adaptér EP k hlavnej skrinke ISIS 16Ch. REF	
540525 adaptér EP k 504285 k hlavnej skrinke ISIS 8Ch.DIF-8Ch.REF-AEP	
540531 adaptér EMG/MEP, kanály 1 – 8, k hlavnej skrinke 16Ch. DIF	
540532 adaptér EMG/MEP, kanály 9 – 16, k hlavnej skrinke 16Ch. DIF	

NÁVRH

540533 adaptér EMG/MEP, kanály 1 – 8, k 504271 ku farebne označenému príslušenstvu	
520302 skrinka pIOM k hlavnej skrinke 8Ch.DIF-8Ch.REF-AEP alebo hlavnej skrinke ISIS 16 Ch. DIF	Trieda ochrany podľa normy 60601-1: trieda ochrany 2 Klasifikácia podľa smernice 93/42/EHS, príloha IX: trieda I Certifikácia CE:

Príslušenstvo k neurostimulátoru ISIS:

Tabuľka 17-2: Príslušenstvo k neurostimulátoru ISIS vrátane klasifikácie výrobkov.

Príslušenstvo k výrobku	
540501 stimulačný adaptér SEP k neurostimulátoru ISIS	Klasifikácia podľa smernice 93/42/EHS, príloha IX: trieda I Certifikácia CE:
540510 stimulačný adaptér MEP k mriežke/stimulačnej matrici TES	
540511 stimulačný adaptér MEP k neurostimulátoru ISIS	
520024 kábel stimulačnej sondy	
520027 kábel stimulačnej sondy	
540559 mriežka/stimulačná matrica TES 8 Ch. k neurostimulátoru ISIS (LED)	Trieda ochrany podľa normy 60601-1: trieda ochrany 2 Klasifikácia podľa smernice 93/42/EHS, príloha IX: Certifikácia CE: trieda I Certifikácia CE:
540560 mriežka/stimulačná matrica TES 16 Ch. k neurostimulátoru ISIS (LED)	

Dokovacia stanica ISIS Xpress:

Klasifikácia podľa smernice 93/42/EHS, príloha IX:	Trieda I
Trieda ochrany IP podľa normy IEC 60529	IP20
Certifikácia CE:	

Systém vyhovuje týmto normám:

- IEC 60601-1:2005 (tretie vydanie) + OPR. 1:2006 + OPR. 2:2007 + A1:2012 (alebo dotlač IEC 60601-1: 2012)
- IEC 60601-1-2:2014
- IEC 60601-2-40:2016
- DIN EN ISO 14971:2013

NÁVRH

- IEC 80601-2-26:2019

17.1.2 Hlavné skrinky ISIS

Tabuľka 17-3: Technické údaje – hlavné skrinky ISIS

Hlavné skrinky ISIS	**[16 Ch. REF]** **[16 Ch. REF – AEP]**	**[- 8 Ch. DIF** **- 8 Ch. REF** **- AEP]**	**[16 Ch. DIF]**
Meracie kanály	16 referenčných kanálov	8 referenčných kanálov/ 8 diferenčných kanálov	16 diferenčných kanálov
Frekvencia skenovania [±2 %]	20 kHz na kanál		
Rozlíšenie nameraných údajov	16 bitov na kanál		
Úroveň vstupného šumu (30 Hz – 2,5 kHz)	≤ 1,5 μV_{EFF}		
Nastaviteľné rozsahy merania [±20 %] (bitové rozlíšenie)	500 mV_{PP} (7,6 µV/bit) 100 mV_{PP} (1,53 µV/bit) 10 mVPP (153 nV/bit) 1 mVPP (15,3 nV/bit)		
Meranie impedancie	pre všetky elektródové vstupy		

Šírka pásma/filter [±20 % a ±0,3 Hz]	Max. šírka pásma: 0,5 Hz – 5 kHz Hardvérový vysoko priepustný filter – medzná frekvencia 0,5 Hz 3 Hz 30 Hz 120 Hz Hardvérový nízko priepustný filter – medzná frekvencia 2,5 kHz 5 kHz Konfigurovateľný softvérový pásmový priepustný filter

NÁVRH

17.1.3 Stimulácia

Stimulátor	**Stimulátor AEP**	**Stimulátor VEP**	**Neurostimulátor ISIS** Vysoký prúd	**Neurostimulátor ISIS** Priama stimulácia nervov
Typ	Akustický	Vizuálny	Konštantný prúd	Konštantný prúd
Intenzita	30 dBHL – 95 dBHL (5 až 10 dBHL krokov)	500 lx – 20 000 lx (500 až 5000 lx krokov)	0,2 – 250 mA (10 µA až 10 mA krokov)	0,01 mA – 25 mA (10 µA až 10 mA krokov)
Max. výstupné napätie	2,5 V_P	–	410 V	115 V
Šírka impulzu	–	10 ms	50 µs – 2 ms (1 µs kroky)	50 µs – 2 ms (1 µs kroky)
Frekvencia opakovania stimulácie	0,1 Hz – 40 Hz (0,1 Hz kroky)	0,1 Hz – 4 Hz (0,1 Hz kroky)	0,1 Hz – 500 Hz (0,1 Hz kroky)	0,1 Hz – 500 Hz (0,1 Hz kroky)
Forma impulzu/typy impulzu	Úzkopásmový stimul: Gauss, sínus [500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz] Širokopásmový stimul: Klikanie, kmitočtovo rozmietaný, Gaussov kmitočtovo rozmietaný, Protikanál Šum Polarita, sanie, tlak, striedanie	Blikajúce svetlo: Vľavo, vpravo Obidve strany	Obdĺžnikový impulz: unipolárny/bipolárny; negatívny/pozitívny/dvojfázový Jednoduchá, kontinuálna, sériová, progr. sekvencia impulzov	Obdĺžnikový impulz: unipolárny/bipolárny; negatívny/pozitívny/dvojfázový Jednoduchá, kontinuálna, sériová, progr. sekvencia impulzov
Snímač prúdu	-	-	Kontrola prúdu (CC)	Kontrola prúdu (CC)
Meranie impedancie	-	-	k dispozícii	k dispozícii
Počet kanálov	2	2	12	1
Pripojenia	1 pripojenie Redel	2 odolné voči dotyku	3 pripojenia Redel Kanál 1 – 4 Kanál 5 – 8 Kanál 9 – 12	2 odolné voči dotyku, 1 pripojenie Redel

NÁVRH

Priamy stimulátor nervov

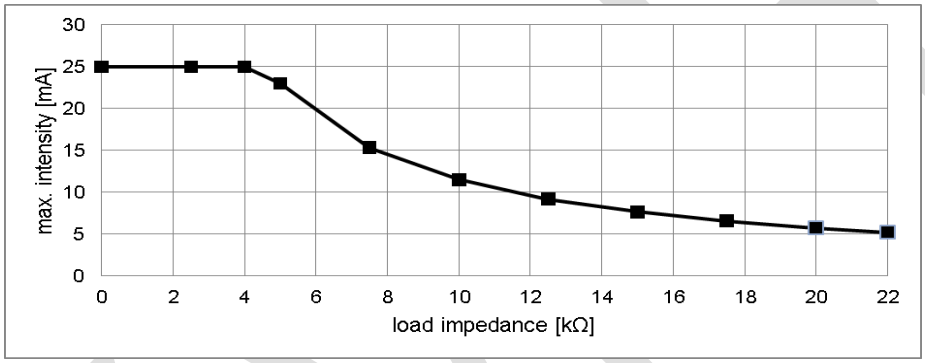
Rozsah parametrov/presnosť:

- Intenzita: I = 0,01 mA – 25 mA/±15 %
- Šírka impulzu: t = 50 μs – 2 ms/±25 %
- Frekvencia opakovania: f = 0,1 Hz – 500 Hz/±15 %

platné pre:

- počet impulzov v reťazci impulzov ≤ 9
- Pomer: šírka impulzu/interstimulačný interval (ISI) pre reťazce impulzov ≤ 1/2
- t * f ≤ 1/10
- prenos náboja ≤ 50 μC/reťazec impulzov
- impedancia záťaže ≤ 22 kΩ

Pri impedancii záťaže > 4 kΩ sa maximálna intenzita výstupu znižuje (pozri Obrázok 17-1).



Obrázok 17-1: Vplyv impedancie záťaže na dosiahnutú maximálnu intenzitu výstupu pre priamy stimulátor nervov. Impedancia záťaže (≤ 22 kΩ) nemá vplyv na ostatné požadované parametre vrátane špecifikovaného komponentu jednosmerného prúdu, trvania impulzov a frekvencie opakovania impulzov v rámci stanovených tolerancií.

Komponenty jednosmerného prúdu: o niekoľko rádov menej ako 10 μA v priemere za 1 sekundu.

Typický výkon:

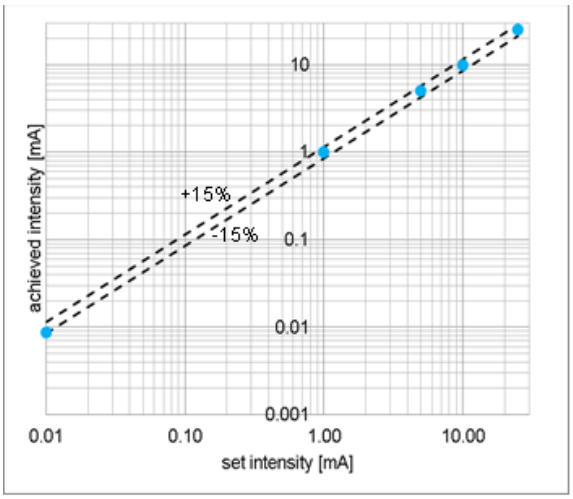
Nastavenia: t = 50 μs/f = 500 Hz/impedancia záťaže = *4 kΩ/ max. výstupné napätie = obmedzené pre 5 kΩ*

Namerané intenzity: vyplnené kruhy

Nastavenia: t = 2000 μs/f = 50 Hz/impedancia záťaže = 4 kΩ/

max. výstupné napätie = obmedzené pre 5 kΩ

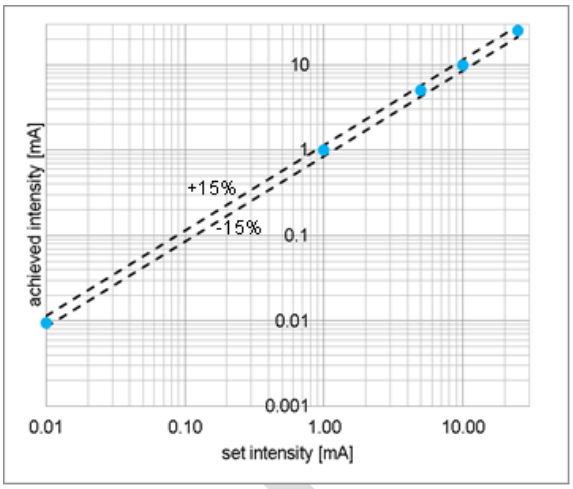
Namerané intenzity: vyplnené kruhy



Nastavenia: t = 50 µs/f = 500 Hz/impedancia záťaže = 22 kΩ/

max. výstupné napätie = obmedzené pre 25 kΩ

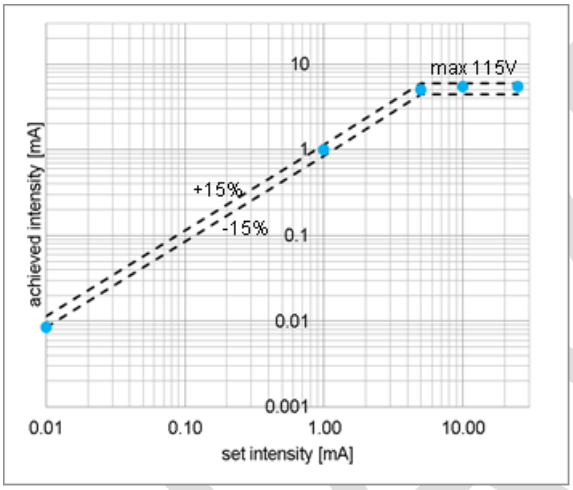
Namerané intenzity: vyplnené kruhy

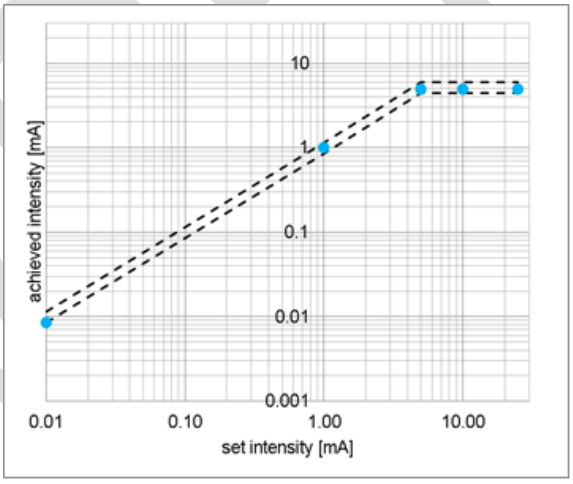


Nastavenia: t = 2000 µs/f = 50 Hz/impedancia záťaže = 22 kΩ/

max. výstupné napätie = obmedzené pre 25 kΩ

Namerané intenzity: vyplnené kruhy





Stimulátor s vysokým prúdom

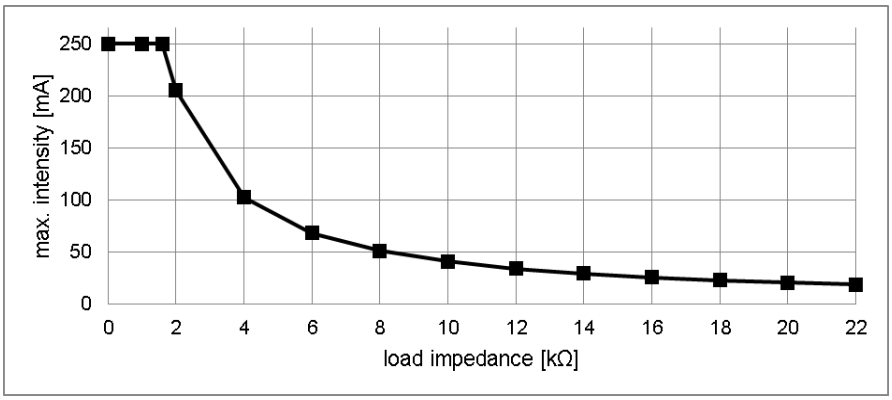
Rozsah parametrov/presnosť:

- Intenzita: I = 0,2 mA – 250 mA/±15 %
- Šírka impulzu: t = 50 µs – 2 ms/±25 %
- Frekvencia opakovania: f = 0,1 Hz – 500 Hz/±15 %

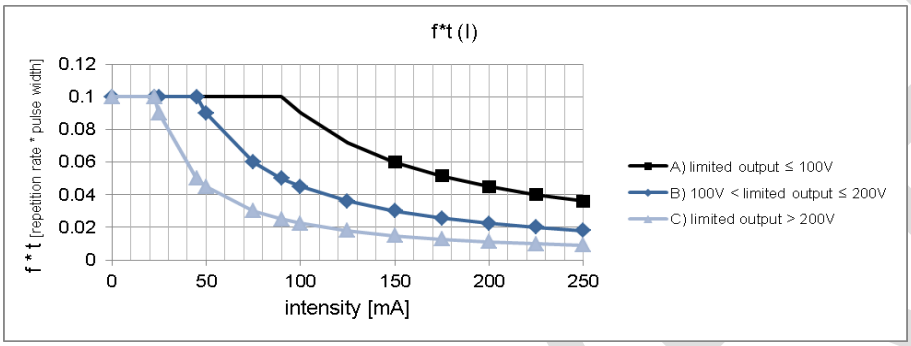
platné pre:

- počet impulzov v reťazci impulzov ≤ 9
- Pomer: šírka impulzu/interstimulačný interval (ISI) pre reťazce impulzov ≤ 1/2
- t * f ≤ *f*t(I),* pozri Obrázok 17-3
- prenos náboja ≤ 500 µC/reťazec impulzov
- ≤ 50 mJ/impulz (záťaž =1000 Ω)
- impedancia záťaže ≤ 22 kΩ

Pri impedancii záťaže > 1,6 kΩ sa maximálna intenzita výstupu znižuje (pozri Obrázok 17-2).



Obrázok 17-2: Vplyv impedancie záťaže na dosiahnutú maximálnu intenzitu výstupu pre stimulátor s vysokým prúdom. Impedancia záťaže (≤ 22 kΩ) nemá vplyv na ostatné požadované parametre vrátane špecifikovaného komponentu jednosmerného prúdu, trvania impulzov a frekvencie opakovania impulzov v rámci stanovených tolerancií.



*Obrázok 17-3: Vplyv intenzity výstupnej stimulácie na súčin frekvencie opakovania a šírky impulzu pre stimulátor s vysokým prúdom. Pre dané intenzity (I) sú stanovené tolerancie platné len vtedy, keď súčin frekvencie opakovania a celkovej šírky impulzu (f * t) neprekročí uvedené hodnoty. Príslušná krivka (A, B alebo C) závisí od nastaveného rozsahu napätia stimulátora s vysokým prúdom.*

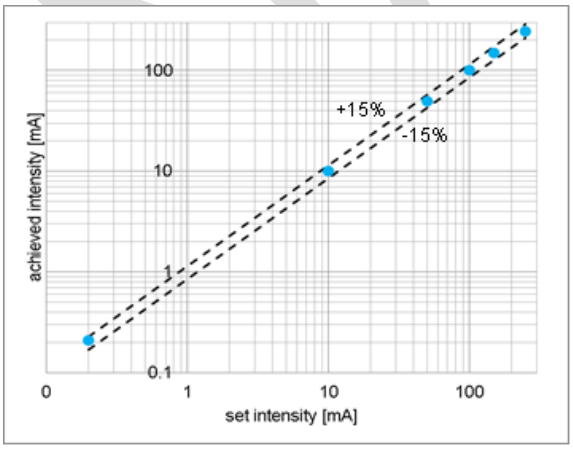
Komponenty jednosmerného prúdu: o niekoľko rádov menej ako 10 µA v priemere za 1 sekundu.

Typický výkon:

Nastavenia: t = 50 µs/f = 175 Hz/impedancia záťaže = 1,6 kΩ/

max. výstupné napätie = obmedzené pre 2 kΩ

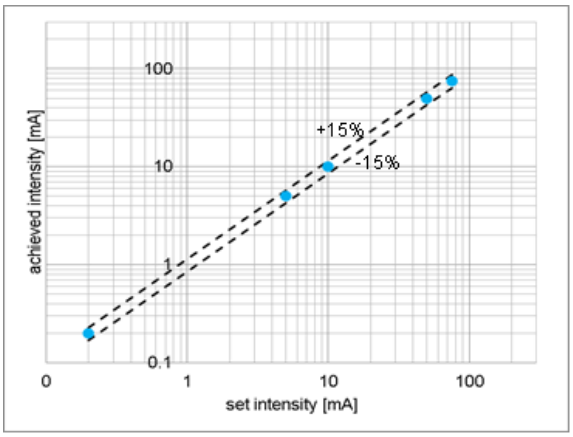
Namerané intenzity: vyplnené kruhy



Nastavenia: t = 2000 µs/f = 40 Hz/impedancia záťaže = 1,6 kΩ/

max. výstupné napätie = obmedzené pre 2 kΩ

Namerané intenzity: vyplnené kruhy



Nastavenia: t = 50 µs/f = 175 Hz/impedancia záťaže = 22 kΩ/

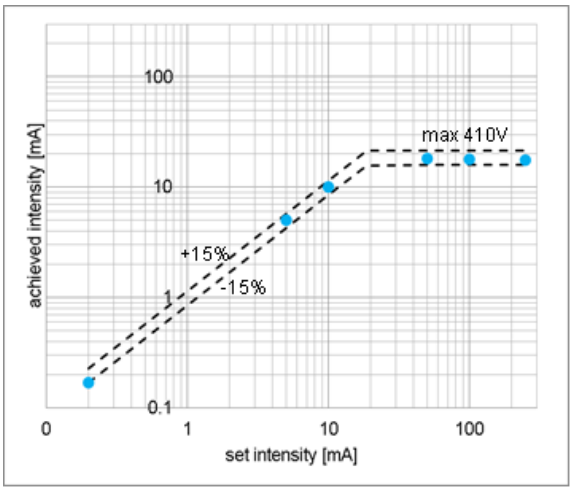
max. výstupné napätie = obmedzené pre 25 kΩ

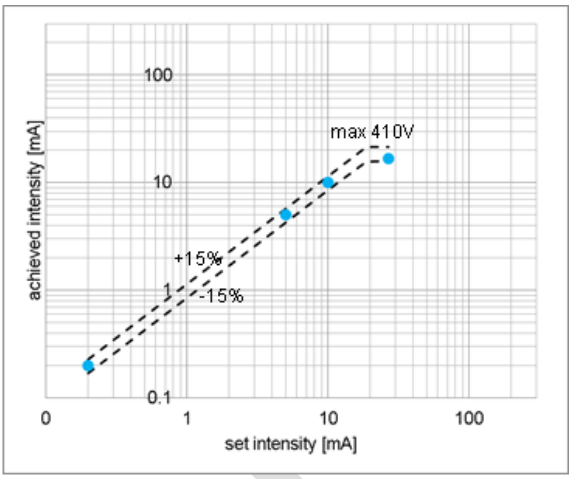
Namerané intenzity: vyplnené kruhy

Nastavenia: t = 2000 µs/f = 40 Hz/impedancia záťaže = 22 kΩ/

max. výstupné napätie = obmedzené pre 25 kΩ

Namerané intenzity: vyplnené kruhy


100
10
1
0.1
0
1
10
100
max 410V
+15%
-15%
achieved intensity [mA]
set intensity [mA]


100
10
1
0.1
0
1
10
100
max 410V
+15%
-15%
achieved intensity [mA]
set intensity [mA]

NÁVRH

17.1.4 Notebook – informácie pre ISIS Xpress

Procesor	Intel® Core™ i5-10210U (1,60 GHz, max. 4,2 GHz) alebo výkonnejší
RAM	min. 8 GB
Pevný disk	1 TB SSD alebo výkonnejší
Displej	15,6“ LCD (1920 x 1080) Full HD alebo výkonnejší
Rozhrania	1x VGA
	1x Display port
	1x HDMI
	1x USB 3.1 typu C (5 V DC, 3 A, 15 W)
	2x USB 3.0 typu A (5 V DC, 0,9 A, 4,5 W)
	1x Ethernet 10/100/1000 MBit/s
	1x zvuk
Operačný systém	Microsoft Windows 10 alebo novší

17.1.5 Informácie o PC pre systémy ISIS IOM s panelovým PC

Procesor	Intel® Core™ i7-8700T (2,40 GHz, max. 4,0 GHz) alebo výkonnejší
Pamäť	min. 8 GB RAM
Pevný disk	1 TB SSD alebo výkonnejší
Displej	23,8“ LCD (1920 x 1080) Full HD alebo výkonnejší
	vrátane dotykovej funkcie
Napaľovacia mechanika DVD	Nie je zahrnutá
Rozhrania	2x Ethernet 10/100/1000 MBit/s, izolované 4 kV
	2x USB 2.0 typu A (5 V DC, 0,5 A, 2,5 W)
	4x USB 3.0 typu A (5 V DC, 0,9 A, 4,5 W)
	2x DisplayPort
	2x COM
	1x zvukový linkový výstup
	1x vstup mikrofónu
Operačný systém	Microsoft Windows 10 alebo novší

17.1.6 Informácie o podpornom systéme/vozíku na vybavenie

a) Systém ISIS IOM (ISIS Xpert^{plus})

Rozmery:

Rozmery systému ISIS IOM W/H/D	približne 65 cm/157 cm/65 cm
Hmotnosť systému ISIS IOM	približne 120 kg

Sieťové napájanie:

NÁVRH

Hodnota pripojenia	100 – 240 V, ~50/60 Hz
Vstup napájania	približne 150 VA (max. 1000 VA)
Sieťová poistka	T5A-H/T10A-H/T12,5A-H
Podrobnosti nájdete v návode na použitie zdravotníckeho izolačného transformátora.	Vysoký vypínací výkon/250C/veľkosť: 5 x 20 Používajte len poistky schválené príslušným úradom.

Maximálna záťaž:

Vozík na vybavenie	150 kg/330 libier
Spodná zásuvka	3 kg/6,6 libry
Stredná zásuvka	3 kg/6,6 libry
Horná zásuvka (s klávesnicou)	5 kg/11 libier
Pracovná a odkladacia plocha	50 kg/110 libier
Podložka pod myš	1 kg/2,27 libry
Bočná lišta (na hlavnú skrinku ISIS)	10 kg/22 libier

b) Kompaktný systém ISIS IOM (ISIS Xpert)

Rozmery:

Rozmery kompaktného systému ISIS IOM (š/v/h)	približne 56 cm/127 cm/62 cm
Hmotnosť kompaktného systému ISIS IOM	Približne 100 kg

Sieťové napájanie:

Hodnota pripojenia	100 – 240 V, ~50/60 Hz
Vstup napájania	približne 150 VA (max. 1000 VA)
Sieťová poistka	T5A-H/T10A-H/T12,5A-H
Podrobnosti nájdete v návode na použitie zdravotníckeho izolačného transformátora.	Vysoký vypínací výkon/250C/veľkosť: 5 x 20 Používajte len poistky schválené príslušným úradom.

Maximálna záťaž:

Vozík na vybavenie	150 kg/330 libier
Zásuvka (s klávesnicou)	3 kg/6,6 libry
Pracovná a odkladacia plocha	50 kg/110 libier
Podložka pod myš	1 kg/2,27 libry
Bočná lišta (na hlavnú skrinku ISIS))	10 kg/22 libier

c) ISIS Xpress

Rozmery:

Rozmery vozíka ISIS Xpress (š/v/h)	približne 35 cm/56 cm/23 cm
Hmotnosť vozíka ISIS Xpress	Približne 15 kg

Sieťové napájanie:

NÁVRH

Hodnota pripojenia	100 – 240 V, ~50/60 Hz
Vstup napájania	Vstup napájania notebooku: max. 90 VA Power Input Xpress Docking Station: max. 25 VA, DC 5,2V

17.2 Čistenie a dezinfekcia systému

Komponenty ISIS	Detergenty/sterilizačné prostriedky
Základná jednotka a systémové komponenty	Čistenie a dezinfekcia utieraním alkoholom
Hlavná skrinka a kábel hlavnej skrinky	Čistenie a dezinfekcia utieraním alkoholom
Adaptérové skrinky	Čistenie a dezinfekcia utieraním alkoholom

Výrobky by sa mali čistiť pomocou dezinfekčných utierok na báze alkoholu, ktoré obsahujú tieto zložky:

- propán-2-ol (CAS: 67-63-0),
- propán-1-ol (CAS: 71-23-8),
- amfotérne povrchovo aktívne látky/amíny (N-alkyl-aminopropylglycín) (CAS: 139734-65-9),
- etanol (CAS: 64-17-5).

Na dosiahnutie účinnej dezinfekcie a čistenia povrchu sa odporúča pred čistením odstrániť silikónové kryty hlavných skriniek ISIS a neurostimulátora ISIS a dôkladne vyčistiť povlaky aj príslušný modul na povrchu pomocou vyššie opísaných dezinfekčných utierok. Čistenie by sa malo vykonávať pred každým použitím výrobku alebo po ňom.

Varianty systému ISIS IOM sa môžu používať s opakovane použiteľným a jednorazovým príslušenstvom vyrobeným spoločnosťou inomed. Podrobné pokyny na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu opakovane použiteľného príslušenstva nájdete v príslušnom návode na použitie.

VAROVANIE	Hlavné skrinky systému ISIS IOM sa nesmú čistiť ani prichádzať do kontaktu s vlhkosťou, kým je systém v kontakte s pacientom.

17.2.1 Likvidácia systému

Ak je potrebné systém vyradiť z prevádzky a zlikvidovať, najprv sa obráťte na výrobcu.

Pripájací kábel a opakovane použiteľné príslušenstvo sa musia zlikvidovať spolu s klinickým odpadom.

	Tento výrobok nelikvidujte ako domáci odpad. Pri likvidácii dbajte na miestne predpisy.

NÁVRH

17.3 Elektromagnetické vlastnosti

Výrobok spĺňa všetky požiadavky noriem IEC 60601-1-2 Ed.4 (2014) a IEC 60601-2-40 (2016). Všetky tam uvedené základné normy sú splnené. Systém ISIS IOM konkrétne spĺňa tieto požiadavky:
– trieda a skupina EMISIÍ a
– ÚROVNE TESTOV ODOLNOSTI.
Zákazník alebo používateľ systému ISIS IOM by mali zabezpečiť, aby sa systém používal v takomto prostredí.

17.3.1 Elektromagnetické emisie

Usmernenia a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie

Systém ISIS IOM je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, ako je uvedené nižšie. Zákazník alebo používateľ systému ISIS IOM by mali zabezpečiť jeho používanie v takomto prostredí.

Tabuľka 17-4: Elektromagnetické emisie

Merania emisií	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenia
VF emisie podľa CISPR 11	Skupina 1	Systém ISIS IOM nevyužíva na svoje vnútorné fungovanie RF energiu. To znamená, že jeho RF emisie sú veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by boli ovplyvnené susedné elektronické zariadenia.
VF emisie podľa CISPR 11	Trieda A	EMISNÉ charakteristiky tohto zariadenia ho robia vhodným na použitie v priemyselných oblastiach a nemocniciach (trieda A podľa CISPR 11). Ak sa používa v obytnom prostredí (v prípade ktorého sa zvyčajne vyžaduje trieda B podľa CISPR 11), toto zariadenie nemusí poskytovať primeranú ochranu rádiofrekvenčných komunikačných služieb. Používateľ možno bude musieť prijať zmierňujúce opatrenia, napríklad premiestniť alebo zmeniť orientáciu zariadenia. Toto zariadenie/systém je určený len na používanie odborným zdravotníckym personálom. Určeným prostredím je profesionálne zdravotnícke zariadenie.
Harmonické emisie podľa normy IEC 61000-3-2	Trieda A	
Emisie kolísania napätia/blikania podľa normy IEC 61000-3-3	V zhode	

17.3.2 Elektromagnetická odolnosť

Usmernenia a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Odchýlky od základnej normy EMC/pridruženej normy a druhej časti normy: neuplatňuje sa.
Okrem toho sú požadované testovacie podmienky a deklarovaná úroveň zhody pre každý test odolnosti rovnaké.

Tabuľka 17-5: Elektromagnetická odolnosť

Testy odolnosti voči rušeniu	IEC 60601-1-2, vydanie 4.0 IEC 60601-2-40:2016 Testovacie podmienky a úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenia

NÁVRH

Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2: 2008	Vstupný/výstupný port pre časti signálu Spojovací port pacienta Zdravotnícke elektrické zariadenie Kontakt: ±8 kV Vzduch: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Podlahy by mali byť drevené alebo betónové, prípadne vybavené keramickou dlažbou. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť musí byť aspoň 30 %.
Elektrické rýchle prechodné rušenie/impulzy IEC 61000-4-4: 2012	Napájacie vedenia ±2 kV 100 kHz frekvencia opakovania Vstupné a výstupné vedenia ±1 kV 100 kHz frekvencia opakovania	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať kvalite typického komerčného alebo nemocničného prostredia.
Prepätia IEC 61000-4-5:2005	Napájacie vedenia Vedenie a uzemnenie ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Vedenie a vedenie ±0,5 kV, ±1 kV	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať kvalite typického komerčného alebo nemocničného prostredia.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a zmeny napätia napájania IEC 61000-4-11:2004	Vstupný napájací port AC, 100 VAC a 240 VAC 0 % U_T; 0,5 cyklu Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % U_T; 1 cyklus a 70 % U_T; 25/30 cyklov Jedna fáza: pri 0° Vstupný napájací port AC, 100 VAC a 240 VAC 0 % U_T; 250/300 cyklov	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať kvalite typického komerčného alebo nemocničného prostredia. Ak používateľ systému ISIS IOM vyžaduje nepretržitú prevádzku aj v prípade prerušenia dodávky elektrickej energie, odporúčame napájať systém ISIS IOM z neprerušiteľného zdroja napájania alebo z batérie.
Magnetické pole sieťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8: 2009	Zdravotnícke elektrické zariadenie 30 A/m 50 Hz a 60 Hz	Magnetické polia sieťového kmitočtu by mali byť na typických úrovniach, ktoré sú charakteristické pre komerčné alebo nemocničné prostredie.

NÁVRH

17.3.3 Elektromagnetická odolnosť, VF rušenie

Usmernenia a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Odchýlky od základnej normy EMC/pridruženej normy a druhej časti normy: neuplatňuje sa.
Okrem toho sú požadované testovacie podmienky a deklarovaná úroveň zhody pre každý test odolnosti rovnaké.

Tabuľka 17-6: Elektromagnetická odolnosť

Testy odolnosti voči rušeniu	**IEC 60601-1-2, vydanie 4.0** **IEC 60601-2-40:2016** **Testovacie podmienky a úroveň zhody**	**Elektromagnetické prostredie – usmernenia**
Vedené VF rušenie IEC 61000-4-6:2013	Vstupné napájacie porty AC Vstupný/výstupný port pre signál Spojovacie porty pacienta 3 V_{RMS} 0,15 MHz – 80 MHz 6 V_{RMS} v pásmach ISM medzi 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz	Prenosné a mobilné rádiové zariadenia by sa nemali používať vo vzdialenosti od systému ISIS IOM vrátane káblov, ktorá je menšia ako odporúčaná odstupová vzdialenosť a vypočíta sa podľa rovnice platnej pre prenosovú frekvenciu. <u>Odporúčaná odstupová vzdialenosť:</u> $d = 1{,}2\sqrt{P}$
Vyžarované VF rušenie IEC 61000-4-3: 2006 +A1: 2007 +A2: 2010	Zdravotnícke elektrické zariadenie 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ pre 80 MHz až 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ pre 800 MHz až 2,7 MHz kde P je maximálny menovitý výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná vzdialenosť v metroch (m). Pozri tabuľku v časti „VF rušenie – odporúčané odstupové vzdialenosti“. Intenzita poľa pevných rádiových vysielačov by mala byť menšia ako úroveň zhody[b] pre všetky frekvencie podľa prieskumu lokality[a]. Rušenie je možné v blízkosti zariadení, ktoré sú označené nasledujúcim symbolom.

Poznámka 1: Vyšší frekvenčný rozsah platí pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz. Poznámka 2: Tieto usmernenia sa nemusia uplatňovať vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vĺn je ovplyvnené absorpciou a odrazom od budov, predmetov a ľudí. [a] Intenzitu poľa z pevných vysielačov, ako sú základňové stanice pre rádiotelefóny a pozemné mobilné služby, amatérske rádiá, rozhlasové a televízne vysielače AM a FM, nemožno presne teoreticky predpovedať. Na určenie elektromagnetického prostredia v dôsledku pevných VF vysielačov sa odporúča vykonať prieskum lokality. Ak intenzita poľa stanovená v lokalite systému ISIS IOM prekročí vyššie uvedenú úroveň zhody, systém ISIS IOM sa musí monitorovať s ohľadom na jeho bežnú prevádzku na každom mieste prevádzky. Ak sa zistia abnormálne výkonnostné charakteristiky, môže byť potrebné prijať ďalšie opatrenia, napríklad zmeniť konfiguráciu alebo premiestniť systém ISIS IOM. [b] Intenzita poľa by mala byť nižšia ako 3 V/m vo frekvenčnom rozsahu od 150 kHz do 80 MHz.		
Vyžarované VF rušenie IEC 61000-4-3: 2006 +A1: 2007 +A2: 2010	Blízke polia z RF bezdrôtových komunikačných ZARIADENÍ: 385 MHz (18 Hz pulzná modulácia) 27 V/m 450 MHz (FM+/–5 kHz odchýlka 1 kHz sínusová alebo 18 Hz pulzná modulácia) 28 V/m 710 MHz (217 Hz PM) 9 V/m 745 MHz (217 Hz PM) 9 V/m 780 MHz (217 Hz PM) 9 V/m 810 MHz (18 Hz PM) 28 V/m 870 MHz (18 Hz PM) 28 V/m 930 MHz (18 Hz PM) 28 V/m 1720 MHz (217 Hz PM) 28 V/m 1845 MHz (217 Hz PM) 28 V/m 1970 MHz (217 Hz PM) 28 V/m 2450 MHz (217 Hz PM) 28 V/m 5240 MHz (217 Hz PM) 9 V/m 5500 MHz (217 Hz PM) 9 V/m 5785 MHz (217 Hz PM) 9 V/m	Pozri varovania v časti „VF rušenie – odporúčané odstupové vzdialenosti“ – prenosné RF komunikačné zariadenia.

17.3.4 VF rušenie – odporúčané odstupové vzdialenosti

Odporúčané odstupové vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými VF komunikačnými zariadeniami a systémom ISIS IOM

Systém ISIS IOM je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sa kontrolujú VF rušenia. Zákazník alebo používateľ systému ISIS IOM môžu pomôcť predchádzať elektromagnetickým poruchám dodržiavaním minimálnych vzdialeností medzi prenosnými a mobilnými VF

NÁVRH

telekomunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a systémom ISIS IOM v závislosti od výstupného výkonu komunikačného zariadenia, ako je uvedené nižšie.

Tabuľka 17-7: Odporúčané odstupové vzdialenosti

Menovitý výkon vysielača [W]	**Odstupová vzdialenosť v závislosti od prenosovej frekvencie**		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz až 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz až 2,7 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

VAROVANIE	Je potrebné vyhnúť sa používaniu tohto zariadenia v blízkosti iných zariadení alebo uloženého na iné zariadenia, pretože by to mohlo viesť k nesprávnej prevádzke. Ak je takéto použitie nevyhnutné, toto zariadenie a ostatné zariadenia by sa mali sledovať, aby sa overilo, či fungujú normálne.

VAROVANIE	Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú káble antén a externé antény) by sa nemali používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti zdravotníckeho elektrického zariadenia alebo zdravotníckeho elektrického systému, vrátane káblov určených výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonu daného zariadenia.

VAROVANIE	Ak dôjde k dočasnej strate základného výkonu v dôsledku nadmerného elektromagnetického rušenia – očakávané správanie: Používateľská aplikácia spravidla vydá varovanie. V používateľskej aplikácii *NeuroExplorer* bude možné pokračovať v nastaveniach scenára. Požiadavky a usmernenia pre prijateľné správanie systému počas dočasnej straty základného výkonu sú zachované: normy IEC 60601-1-2, vyd. 4 (2014) a IEC 60601-2-40 (2016).

18 Symboly

Pri prevádzke zariadenia a v tejto používateľskej príručke sa používajú nasledujúce symboly:

Tabuľka 18-1: Symboly, zobrazenia a varovania

Symbol	Opis	Norma
	Aplikovaný diel typu BF: Aplikovaný diel typu BF (vznášanie tela) je pripojený k telu pacienta s cieľom prenášať elektrickú energiu alebo elektrofyziologický signál do tela alebo z tela.	DIN EN 60601-1 Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti
	Všeobecný varovný symbol: Na zvýraznenie všeobecného varovania.	DIN EN 60601-1 Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti
	Prečítajte si návod na použitie/príručku: Označenie, že je potrebné prečítať si návod na použitie/príručku.	ISO 7010 – Grafické symboly – Bezpečnostné farby a bezpečnostné značky – Registrované bezpečnostné značky
	Ekvipotencialita: Identifikácia svoriek, ktoré po pripojení privádzajú rôzne diely zariadenia alebo systému na rovnaký potenciál, ktorý nemusí byť nevyhnutne uzemňovacím potenciálom, napr. na lokálne pripojenie.	IEC 60601-1 Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti
	Uzemnenie: Identifikácia uzemňovacej svorky v prípadoch, keď sa výslovne nevyžaduje symbol 5018 ani 5019.	IEC 60417 Grafické symboly používané na zariadení
	Nožný prepínač: Identifikácia nožného prepínača alebo pripojenia nožného prepínača.	IEC 60417 Grafické symboly používané na zariadení
	Zariadenie triedy II: Identifikácia zariadenia, ktoré spĺňa bezpečnostné požiadavky špecifikované pre zariadenie triedy II podľa normy IEC 61140.	IEC 60417 Grafické symboly používané na zariadení
CE 0297	Charakteristiky Európskej únie: hlavný identifikátor zhody výrobku s platnými právnymi ustanoveniami EÚ.	Smernica Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach
	Výrobca: Výrobca zdravotníckej pomôcky.	Smernice EÚ 90/385/EHS, 93/42/EHS, 98/79/ES, ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky – Symboly používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, ich označovanie a poskytované informácie – Časť 1: Všeobecné požiadavky

NAVRH

Symbol	Opis	Norma
	CSA: certifikovaný výrobok, splnené požiadavky na certifikáciu elektrických, vodovodných a/alebo mechanických výrobkov.	CAN/CSA – C22.2 č. 60601-1:14 a ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 (IEC 60601-1:2005 + A1:2012)
	Nebezpečné v prostredí MR: Objekt, ktorý predstavuje známu hrozbu alebo je nebezpečný vo všetkých prostrediach MR.	ASTM F2503-13, Štandardný postup označovania zdravotníckych pomôcok a iných predmetov z hľadiska bezpečnosti v prostredí magnetickej rezonancie.
	Separovaný zber elektrických zariadení	Smernica 2012/19/EÚ – o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ)
	Obmedzenie atmosférického tlaku: Označuje rozsah atmosférického tlaku, ktorému môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená pri preprave, skladovaní a používaní.	ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky – Symboly používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, ich označovanie a poskytované informácie – Časť 1: Všeobecné požiadavky
	Obmedzenie vlhkosti: Označuje rozsah vlhkosti, ktorému môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená pri preprave, skladovaní a používaní.	ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky – Symboly používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, ich označovanie a poskytované informácie – Časť 1: Všeobecné požiadavky
	Obmedzenie teploty: Horný a dolný limity teploty pri preprave, skladovaní a používaní.	ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky – Symboly používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, ich označovanie a poskytované informácie – Časť 1: Všeobecné požiadavky
	Uchovávajte v suchu Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorú je potrebné chrániť pred vlhkosťou.	ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky – Symboly používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, ich označovanie a poskytované informácie – Časť 1: Všeobecné požiadavky
REF	Katalógové číslo: Katalógové číslo výrobcu na identifikáciu zdravotníckej pomôcky.	ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky – Symboly používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, ich označovanie a poskytované informácie – Časť 1: Všeobecné požiadavky
SN	Sériové číslo: Jasná, jednoznačná postupnosť číslic alebo písmen v sérii na identifikáciu jednotlivej jednotky zdravotníckej pomôcky.	ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky – Symboly používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, ich označovanie a poskytované informácie – Časť 1: Všeobecné požiadavky
LOT	Kód šarže: Kód šarže výrobcu zaručuje, že šaržu alebo sériu možno bez akýchkoľvek pochybností jasne identifikovať.	ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky – Symboly používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, ich označovanie a

NÁVRH

		poskytované informácie – Časť 1: Všeobecné požiadavky

NÁVRH

19 Záruka

Kupujúci majú 12-mesačnú záruku na diely a vyhotovenie na všetky výrobky vyrobené spoločnosťou inomed Medizintechnik GmbH (ďalej len inomed). Záručná doba začína plynúť od odoslania tovaru. Spoločnosť inomed si vyhradzuje právo vykonávať servisné práce vyplývajúce zo záruky vo výrobnom závode, v autorizovanom stredisku alebo priamo u zákazníka. Zo záruky sú vylúčené nasledujúce body.

- Záruka spoločnosti inomed je obmedzená na bezplatnú opravu alebo v prípade potreby výmenu chybných dielov za predpokladu, že chyba spadá do rozsahu záruky.
- V prípade jednorazových výrobkov je záruka obmedzená len na jedno použitie. Sterilita je zaručená len do tej miery, že obal nie je poškodený.
- Nároky na náhradu škody vzniknutej počas prepravy sa musia bezodkladne uplatniť u príslušného dopravcu. Vo všetkej korešpondencii týkajúcej sa dodaného zariadenia uveďte názov a číslo modelu spolu so sériovým číslom alebo číslom šarže (ak sú k dispozícii), ako sú uvedené na faktúre.
- Nesprávne používanie, falšovanie alebo používanie zariadenia a príslušenstva (sond a elektród) inak ako v súlade s pokynmi uvedenými v tejto používateľskej príručke rušia platnosť záruky a zbavujú spoločnosť inomed všetkých ďalších povinností týkajúcich sa záruky.

Spoločnosť inomed preberá zodpovednosť za bezpečnosť, spoľahlivosť a výkon zariadenia len v nasledujúcich prípadoch:

- Úpravy a opravy vykonáva personál vymenovaný spoločnosťou inomed.
- Elektrické zariadenie v oblasti, kde sa zariadenie a príslušenstvo používajú, je v súlade s miestnymi predpismi.
- Zariadenia a prístroje sa používajú v súlade s návodom na použitie.
- Zariadenia a prístroje používa len vyškolený personál.
- Používa sa len originálne príslušenstvo dodané spoločnosťou inomed.

NÁVRH

© Všetky práva vyhradené spoločnosťou inomed Medizintechnik GmbH, Nemecko

inomed we share competence	Im Hausgrün 29 79312 Emmendingen Nemecko Tel.: +49-(0)7641-9414-0 Fax: +49-(0)7641-9414-94	www.inomed.com info@inomed.com