



Medtronic

NERVE INTEGRITY MONITOR



NIM-RESPONSE® 3.0



NIM-NEURO® 3.0

BRUGSANVISING

RX ONLY

™ er varemærker og ® er registrerede varemærker tilhørende Medtronic Xomed, Inc.
HP DeskJet™ er et varemærke tilhørende Hewlett Packard Company

© 2009 Medtronic, Inc.

Udgivne dokumenter kan ses på/udskrives fra www.medtronicENT-TechComms.com

Oplysningerne i nærværende dokument var præcise på udgivelsestidspunktet. Medtronic forbeholder sig retten til at ændre i produktet, der er beskrevet i nærværende brugsanvisning, uden varsel og uden at inkorporere disse ændringer i allerede solgte produkter.

KAPITLER I OG BRUG AF BRUGSANVISNINGEN

GENERELT		
Lister, der markeres med store bogstaver (A. B. C. etc.), indeholder introducerende information, og nummererede lister (1. 2. 3. etc.) er "Gør sådan" vejledninger.		
DEFINITIONER		Side
	Forklarer den grundlæggende betydning af et ord eller en forkortelse, sådan som ordet eller forkortelsen bruges i nærværende brugsanvisning. Forklarer også ændringer i varianter af ord eller sætninger fra den ene produktgeneration til den næste.	4
ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER		
	I nærværende brugsanvisning anvendes tre mærkninger for at gøre opmærksom på vigtige forsigtighedsregler, forhold eller fremgangsmåder: Advarsler: Beskriver alvorlige uheldige virkninger og mulige sikkerhedsrisici, der kan opstå ved korrekt eller ukorrekt brug af en enhed. Forholdsregler: Der skal udvises særlig forsigtighed fra læge eller patient for at opnå sikker og effektiv brug af enheden. Bemærk: Henleder opmærksomheden på særlige informationer eller præciserer/fremhæver vigtige instruktioner.	4
SYMBOLER En definition på produktrelaterede symboler.		
		6
KNAPPER OG INDIKATORER Definitioner på brugerrelaterede knapper og indikatorer.		
		7
NÅR SYSTEMET MODTAGES Vejledning i udpakning.		
		9
SYSTEMBESKRIVELSE		
	Beskrivelse af enheden Indikationer for brug Kontraindikationer	9
KUNDESERVICE Kontaktinformation for kunder.		
	Medtronic Xomed, Inc. Hotline International Service.	9
KOMPONENTER Introduktion til komponenter, der benyttes i et system.		
	Konsollens front Konsollens venstre side Konsollens bagside Patientinterface Patientsimulator Stimulatorsonder/-håndtag Monopolær Sonde med kuglespids Standard Prass sonde med skylespids Håndtag til universal monopolær sonde Bipolær Kartush side-ved-side stimuleringssonde Prass stimuleringssonde med skylespids Dæmpningssonde APS elektrodehåndkontakt Elektroder Netledninger	9
HOVEDSKÆRME Introduktion til delene i hoved-skærmene.		
	Åbningsskærmen Kalibrering af berøringsskærmen Opsætningsskærm(e) Select Procedure (vælg procedure) Step 1 of 3 (trin 1 af 3) Place Electrodes (elektrodeplacering) Step 2 of 3 (trin 2 af 3) Enter Case Information (indtast sagsinformation) Step 3 of 3 (trin 3 af 3) Hovedskærm Skærmen for rapporter	13

FANEBLADE Introduktion til underdelene i hoved-skærmene.		
	Globale indstillinger Elektrodekontrol) Fanebladet for elektrodekontrol) Fanebladet for elektrodekontrol vellykket/mislykket Fanebladet for elektrodekontrol med detaljer Fanebladet for elektrodetype Vejledning i fejlfinding for elektroder Fanebladet for procedureindstillinger Avancerede indstillinger Fanen Audio (lyd) Fanen Monitoring (monitorering) Fanen Stimulation (stimulering) Kontrolpanel	15
SPECIELLE FUNKTIONER OG FACILITETER		
Introduktion til avancerede dele af systemet		
	Alarmer Stemmemeddelelser Tærskel/stemmemeddelelse Hjælp/stemmemeddelelser Stimulering Stimulering/toner Stimulering - stemmemeddelelser Dæmpning Forhold vedrørende dæmpning STIM Bur Guard	20
SYSTEMOPSÆTNING Instruktioner for opsætning af et funktionsdygtigt system.		
	Indretning af operationsstue Opsætning af dæmpningssonde Opsætning af patientinterface Opsætning for stimulator, patientinterface, elektroder og patient Monitoropsætning Grundlæggende opsætning - alle procedurer Standardopsætning Specialopsætning Yderligere indstillinger APS indstillinger (automatisk periodisk stimulering) Vedrørende påsætning af stimuleringselektroden Opsætning af stimuleringselektrode Skærmen for APS monitorering Når sagen er afsluttet Rengøring og vedligeholdelse	21
FEJLFINDING		
		28
TEKNISKE SPECIFIKATIONER		
		30
TILLÆG A		
	Systemkomponenter og tilbehør	32
TILLÆG B		
	Forebyggende og korrigerende vedligeholdelse	34
TILLÆG C		
	NIM 3.0 System Patientsimulator Brugsanvisning	35
TILLÆG D		
	Rapporter	39
TILLÆG E		
	Sikringsstrop	36
TILLÆG F		
	Tabeller over standardværdier	42
TILLÆG G		
	Vejledning og fabrikantens erklæring	45
BEGRÆNSET GARANTI		
		47

DEFINITIONER (brugt i nærværende brugsanvisning)

FCU	Foot Control Unit (fodkontakt)
APS™	Automatic Periodic Stimulation (automatisk periodisk stimulering)
NIM®	Nerve Integrity Monitor
NIM 3.0	NIM-Neuro® 3.0 eller NIM-Response® 3.0
Hændelsessekvens	En sekvens er en serie hændelser med mindre end ét sekund imellem hver hændelse.
Stimuleringsafvisningsperiode	Indstillelig forsinkelse af måling af EMG efter stimulering. I tidligere versioner af NIM blev dette omtalt som Stimulus Artifact eller Artifact Delay.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Det er vigtigt, at brugeren, der skal arbejde med NIM-Neuro® 3.0 og NIM-Response® 3.0, er fortrolig med nærværende brugsanvisning og de heri anførte advarsler, forholdsregler, fremgangsmåder og sikkerhedsforhold. Manglende overholdelse af information vedrørende sikkerhed betragtes som forkert brug.

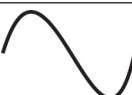
ADVARSLER

ADVARSLER	
SYSTEMADVARSLER	
W1	Efter hver procedure skal alle komponenter i systemet, der bruges flere gange, rengøres og desinficeres korrekt.
W2	For at undgå risiko for brand eller eksplosion må NIM® System ikke anvendes i nærheden af brandfarlige anæstetika og/eller i omgivelser, der er rige på ilt.
W3	Før rengøring af enheden skal strømmen til NIM-Neuro®/Response® 3.0 konsollen afbrydes for at undgå elektrisk stød.
W4	Der skal sørges for elektrisk jording ved brug af korrekte tilslutninger. NIM-Neuro®/Response® 3.0 konsollen må kun tilsluttes til stikkontakter med relevant jordforbindelse
W5	UNDLAD at bruge andet end Medtronic Xomed, Inc. komponenter, da der ellers kan forekomme beskadigelser eller ydelsesniveauer under standard.
W6	Dette medicinske udstyr er i overensstemmelse med de i EN 60601-1-2 sikkerhedsstandard for elektromagnetisk kompatibilitet anførte krav og test. Dog gælder, at hvis instrumentet anvendes i nærheden af kraftig elektromagnetisk interferens (EMI) eller meget følsomt udstyr, kan der opstå interferens, og brugeren bør tage enhver nødvendig forholdsregel for at eliminere eller reducere kilden til interferens. Forringet ydelse kan forlænge operationstiden for en patient i anæstesi.
W7	Det er vigtigt, at brugeren af NIM-Neuro®/Response® 3.0 er fortrolig med nærværende brugsanvisning og de heri anførte forholdsregler, procedurer og sikkerhedsforhold.
W8	For at undgå elektrisk stød må der ikke tilsluttes ikke-godkendte komponenter eller tilbehør til NIM® System.
W9	Al service skal alene udføres af uddannet teknisk personale, der er godkendt af Medtronic.
W10	For at undgå, at patienten får forbrændinger:
a	Undlad at aktivere elektrokirurgiske instrumenter, mens stimulatoren er i kontakt med patientens væv.
b	Undlad at efterlade stimuleringselektroder eller sonder inden for det kirurgiske område.
c	Undlad at opbevare stimuleringselektroder eller sonder i holderen til elektrokirurgiske instrumenter.
d	Undlad at give en assisterende kirurg mulighed for at aktivere elektrokirurgiske instrumenter, mens stimulatoren er i brug.
W11	Direkte stimulatorkontakt kan få aktive implanterede enheder til at holde op med at fungere. Konsultér en specialist før brug.
W12	Der kan opstå artefakter i monitorering med elektrokardiogram på grund af stimuleringsstrømmen fra NIM® og EMG-elektrodeimpedansmonitorering.
W13	Brug af ikke-godkendte stimulatorer, stimuleringssonder, -dissektionsinstrumenter eller -elektroder kan forringe ydelsen for NIM® i form af, men ikke begrænset til, nedsat nøjagtighed.
W14	Reparation og/eller modifikation af NIM® eller noget tilbehør udført af andre end uddannede serviceteknikere kan i væsentlig grad forringe enhedens evne til at monitorere nerveaktivitet og/eller medføre bortfald af garantien for udstyret.

W15	NIM® forhindrer ikke kirurgisk overskæring af nerver. Hvis monitoreringen er forringet, må den opererende læge benytte andre metoder eller kirurgisk dygtighed, erfaring og anatomisk viden for at forhindre beskadigelse af nerver.
W16	Hvis der er anvendt lammende anæstetika, skal patienten genvinde muskelaktiviteten før brug af NIM-Neuro®/Response® 3.0 EMG-monitor.
W17	For at undgå risiko for infektion under brug af NIM® Stylus skal brugeren overholde god praksis vedrørende sterilitet.
W18	Falske negative resultater (manglende lokalisering af nerve) kan skyldes:
a	Kortsluttet EMG-elektrode eller -kabel (ledende dele af påsatte nålelektroder eller kabler berører hinanden).
b	Sikringen i patientinterfacet er sprunget (32 mA, 250 V. Xomed varenr.: 8250615).
c	Patientinterfacet defekt.
d	Utilstrækkelig stimuleringsstrøm.
e	Utilstrækkelig strøm til stimulering af nerven gennem udstyr såsom stimuleringsdissektionsinstrumenter kan variere ud fra fysisk størrelse, facon og konstruktion af det anvendte udstyr samt nærheden til nerven.
f	Utilsigtet samtidig strøm afgives fra begge stimulators sondeudgange (patientinterface). Dette kan danne en shunt for strømmen, så den deles mellem stimulatorsonderne.
g	Kortsluttet intern forstærker (kendetegn ved en basislinjeaktivitet på < 3 µV p-p).
W19	Stimulatorstrøm kan medføre ufrivillige bevægelser hos patienten, som kan medføre personskeade for patienten.
W20	Anvendte anæstetika kan måske have indflydelse på EMG-amplituden.
W21	Vær omhyggelig med ikke at skade karstrukturer, når nerven klargøres til påsætning af APS™ elektroden.
W22	EMG-amplituden kan påvirkes af anvendte anæstetika. Konsultér en anæstesiolog, hvis der observeres EMG-ændringer.
W23	Elektroders integritet bør kontrolleres efter indførelse af elektroder og før fjernelse af elektroder for at give yderligere kontrol af, at elektrodeforbindelser var intakte under hele proceduren. Hvis elektrodeimpedansen er meget høj, stands da brugen af elektroden og udskift den.
W24	Fjern APS™ elektroden fra patienten før brug af ekstern defibrillator; dette for at undgå varmeskader på patienten dér, hvor APS™ elektroden er placeret.
W25	Undgå trans-thorakal stimulering; når det er muligt skal stimuleringsstederne for anode og katode være tæt på hinanden.
W26	Anvendelse nær ved udstyr til kortbølge- eller mikrobølgebehandling kan medføre ustabilitet i den elektriske stimulators udgangssignal.
W27	Sikre stimuleringsniveauer afhænger af forskellige forhold, som omfatter, men ikke er begrænset til: typen af påvirkeligt væv, ladning pr. impuls og ladning pr. enhed-areal. Kurvemorfologi, repetitions hastighed og stimulators effektive overfladeareal skal tages med i beregningerne. Brugeren skal især være opmærksom ved stimuleringsniveauer, der ligger over standardindstillingerne, eller ved forhold, der medfører højere niveauer end 2 mA RMS/cm2.

FORHOLDSREGLER	
P1	Medicinsk elektrisk udstyr kræver særlige forholdsregler mht. EMC, og det skal installeres og ibrugtages i henhold til EMC-angivelserne i nærværende vejledning.
P2	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke medicinsk elektrisk udstyr.
P3	Brug af tilbehør og kabler, som Medtronic ikke har specificeret, og som ikke sælges af Medtronic, kan resultere i øgede emissioner fra og forringet immunitet for denne enhed.
P4	NIM-Neuro®/Response® 3.0 bør ikke anvendes i umiddelbar nærhed af eller stablet sammen med andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at anvende NIM-Neuro®/Response® 3.0 tæt på andet udstyr eller stablet sammen med dette, bør det kontrolleres, om driften er normal i den konfiguration, som den vil blive anvendt i.
P5	Der frembringes kraftig baggrundsstøj ved aktivering af elektrokirurgisk udstyr. Dæmpningssonden bør på korrekt vis forbindes til den aktive ledning på det elektrokirurgiske udstyr.
P6	Manglende evne til at levere stimuleringsstrøm kan skyldes utilsigtet samtidig afgivelse af strøm fra begge STIM 1 sondeudgange. Dette kan danne en shunt for strømmen, så den deles mellem stimulatorsonderne.
P7	Undgå utilsigtet kontakt mellem 'DELE PÅSAT PATIENTEN' og andre ledende dele inklusive dele, der er forbundet til beskyttelsesjord.

SYMBOLER

SN	Serienummer
	Dette produkt må ikke bortskaffes som almindeligt husholdningsaffald. Dette produkt skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale love og regler. Se http://recycling.Medtronic.Com for vejledning vedrørende korrekt bortskaffelse af dette produkt.
	Må ikke bruges, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget.
	Pakkens indhold
	Dato for sidste anvendelse
	Må ikke genbruges
LOT	Partinummer
	Sikring
ACC	Tilbehør
REF	Katalognummer
	Netspænding
	Udgangssignal
	Er omtrent lig med
STERILE R	Steriliseret ved bestråling. Må ikke bruges, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget.
STERILE	Ikke steril
STERILE EO	Steriliseret med ætlenoxid. Må ikke bruges, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget.
EC REP	Autoriseret repræsentant i EF
	Denne enhed overholder direktivet for medicinsk udstyr 93/42/EØF
Rx Only	Forsigtig: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til eller på anmodning af en læge.
	Antal
	Fabrikant
	Fremstillingsdato
	ROHS - Miljøvenlig anvendelsesperiode - Kina (Sj/T11364-2006.)
	I overensstemmelse med Ansi/Aami Es 60601-1, IEC/EN 60601-1. Certificeret iht. Csa C22.2 No. 601.1
	Beskyttelsesjord

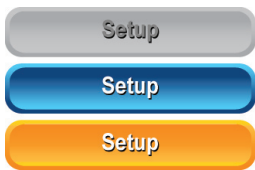
	Fælles jordpotentiale
	Se brugsanvisningen
	Advarsel - se brugsanvisningen
IPX1	Miniskærm, patientinterfaceboks og konsol skal konstrueres i overensstemmelse med IPX1 eller bedre (dryptæt). Beskyttet mod lodret faldende vanddråber
IPX7	Beskyttet mod virkningerne af midlertidig nedsænkning i vand
IPX8	Håndkontakten er i overensstemmelse med IPX8 med hensyn til vandindtrængen (IEC 60529).
	Type BF påsat del
	Manuel start/stop
	RF-transmitter (interferens kan forekomme)
	Fodpedalkonnektor
	Funktion for snapshot Åbner dialogboksen Comments (kommentarer)
	Funktion for snapshot Sender snapshot til printer
	Funktion for snapshot Sender snapshot til USB-lagringsenhed

KNAPPER OG INDIKATORER

I nærværende afsnit vises alle de knapper, der bruges i berøringsskærmens brugerflade, sammen med en forklaring på, hvordan de fungerer.

	Radioknap Ikke-valgt	Funktion for valg, hvor valget er begrænset til én af to eller flere muligheder.
	Radioknap Valgt	
	Afkrydsnings- boks Ikke afkrydset	Til valg af funktion, hvor valget er at aktivere eller deaktivere en enkelt eller flere muligheder.
	Afkrydsnings- boks Afkrydset	
		Afkrydsningsboksene EMG Audio (EMG-lyd) og Event Tones (hændelses-toner): • En eller begge skal være afkrydset. • Begge kan ikke samtidigt være uden afkrydsning.
	Grønt checkmærke	Angiver vellykket gennemførelse af en test.
	Orange checkmærke	Angiver aktiv kanal.
	Vælgerknap	Knap til valg af en funktion Se tilhørende tekst, der angiver den aktuelle funktion.
	Help (hjælp)	Åbner en hjælpeskærm (Elektrodeplacering og lydeksempler)
	Plusknap	Forøger værdi/indstilling.
	Minusknap	Formindsker værdi/indstilling.
	Monitor	Åbner monitoreringsskærmen.
	Measure (mål)	Ved at trykke på knappen Measure (mål) og flytte markøren på skærmen til interessepunktet får brugeren vist detaljer vedrørende hændelseskurven.
	Advanced Settings (avancerede indstillinger)	Åbner fanebladene - Audio (lyd), Monitoring (monitorering), Stimulation (stimulering), Microscope (mikroskop) og APS™.
	Display (vis)	Åbner fanebladet for justering af skalaer for amplitude og tid.
	Save (gem)	Sender valgt information til en USB-lagringsenhed.
	Printknap	Bruges i rapportafsnittet til at udskrive rapporter
	Freeze (frys)	Fryser hele skærmen (alle kanaler)

	Snapshot	Gemmer det aktuelle skærbillede i hukommelsen eller på den valgte ydre enhed.
	Activate (aktivér)	Aktiverer justeringsknapperne for STIM 2 stimulering.
	Baseline (basislinje)	Starter en APS™ basislinjeregistreringssekvens.
	Electrode Check (elektrode- kontrol)	Åbner fanebladet Electrode Status (elektrodestatus).
	Slette-/ lukkeknap	• Lukker dialogboksen for slette-proceduren. • Åbner dialogboksen for sletning af en specialprocedure.
	Global Settings (globale indstillinger)	Knappen for globale indstillinger giver brugeren mulighed for at vælge sprog på skærmen, format for dato og klokkeslæt samt diagnostisk status såvel som at indstille systemets dato/klokkeslæt og genoprette fabriksindstillingerne.
	Knap for hurtig frekvens	Vælger hurtig impulsfrekvens for APS™.
	Knap for normal frekvens	Vælger normal impulsfrekvens for APS™.
	Next (næste)	Åbner næste skærm eller grafiske visning.
	Previous (forrige)	Åbner forrige skærm eller grafiske visning.
	Knappen Yes	Acceptér/behold.
	Knappen No	Undlad at acceptere/beholde.
	Knapperne Accept, Repeat og Cancel	Disse knapper giver kommandoerne for acceptér, gentag og annullér i forbindelse med etablering af en APS™ basislinje.
	Show Details (vis detaljer)	Bruges i fanebladet Check Electrode (check elektrode) til at vise impedansmålinger.
	Hide Details (skjul detaljer)	Bruges i fanebladet Check Electrode (check elektrode) til at skjule impedansmålinger.
	Knappen OK	Bruges til at lukke faneblade.
	Vælg alt-knap	Bruges i rapportafsnittet til at vælge alle hændelser i hukommelsen.

	Fravælg alle-knap	Bruges i rapportafsnittet til at fravælge alle hændelser i hukommelsen.
	Rul op/ned-knapper	Bruges i rapportafsnittet til at rulle gennem valgte hændelser.
	Restore (genopret)	Bruges til at genoprette fabriksindstillingerne for alle specialindstillinger, som brugere har indstillet ved oprettelsen af specialprocedurer.
	Undertryk lyd-knap	Bruges til at undertrykke lyd fra en kanal. Angiver, at lyd fra kanalen ikke er undertrykt.
	Ophæv undertrykkelse-knap	Bruges til at ophæve undertrykkelse af lyd fra en kanal. Angiver, at lyd fra kanalen er undertrykt.
	Indikator og undertrykkelses-knap for APS™ synlig alarm	• Automatisk alarmindikator. • Vises kun, når en APS™ alarmgrænse er nået, og APS™ alarmtonen lyder. • Bruges også til at undertrykke APS™ alarmtone.
	APS™ alarmknap	Bruges til at ophæve undertrykkelse af APS™ alarmtone.
	Channels	Kanalknap. Åbner en rullemenu, der bruges til navngivning af kanaler.
	1 2 3 4 5 6 7 8	Kanalknapper. Kanaler kan slås til, fra eller undertrykkes.
	— 00 mA +	Knapper til forøgelse/formindskelse og indstilling af visning. Bruges til at foretage justeringer vedrørende den funktion, som det åbne faneblad handler om.
	Setup Setup Setup	Knapper med flere tilstande (Setup bruges som eksempel): • Grå = Deaktiveret (kan ikke vælges). • Blå = Kan vælges. • Orange = Valgt.
	Setup	Knappen Setup - Åbner/starter opsætningsprocessen.
	Monitoring	Monitoring (monitorering) - Åbner hoved-/monitoreringsskærmen.
	Reports	Knappen Reports - Åbner rapportskærmen.
	Please Wait	Indikator for programindlæsning.

NÅR SYSTEMET MODTAGES

UDPAKNING OG INSPEKTION

Kontrol af emballagens indhold i forhold til følgesedlen. Ved mangler eller skader skal kundeservice kontaktes.

Giv også besked til transportøren og kundeservice, hvis yderemballageen eller det beskyttende indpakningsmateriale har været udsat for belastning. Opbevar yderemballageen, så transportøren kan besigtige den.

Efter udpakning skal æsker og beskyttende indpakningsmateriale lægges på lager. Hvis instrumentet skal transporteres, vil den omhyggeligt udformede beskyttende emballage sikre instrumentet.

SOFTWARE

Softwareinformation (fabrikant, version og frigivelsesdato) fremgår af et kort, der leveres sammen med systemet. Gem dette kort til senere brug.

SYSTEMBESKRIVELSE

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

NIM-Neuro® 3.0 er en otte-kanals og NIM-Response® 3.0 er en fire-kanals EMG-monitor til intraoperativ brug under kirurgi, hvor en nerve er i risiko for utilsigtet manipulation. NIM 3.0 System registrerer elektromyografisk (EMG) aktivitet fra muskler, der innerveres af den pågældende nerve. Monitoren vil hjælpe til tidlig identifikation af nerven ved at give kirurgen et værktøj, som hjælper med at lokalisere og identificere den særligt truede nerve i det kirurgiske område. Den vil kontinuerligt monitorere EMG-aktivitet fra de muskler, der innerveres af den truede nerve og derved minimere traumer ved at gøre kirurgen opmærksom på det, når en bestemt nerve er blevet aktiveret. Monitoren er udstyret med en berøringsskærm og en grafisk brugerflade (GUI) og hørlig feedback for at øge enhedens nytteværdi.

INDIKATIONER FOR BRUG

NIM 3.0 er beregnet til lokalisering og identifikation af kranie og perifere motoriske og blandet motor-sensoriske nerver under kirurgi herunder rygmarv og rygmarvsnerverødder. APS™ elektroden er tilbehør, som er beregnet til at give automatisk periodisk stimulering af nerver, når elektroden bruges sammen med Medtronic nervemonitoreringssystemer.

Indikationer for NIM 3.0 EMG-monitoreringsprocedurer omfatter:

Intrakranielle, ekstrakranielle, intratemporale, ekstratemporale dissektioner, halsdissektioner, thorakal kirurgi samt kirurgi på øvre og nedre ekstremiteter.

Indikationer for spinalprocedurer, som kan anvende NIM 3.0 EMG-monitorering, omfatter:

Degenerative behandlinger, stilkskrueprocedurer, fusionsinstrumenter, rhizotomi, ortopædkirurgi, åbne og perkutane lumbare og cervikale kirurgiske procedurer samt thorakale kirurgiske procedurer.

KONTRAINDIKATIONER

NIM 3.0 er kontraindikeret til anvendelse sammen med lammende anæstetika, der vil medføre markant reduktion, hvis ikke fuldstændig eliminering, af EMG-respons på direkte eller passiv nervestimulering.

KUNDESERVICE

MEDTRONIC XOMED, INC.

6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, FL 32216 USA
www.medtronicENT.com

HOTLINE

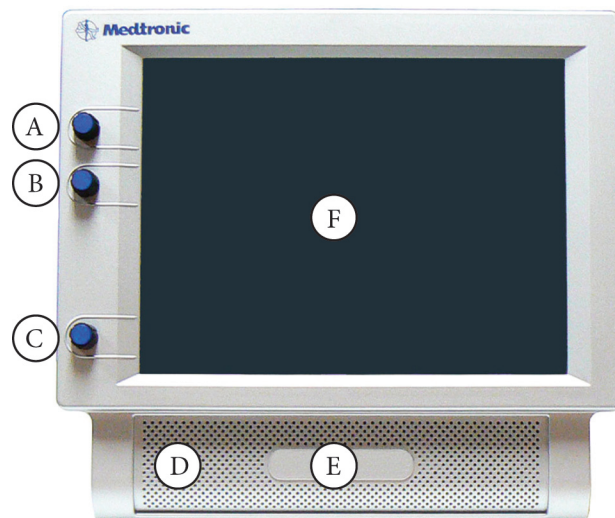
(800)-874-5797

INTERNATIONAL SERVICE

Internationale kunder bedes kontakte deres lokale MEDTRONIC XOMED-kontor eller lokale forhandler.

KOMPONENTER

KONSOLLENS FRONT



A. STIM 1 stimuleringsjustering.

B. STIM 2 stimuleringsjustering.

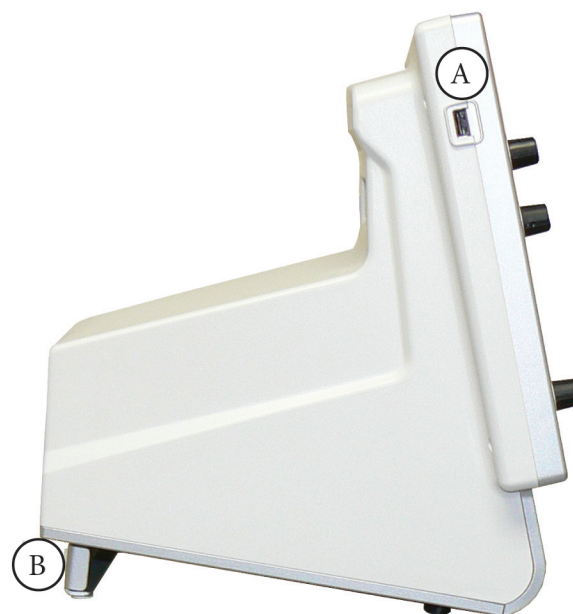
C. Justering af lydstyrke.

D. Gennem højttaleren høres hørige alarmer, EMG-monitoreringslyd og talemeddelelser.

E. Produktnavn.

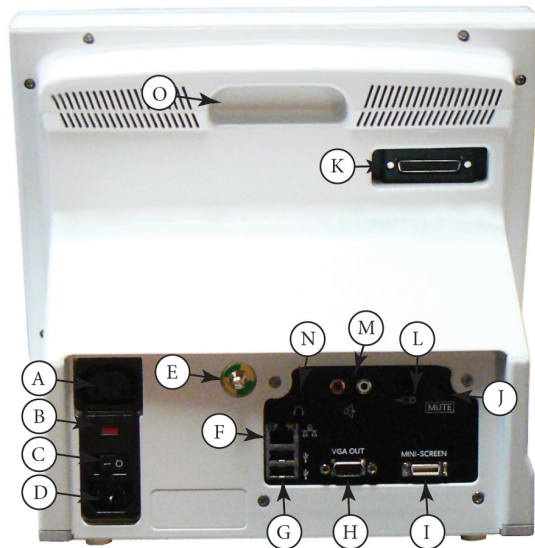
F. BERØRINGSSKÆRM – Berøringsskærmen viser EMG-kurver og styrer mange af funktionerne på NIM.

KONSOLLENS VENSTRE SIDE



A. USB-udgang: USB-udgangen er en USB-konnektor i overensstemmelse med industristandarden og kan bruges i forbindelse med tilslutning af lagringsenheder.

KONSOLLENS BAGSIDE

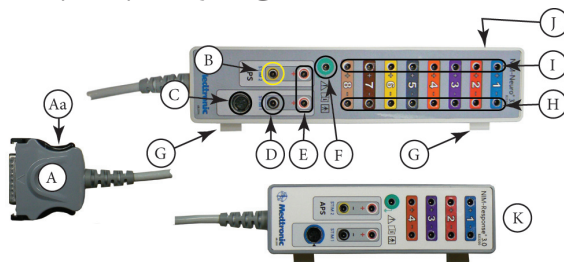


- A. Strømuttag til tilbehør: Strømuttaget til tilbehør benyttes i forbindelse med godkendt NIM 3.0 tilbehør (dvs. kun den godkendte printerstrømforsyning).
- B. Adgang til sikringer: Sikringerne i lysnetforsyningen er placeret på bagsiden af enhederne. Se indstikket vedrørende sikringssæt for vejledning vedrørende udskiftning af sikringen.
- C. Hovedafbryder: Hovedafbryderen tænder eller slukker enheden.
- D. Lysnetstik: Netledningen tilsluttes på bagsiden af NIM 3.0 Systems konsol. Indgangsikringerne og udgangen for tilbehør findes i strømtilførselsmodulet. Sæt netledningen i en stikkontakt.
- E. Fælles jordpotentiale: Fælles potentiale.
- F. Ethernet-port: Tilslutning for Ethernet.
- G. USB-udgang: USB-udgangen er en USB-konnektor (to porte) i overensstemmelse med industristandarden og kan bruges i forbindelse med tilslutning af lagringsenheder/printer/tastatur.
- H. VGA-udgang: Der kan hentes et VGA-signal gennem denne standard VGA 15-benede konnektor på bagpladen. NIM 3.0 System kan tilsluttes direkte til en VGA-monitor eller et mikroskop.
- I. Miniskærm-port: Udgangskonnektor til kirurgens miniskærm eller mikroskop.
- J. Indgang for dæmpningssonde: Detektor for radiosignaler i nærfeltet.
- K. Patientinterfacekonnektor: Denne konnektor for patientinterfacet er 25-benet og af typen D-sub.
- L. Håndkontakt kun APS™.
- M. RCA audiostik: Et RCA audiostik, der giver et lydsignal, som kan overlejres på et videosignal ved brug af standard optageudstyr. Udgangssignalet vil være på audio line-niveau (1 Vp-p).
- N. Ministik: Standardkonfigurationen for aflytning med stereo-hovedtelefoner (uden lydgenivelse ad anden vej).
- O. Bærehåndtag til brug ved transport af enheden.

VIGTIGT:

Intraoperativ brug af VGA-udgang og RCA phono-stik kræver særlige overvejelser for bevarelse af overensstemmelse med UL60601-1 (IEC 60601-1). Kontakt Medtronic Xomed for anbefalinger, hvis der påtænkes intraoperativ brug af VGA-udgangen, RCA phono-stikket.

PATIENTINTERFACE

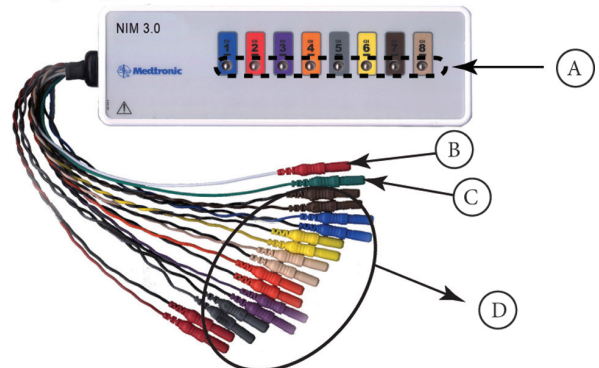


- A. Konnektor for tilslutning mellem patientinterface og konsol.
- Aa. Konnektordudløser.

- B. Stik til stimuleringsinstrument eller stimuleringssonde (monopolære eller bipolære).
- C. Styringsstik for inkrementerende sonde: Tilslutter betjenings-elementer for inkrementerende sonde til NIM 3.0.
- D. Stimuleringsstik (ud).
- E. Stimuleringsretur.
- F. Elektrodejordforbindelse: signalreturvej for patientelektroder.
- G. Patientinterfaceclips.
- H. Stik for negativ elektrode: Negative elektroder har sorte ledninger og farvekodede stik.
- I. Stik for positiv elektrode: Positive elektroder har matchende farvekodede ledninger og stik.
- J. Patientinterfacets sikringer er for stimulatorudgangen og er specielt testet for ECU-beskyttelse.
Brug Xomed 11270048 sikring, 5x20 mm, 32 mA, 250 V.
Bestillingsnummer 8253075 sikringssæt for udskiftning.
- K. NIM-Response® 3.0 Patientinterface vises kun til referenceformål.

PATIENTSIMULATOR

Patientsimulatoren benyttes til fejlfinding på og demonstration af systemet uden behov for interaktion med en patient.



- A. Stimulator-kontakter (simulerede hændelser)
- B. Stik for stimulatorreturvej (anode)
- C. Stik for elektrodejordforbindelse
- D. Stik for simulerede subdermale elektroder

STIMULATORSONDER/-HÅNDTAG

Stimulatorsonderne og -håndtagene fører stimuleringsstrøm fra konsollen via patientinterfacet til patienten.

MONOPOLÆR

Sonde med kuglespids



- A. Stimulering til kontaktområde til patienten
- B. Isoleret muffe
- C. Sondens basis

Standard Prass sonde med skyllespids



- A. Stimulering til kontaktområde til patienten
- B. Isoleret muffe
- C. Sondens basis

Håndtag til inkrementerende monopolær sonde

Den inkrementerende sonde giver mulighed for justering af stimuleringen og for at udskrive eller gemme hændelser direkte fra operationsstedet.

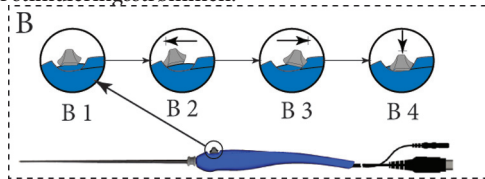


- A. Sondestik
- B. Vippekontakt
- C. Stimuleringsstik
- D. Styrestik for vippekontakt

Stimuleringsjustering for inkrementerende sonde

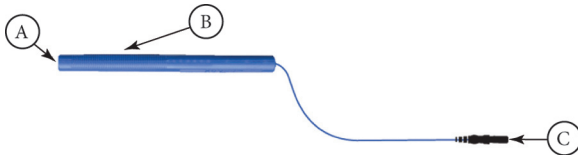
Den inkrementerende sonde (engangs) giver kirurgen mulighed for at justere stimuleringsstrømmen styret fra operationsstedet.

Bemærk: Hvis der er fejl på håndtaget til den inkrementerende sonde, skal stikket STIM CONTROL straks kobles fra patientinterfacet, hvorefter knapperne på konsollens berøringsskærm anvendes til justering af stimuleringsstrømmen.



- B1 Vippeknap i normal- eller hviletilstand
- B2 Forøgelse af strømmen
- B3 Formindskelse af strømmen
- B4 Holdes knappen inde, gemmes det aktuelle skærbillede i hukommelsen eller sendes til den valgte ydre enhed (printer eller USB-lagringsenhed).

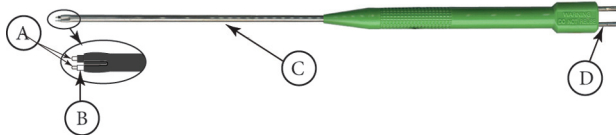
Håndtag til universal monopolær sonde



- A. Sondestik
- B. Håndtag
- C. Stimuleringsstik

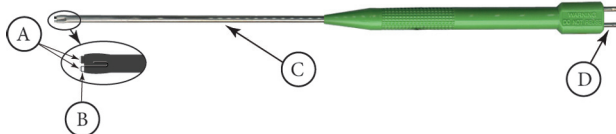
BIPOLÆR

Kartush side-ved-side stimuleringssonde



- A. Stimulering til kontaktområde til patienten
- B. Isoleret muffe
- C. Rør i rustfrit stål
- D. Kabeltilslutning

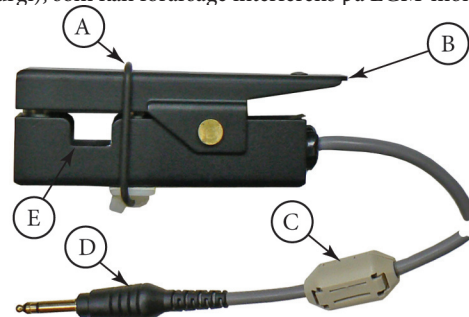
Prass stimuleringssonde med skyllespids



- A. Stimulering til kontaktområde til patienten
- B. Isoleret muffe
- C. Rør i rustfrit stål
- D. Kabeltilslutning

DÆMPNINGSSONDE

Dæmpningssonden er beregnet til at registrere tilstedeværelse af elektrisk støj fra eksterne enheder (såsom udstyr til elektrokauteri/elektrokirurgi), som kan forårsage interferens på EGM-monitoren.



- A. Skridsikker ring
- B. Isoleret muffe
- C. Ferritring
- D. Kabelkonnektor
- E. Område for detektering af elektrisk støj

APS™ ELEKTRODEHÅNDKONTAKT

APS™ elektrode håndkontakt – Håndkontakten skifter mellem de forskellige APS™ funktioner (Off, On, Langsom, Hurtig).



- A. Tømmelfingerkontakt
- B. Kabel

ELEKTRODER

Anbefalede elektrodyper til brug sammen med NIM 3.0 System

Elektrode	Beskrivelse
	EMG endotracheal tube - To elektroder med kontakter i rustfrit stål beregnet til at monitorere begge stemmebånd.
	Hookwire-elektrode - To små tråde fastgjort på enden af en hypodermisk nål. Injiceret intramuskulært (når den hypodermiske nål er fjernet) Trådene er isoleret indtil 3 mm fra enden og er indrettet til at opnå et mere specifikt respons.
	Parrede subdermale elektroder - Ikke-isolerede højtydende elektroder med 2,5 mm afstand.
	Parrede Prass elektroder - Elektroderne er isoleret indtil 5 mm fra enden og har 5 mm afstand. Muskelspecifik engangsbrug.
	Parrede Prass elektroder med lille endestykke - Elektroderne er isoleret indtil 5 mm fra enden og har 2,5 mm afstand. Muskelspecifik engangsbrug.
	Subdermale nålelektroder - Ikke-isolerede højtydende elektroder med 12 mm afstand og en diameter på 0,4 mm.
	Elektrodejordforbindelse Placer altid jordforbindelsen i et ikke-innervet, elektrisk neutralt område (elektrisk neutrale områder er steder, hvor knoglen er tæt på huden, og elektroden ikke vil komme i kontakt med muskeltvæv). Jordforbindelsen bør desuden placeres mellem stimulatoren og monitoreringselektroderne.

	Returvej for elektrodestimulering.
	Stimuleringselektroder 2 mm og 3 mm.

NETLEDNINGER

	USA, Barbados, Belize, Bolivia, Canada, Columbia, Ecuador, Venezuela P/N USA - EA600 P/N OUS - 1895820 P/N 6 meter - 1897821
---	--

HOVEDSKÆRME

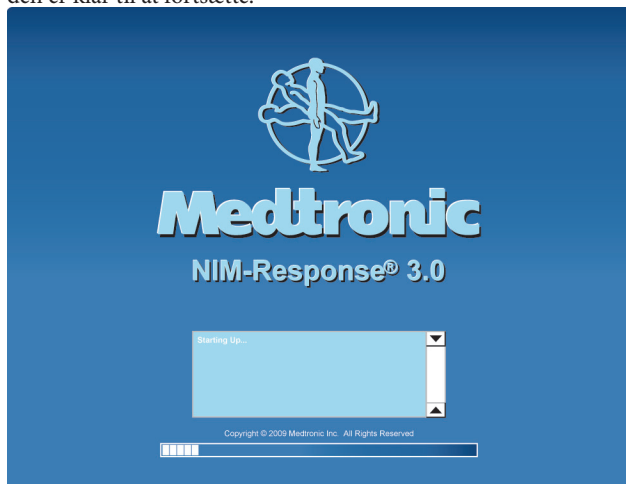
(Grundlæggende komponenter og funktioner)

ÅBNINGSSKÆRMEN

KALIBRERING AF BERØRINGSSKÆRMEN

Hvis berøringsskærmen reagerer på en uforudset måde eller registrerer et tryk i et forkert område af skærmen, skal den måske kalibreres. Bemærk: For at opnå største nøjagtighed anbefales det, at skærmen kalibreres ved hjælp af en pen i stedet for fingerspidserne. Det er normalt ikke nødvendigt at kalibrere berøringsskærmen. Hvis nødvendigt:

1. Gør en USB-nøgle klar med en fil med navnet "touchscreen.txt". (Dette kan være en tom fil. Ved opstart ser softwaren efter filnavnet ALENE for at starte kalibreringen af berøringsskærmen).
2. Hvis enheden er tændt, så sluk den i mindst 5 sekunder og isæt så USB-nøglen og tænd enheden.
3. Når åbningsskærmen (med enhedens navn og Medtronic logoet) kommer frem, viser berøringsskærmens opsætningsmeddelelse, at den er klar til at fortsætte.



Følg instruktionerne på skærmen for at kalibrere berøringsskærmen. Efter vellykket gennemførelse af kalibreringen skifter NIM 3.0 til normal funktionsmåde.

SELVTEST

Der udføres automatisk en intern integritetskontrol, hver gang systemet tændes (se Advarsel W8).

Ved opstart vises kortvarigt en række meddelelser, herunder versionsnummer og revisionsdato. Derefter udfører konsollen en række selvtests vedrørende hardwaren.

OPSÆTNINGSSKÆRM(E)

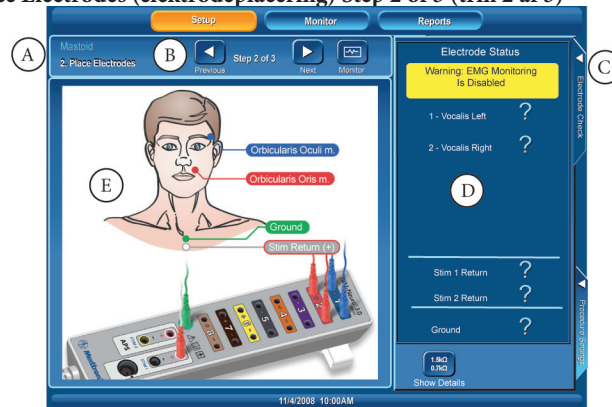
Select Procedure (vælg procedure) Step 1 of 3 (trin 1 af 3)



Dette er standardskærmen, der kræver, at brugeren vælger en eksisterende procedure eller starter en ny (special)procedure. Valgfrit: Brugeren kan angive/ændre dato, klokkeslæt, sprog eller datafelter via knappen Global Setting (globale indstillinger).

- A. Værktøjslinje: benyttes til at vælge et af de overordnede (3) funktionsmiljøer.
- B. Knappen Setup (opsætning): er som standard valgt.
- C. Knapperne Monitoring (monitorering) og Report (rapport) - kan ikke vælges i denne omgang.
- D. Help (hjælp): se Knapper og indikatorer.
- E. Global Settings (globale indstillinger): se Knapper og indikatorer.
- F. Select Procedure (vælg procedure): rullemenuer.
- G. Navigationslinje for opsætningsguiden.

Place Electrodes (elektrodeplacering) Step 2 of 3 (trin 2 af 3)



Denne skærm vil hjælpe brugeren ved placering af elektroder. Der udføres også en elektrodekontrol; denne skærm viser, at der ikke er tilsluttet nogen elektroder. Denne skærm kan springes over ved at vælge knappen Monitor (monitor) eller Monitoring (monitorering).

- A. Værktøjslinje: benyttes til at vælge et af de overordnede (3) funktionsmiljøer.
- B. Navigationslinje for opsætningsguiden. BEMÆRK: Knapperne Previous (forrige), Next (næste), Monitor (monitor), Show Details (vis detaljer) og printknappen : se Knapper og indikatorer.
- C. Fanen Electrode Check (elektrodekontrol): lukker fanebladet Electrode Check (elektrodekontrol) (se Faneblade for nærmere oplysninger).
- D. Fanebladet Electrode Check (elektrodekontrol): Se Faneblade for yderligere information.
- E. Grafik for placering af elektroder: viser elektrodeplacering for både patient og patientinterface.

Enter Case Information (indtast sagsinformation) Step 3 of 3 (trin 3 af 3)

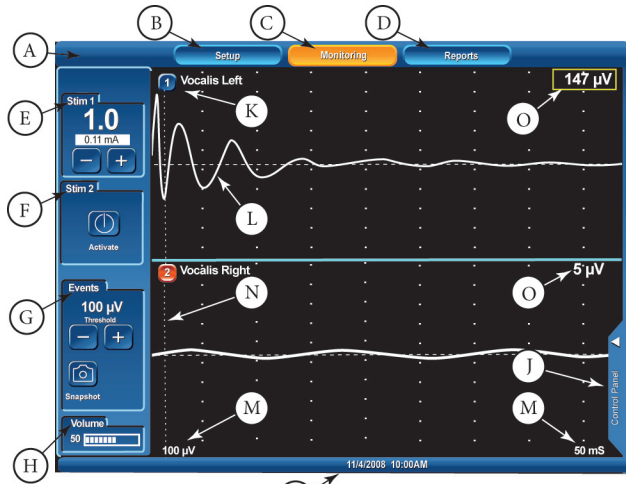


Denne skærm er til indtastning af data i forud valgte datafelter. Se også Global Settings (globale indstillinger).

Denne skærm kan springes over ved at vælge knappen Monitor (monitor) eller Monitoring (monitorering).

- A. Værktøjslinje: benyttes til at vælge et af de overordnede (3) funktionsmiljøer.
- B. Navigationslinje for opsætningsguiden.
- C. Knapperne Previous (forrige), Monitor (monitor), Global Settings (globale indstillinger) og Help (hjælp): se Knapper og indikatorer.
- D. Case Information (sagsinformation): ved tryk på en af de fire (4) informationsfelter vil der blive vist et tastatur til indtastning af data.
- E. Fanen Procedure Settings (procedureindstillinger): åbner fanebladet Procedure Settings (procedureindstillinger).

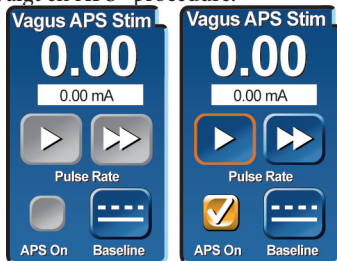
HOVEDSKÆRM



Denne skærm vises ved valg af knappen Monitor (monitor) eller Monitoring (monitorering). Det er denne skærm, der vises under operationen og viser al EMG-aktivitet. APS™ vises ikke.

- A. Værktøjslinje: benyttes til at vælge et af de overordnede funktionsmiljøer.
- B. Knappen Setup (opsætning): åbner skærmen for opsætning.
- C. Knappen Monitoring (monitorering): åbner monitoreringsskærmen.
- D. Knappen Reports (rapporter): åbner skærmen for rapporter.
- E. Fanebladet STIM 1: viser stimuleringsindstillingerne (store cifre), den målte værdi (i det lille vindue) og justeringsknapperne for indstilling af STIM 1 strømmen.
- F. Fanebladet STIM 2: hvis inaktiv, vil fanebladet vise knappen Activate (aktivér). Hvis aktiv som en ekstra stimulator, viser det det samme som STIM 1.

a. Hvis der er valgt en APS™ procedure:

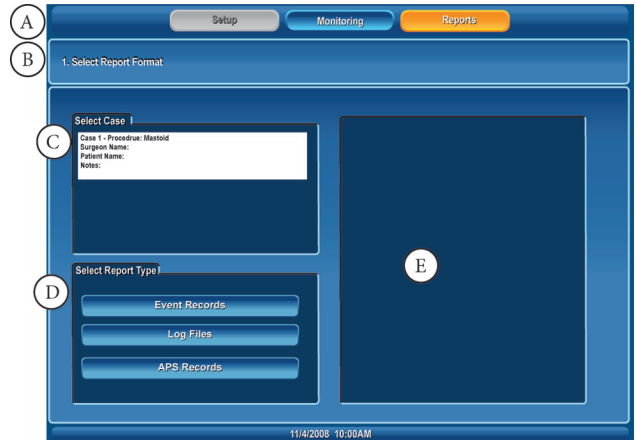


Fanebladet Vagus APS™ STIM: Afkrydsningsboksen APS™ On, knapperne for langsom frekvens og hurtig frekvens er inaktive (grå), indtil APS™ basislinjen er blevet fastlagt. Se Systemopsætning/APS™ indstillinger.

- G. Fanebladet Events (hændelser): dette faneblad viser indstillingerne for hændelsestærskel og giver brugeren mulighed for at justere indstillingsniveauet (i trin på 5 µV).
 - HÆNDELSESTÆRSKEL er et meget følsomt filter, der benyttes til at definere det punkt, hvorfra EMG-aktivitet bliver signifikant.
 - EMG-aktivitet, der overskrider denne TÆRSKEL, defineres som en HÆNDELSE og resulterer i, at der udsendes hændelsestoner (alarmer).
 - Indstil hændelsestærsklen ved at trykke på plus-/minusknappen for at forøge henholdsvis formindske værdien efter behov. Indstillingen vises i mikrovolt.
- a. Hvis Event Capture (hændelsesregistrering) er slået til (standard-værdien), vil knappen Snapshot være synlig. Se Tillæg D for information om knappen Snapshot.
- BEMÆRK: Knapperne for justering af hændelsestærskel er ikke tilgængelige ved APS™ monitorering. Se Control Panel (kontrolpanel) vedrørende justering af hændelsestærskel.
- H. Fanebladet Volume (volumen): viser den justérbare indstilling for volumen (lydstyrke).
- I. Linje med dato og klokkeslæt.
- J. Fanen Control Panel (kontrolpanel): åbner kontrolpanelet.
- K. Kanalbetegnelse: viser kanalnummeret og den nerve, der monitoreres.

- L. Kurve: viser stimulerede nerves aktivitet/inaktivitet.
- M. Skala: viser skærmskalaindstillinger.
- N. Artefaktforsinkelse: viser, hvor artefakt slutter, og EMG begynder.
- O. Amplitude: viser aktivitetsniveauet angivet i mikrovolt for hver kanal:
 - Der vil være en ramme omkring aktivitetsniveauet for enhver kanal, der viser en hændelse.
 - Hvis der er flere kanalhændelser, vil rammen være omkring den største.
 - Hvis systemet registrerer et signal (et respons), der ligger uden for systemets måleevne (80-100.000 µV eller derover), vil meddelelsen "Out of Range" (uden for område) blive vist.

SKÆRMEN FOR RAPPORTER



- A. Værktøjslinje: benyttes til at vælge et af de overordnede (3) funktionsmiljøer.
 - B. Linje for aktiv skærm.
 - C. Select Case (vælg sag): vælg en sag blandt flere sager.
 - D. Report Type (rapporttype): vælg en af de tre rapporttyper.
 - E. Der vises et eksempel på den valgte rapporttype.
- BEMÆRK: For yderligere information henvises til Tillæg D.

FANEBLADE

GLOBALE INDSTILLINGER

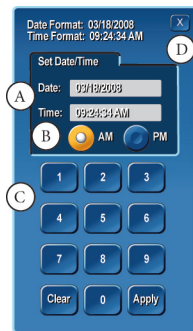


Brugeren kommer til dette faneblad ved at trykke på knappen Global Settings (globale indstillinger) i en hvilken som helst af opsætningsskærmene.

- A. Fanebladet Global Settings (globale indstillinger).
- B. Fanebladet for sprog benyttes til at vælge et af de fem sprog for visning af tekst på alle skærbilleder. Sproget er som standard indstillet til engelsk.
- C. Fanebladet Data Fields for Case Notes (datafelter for sagsnotater) giver brugeren mulighed for at vælge de felter, der skal udfyldes i opsætningsskærmens trin 3 Case Information (sagsinformation).
- D. Tomme datafelter giver brugeren mulighed for selv at give navn til to felter, der vil blive vist i opsætningsskærmens trin 3 Case Information (sagsinformation).
- E. Se Knapper og indikatorer.
- F. Se Knapper og indikatorer.
- G. Diagnostics Mode (diagnostisk status): er ikke beregnet til slutbrugere og bør kun anvendes under direkte vejledning fra Medtronic Xomed-personale.
- H. Denne knap åbner dataindtastning for indstilling af dato og klokkeslæt.
- I. Fanebladet Date/Time Format (format for dato/klokkeslæt) benyttes til at vælge format for dato/klokkeslæt. Standardformatet afhænger af det valgte sprog.

DATO/KLOKKESLÆT

Brugeren kommer til dette faneblad ved at trykke på knappen Set Date and Time (indstil dato og klokkeslæt) i fanebladet Global Settings (globale indstillinger).



- A. Datafelter for indtastning af dato og klokkeslæt.
- B. Radioknapperne AM og PM.
- C. Tastatur til indtastning af data.
- D. Knappen x (lukker fanebladet).

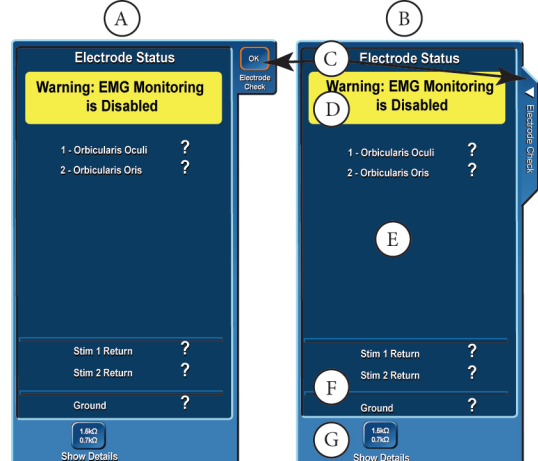
ELEKTRODEKONTROL

Fanebladet Electrode Check (elektrodekontrol) kontrollerer, om forbindelserne mellem patienten og patientinterfacet er i orden.

FANEBLADET ELEKTRODEKONTROL

Brugeren kan komme til dette faneblad fra to (2) steder:

- A. Brugeren kan komme til dette faneblad via knappen Electrode Check (elektrodekontrol), der findes i kontrolpanelet.
- B. Dette faneblad vises typisk i forbindelse med skærmen Place Electrodes (elektrodeplacering) Step 2 of 3 (trin 2 af 3). Den kan åbnes eller lukkes fra denne skærm ved brug af fanen Electrode Check (elektrodekontrol).



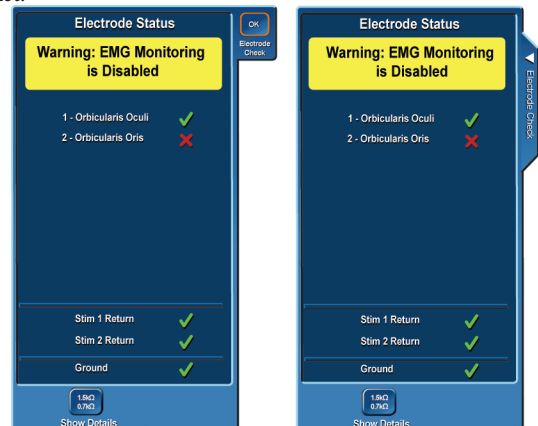
Denne skærm viser, at der er blevet valgt en to-kanals kirurgi (Mastoid). Kanal 1 vil blive brugt til monitorering af Orbicularis Oculi og kanal 2 til Orbicularis Oris. Spørgsmåltegnene angiver, at elektroderne for monitorering, returvej for stimulering og jord ikke er blevet tilsluttet.

- C. Lukker fanebladet Electrode Check (elektrodekontrol).
- D. Monitorering er deaktiveret, når fanebladet Electrode Check (elektrodekontrol) er åbent.
- E. Feltet Electrode Status (elektrodestatus).
- F. Statusfelterne for STIM 1, STIM 2 og jord. Bemærk: Der er ikke nogen status for STIM (tom), hvis Bipolar (bipolær) er valgt i fanebladet for type (findes i fanebladet Advanced Settings/Stimulation (avancerede indstillinger/stimulering)).
- G. Knappen Show Details (vis detaljer), se fanebladet Electrode Check/Details (elektrodekontrol/detaljer).

FANEBLADET ELEKTRODEKONTROL VELLYKKET/MISLYKKET

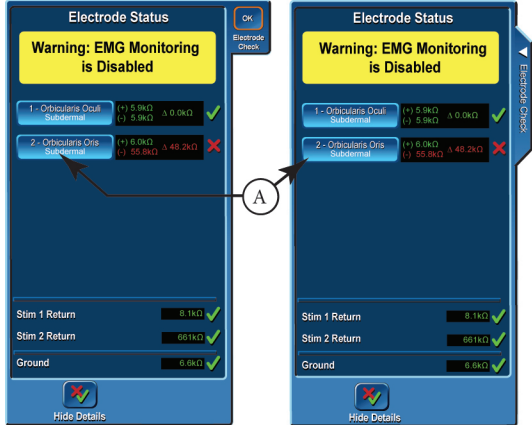
Impedansværdierne for elektroderne forbindelse til patienten måles for at bekræfte, at forbindelsen er i orden.

Denne skærm viser, at elektroderne for kanal 1, returvej for stimulering og jord er vellykket kontrolleret, hvorimod kontrollen af kanal 2 er mislykket.



FANEBLADET ELEKTRODEKONTROL MED DETALJER

Tryk på knappen Show Details (vis detaljer) for at få vist de faktiske impedansværdier. Se Vejledning i fejlfinding for elektroder i nærværende kapitel.



A. Knappen Electrode Type (elektrodetype).

FANEBLADET ELEKTRODETTYPE

På denne skærm benyttes radioknapper til at vælge den type elektrode, der benyttes.

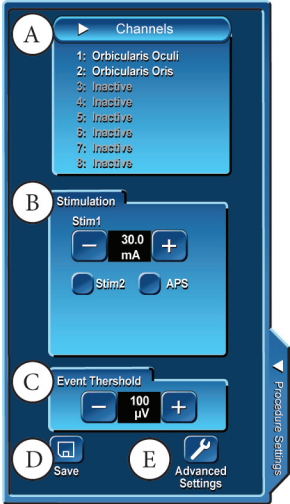


VEJLEDNING I FEJLFINDING FOR ELEKTRODER

SYMPTOM	ÅRSAG	LØSNING
Elektrodeimpedansen er for høj. > 10 kΩ for sub-dermale elektroder. > 10 kΩ for EMG-tube.	Elektroden er gået løs fra patienten, men er ikke helt uden forbindelse. Stor modstand i elektroden. Elektrodebenet er ikke sat helt ind i patientinterfacet.	Sæt den løse elektrode på plads; tape den fast. Tag elektroden af og udskift den med en ny. Kontrollér forbindelsen ved patientinterfaceboksen.
Elektrodeimpedansen er lig med 0,0 kΩ.	Den positive og negative elektrode rører hinanden under huden. Ekstremt lav impedans, især i EMG-tuber.	Tag elektroderne af og sæt dem på et nyt sted.
Elektrodemålingen viser (+ eller -) Off eller $\Delta = = =$	Elektroden ligger på hudoverfladen. Elektrodeplacering er usikker. Tilsmudset elektrodespids. Elektrodekablet er i stykker. Elektrodeben har ikke forbindelse til patient-interfacet.	Sæt pågældende elektrode på plads igen. Tag pågældende elektrode af og udskift den. Kontrollér forbindelsen til patientinterfaceboksen.

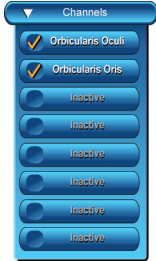
FANEBLADET PROCEDURE-INDSTILLINGER

Brugeren kommer til dette faneblad ved at trykke på fanen Procedure Settings (procedureindstillinger) i Settings Step 2 (indstillinger trin 2) på skærmen Place Electrodes (elektrodeplacering).

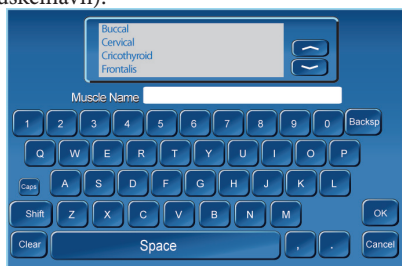


Brugeren kan gennemse og/eller ændre monitoreringsindstillingerne for proceduren.

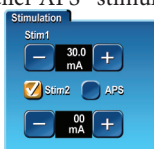
- A. Channels (kanaler): bruges til at tilføje, fjerne eller ændre navne på kanalerne.
- Tryk på knappen Channels (kanaler), så åbnes rullelisten med kanaler.



2. Tryk på en aktiv kanal, når pågældende kanal skal gøres inaktiv.
Tryk på en inaktiv kanal, så vises tastaturet og indtastefeltet Muscle Name (muskelnavn).



3. Muscle Name (muskelnavn):
 - a. Brug rulleknapperne til at finde en eksisterende muskelgruppe.
 - b. Fremhæv muskelnavnet (ved at røre ved det på skærmen).
 - c. Tryk på OK for at indlægge navnet og afslutte valget.
Eller
 - a. Rør ved skærmen ved Muscle Name (muskelnavn).
 - b. Indtast et nyt muskelnavn.
 - c. Tryk på OK for at indlægge navnet og afslutte valget.
- B. Fanebladet Simulation (simulering): Benyttes til at justere STIM 1 stimulering og STIM 2 eller APS™ stimulering (hvis valgt).



Eksemplet viser fanebladet med STIM 2 valgt.

- C. Fanebladet Event Threshold (hændelsestærskel): Justér hændelsestærsklen, området går fra 20 μ V til 2.500 μ V i trin på 5 μ V.
- D. Knappen Save (gem):



- a. Åbner valgfanebladet for lagring.
- b. Valgfanebladet for lagring giver brugeren mulighed for at vælge at overskrive den eksisterende procedure (Save), oprette en ny procedure (New) eller annullere et eventuelt valg (Cancel).
- E. Knappen Advanced Settings (avancerede indstillinger):
 - I opsætningsmiljøet (fanebladet Procedure Settings (procedureindstillinger)) kan indstillinger anvendes straks og kun for den aktuelle session ELLER gemmes til fremtidige sessioner.
 - I monitoreringsmiljøet (Control Panel (kontrolpanel)) er indstillingerne kun gældende for den aktuelle session og kan IKKE gemmes til fremtidige sessioner.
 - Alle justerbare indstillinger og deres funktioner er ellers de samme. Se Advanced Settings (avancerede indstillinger).

AVANCEREDE INDSTILLINGER

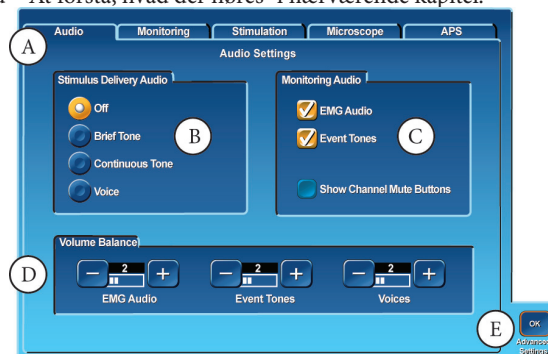
Funktionen Advanced Settings (avancerede indstillinger):

- I opsætningsmiljøet (fanebladet Procedure Settings (procedureindstillinger)) kan indstillinger anvendes straks og kun for den aktuelle session ELLER gemmes til fremtidige sessioner.
- I monitoreringsmiljøet (Control Panel (kontrolpanel)) er indstillingerne kun gældende for den aktuelle session og kan IKKE gemmes til fremtidige sessioner.

Når der trykkes på knappen Advanced Settings (avancerede indstillinger), åbnes der en skærm med faner, der giver adgang til de beskrevne funktioner.

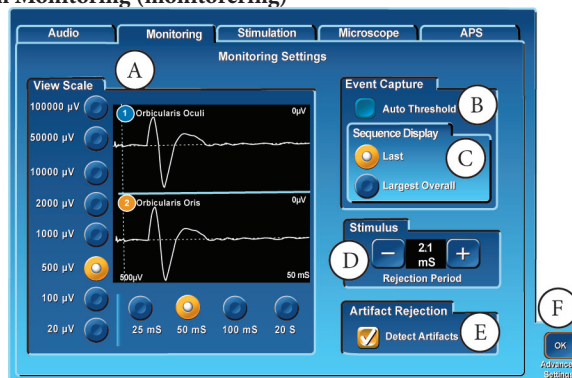
Fanen Audio (lyd)

Se "Lyd – At forstå, hvad der høres" i nærværende kapitel.



- A. Audio Settings (lydindstillinger): konfigurerer systemet og styrer, hvilke lyde der blive udsendt under monitorering, fastlægger desuden balancen mellem forskellige lyde.
- B. Stimulus Delivery Audio (lyd ved afgivelse af stimulering): Standardværdien er Brief Tone (kort tone). De øvrige muligheder er Off (fra), Voices (stemme) og Continuous Tone (vedvarende tone).
- C. Monitoring Audio (monitoreringslyd): Der er to muligheder EMG Audio (EMG-lyd) og Event Tones (hændelsestoner). Der skal altid være mindst ét af valgene aktivt; dog kan begge valg være aktive samtidigt.
EMG audio (EMG-lyd): er den forstærkede lyd for muskelaktivitet, som høres straks, når nerven stimuleres. Al EMG-aktivitet - uanset amplitude - er hørlig, når EMG audio (EMG-lyd) er slået til. EMG-aktiviteten kan lyde lidt i retning af en trommen med dybe lyde, en knitren med lyse lyde eller en knurren. Når der monitoreres flere kanaler, er det usandsynligt, at brugeren vil være i stand til at skelne mellem, hvilke kanaler de forskellige EMG-signaler kommer fra, alene ud fra de lyde, som de frembringer.
Event Tones (hændelsestoner): høres, når EMG-amplituden er over indstillingen for hændelsestærskel. Hændelsestonerne høres let gennem støjen på operationsstuen, og de lyder samtidig med tidligere omtalte EMG audio (EMG-lyd).
Brugeren kan skelne mellem de forskellige kanaler ud fra tonehøjden. Tonen for aktivitet i kanal 1 er dybere end tonen for aktivitet i kanal 2 og så videre for kanal 3 til og med 8. Når EMG-aktivitet, der overskrider hændelsestærsklen, forekommer samtidigt i flere kanaler, udsendes kun to af tonerne straks.
Brugeren kan ved at vælge Show Channel Mute Buttons (vis knapper for undertrykkelse af kanal) tillade, at individuelle EMG-kanaler undertrykkes.
- D. Volume Balance (lydstyrkebalance): lyd niveauer kan justeres ved brug af knapperne + og - for EMG Audio (EMG-lyd), Event Tones (hændelsestoner) og Voices (stemme). Inden i hver knap vises en talværdi, og desuden vil den blå linje angive indstillingen vist i forhold til den maksimalt mulige værdi. Standardindstillingen er 50.
- E. Knappen OK vil lukke fanebladet for avancerede indstillinger.

Fanen Monitoring (monitorering)



- A. View Scale (visningsskala), se knappen Display (vis) i afsnittet KONTROLPANEL.
- B. Afkrydsningsboksen Event Capture/Auto Threshold (hændelsesregistrering/automatisk tærskel):
Hvis hændelsestoner er vedvarende i 10 sekunder:
 - Vil Auto Threshold (automatisk tærskel) automatisk beregne en ny hændelsestærskel (op til en maksimal værdi på 400 μ V).
 - Al aktivitet, der ligger under den nye hændelsestærskel, vil høres som rå EMG.

- EMG-aktivitet, der ligger over den nye hændelsestærskel eller over 400 μV , vil frembringe hændelsestoner.
- Desuden gælder, at hvis indstillingen Voices (stemme) er valgt, vil denne funktion meddele, hvor meget tærsklen forøges.
- Hændelsestærsklen vil vende tilbage til den oprindelige værdi efter 10 til 20 sekunder uden nogen hændelsesaktivitet eller samme tidsrum med formindsket hændelsesaktivitet.

C. Event Capture/Sequence Display/Last (hændelsesregistrering/sekvensvisning/seneste) (standardindstilling)

Hvis Last (seneste) og Event Capture (hændelsesregistrering) (se Kontrolpanel) er valgt, vil den seneste hændelse blive vist, indtil den erstattes af en ny eller mere aktuel hændelse.

Event Capture/Sequence Display/Largest Overall (hændelsesregistrering/sekvensvisning/største overhovedet)

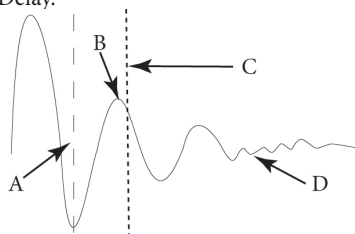
Hvis Largest Overall (største overhovedet) og Event Capture (hændelsesregistrering) (se Kontrolpanel) er valgt, og der forekommer flere hændelser inden for en periode på 4 sekunder, så vil den største hændelse fra denne serie af hændelser blive vist som Largest x of x (største x af x) (eksempel 3 af 5).

Dette vil fortsat blive vist, indtil det erstattes af den næste hændelse eller den næste største hændelse fra en 4-sekunders serie af hændelser.

Bemærk: hverken Event Capture (hændelsesregistrering) eller Largest (største) er tilgængelig, når x-aksens tidsskala er indstillet til 10 sekunder (kun tilgængelig i forbindelse med 50 ms tidsskalaen).

D. Stimulus Rejection Period (stimuleringsafvisningsperiode) er en indstillelig forsinkelse, der giver mulighed for, at den lille mængde elektrisk støj, som frembringes ved stimulering (stimuleringsartefakt), kan stabilisere sig før måling af EMG-data.

Bemærk: I tidligere versioner er NIM blev Stimulus Rejection Period (stimuleringsafvisningsperiode) omtalt som Stimulus Artifact eller Artifact Delay.



Eksempel på stimuleringsartefakt

- A Oprindelig indstilling for afvisningsperiode.
- B Stimuleringsartefakt.
- C Flyt linjen for afvisningsperiode herhen for at undgå artefakt.
- D Kurven, som den ses på hovedskærmen.

E. Artifact Rejection/Detect Artifacts (artefaktafvisning/registrering af artefakter):

Når der sættes checkmærke i denne afkrydsningsboks, aktiveres registrering af artefakt som "kurvespids" (se afsnittet Mekanisk stimulering i Tillæg C), og teksten "Artifact Detected" (artefakt registreret) vises på monitoren sammen med den registrerede hændelse.

Særlig bemærkning vedrørende genkendelse af artefakter

NIM 3.0 System har en avanceret teknologi for afvisning af artefakter, som har til formål at give meget følsom og nøjagtig monitoring. Dog kan der forekomme elektrisk genererede signaler inden for området for ægte respons, som NIM 3.0 System ikke kan skelne fra ægte signaler.

Eksempler:

- Anæstesiologens brug af en transkutan stimulator kan generere et hørligt signal.
- En hvilken som helst ekstern nervelokalisator/stimulator, der ikke er synkroniseret (dæmpningssonde) i forbindelse med NIM 3.0 System.
- Elektrisk læk fra fejlbehæftede kauteringsenheder. Spurious-signaler kan identificeres på grund af deres manglende kirurgiske kontekst (kirurgen foretog sig på det pågældende tidspunkt intet, der kunne medføre et ægte EMG-respons).
- Hvis kablerne til registreringselektroderne og stimulatoren (+) eller (-) vikles ind i hinanden, kan den resulterende stimuleringsartefakt fejlagtigt blive registreret som en EMG-hændelse. Vær omhyggelig med at føre elektrodekabler og stimulatorkabel i god afstand fra hinanden.
- De pacede pulser, der frembringes af pacemakere, kan blive registreret og vist af NIM 3.0 System som et rytmisk artefaktsignal. Dette skyldes, at elektrodejordforbindelsen eller returvejen for stimulering er for tæt på pacemakeren eller dens elektrode(r). Artefakten, der forårsages af pacemakeren, kan mindskes ved at flytte elektrodejordforbindelsen og returvejen for stimulering til det øverste af patientens skulder (acromion) (brug den modsatte

skulder i forhold til operationsstedet). Elektrodejordforbindelsen (grønt stik, grøn ledning) og returvejen for stimulering (rødt stik, hvid ledning) bør placeres med omkring 5 centimeters afstand, grøn proksimal, rød distal. Når elektroderne er flyttet, skal det kontrolleres, at returvejen for stimulering og impedanser til jord er inden for tolerancerne (se Faneblade/Elektrodekontrol).

- Der kan også forekomme interferens-genererede signaler inden for området for ægte respons, som NIM 3.0 System ikke kan skelne fra ægte signaler. Et eksempel på denne type artefaktsignal kunne forekomme, når kirurgen får to metalinstrumenter til at ramme hinanden i det kirurgiske område, som for eksempel når en metalsugetube rammer et dissektionsværktøj. Sådanne signaler er typisk monofasiske med hurtig opstart og afslutning. Det vil sige, at signalerne fremtræder på skærmen som skarpt afgrænsede spidser med udslag i kun én retning.
- Skønt disse artefakter fremtræder meget anderledes i kurven end ægte EMG-hændelser (som har en bifasisk kurve), kan størrelsen af disse signaler være op til flere hundrede mikrovolt og således få hændelsestonen til at lyde. Dog vil kirurgen almindeligvis være klar over det, når to instrumenter har ramt hinanden, og kan derfor se sådanne falske positive responser i den rette kirurgiske sammenhæng.

F. Knappen OK vil lukke fanebladet for avancerede indstillinger.

Fanen Stimulation (stimulering)

Vigtig bemærkning vedrørende justeringer af stimulatoren

Den absolutte stimuleringsintensitet, der kræves for tilstrækkelig stimulering af en vilkårlig motorisk nerve, bestemmes af en kompleks kombination af en række faktorer, som omfatter (men ikke er begrænset til) følgende:

- Selve nervens funktionsmæssige sundhed.
- Typen af den anvendte stimuleringssonde (monopolær eller bipolar).
- Nærheden til nerven.
- Stimuleringsens impulsbredde.

Der bør anvendes den mindst mulige mængde stimulering, som er tilstrækkelig til at udløse en registrérbar EMG-hændelse.

Stimuleringsstrømme niveauer på 0,3 mA kan være store nok til tilstrækkelig direkte monopolær stimulering af ansigtsnerven, men vil måske udløse meget lille eller intet respons, når der monitoreres for frembragte bevægelsespotentialer. Den bedste rettesnor for indstilling af stimuleringsintensitet er at finde det laveste niveau, der frembringer en EMG-hændelse.

Kirurgen skal være opmærksom på, at:

- STIMULERING kontinuerligt tilføres STIMULATORsonden og/eller APS™.
- STIMULERING af patienten er resultatet af fysisk kontakt mellem patienten og STIMULATORsonden.
- STIMULATORsonden bør holdes ISOLERET, når patienten IKKE STIMULERES (bortset fra APS™).

Bemærk: Stimulatorjustering omfatter justering af strøm, frekvens, impulsbredde og stimuleringsafvisningsperiode.

Bemærk: For at forhindre utilsigtet høje stimuleringsniveauer vil der, første gang stimuleringsniveauet overskrider 3 milliampere, fremkomme en dialogboks:

STIMULUS LEVEL WARNING

Stimulus in excess of 3 milliamperes

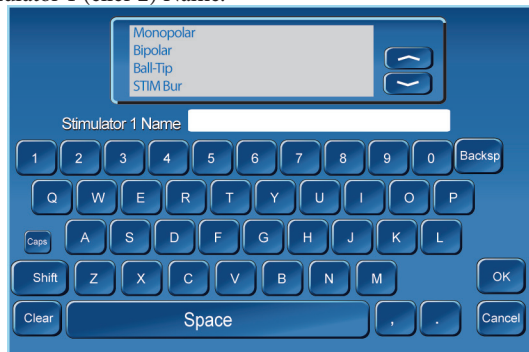
Press OK to allow stimulus

(ADVARSEL FOR STIMULERINGSNIVEAU. Stimulering over 3 milliampere. Tryk på OK for at tillade stimulering)

Hvis der anvendes procedurerne Lower Extremity (nedre ekstremitet), Knee (knæ) eller Ankle (ankel), indstilles advarslen for stimuleringsniveau til 12,0 milliampere.

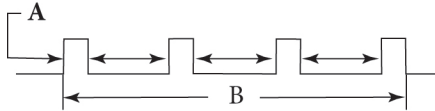


- A. Tekstfeltet Name (navn), ved tryk på tekstfeltet vises tastaturet Stimulator 1 (eller 2) Name.



- Brug rulleknapperne til at finde en eksisterende sonde.
 - Fremhæv sondenavnet (ved at røre ved det på skærmen).
 - Tryk på OK for at indlægge navnet og afslutte valget.
- Eller
- Rør ved skærmen ved Stimulator (1 eller 2) Name.
 - Indtast et nyt navn.
 - Tryk på OK for at indlægge navnet og afslutte valget.
- B. Fanebladet Type benyttes til valg af monopolar eller bipolar sonde. Se fanebladet Electrodes Check (elektrodekontrol) for yderligere information.

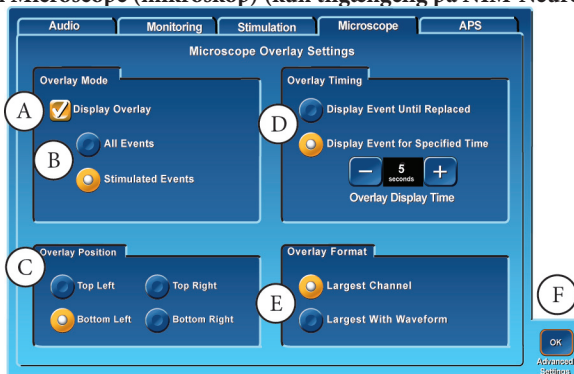
- C/D. Dette faneblad benyttes til at foretage justeringer af Rate (frekvens) og Pulse Width (impulsbredde) for stimuleringen.



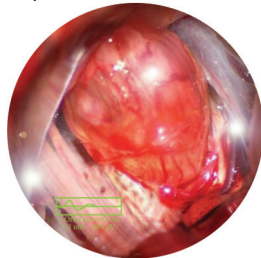
- Impulsbredde (varighed af hver impuls).
- Frekvens (antal impulser pr. sekund).

- E. Indstilling af maksimal strøm benyttes til at justere stimuleringstrømmen, hvis brugeren er kommet fra Setup/Procedure Settings/Advanced Settings (opsætning/procedureindstillinger/avancerede indstillinger). Der er ikke adgang til justering, hvis brugeren er kommet fra Monitoring/Control Panel/Advanced Settings (monitorering/kontrolpanel/avancerede indstillinger).
- F. Knappen OK vil lukke fanebladet for avancerede indstillinger. Gentag for fanebladet Stimulator 2.

Fanen Microscope (mikroskop) (kun tilgængelig på NIM-Neuro® 3.0)



- A. Display Overlay (displayoverlæg) benyttes til at aktivere funktionen, der lægger mikroskopbilledet oven i videoudgangssignalet.



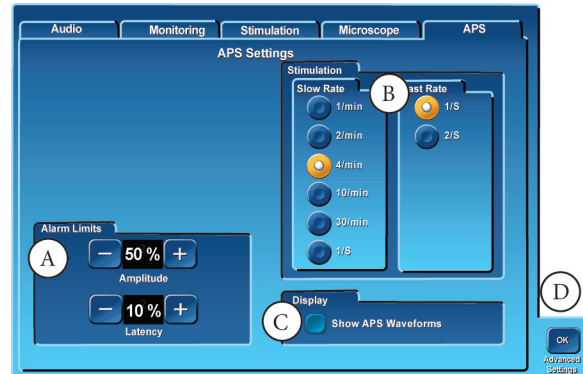
Eksempel

- B, C, D og E. Brugeren skal vælge:

- Mellem visning af en vilkårlig hændelse eller hændelser fra stimuleringen.
- Hvor overlægget vises.
- At vise en hændelse, indtil den erstattes af en ny hændelse, eller at slå visningen fra efter et valgt tidsrum. At få vist udelukkende data eller data og kurve. Eksemplet viser data og kurve.

- F. Knappen OK vil lukke fanebladet for avancerede indstillinger.

Fanen APS™



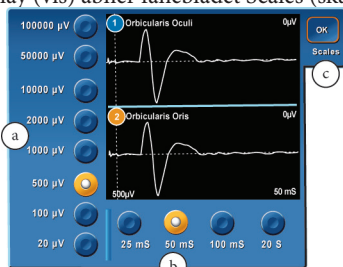
- Alarm Limits (alarmgrænser): Amplituden indstiller alarmen til at lyde, hvis tolerancegrænsen for EMG-respons nås. Latency (latens) indstiller alarmen til at lyde, hvis tolerancegrænsen for latens nås. Standardværdierne er -50% og +10%.
- Stimulation (stimulering): "Slow Rate" (langsom frekvens) og "Fast Rate" (hurtig frekvens) vælges i dette faneblad. Brugeren kan skifte mellem disse frekvenser under monitorering af stimulering.
- APS EMG:
 - "Show APS™ Waveforms" (vis APS™ kurver): er som standard valgt, kurverne fra APS™ stimulering vises på monitoreringsskærmen med blåt, og EMG-respons vises med hvidt.
 - Mute APS EMG Audio (undertryk APS EMG-lyd): Undertrykker APS EMG-lyd (en pop, pop, pop-lyd).
- Knappen OK: lukker fanebladet for avancerede indstillinger.

KONTROLPANEL



Kontrolpanelet bruges til yderligere indstillinger og monitoreringsfunktioner.

A. Knappen Display (vis) åbner fanebladet Scales (skalaer).



a. Den lodrette del af EMG-visningen repræsenterer amplituden, og skalaen kan indstilles (er som standard 500 µV).

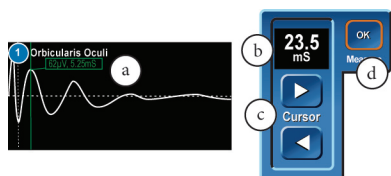
Den lodrette skærm er inddelt i ens sektioner per kanal med 1/2 af hver kanal positiv og 1/2 negativ. De enkelte kanaler adskilles af en fuldt optrukken blå streg.

b. Tidskalaen er repræsenteret af den vandrette del af EMG-visningen og kan indstilles (standardværdien er 25 ms) (se Advanced Settings / Monitoring Tab (avancerede indstillinger/fanen monitorering)). Skærmen er opdelt i to ens sektioner. Dette er anderledes end amplitudeskalaen, idet tidsskalaen dækker hele den vandrette del af skærmen.

c. Knappen OK lukker fanebladet Scales (skalaer).

Bemærk: Ændring af skalaerne påvirker kun, hvordan data vises på skærmen. Det påvirker ikke enhedens følsomhed.

B. Knappen Measure (mål): for visning af detaljer for en hændelseskurve.



a. Visningen på skærmen (grøn) vil vise amplituden (µV) og tiden (ms) på markørens placering.

- Tiden måles fra nul (0), ikke fra stimuleringsafvisningsperioden.
- Amplituden måles fra kanalernes nul (0) med et minustegn (-) for negative tal og uden noget tegn for positive tal.

b. Tiden vil også blive vist i visningen.

c. Knapperne for markørposition (Cursor) vil flytte den lodrette markør (grøn linje) til venstre eller højre i trin på 0,25 ms.

d. Markørerne og det viste vil forsvinde, når der trykkes på knappen OK over Measure (mål).

C. Electrode Check (elektrodekontrol): se Fanebladet Electrode Check (elektrodekontrol).

D. Events/Event Capture (hændelser/hændelsesregistrering): registrerer og fastholder EMG-aktivitet, der overskrider HÆNDELSESTÆRSKLEN.

E. Events/Snapshot Action (hændelser/snapshothandling):

- Comments (kommentarer): åbner fanebladet for kommentarer, så brugeren kan tilføje kommentarer vedrørende den registrerede hændelse, når der trykkes på knappen Snapshot. Disse kommentarer vil blive vist på den udskrevne og/eller lagrede hændelse.

- Print: sender registreret hændelse til printer sammen med kommentarer, hvis valgt, når der trykkes på knappen Snapshot.
- Save (gem): sender registreret hændelse til USB-lagringsenhed sammen med kommentarer, hvis valgt, når der trykkes på knappen Snapshot.

F. Help (hjælp): er tilgængelig for kortfattet vejledning på monitorens skærm.

G. Knappen Advanced Settings (avancerede indstillinger): Åbner fanebladet Advanced Settings (avancerede indstillinger). Se Advanced Settings (avancerede indstillinger) for nærmere oplysninger.

SPECIELLE FUNKTIONER OG FACILITETER

LYD – AT FORSTÅ HVAD DER HØRES

NIM 3.0 System Nerve Monitor frembringer mange forskellige lyde under den kirurgiske procedure, og disse skal forstås af den person, der udfører monitoreringen. Ud over EMG-lyde giver forskellige bip og talemådelser nyttig information.

ALARMER

Alarmerne henleder opmærksomheden på en situation, der forhindrer korrekt monitorering. Ingen af de hørlige alarmer må ignoreres. Brugeren skal som udgangspunkt gå ud fra, at gyldig monitorering er ophørt, og straks finde årsagen til, at alarmen lød.

Der er tre vidt forskellige alarmer:

- BIP-alarm

Det gentagne bip med høj tone benyttes til at registrere en fejl ved den indbyggede mikroprocessorhardware.

- Hvis bruger hører denne lyd på andre tidspunkter end under opstart, skal brugen af NIM 3.0 System indstilles, og der skal tages kontakt til MEDTRONIC. Se afsnittet Kundeservice.

- BIP-PE-LIP alarm

Dette er en tretonet alarm (BIP-PE-LIP), der ikke kan slås fra. Den varer ved, indtil dens årsag er fjernet.

Alarmen høres én gang i følgende tilfælde:

- Kontrollér elektrode.
- Dæmpning
- APS™ alarm

Den tre-tonede alarm med lyse toner benyttes til at gøre brugeren opmærksom på det, når amplitude eller latens overskrider de brugerdefinerede grænser. Der er en forsinkelse på mindst 6 sekunder, før denne alarm gentages.

For yderligere information om disse to tilstande henvises til afsnittet Specialfunktioner og Faciliteter/undertrykkesbetingelser.

- Stemmealarm

Der er to stemmealarm, som kan vælges og fungerer i parallel med bip-pe-lip alarmer. De kan slås til og fra, og de har indstilling af lydstyrke. Disse alarmer er "kontrollér elektroder" og "undertryk" og er beskrevet i Systemopsætning.

Stemmemeddelelser

Der er flere typer stemmemeddelelser, stimuleringsafgivelsesbekræftelse, talværdier for stimulatorstrøm og aktivering af automatisk tærskel.

NIM® 3.0 System stemmemeddelelser		
Point	Five	Threshold increased
Zero	Six	Check electrodes
One	Seven	Electrodes
Two	Eight	Stimulus
Three	Nine	
Four	Threshold decreased	

Tærskel/stemmemeddelelse

Disse stemmemeddelelser benyttes som et led i funktionen automatisk tærskel, når der foretages automatisk justering. Se afsnittet Automatisk tærskel i nærværende brugsanvisning.

NIM® 3.0 System har to (2) tærskelstemmemeddelelser: "Threshold increased" (tærskel forøget) - "Threshold decreased" (tærskel formindsket).

Hjælp/stemmemeddelelser

"Check electrode" (kontrollér elektrode) lyder, når kontakten til en elektrode er gået tabt.

STIMULERING

Stimulering/tone

Stimuleringstonen gør opmærksom på afgivelse af strøm til patienten.

- Hvis STIMULUS, CONTINUOUS (stimulering, vedvarende) benyttes, så vil afgivelse af stimuleringsstrøm blive ledsaget af en vedvarende, svingende, høj-lav tone (omtalt som varierende stimuleringstone).
- Hvis STIMULUS, BRIEF (stimulering, kort) benyttes, så vil afgivelse af stimuleringsstrøm blive ledsaget af en kort, svingende tone.

Bemærk: Stimuleringstoner vil ikke lyde for stimuleringsstrømniveauer under 0,05 mA. Stimuleringstoner høres ikke, hvis der bliver genereret en hændelsestone.

Stimulering - stemmemeddelelser

Stimulerings-stemmemeddelelser gør ved hjælp af tale opmærksom på afgivelse af strøm til det kirurgiske område.

- **STEMMEMEDELELSEN STIMULUS (STIMULERING)**
Ved "Stimulus" meddeles afgivelse af strøm til det kirurgiske område med ordet "STIMULUS" (stimulering). Meddelelsen kan slås til og fra, og den har indstilling af lydstyrke.
- **STEMMEMEDELELSEN SETTING (INDSTILLING)**
Ved "Setting" meddeles værdien for indstillingen STIMULUS (stimulering) med tale. Der meddeles også eventuel ny stimuleringsindstilling, når der foretages justeringer.
Eksempel:
0,50 mA vil blive meddelt som "Point Five" (komma fem, idet det foranstillede nul udelades). Meddelelsen kan slås til og fra, og den har indstilling af lydstyrke.

Bemærk: Stemmemeddelelsen "Setting" eller "Stimulus" vil ikke lyde for stimuleringsniveauer under 0,05 mA. Stemmemeddelelse for stimulering høres ikke, hvis der bliver genereret en hændelsestone.

Andre EMG-responser (eksempler findes på hjælpeskærmen).

- **Burst - kort tone**
Forårsages af elektrisk stimulering, direkte nervekontakt, skylning eller termiske ændringer.
- **En række af toner, der varer fra sekunder til minutter**
Forårsages af nerveaktivering/-irritation, skylning, tørring, stød eller anæstetika.
- **Puls - gentagne toner**
Forårsages af elektrisk stimulering, afgrænsning af tumor, verificering af nerves integritet.

DÆMPNING

Dæmpningssonden fastklemmes normalt omkring et elektrokirurgisk instruments aktive kabel, der ellers kunne skabe interferens i monitoreringen. Lad ikke jordforbindelseskablet komme ind mellem dæmpningssondens kæber. Den kan også forbindes til andet udstyr såsom udstyr for elektrokautering, ultralydstumorreduktion (f.eks. CUSA) eller andre eksterne enheder, der frembringer interfererende signaler. Anbring altid dæmpningssonden meget nærmere udgangsstikkene på den elektrokirurgiske eller anden form for enhed end tæt ved det håndtag, som kirurgen benytter. Der er plads til flere kabler med udgangssignaler i dæmpningssonden på én gang. Anvendelse på monopolære elektrokirurgiske instrumenter
Følgende tabel viser effektniveauet for tilfredsstillende dæmpning af den elektrokirurgiske enhed.

Monopolær elektrokirurgisk enhed	Bipolær elektrokirurgisk enhed
5-100 W	5-100 W

FORHOLD VEDRØRENDE DÆMPNING

Kontrollér elektrode: Så snart kontakten med en elektrode går tabt

- "Artifact Detected" (artefakt registreret) vises på linjen for nul (0) amplitude med gul skrift.
- Der er vedvarende støj.
Dette skyldes, at elektrisk støj i omgivelserne opsamles af den elektrode, der er gået løs.

Efter 3 sekunder ophører støjen, og "Electrode Off" (løs elektrode) vises på linjen for nul (0) amplitude med gul skrift med baggrundsstøjskurven Bip-pe-lip alarmer vil blive gentaget for hver 20 til 30 sekunder, indtil årsagen er fjernet.

Dæmpning fra ekstern kilde: Så snart dæmpningssonden registrerer strøm, vises dialogboksen "Monitoring/WARNING EMG MONITORING IS DISABLED/Muting from external source" (Monitorering/ADVARSEL EMG-MONITORERING ER DEAKTIVERET/dæmpning fra ekstern kilde), og systemet vil være i dæmpet tilstand. Efter 20 til 30 sekunder vil bip-pe-lip alarmer lyde fulgt af stemmemeddelelsen "Muting". Bip-pe-lip alarmer vil blive gentaget for hver 20 til 30 sekunder, indtil årsagen er fjernet.

STIM BUR GUARD



STIM Bur Guard leverer stimulerende strøm til standard Medtronic bor og blade i både statiske og dynamiske tilstande. STIM Bur Guard kan låses på et Visao® håndtag, mens kablet tilsluttes til en port på IPC™ System eller XPS® 3000 (REF 1897102BF). Et separat kabel forbindes så til NIM® Patientinterfaceboks. Ledninger inde i STIM Bur Guard kommer i kontakt med det ikke-coatede bor eller blad og leverer den stimulerende strøm til boret/bladets spids. Før brug af denne enhed skal brugeren være fortrolig med NIM® System Brugsanvisning, håndbogen til boret, brugsanvisningen til STIM Bur Guard og brugsanvisningen til IPC® System eller XPS® 3000 (REF 1897102BF).

Kompatibelt udsyr:

- XPS® konsol (1897102BF)
- IPC® konsol

Før yderligere information vedrørende STIM Bur Guard systemet henvises til Deres lokale Medtronic-repræsentant.

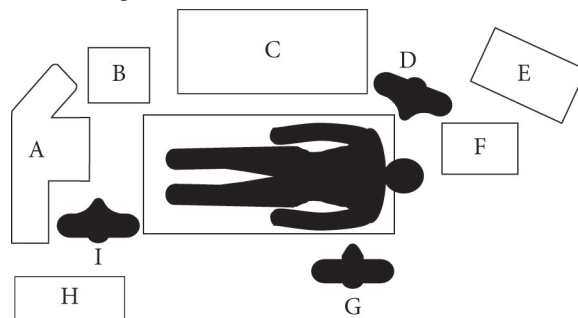
SYSTEMOPSÆTNING

INDRETNING AF OPERATIONSSTUE

NIM 3.0 System Nerve Monitor har nogle få egenskaber, som skal tages med i betragtning ved indretning af operationsstuen. Nogle af disse egenskaber omfatter, men er ikke begrænset til, eksterne enheder, trafikmønstre, sterile områder, farvekodning, jordforbindelse og dæmpningsregistrering.

Anbring NIM 3.0 System på et bord eller en vogn cirka 3 meter (10 fod) fra det kirurgiske område, men så langt som muligt fra den elektrokirurgiske enhed. Tag også højde for trafikmønstre og sterile områder. Kirurgen kan have flere hensyn at tage, når det drejer sig om placering og godt overblik.

Typisk indretning (vist med IPC)



A Anæstesiudstyr	F Mikroskop
B IPC™ System eller XPS® 3000 (kun REF 1897102BF), hvis benyttet	G Kirurg
C Sygeplejeforsyninger/kirurgiske instrumenter	H Elektrokirurgisk enhed
D Operationssygeplejerske	I Anæstesiolog
E NIM® monitor	

Krav til anæstesi

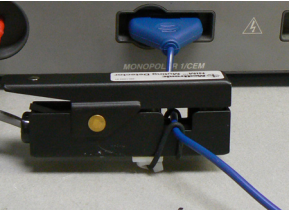
Alle beslutninger vedrørende anæstesi ligger hos den anæstesiolog, der giver anæstesi. Fordi al den intraoperative monitorering, der omtales i nærværende brugsanvisning, kræver, at der registreres EMG-aktivitet fra en eller flere muskler, er det vigtigt, at musklen/musklerne ikke er lammet under operationen, eller i det mindste ikke er lammet under de dele af operationen, hvor den/de monitorerede nerve(r) formodes at være "truet" af kirurgen. Det er vigtigt, at kirurgen før operationen drøfter disse forhold med anæstesiologen.

Bemærk følgende kontraindikationer for brug:

Anvendelsen af lammende bedøvelsesmidler vil markant reducere, hvis ikke fuldstændigt eliminere, EMG-respons til direkte eller passiv nervestimulering. Når der er mistanke om nerverlammelse, skal en anæstesiolog konsulteres.

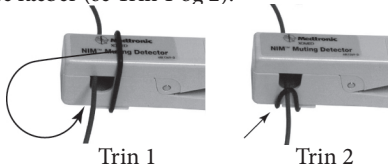
OPSÆTNING AF DÆMPNINGSSONDE

1. Åbn dæmpningssondens kæber og indfør kablet fra de elektrokirurgiske instrumenter, idet det sikres, at ledningen frit kan flyttes, og at kæberne er helt lukket.
2. Før ledningen lige gennem klemmen.

	
Standard klemmeplacering	Monopolær og bipolar (hvis nødvendigt) klemmeplacering

BEMÆRK: Bipolær klemmeplacering er normalt ikke nødvendigt, men hvis effektniveauet er meget lavt, så se Trin 7 vedrørende klemmeplacering.

3. Skub kablet, så sonden er nær ved hovedenheden for de elektrokirurgiske instrumenter - ikke nær ved håndtaget/håndtagene.
4. Før oversiden af den skridsikre ring omkring enden af dæmpningssonden, så der dannes et "U" omkring kablet. Træk den forsigtigt mod sondens nedre kæber (se Trin 1 og 2).



5. Undlad at clipse dæmpningssonden på jordforbindelseskablet.
6. Dæmpningssonden og patientinterfacekablet bør fastgøres til gulvet med tape eller på anden måde sikres mod utilsigtet flytning eller mod, at nogen snubler i dem.



7. Ved meget lave effekt niveauer kan det være nødvendigt at føre enkeltlederen rundt om og gennem klemmen én gang.

OPSÆTNING AF PATIENTINTERFACE

Før operationen skal der foretages opsætning af patientinterfacet og stimulatoren. Dette kan gøres, før NIM 3.0 System tændes, eller NIM 3.0 System kan bruges som hjælp i processen med at afgøre, hvilke nerver der skal monitoreres, samt til korrekt placering af elektroderne (se Elektrodeplacering i Specielle funktioner og faciliteter).

Clips patientinterfacet fast nær ved operationsstedet inden for rækkevidde af de sterile kabler til elektroder og stimulator. Placer den således, at den ikke er i vejen for lægen og operationssygeplejersken.

Placering af elektroder bør udføres af eller under direkte vejledning af en læge, som udpeger netop de nerver, der er "truet" for den aktuelle patient ved den planlagte procedure. Lægen placerer så elektroder i de muskler, der innervieres af de truede nerver. Elektrodeplaceringsstederne bør rengøres med alkohol for at fjerne olie fra huden. Elektrodenålene indstikkes i patienten, fastholdes med tape, og ledningerne føres i god afstand fra det område, hvor kirurgen vil komme til at arbejde. Normalt placeres registreringselektroder, før det sterile område afdækkes og fastlægges. Lad aldrig elektrodeledere komme i kontakt med hinanden.

Der kræves to elektroder pr. monitoreringskanal og én jordforbindelse. Elektrodeparrene for hver kanal sættes i farvekodede stik på patientinterfacet. Før den hvide (+) returledning for stimulering (monopolær) i god afstand fra ledningerne for kanalelektroderne.

Hvis/når ledningerne ikke kan undgå at krydse hinanden, skal krydsning ske i en ret vinkel. Lad aldrig andre kabler/ledninger på operationsstuen løbe parallelt med ledningerne fra NIM 3.0 System.

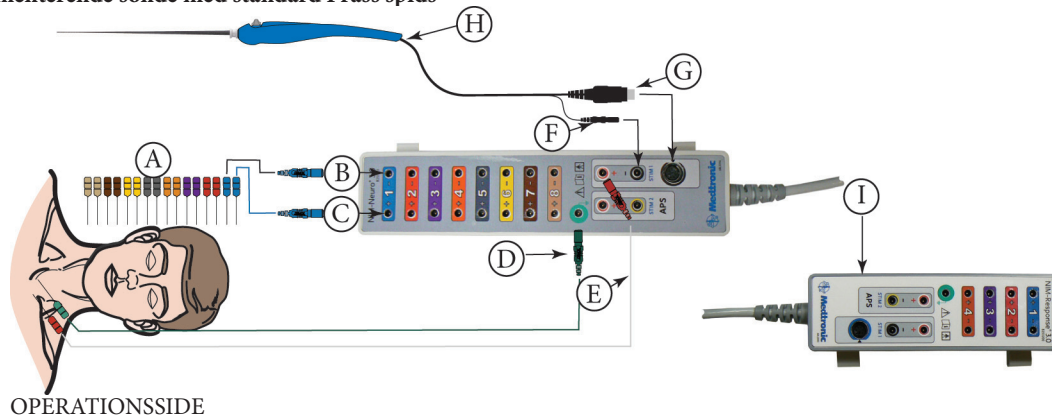
Kontrollér, at elektroderne har god forbindelse ved at tænde NIM 3.0 System, og se på elektrodeskærmen. Derved er det muligt at kontrollere, om elektroder skal forbindes igen og med bedre elektrisk kontakt for at optimere monitoreringen.

Anbring patientinterfacekablet et sted med begrænset trafik og fasthold det til gulvet med passende udstyr.

OPSÆTNING FOR STIMULATOR, PATIENTINTERFACE, ELEKTRODER OG PATIENT

Stimulatorudgangen i NIM 3.0 System understøtter brug af såvel monopolære som bipolære stimuleringssonder i området 0-30 mA.

Monopolær inkrementerende sonde med standard Prass spids



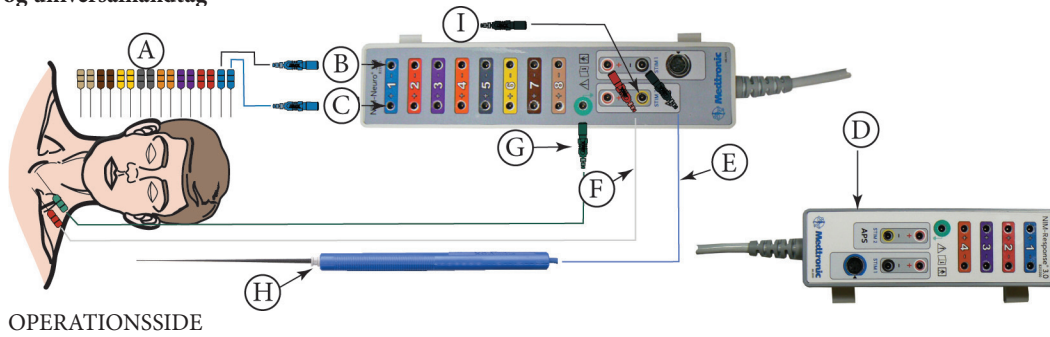
OPERATIONSSIDE

A	Parrede subdermale elektroder	D	Elektrodejordforbindelse	G	Fjernstyring for stimulering
B	Stik til negativ elektrode (elektrodestikkene har samme farve, og ledningen er sort)	E	Returvej for stimulator (anode)	H	Monopolær sonde med håndtag med fjernstyring for stimulering (inkrementerende sonde)
C	Stik til positiv elektrode (elektrodestikkene og ledningen har samme farve)	F	Stimulatorens negative pol (katode)	I	NIM-Response® 3.0 Patientinterface vises kun til referenceformål. Alle tilslutninger er de samme.
				Bemærk: Konnektoren for den inkrementerende sonde (A) har tre indsnit i konnektorkraven og en tap, der er forskudt i forhold til centret; disse skal være ud for tilsvarende mekaniske anordninger i patientinterfacets konnektor (B); overholdes dette ikke kan der ske skade på konnektoren. Anbring pilen (C) på siden af den inkrementerende sondes konnektor ud for nøglesymbolet på patientinterfacet.	

Den inkrementerende sonde (engangs) giver kirurgen muligheder for at justere stimuleringsstrømmen og udskrive eller lagre monitoreringsskærbilledet styret fra operationsstedet.

Patientinterfacet kan anvendes sammen med én inkrementerende sonde. Det lille stik er farvekodet med sort og skal sættes i det sorte (-) stik på patientinterfacet. Det store stik er også farvekodet med sort og skal sættes i det store sorte stik (STIM CONTROL) på patientinterfacet. Den monopolære stimuleringssonde afgiver strøm til patienten og fungerer som katode. Den røde elektrode med hvid ledning (+) er nødvendig for monopolær stimulering. Den omtales som returvej for stimulering eller anode. Sæt den røde konnektor fra den røde elektrode med hvid ledning i stikket med en rød ring (+). Før den hvide (+) returledning for stimulering i god afstand fra ledningerne for kanalelektroderne. Hjælpstikket, der er markeret med AUX (-), kan bruges (i forbindelse med et universalhåndtag), hvis der er behov for mere end én stimuleringssonde. I så tilfælde har begge sonder samme stimuleringsindstillinger og justeres med den inkrementerende sondes håndtag eller stimuleringsjusteringen på berøringsskærmen.

Monopolær sonde og universalhåndtag

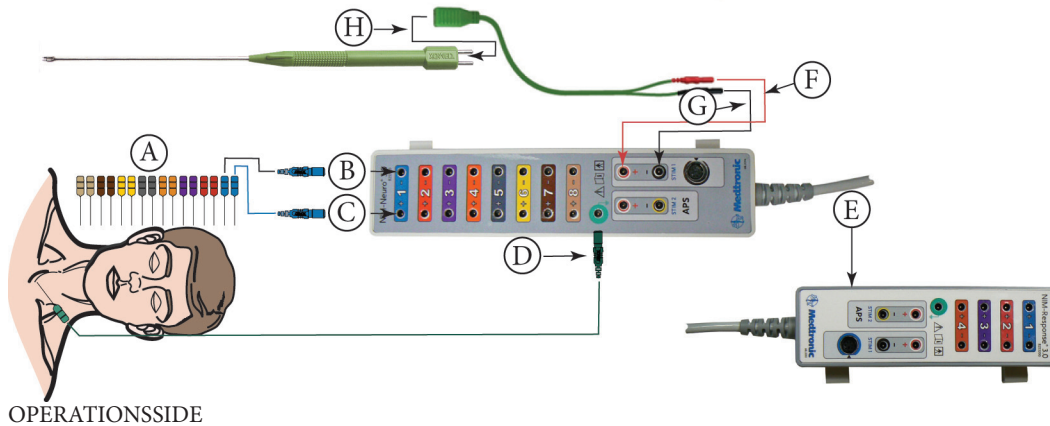


A	Parrede subdermale elektroder	D	NIM-Response® 3.0 Patientinterface vises kun til referenceformål, ALLE tilslutninger er de samme	G	Elektrodejordforbindelse
B	Stik til negativ elektrode (elektrodestikkene har samme farve, og ledningen er sort)	E	Stimulatoren negative pol (katode)	H	Monopolære sonder og universalhåndtag
C	Stik til positiv elektrode (elektrodestikkene og ledningen har samme farve)	F	Returvej for stimulator (anode)	I	Hjælpestik Stimulatoren negative pol (katode)

Patientinterfacet kan anvendes sammen med én eller to sonder til engangsbrug. Håndtagets stik er farvekodet med sort og skal sættes i det sorte (-) stik på patientinterfacet. Den monopolar stimuleringssonde afgiver strøm til patienten og fungerer som katode. Den røde elektrode med hvid ledning (+) er nødvendig for monopolar stimulering. Den omtales som returvej for stimulering eller anode. Sæt den røde konektor fra den røde elektrode med hvid ledning i stikket med en rød ring (+). For den hvide (+) returledning for stimulering i god afstand fra ledningerne for elektroderne for kanal 1-8.

Hjælpestikket, der er markeret med AUX (-), kan bruges, hvis der er behov for mere end én stimuleringssonde. I så tilfælde er begge sonder fælles om samme stimuleringsindstillinger.

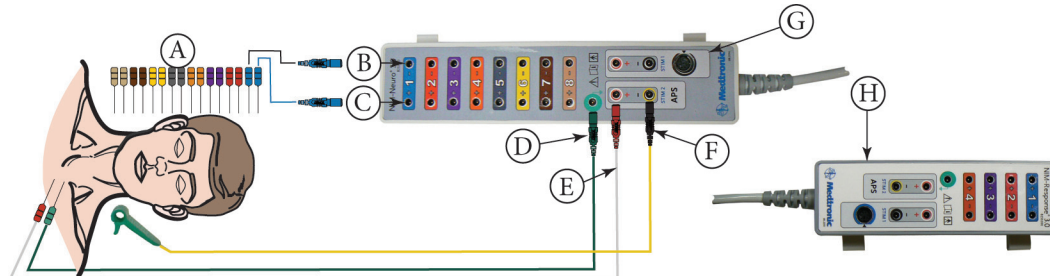
Bipolær sonde og kabel



A	Parrede subdermale elektroder	D	Elektrodejordforbindelse	G	Stimulatoren negative pol (katode)
B	Stik til negativ elektrode (elektrodestikkene har samme farve, og ledningen er sort)	E	NIM-Response® 3.0 Patientinterface vises kun til referenceformål, ALLE tilslutninger er de samme	H	Bipolær sonde til engangsbrug og håndtag
C	Stik til positiv elektrode (elektrodestikkene og ledningen har samme farve)	F	Returvej for stimulator (anode)		

Når der er behov for bipolar stimulering, kan der kun anvendes én sonde. Stimulatorforbindelsen har ben med to forskellige diametre ved tilslutning af kablet. Kablet til patientinterfacet benytter farvekodede konnektorer (grøn ledning med rødt stik, som forbindes til det hvide stik (+) med en rød ring, samt det sorte stik, som forbindes til det sorte (-) stik). Det sorte stik AUX (-) kan ikke anvendes sammen med denne applikation.

APS™ elektrode



A	Parrede subdermale elektroder	D	Elektrodejordforbindelse	G	STIM 1 tilslutning valgfri (se forudgående illustrationer)
B	Stik til negativ elektrode (elektrodestikkene har samme farve, og ledningen er sort)	E	Returvej for stimulator (anode)	H	NIM-Response® 3.0 Patientinterface vises kun til referenceformål, ALLE tilslutninger er de samme
C	Stik til positiv elektrode (elektrodestikkene og ledningen har samme farve)	F	APS™ elektrode: Stimulatoren negative pol (katode)		

MONITOROPSÆTNING

NIM 3.0 System har et stort antal brugervalgte egenskaber, der bruges i forbindelse med en typisk opsætningsprocedure. Nærværende afsnit vil behandle de to oftest anvendte typer af opsætningsprocedurer. Først "standard" opsætningen, der benytter et program, som er indlagt fra fabrikken.

Den anden type er en "special" opsætning. Denne giver kirurgen mulighed for at definere den kirurgi, der udføres, og hvilke nerver der skal monitoreres.

GRUNDLÆGGENDE OPSÆTNING - ALLE PROCEDURER

Læs dette afsnit og se samtidigt "Opsætningsskærme og Faneblade".

1. Tilslut strøm fra lysnettet til enheden.
2. Drej hovedafbryderen til positionen ON.
3. Tryk, når selvtesten er færdig, på knappen "Global Settings" (globale indstillinger).
4. Vælg sprog (English er standardværdien).
5. Vælg "Time/Date Format" (format for klokkeslæt/dato).
6. Tryk på knappen "Set Date and Time" (indstil dato og klokkeslæt), og tastaturet vises.
7. Rør ved tekstfeltet for "Date:" (dato) og brug tastaturet til at indtaste datoen.
8. Rør ved tekstfeltet for "Time": (klokkeslæt) og brug tastaturet til at indtaste aktuelt klokkeslæt.
9. Hvis formatet kræver AM/PM, så vælg AM eller PM (før henholdsvis efter kl. 12 middag).
10. Knappen "Clear" (ryd) sletter alle valgte tekstfelter, knappen "Apply" (anvend) aktiverer den nye indstilling for dato og klokkeslæt, knappen "X" lukker vinduet med tastaturet.
11. I "Data Fields for Case Notes" (datafelter til sagsnotater) er der seks (6) valgbare foruddefinerede tekstfelter og to (2) brugerdefinérbare tekstfelter.
 - a. Vælg en vilkårlig kombination af "Data Fields" (datafelter).
 - b. Ved tryk på tekstfeltet (<title>) vises et tastatur til brug for indtastning af en "Titel" for det brugerdefinérbare tekstfelt.
12. Tryk på "OK" for at lukke fanebladet "Global Settings" (globale indstillinger).

STANDARDOPSÆTNING

Læs dette afsnit og se samtidigt "Opsætningsskærme, Faneblade og Opsætning af patientinterface".

1. Skærmen "Select Procedure" (vælg procedure).
 - a. "Neuro/Otology" (neuro/otologi), "Head/Neck" (hoved/hals) og "Peripheral" (perifer) åbner hver især rullemenuer med foruddefinerede procedurer.
 - b. Vælg ved at trykke på den ønskede procedure.
2. På dette punkt vil skærmen "Place Electrodes" (elektrodeplacering) blive vist.

Bemærk: Konsollen kontrollerer for tilstedeværelse af elektroder under opstarten. Hvis der blev tilsluttet elektroder før opstarten, så spring dette trin over.

 - a. Hvis patientinterfacet ikke er tilsluttet, så tilslut det nu (se Konsollens bagside).
 - b. Tilslut elektroderne i overensstemmelse med den viste grafik (både til patientinterfacet og til patienten).
 - c. Tilslut stimuleringssonden (se Opsætning af patientinterface).
3. Gennemse fanebladet "Check Electrodes" (kontrollér elektroder). Alle elektroder inklusive STIM 1/2 og jord har grønne checkmærker. Hvis ikke, så se "Vejledning i fejlfinding for elektroder".
4. Ændring af elektrodetype:
 - a. Tryk på knappen "Show Details" (vis detaljer). Hver kanal vil vise en knap med den monitorerede muskelgruppe og anvendte elektrodetype.
 - b. Tryk på kanalknappen. Der åbnes en rullemenu, som viser de tilgængelige elektroder.
 - c. Når der er valgt elektrode, lukker menuen.
5. Tryk i værktøjslinjen "Place Electrodes" (elektrodeplacering) på knappen "Next" (næste).
6. Skærmen "Enter Case Information" (indtast sagsinformation) åbnes.
 - a. Tryk på det ønskede tekstfelt.
 - b. Der vises et tastatur til brug ved indtastning af tekst.
 - c. Når teksten er indtastet, så tryk på "OK".
 - d. Fortsæt på denne måde, indtil alle tekstfelter er udfyldt.
7. Tryk på knappen "Monitor" eller "Monitoring".

SPECIALOPSÆTNING

Læs dette afsnit og se samtidigt "Opsætningsskærme, Faneblade og Opsætning af patientinterface".

1. I skærmen "Select Procedure" (vælg procedure) tryk på "Custom Procedure" (specialprocedure).
2. Der åbnes en rullemenu, tryk på "New" (ny).
3. Der vises et tastatur, indtast ønsket navn på specialproceduren. Tryk på "OK".
4. Den nye procedure vises som en knap i rullemenuen "Custom Procedure" (specialprocedure).
5. Tryk på den nye procedureknap.
6. På dette punkt vil skærmen "Place Electrodes" (elektrodeplacering) blive vist.

Bemærk: Konsollen kontrollerer for tilstedeværelse af elektroder under opstarten. Hvis der blev tilsluttet elektroder før opstarten, så spring dette trin over.

 - a. Hvis patientinterfacet ikke er tilsluttet, så tilslut det nu (se Konsollens bagside).
 - b. Forbind elektroderne ifølge kirurgens angivelser, da den grafiske visning er tom/ikke nyttig.
 - c. Tilslut stimuleringssonden (se Opsætning af patientinterface).
7. Gennemse fanebladet "Check Electrodes" (kontrollér elektroder).
 - a. Ændring af elektrodetype:
 1. Tryk på knappen "Show Details" (vis detaljer). Hver kanal vil vise en knap med 1-Channel 1, 2-Channel 2 etc. (1-Kanal 1, 2-Kanal 2 osv.) og elektrodetyper som subdermal.
 2. Tryk på kanalknappen med nummeret. Der åbnes en rullemenu, som viser de tilgængelige elektroder.
 3. Når der er valgt elektrode, lukker menuen. Alle elektroder inklusive STIM 1/2 og jord har grønne checkmærker. Hvis ikke, så se "Vejledning i fejlfinding for elektroder".
8. Tryk på fanen "Check Electrode" (kontrollér elektrode). Elektrodefanebladet lukkes.
9. Tryk på fanen "Procedure Settings" (procedureindstillinger). Fanebladet med procedureindstillinger vises.
10. Tildeling af muskelgruppenavne til kanalerne:
 - a. Tryk på knappen "Channels" (kanaler).
 - b. Kanaler kan kun navngives, mens de er "Inactive" (inaktiv); en aktiv kanal gøres inaktiv ved at trykke én gang på den.
 - c. Tryk på knappen "Inactive" (inaktiv). Tastaturet vises.
 - d. Indtast ønsket kanalnavn.
 - e. Tryk på OK.
 - f. Når alle kanaler er gjort færdig, så tryk på knappen "Channels" (kanaler) for at lukke rullemenuen.

BEMÆRK: På dette punkt kan brugeren vælge at gemme denne procedure eller se "Additional Settings" (yderligere indstillinger).

YDERLIGERE INDSTILLINGER

Hvis ændringer vedrørende Stimulus (stimulering), Event Capture (hændelsesregistrering), Audio Settings (lydindstillinger), Monitoring Settings (monitoreringsindstillinger), Stimulation Settings (stimuleringsindstillinger), Microscope Settings (mikroskopindstillinger) eller APS™ Settings (APS™ indstillinger) skal være en permanent del af en specialprocedure, skal de foretages på dette faneblad (Procedure Settings/knappen Advanced Settings).

Når brugeren kommer til Advanced Settings (avancerede indstillinger) fra fanen "Control Panel" (kontrolpanel), kan ændringerne ikke lagres og bruges kun i den aktuelle session.

Når der trykkes på knappen Advanced Settings (avancerede indstillinger), åbnes der en skærm med faner, der giver adgang til de funktioner, der beskrives i "Faneblade/Avancerede indstillinger" i nærværende brugsanvisning.

APS™ INDSTILLINGER (automatisk periodisk stimulering)

APS™ er en proces, hvori en truet nerve kontinuerligt stimuleres. Denne stimulering monitoreres og optegnes i realtid. Forløb kan plottes og observeres.

De plottede parametre er:

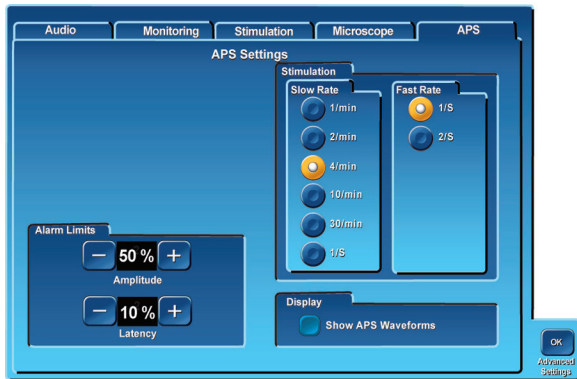
- EMG (respons på stimulering).
- Latens (tid fra stimulering til respons).

Den plottede graf viser spids-til-spids værdier for EMG-amplituden og latensrespons for hver enkelt afgiven stimuleringsimpuls. Hver turkis prik repræsenterer et enkelt EMG-amplituderrespons. Hver blå prik repræsenterer et latensrespons. En rød prik er en tilstand uden for grænser, som resulterer i, at der lyder en alarm.

VEDRØRENDE PÅSÆTNING AF STIMULERINGS-ELEKTRODEN

Se brugsanvisningen, der blev leveret sammen med elektrodesættet.

OPSÆTNING AF STIMULERINGSELEKTRODE



Bemærk: På APS™ fanebladet benyttes kanal 2 til monitorering af den truede nerve, som stimuleres af APS™ elektroden.

SKÆRMEN FOR APS™ MONITORERING



- Fanebladet APS™ STIM: Viser standardindstillinger efter kørsel af APS™ basislinje.
- APS™ impuls: Viser som en blå kurve (i alle kanaler).
- EMG: Viser som en hvid kurve (i alle kanaler).
- Grænse-linjer: Øverste grænse for latens og nederste grænse for amplitude vises som røde stiplede linjer.
- Basislinjer: For latens og amplitude vises som hvide stiplede linjer. Kurver: For latens er en serie turkis prikker, og en serie blå prikker repræsenterer amplitude.
- Latens og amplitude adskilles af en fuldt optrukket hvid streg.
- Værdier: For alarmer vises ved grænse-linjerne, og den målte værdi for seneste impuls vises ved basislinjerne.
- Alarmindikatorer: Denne indikator viser, at der blev valgt en alarm (standardværdi) på fanebladet Audio Setting (lydindstilling). Fungerer også som en undertrykkelsesknop.
- Værdier: EMG-målte værdier vises med hvid skrift med den største værdi i en gul ramme, APS™-målte værdier vises med blå skrift.
- APS ON/Advanced Settings (APS til/avancerede indstillinger): Når der er sat et mærke i afkrydsningsboksen APS ON (orange med hvidt checkmærke), kan knappen Advanced Settings (avancerede indstillinger) IKKE vælges.

APS™ monitorering

- Tryk på knappen "Baseline" (basislinje) i venstre side af monitoreringsskærmen. Der åbnes en dialogboks, som viser data og forløb for basislinjen. Ved vellykket gennemførelse af funktionen for basislinje vises en knap, Accept (acceptér), Repeat (gentag) eller Cancel (annullér). Dette giver brugeren mulighed for at annullere eller gentage funktionen for basislinje. Hvis brugeren vælger Accept (acceptér), lukkes dialogboksen.
- Den valgte APS™ kanal vil blive vist i højre halvdel af monitoreringsskærmen. Hvis der ikke blev valgt nogen kanal, vil alle kanaler vise en basislinje og grænse-linjer på højre halvdel af monitoreringsskærmen.

Bemærk: alle kanaler er som standard valgt (op til maks. 4).

- Basislinjen vises som en hvid linje, og trendgrænsen er en rød linje for både EMG-amplitude og latensværdier.
- Hver APS™ stimuleringsimpuls vil resultere i en blå prik (EMG) eller en turkis prik (latens) på basislinjen.
- Hvis der forekommer en stimuleringsimpuls på eller uden for en trendgrænse-linje, vil der blive placeret en rød prik på stedet, og der vil lyde en alarm. Alarmer har til formål at henlede opmærksomheden på en situation, der forhindrer korrekt monitorering. Ingen alarmer må ignoreres. Brugeren skal gå ud fra, at gyldig monitorering er stoppet, straks finde ud af, hvorfor alarmerne lød, og foretage eventuelt nødvendige justeringer for at genoprette gyldig monitorering eller på anden måde håndtere situationen.

Ændring af APS™ indstillinger

- Tryk på afkrydsningsboksen APS ON (ændres fra orange med hvidt checkmærke til blå uden checkmærke):
 - APS monitorering stopper.
 - Knappen Advanced Settings (avancerede indstillinger) skifter fra grå til blå.
- Tryk på knappen Advanced Settings (avancerede indstillinger). Se Faneblade/Avancerede indstillinger. Eller Justér hændelsestærskel. Se Hovedskærmen.
- Efter ændring af APS indstillinger skal brugeren indhente en ny basislinje. Se APS™ monitorering.

Bemærkninger vedrørende operationen

- Det anbefales at bruge en stimuleringssonde under kirurgi i kombination med APS™ monitorering.
- Når der bruges NIM™ EMG endotrakeal tube til APS™ monitorering, kan bevægelse af tuben eller ophobning af slim under operationen reducere APS™ responser, så det bliver nødvendigt at indhente en ny basislinje.
- En formidskelse af EMG-amplituden (ud over alarmgrænserne) kan forekomme, når der udføres APS™ monitorering af længere varighed end fire timer. Indhentning af en ny basislinje kan være nødvendig, hvis dette forekommer. Bemærk, at stimulering af nerven i op til 8 timer ikke medfører nogen signifikant risiko for skade på nerven.

EFTER OPERATION

Fjernelse (APS™ elektrode) sker i modsat rækkefølge af påsætning. Se brugsanvisningen, der blev leveret sammen med elektrodesættet.

NÅR SAGEN ER AFSLUTTET

Før lukning af operationsstedet bør kirurgen vurdere nervens funktionelle integritet endnu engang. Dette kan gøres ved at stimulere nerven både proksimalt og distalt i forhold til det umiddelbare dissektionsområde så langt væk, som det er muligt, inden for det kirurgiske område. Brug det laveste stimuleringsniveau, som frembringer et respons.

Fortsæt monitorering med NIM-3.0 System gennem hele proceduren (indtil incisionen er lukket), da ting som sårbandage kan udøve træk eller tryk på nerven og påvirke dens funktion.

NÅR MONITORERING ER AFSLUTTET

Sluk for strømmen til NIM-3.0 System, når hele proceduren er afsluttet, og lad lægen fjerne elektroderne fra patienten.

Forurenedede engangselektroder og -sonder skal bortskaffes i en passende beholder til skarpe og biologisk farlige genstande ifølge den politik, der gælder på hospitalet eller den pågældende brugerfacilitet.

FRAKOBLING AF STRØM

For at frakoble udstyret fra strøm skal netledningen tages ud af stikkontakten.

BEMÆRK: Alle lagrede data (snapshots) går tabt, når der slukkes for udstyret.

RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE

RENGØRING (EFTER HVER ANVENDELSE)

Patientsimulator, patientinterface og tilhørende kabel, dæmpningssonde og tilhørende kabel/kabler, printer, printerkabel, lysnetledninger, hovedtelefon, USB-nøgle og NIM-Neuro® 3.0 System monitoren.

- Frigør alle kabler fra monitorens bagside.
- Enheden må IKKE nedsænkes i væske eller steriliseres.
- Aftør alle enhederne med en klud fugtet med et neutralt, enzymatisk rengøringsmiddel, pH 6,0-8,0, eller et fenolbaseret desinfektionsmiddel.
- Brug ikke alkohol, andre opløsningsmidler eller slibende midler.
- Aftør enhederne med en ren, ikke-slibende klud.

OPBEVARING

Lad NIM 3.0 System og tilbehør lufttørre helt, før udstyret opbevares på et tørt og køligt sted. Se Tekniske specifikationer for nærmere information.

VEDLIGEHOLDELSE

Medtronic Xomed ser det som sit mål at leve op til de højeste håndværksmæssige standarder ved produktionen af sine produkter. NIM 3.0 System kræver et minimum af vedligeholdelse og kalibrering. Dog anbefaler Medtronic Xomed forebyggende vedligeholdelse og kalibrering af skærmen én gang om året.

Omfattende test og kalibrering bør udføres ved, at hele systemet inklusive patientinterface og dæmpningssonde returneres til Medtronic Xomed kundeservice. Kontakt kundeservice direkte for nærmere oplysninger om fremgangsmåden ved returnering af produktet.

SIKRINGER

Tilslutningen til lysnettet er beskyttet med en sikring. Lad en medicotekniker kontrollere sikringen, hvis der er mistanke om problemer. Det er meget vigtigt, at der benyttes korrekt erstatnings-sikring (5 x 20 mm, 2,5 A, tidsforsinket, lav brydeevne, Xomed varenr. 11270068).

Patientinterfacet har sin egen sikring. Det er meget vigtigt, at der bruges den rigtige sikring – Det skal være Xomed varenr. 8253075 (tilsvarende 32 mA Type F, 250 V 5 x 20 mm sikringer vil måske ikke give samme grad af beskyttelse).

FEJLFINDING

SYMPTOM	ÅRSAG	LØSNING
Ingen synlig visning eller hørlige alarmer ved opstart.	Lysnetledningen er ikke forbundet til stikkontakten eller til NIM 3.0 System. Der er ikke tændt på hovedafbryderen.	Tilslut lysnetledningen. Tænd på hovedafbryderen.
Berøring af skærmen giver uforudsete resultater.	Berøringsskærmen trænger til kalibrering.	Se Tillæg B A.1. for oplysninger vedrørende kalibrering.
Elektrodeimpedansen er for høj. > 10 kΩ for subdermale elektroder. > 25 kΩ for parrede Prass elektroder. > 0,5 kΩ for EMG-tube. > 40 kΩ for hookwire-elektroder.	Elektroden er gået løs fra patienten, men er ikke helt uden forbindelse.	Sæt den løse elektrode på plads; tape den fast.
	Stor modstand i elektroden.	Tag elektroden af og udskift den med en ny.
	Elektrodebenet er ikke sat helt ind i patientinterfacefac.	Kontrollér forbindelsen ved patientinterfaceboksen.
Elektrodeimpedansen er lig med 0,0 kΩ.	Den positive og negative elektrode rører hinanden under huden.	Tag elektroderne af og sæt dem på et nyt sted.
	Ekstremt lav impedans, især i EMG-tuber.	Brug "prik-til" test nær elektroderne for at frembringe EMG eller artefakt (forøg tærskel, formindsk volumen for test). Hvis der registreres aktivitet i pågældende kanal, så gå videre.
Elektrodemålingen viser (+ eller -) Off eller Δ = = = =	Elektroden ligger på hudoverfladen. Elektrodeplacering er usikker.	Sæt pågældende elektrode på plads igen.
	Tilsmudset elektrodespids. Elektrodekablet er i stykker.	Tag pågældende elektrode af og udskift den.
	Elektrodeben har ikke forbindelse til patientinterfacefac.	Kontrollér forbindelsen til patientinterfaceboksen.
Elektrodeforskellen er større end 2 kΩ (subdermale elektroder) eller 10 kΩ (parrede Prass elektroder).	Snavset elektrode.	Fjern og udskift elektroden for pågældende kanal begyndende med den højeste impedansmåling.
	Par, der ikke matcher. Uens placering.	Tag pågældende elektrode af og udskift den.
Interferens i anæstesiudstyr (EKG-monitor).	Der måles strøm på NIM® EMG-elektroder.	Prøv et andet EKG-elektrodesæt.
	Elektrodekontrol (elektrodeskærmen valgt).	Forlad elektrodeskærmen.
	Dæmpningsfunktionen er aktiv.	Se Overdreven dæmpning (kolonnen Symptom).
	Med stimulator aktiv.	Indstil NIM® stimulatoren til 0,0 mA, når den ikke skal bruges.
Den inkrementerende sonde vil ikke justere stimulering.	Løs konnektor.	Kontrollér, om konnektoren vender rigtigt og er sat i (se Systemopsætning/Opsætning af patientinterface).
Stimulering bliver ved med at ændre sig (løber væk).	Den inkrementerende sonde er defekt.	Udskift den inkrementerende sonde eller frigør konnektoren STIM CONTROL og foretag manuel stimuleringsjustering via berøringsskærmen.
Elektrokirurgisk interferens.	Dæmpningssonden er ikke tilsluttet.	Kontrollér dæmpningssondens forbindelser.
	Dæmpningssondens indgangssignal er utilstrækkeligt.	Før enhedens kabel rundt gennem dæmpningssonden.
	Elektrokirurgisk jordforbindelse er ikke tilstrækkelig god.	Kontrollér den elektrokirurgiske jordforbindelse på patienten.
	Kilden til interferens er ikke fundet.	Find kilden til interferens; fjern den derefter eller sørg for større afstand mellem den og NIM 3.0 System.
	NIM 3.0 System eller patientinterfacekablet er for tæt på den elektrokirurgiske enhed eller dens kabler.	Oprethold god afstand mellem det elektrokirurgiske kabel og NIM® System. For at mindske koblingen kan kablet til dæmpningssonden rulles op ved siden af NIM 3.0 System.
Overdreven dæmpning.	Enheden modtager for stort signal i dæmpningssondens eller elektrodernes ledninger.	Frigør dæmpningssonden helt.
Rytmask artefakt.	Pacemakere – pacet puls.	Flyt elektrodejordforbindelsen og returvej for stimulering til patientens skulder (acromion).
Utilstrækkelig dæmpning.	Signal fra elektrokirurgisk enhed er for lille til at medføre dæmpning.	Før den elektrokirurgiske enheds kabel rundt i en løkke og clips dæmpningssonden omkring det dobbelte kabel.

Intet respons på direkte stimulering.	Utilstrækkelig stimuleringsintensitet.	Forøg stimuleringsintensiteten.
	Der anvendes lammende anæstetika.	Ophør med brugen af lammende anæstetika.
	Under stimulering er den hvide (+) stimuleringselektrode faldet af eller er ikke tilsluttet.	Kontrollér, at stimuleringsmålingen giver omtrent samme værdi som den indstillede stimuleringsværdi. Sæt pågældende elektrode på plads igen.
	Sonde (elektrode) ikke tilsluttet.	Kontrollér forbindelserne til stimuleringsanode (+) og -katode (-).
	Patientsikkerhedssikringen er sprunget. STIM 1 (EMG) patientinterfacesikring REF 8253075.	Kontrollér sikringen i STIM 1 (EMG) patientinterfacet. Udskift den om nødvendigt.
	Sonden holdes ikke på nerven i tilstrækkelig lang tid.	Hold sondespidsen mod nerven i mindst 1 sekund.
	Der er ikke kontakt til nerven.	Kontrollér stimulatorens spids for blokering. Udskift den om nødvendigt. Kontrollér stedet for stimulering.
	Indstillingen for lydstyrke (volumen) er for lav. Hændelsestærskel er indstillet for højt.	Kontrollér og korrigér alle indstillinger for lydstyrke, hændelsestærskel og stimuleringsintensitet.
	For stor strøm gennem shunt i det kirurgiske område.	Fjern væsker fra stimuleringsstedet i operationsområdet.
	Ingen elektroder i innerveret muskelvæv. Nerve ikke påvirket.	Anbring kanalelektroder i den muskel, der skal monitoreres.
Uforudset respons, når nerven ikke stimuleres direkte.	Uforklarlig vedvarende "række" af EMG-responser.	Find og fjern mulig kilde til "rækken" af stimuleringer: Kold skyllevæske. Varme fra laser. Sammentrækning af nerve eller muskler, der monitoreres. Patienten er ved at vågne af anæstesen. Nerven tørrer. Ultralydaspirator.
	Nerven eller monitoreringsområdet stimuleres eller manipuleres termisk eller mekanisk.	Find og fjern mulig kilde til utilsigtet manipuleringen.
	Artefakt på grund af udladning fra metalgenstand til metalgenstand.	Find frem til responstypen ud fra kurveformen på 50 ms skærmen.
	Sammensnoring af registreringselektroder og stimulatorens ledninger.	Frigør registreringselektroder og stimulatorens ledninger fra hinanden.
	Utilsigtet manipuleringen af elektrodeledninger, patientinterfacekabel eller registreringsområdet på patienten.	Kontrollér området nær ved registreringselektroder for overdrevet træk på grund af tape, afdækning etc.
	Elektrisk interferens fra andet udstyr.	Kontrollér for periodevis stimulering fra anæstesiologen (dvs. håndholdt elektrisk stimulator). Flyt NIM 3.0 System væk fra kilden til interferens. Sørg for, at patientinterfacekabel og elektrodeledninger ikke krydser andet elektrisk udstyr eller andre kabler.

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Fysiske dimensioner

Størrelse:	30 cm B x 33 cm H x 27 cm D
Vægt:	6,8 kg

Driftsmiljø

Driftstemperatur:	10 til 40 °C (i drift)
Luftfugtighed:	30 til 70% ikke-kondenserende
Område for atmosfærisk tryk:	700 kPa til 1060 kPa
Driftsmåde:	Kontinuerlig drift

Under transport og opbevaring

Stød og vibrationer:	ISTA 2A
Område for omgiversers temperatur:	-40 °C til +70 °C
Område for relativ luftfugtighed:	10% til 100% inklusive kondens
Område for atmosfærisk tryk:	500 kPa til 1060 kPa

Forstærker

NIM-Response® 3.0 kanal 1-4 NIM-Neuro® 1-8:	Kan vælges individuelt og samtidigt.
Indgangsfølsomheder:	5-10.000 µV spids-til-spids AC-koblet
Sensitivitetsvalg:	Automatisk nulstilling
Båndpas:	15 Hz til 1,85 kHz (±3 dB ved 500 Hz) EMG-visning 200 Hz til 1,0 kHz (-6, +3 dB ved 500 Hz) audio EMG-højtaler
Indgangsstøj:	3-14 mV p-p, < 5 µV RMS ved DC - 4 Hz, indgange kortsluttet
Indgangsimpedans:	> 10 Mohm
DC offset-undertrykkelse:	±1,00 V DC-undertrykkelse
Common-mode undertrykkelse:	> 80 dB ved 60 Hz, balancerede indgange, > 66 dB ved 60 Hz, 1 kohm ubalance
Betjeningsselementer for aktivering/deaktivering af kanaler:	Berøringspunkter specielt for uafhængig aktivering/deaktivering af kanaler
Betjeningsselement og visning for hændelsestærskel:	Justérbar berøringsbjælke med skala og visning af spændingstærskel
Patientisolation:	1.000 Vrms 60 Hz < 100 µA

Impedansmåling

Betjeningsselement:	Automatisk funktion CHECK ELECTRODE (kontrollér elektrode)
Målesignal:	10 mV spids-til-spids, 400 Hz sinuskurve
Måleområde:	0-200 kohm ±20% eller ±100 ohm

Artefaktdetektering og -undertrykkelse

Stimuleringsartefakt:	Synkroniseret og indstillelig dæmpning
Undertrykkelse af bipolar elektrokautering:	Kontinuerlig monitorering under bipolar kautering < 40 watt
Elektrokauteringsinterferens (ESU):	Automatisk detektion og dæmpning
ESU-følsomhed for indgang for dæmpningssonde:	ESU skære-/koag.-kontakt 5-100 watt, luftudladning 10-100 watt
Dæmpningskonsols indgangssensitivitet:	Ved dæmpning (0,6-2,0 volt Vrms) uden dæmpning (< 0,3 volt Vrms)
ESU-immunitet for indgang for dæmpningssonde:	ESU < 100 watt skære-/koag.-kontakt eller (< 3,0 Vrms 100-800 kHz firkantkurve)
Løs elektrode:	Automatisk detektering, dæmpning og advarsel

Display/berøringsskærm

Type:	Kontrastrig, digital grafisk farveskærm, der kan aflæses i totalt mørke
Opøsning:	Display 1024H x 768B pixels, berøringsskærm 256H x 256B
Betjeningsselementer på berøringsskærm med særlige funktioner for hændelser:	For amplitude, tidsvisning og -registrering
Vertikal visning:	Visningsfunktioner for 20, 100, 500, 1000, 2000, 10.000, 50.000 og 100.000 µV
Hændelsesregistrering:	Indikator på berøringsskærm for aktiveret/deaktiveret registreringsfunktion
Tidsskala:	Visningsfunktioner for 25 ms, 50 ms, 100 ms eller 20 sek.

Stimulator 1 og 2

Stimuleringsstypekonstant:	Konstant strøm
Stimuleringsområde:	0-30 mA, 80 V ±10% (testet i en 10 kohm belastning)
Område for belastningsimpedans: ... så længe belastningsimpedans x stimuleringsstrøm er mindre end eller lig med overensstemmelsesspændingen	100-10 kohm (0-3 mA): Overholdelse 10 V (3,5-30 mA): Overholdelse 60 V
Betjeningsselement for stimulering:	Digitalt styret, område – afhængigt af justeringstrin på 0,01, 0,05, 0,1, 0,5 og 1,0 mA
Nøjagtighed for stimuleringsudgangssignal:	±0,01 mA (eller ±10% af målt værdi ved 1 kohm belastning) i stimuleringsområdet
Stimuleringsjustering:	Betjeningsselement med skala på berøringsskærm og med visning af indstillet strøm og afgivet strøm
Nøjagtighed for stimuleringsmåling:	±0,02 mA (eller ±10% af målt værdi ved 1 kohm belastning) i stimuleringsområdet
Intern sikring:	32 mA Type F, 250 V 5 x 20 mm (skal være Xomed varenr. 8253075, andre tilsvarende sikringer giver måske ikke samme grad af beskyttelse. Bestil varenr. 8253075 Sikringssæt for udskiftning)

Karakteristikker for stimulering 1 og 2

Kurveform:	Monofasisk, firkantimpuls, uden jævnspændingskomponent
Varighed:	Kan vælges via software, 50, 100, 150, 200 eller 250 μ s ($\pm 10\%$ af indstillet værdi)
Stigetid til 30 mA:	Mindre end 10 μ s
Frekvens STIM 1 og 2:	Kan vælges via software, 1, 4, 7 eller 10 Hz ($\pm 10\%$ af indstillet værdi)
Frekvens STIM 2 APS™ STIM repetitionsfrekvenser:	(SLOW) 1, 2, 4, 8, 10 pr. minut (FAST) 1, 2 Hz ($\pm 10\%$ af indstillet værdi) (APS™ funktion er IKKE tilgængelig på NIM® Pulse)
Stimuleringssonde:	Monopolær (standard) eller bipolar
Triggerindgang for stimulering:	TTL kompatibel fjernbetjening for valg af APS: OFF, SLOW (langsom) og FAST (hurtig) gentagelsessekvens (IKKE for NIM® Pulse)

Lydudgang

Transducere:	Indbygget 7,62 cm x 7,62 cm (3,0" x 3,0") højttaler Pizoelektrisk lyd giver
Lydniveau for basislinjelyd:	63 $\pm$ 4 dB SPL C vægtet (30,48 cm (1 ft))
Ændring i basislinje ved tilføjelse af kanaler:	< $\pm$ 4 dB SPL C vægtet (30,48 cm (1 ft))
Ændring i basislinje på grund af EGM og toner:	> +20 dB SPL C vægtet (30,48 cm (1 ft))
Maks. lydniveau for lyd:	102 $\pm$ 4 dB SPL C vægtet (30,48 cm (1 ft))
EMG- og hændelsestonsignaler:	Kontinuerligt behandlet EMG og/eller aktivitetsniveau-afhængige hændelsestoner for hver enkelt kanal
Forudindstilling og begrænsning for lydstyrke:	Forudindstillet standardværdi for volumen ved opstart og en begrænsning for lav volumen; forudindstillede lydstyrker for hovedskærm, toner, stemme og EMG
Tonesignaler for "Strøm afgivet":	Signal forekommer, når 80% af den indstillede strøm måles i området 0,05-30 mA
Tone for nedlukning/opstart:	Konstant tone for opstart/faldende tone for nedlukning
Tastklik for berøringsskærm:	Kan vælges til ON/OFF
Tilslutning:	RCA phono-stik
Hovedtelefoner:	Impedansen ved 1 kHz er 25 Ω eller mere SPL 107 $\pm$ 4 dB, stik 3,5 mm stereo, forniklet
Udgangssignal til hovedtelefoner:	60 til 83 dB $\pm$ 6 dB SPL C vægtet

Lydudstyr, der er verificeret som kompatibelt

Hovedtelefoner:	Radio Shack Headphones P/N 33-1223 (Sennheiser P/N HD497)
Audioforstærker:	Radio Shack Volume Amplifier P/N 33-1109 Radio Shack
Audioforlænger kabel:	Radio Shack 16' (4,88 m) skærmet audiokabel P/N 42-2493 Radio Shack

I/O - printerudgang/diskdrevudgang

Printerinterface:	Hewlett-Packard DeskJet, PCL5 kompatibel
Tilslutning:	USB (2)

Printer, der er verificeret som kompatibel

Printer:	Hewlett-Packard: Model: DeskJet D2560 printer.
Printerstrømforsyning:	NIM® Printer Medical Grade Power Supply (Medtronic 8253025)

Dataudgang

USB kompakt Flash-hukommelse:	Mærket SanDisk Cruzer Mini mærket SanDisk Cruzer Micro
-------------------------------	--

Videoudgang

Interface:	XVGA kompatibelt, opløsning 1024 x 768
Tilslutning:	15-benet HD

Elektrisk

Indgangsspænding:	100 V, 120 V, 220 V og 230-240 V $\pm$ 10%
Frekvens:	50/60 Hz
Samlet strømforbrug:	62 W nominelt < 78 W spids (Totalt 33 W konsol, 10 W printer og 19 W miniskærm)
Hjælpe-AC-udgang (KUN TIL BRUG SAMMEN MED GODKENDT NIM® TILBEHØR):	NIM® Printer Power Supply (#)150 VA maks.
Linjeisolation:	4000 V spids-til-spids, 60 Hz gennemslagsspænding fra linje-forbindelser til signaljord
Intern sikring:	5 x 20 mm, 2,5 A, 250 V, tidsforsinket, lav brydeevne, Xomed varenr. 11270068, bestil 8253075 sikringsæt for udskiftning
Patienttilslutninger:	Alle patientsonder og -elektroder er Type BF  påsat del
Patientisolation:	90-264 Vrms 50-60 Hz < 100 μ A (lækstrøm på påsat del, normal tilstand)
Patienttilslutningskapacitet:	100 pF +/- 30% ved 1 kHz (alle patientsonder og -elektroder kombineret til sikkerhedsjord)

Klassifikationer

Beskyttelsestype mod elektrisk stød:	Klasse I Medicinsk udstyr i overensstemmelse med EN 60601 1:1988/A1:1992/A2:1995/A:13:1995
Grad af beskyttelse mod elektrisk stød:	TYPE BF påsat del
Indtrængen af vand, støv eller faste stoffer IEC 60529:	IPX1
Bruges sammen med brændbar blanding af anæstetisgas og luft, ilt og dinitrogenoxid:	Er ikke velegnet til brug ved tilstedeværelse af brændbare anæstetisgasblandinger

TILLÆG A

SYSTEMKOMPONENTER OG TILBEHØR

(Se Medtronic Xomed katalog for nærmere oplysninger om produkter på www.xomcat.com/index.php Bemærk: online kræver visse varenumre en bindestreg xx-xxxxx)

Varenr.	Beskrivelse	Varenr.	Beskrivelse
8253401	NIM-Neuro® 3.0 Hovedcomputer	8253001	NIM-Response® 3.0 Hovedcomputer
8253402	International NIM-Neuro® 3.0 Hovedcomputer	8253002	International NIM-Response® 3.0 Hovedcomputer
Hovedcomputertilbehør			
8253410	NIM-Neuro® 3.0 Patientinterfaceboks	8253200	Patientinterfaceboks, Response® 3.0
8253070	Sikringssæt, NIM 3.0 Hovedcomputer, 2,5 A	8253600	NIM 3.0 Universal patientsimulator
8253075	Sikringssæt, NIM 3.0 Patientinterface, 32 mA	8253027	Printersæt, NIM 3.0 System
8253010	Kirurgens miniskærm	8253030	Tastatur
8253080	Kabel til Kirurgens miniskærm	8253015	Kabel til mikroskop
8220325	NIM® Dæmpningssonde	8253085	Video-/audioregistreringsadaptersæt, NIM 3.0
EMG endotrakale tuber			
8229306	EMG endotrakal tube, forstærket, 6 mm	8229506	NIM® EMG endotrakal tube, forstærket kontakttube, 6 mm
8229307	EMG endotrakal tube, forstærket, 7 mm	8229507	NIM® EMG endotrakal tube, forstærket kontakttube, 7 mm
8229308	EMG endotrakal tube, forstærket, 8 mm	8229508	NIM® EMG endotrakal tube, forstærket kontakttube, 8 mm
Monopolære stimuleringssonder			
8225101	Standard Prass stimulatorsonde med skyllespids, 5/kasse	8225276	Monopolær stimulatorsonde med kuglespids, 2,3 mm, 1/kasse
8225110	Standard Prass stimulatorsonde med skyllespids, 10/kasse	8225278	Monopolær stimulatorsonde med kuglespids, 1 mm, 10/kasse
8225103	Slank Prass stimulatorsonde med skyllespids, 5/kasse	8225251	Monopolær stimulatorsonde med kuglespids, 2,3 mm, 10/kasse
8225105	Slank Prass stimulatorsonde med skyllespids, 10/kasse	8225051	Yingling monopolær stimulatorsonde med fleksibel spids, 5/kasse
8225275	Monopolær stimulatorsonde med kuglespids, 1 mm, 1/kasse	8225277	Håndtag til monopolær stimulator, 10/kasse
8225825	Inkrementerende sonde med standard Prass spids	8225490	Inkrementerende sonde med kuglespids, 1 mm, 3/kasse
Bipolære stimuleringssonder			
8225351	Kartush koncentrisk bipolar stimuleringssonde, 5/kasse	8225401	Kartush side-ved-side bipolar stimuleringssonde, 5/kasse
8225451	Prass bipolar stimulatorsonde, 5/kasse		
Lysnetledninger			
1897821	Lysnetledning, 6 meter, 115 V	1895820	Lysnetledning, standard
1895822	Lysnetledning, Europa	1895823	Lysnetledning, Japan, 100 V
APS™ elektroder			
8228052	APS™ elektrode, 2 mm	8253054	APS™ elektrodehåndkontakt, NIM-Response®/NIM-Neuro® 3.0
8228053	APS™ elektrode, 3 mm		
Parrede Prass EMG-elektroder			
8227301	25 mm, beskyttet ben, 5 pakker/kasse	8227307	38 mm, beskyttet ben, 5 pakker/kasse
8227304	18 mm, beskyttet ben, 5 pakker/kasse		
Subdermale nåleelektroder			
8227421	Subdermale parsnoede nåleelektroder 4-kanals	8227103	Subdermale nåleelektroder 12 mm
8227422	Subdermale parsnoede nåleelektroder 8-kanals	8227450	Parrede elektroder, grå, fremspringende ben
8227410	Parrede subdermale elektroder, 2-kanals, 1 sæt/kasse	8227465	Parrede subdermale elektroder, 25/kasse
8227411	Parrede subdermale elektroder, 4-kanals, 1 sæt/kasse	8227466	Parrede subdermale elektroder, 25/kasse
8227412	Parrede subdermale elektroder, 8-kanals, 1 sæt/kasse		
EMG hookwire-elektroder			
8226326	EMG parrede hookwire-elektroder, beskyttet ben, 2 par/kasse	8226626	EMG enkelt hookwire-elektrode, beskyttet ben, 6/kasse
Stimuleringsdissektionsinstrumenter			
1352400	Kartush stimuleringsdissektionsinstrumentsæt, 1 sæt	1353400	Neurologisk stimuleringsdissektionsinstrumentsæt, 1 sæt
1352415	Kabel, beskyttet ben, 1 hver		

Opbevaringsæske/holder			
8253020	Vogn, NIM 3.0 System	8253035	Opbevarings-/bæreæske

Bemærk: Se venligst ENT Product and Instruments Catalog for en komplet liste over tilgængelige produkter.

Yderligere information kan findes på www.medtronicENT-TechComms.com			
68E4004	Minimering af visning af pacingartefakter fra pacemaker på NIM™ monitoren skærm	68E3591	Alternativ jordingsteknik for bedre ABR- og SSEP-registrering

TILLÆG B

FOREBYGGENDE OG KORRIGERENDE VEDLIGEHOLDELSE

Brugerens vedligeholdelse af NIM 3.0 er begrænset til visuel inspektion før brug samt regelmæssig rengøring. Årlig "Kalibrering" og "Hurtig system" for stimulatoren og systemsikkerhedskontroller i overensstemmelse med IEC 60601 anbefales. Se forholdsregler, AP 3.

Model _____ S/N _____ Tester _____ Dato _____

- A. Kalibrering og hurtig systemkontrol - Medtronic Xomed anbefaler "Hurtig systemkontrol" og "Systemsikkerhedstest" ved installation og derefter én gang om året.
1. Det er normalt ikke nødvendigt at kalibrere berøringsskærmen. Om nødvendigt: (A.1.a - c) _____ ()
 - a. Gør en USB-nøgle klar med en fil med navnet "touchscreen.txt". (Dette kan være en tom fil. Ved opstart ser softwaren efter filnavnet ALENE for at starte kalibreringen af berøringsskærmen).
 - b. Hvis enheden er tændt, så sluk den i mindst 5 sekunder og isæt så USB-nøglen og tænd enheden.
 - c. Når åbningsskærmen (med enhedens navn og Medtronic logoet) kommer frem, viser berøringsskærmens opsætningsmeddelelse, at den er klar til at fortsætte. Følg instruktionerne på skærmen for at kalibrere berøringsskærmen.
 2. Hurtig systemkontrol med simulator (A.2.a - f) _____ (✓)

Brug patientsimulatoren til at bekræfte korrekt funktion.

Se Patientsimulator i Tillæg C vedrørende bekræftelse af følgende:

 - a. Systemopsætning _____ (✓)
 - b. Kontrol af elektroder _____
 - c. Løs elektrode _____
 - d. Mekanisk stimulering _____
 - e. EMG-stimulering og toner _____
 - f. Tærskelforøgelsestest _____
- B. Sikkerhedskontrol i overensstemmelse med IEC 60601.
- Medtronic Xomed anbefaler, at der gennemføres systemsikkerhedskontroller én gang om året.
- IEC 60601 Sikkerhedsanalyse

I overensstemmelse med lokale procedurer skal der udføres en fuldstændig sikkerhedsanalyse for Klasse 1, Type BF enhed på NIM® Konsol. Benyt den jordforbindelseskonnektor, der findes på konsollens bagplade, som stel.

For test af patientlækstrøm og lysnetsspænding på påsatte dele skal der tilsluttes et patientinterface til NIM® Konsol med elektroder forbundet til hver kanal.

Sørg for, at impedansen til jord er mindre end 0,252 Ω , når den måles med en 25 A kilde. Notér resultatet i (a) herunder.

1. Højpotentialetest (Hi-Pot) (B.1.a - c) _____ (✓)

I overensstemmelse med lokale procedurer skal der udføres følgende højpotentialetests på NIM® Konsol.

Bemærk: Udfør test ved de angivne spændinger og notér værdierne på de respektive pladser herunder.

Sikkerhedsjord til linje/neutral:

Påfør højpotentiale på linje og neutral på lysnetindgangen på NIM® Konsol, mens jord monitoreres.

Påsat del til linje/neutral:

Påfør højpotentiale på linje og neutral på lysnetindgangen, mens påsat del monitoreres.

Forholdsregel: Brug kun jævnspænding (DC) ved udførelse af højpotentialetest på påsat del. Påføres der vekselspænding med højpotentiale på påsat del, vil det beskadige enheden.

Systemsikkerhedskontrol	Fabrikantens specifikationer	Registreret værdi
a. Impedans til jord	< 0,252 Ω ved 25 A	_____
b. Sikkerhedsjord til linje/neutral	< 5,0 mA ved 1500 V AC	_____
c. Påsat del til linje/neutral	< 1,0 mA ved 3535 V DC	_____

Udfør en funktionskontrol med brug af patientsimulatoren og patientinterface. Se brugsanvisningen til NIM 3.0 og patientsimulatoren for nærmere oplysninger.

TILLÆG C

NIM 3.0 SYSTEM PATIENTSIMULATOR BRUGSANVISNING

INTRODUKTION

Vigtigt

Nærværende brugsanvisning til patientsimulatoren gælder NIM-Neuro® 3.0 og NIM-Response® 3.0.

SYSTEMBESKRIVELSE

Medtronic Xomed NIM 3.0 Universal patientsimulator giver mulighed for test af nogle af funktionerne i NIM 3.0 System uden behov for medvirken fra en patient. Desuden er NIM 3.0 Universal patientsimulator en praktisk metode til test af forskellige aspekter af instrumentets funktionsevne før anvendelse på patienten. Nærværende afsnit beskriver NIM 3.0 Patientsimulator og relevante komponenter i NIM 3.0 System, der bruges under en test.

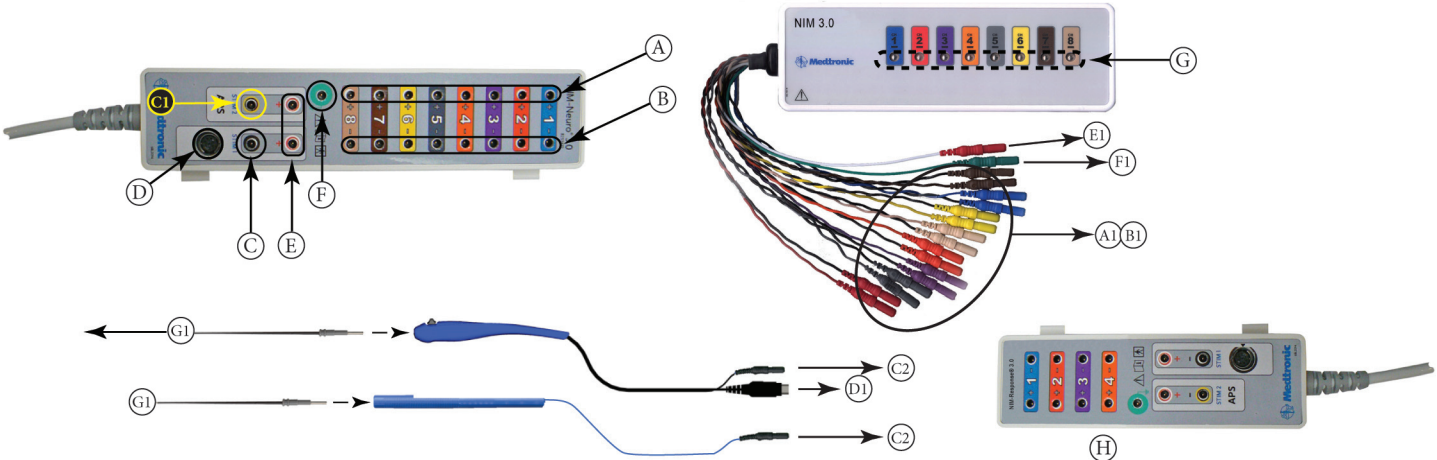


På NIM 3.0 Universal patientsimulator findes der 8 kontaktpunkter for kanalstimulering, ét (1) for hver kanal. Disse kontakter er punkter for aktivering af de enkelte kredsløb. Det anbefales at anvende en monopolær sonde under test.

SYSTEMOPSÆTNING

OPSÆTNING AF SIMULATOR

Brug af simulatoren kræver forudgående opsætning af NIM 3.0 enheden jævnfør tidligere beskrivelse.



A1,B1	Stik for simulerede subdermale elektroder.	D	Fjernstyringsstik for stimulering.	F	Elektrodejordforbindelsesstik.
A	Stik til positiv elektrode (elektrodestikkene og ledningen har samme farve).	D1	Fjernstyringsstik for stimulering.	G1	Monopolære sondespids (kun monopolære spids og håndtag kan bruges til teststimulering).
B	Stik til negativ elektrode (elektrodestikkene har samme farve, og ledningen er sort).	E	Stik for returvej for stimulator (anode).	G	Stimulatorkontakter (simulerede hændelser).
C	Stimulator STIM 1 negativt stik (katode). C1 STIM 2 eller APS™ negativt stik (katode).	E1	STIM 1 stik for returvej (anode).	H	NIM-Response® 3.0 vises kun til referenceformål.
C2	Stimulator STIM 1 negativt stik (katode).	F1	Elektrodejordforbindelsesstik.		

Følg disse trin for at foretage opsætning af systemet til brug af simulatoren:

1. Forbind alle jumperkabler (simulerede subdermale elektroder, jordforbindelse og returvej for STIM 1 (returvej for STIM 1 kan også bruges som returvej for STIM 2)) fra simulatoren til tilsvarende patientinterface. Se ledningstabellen.
2. Tilslut en monopolær stimulator til det negative (sorte) stik STIM 1 på patientinterfacet.

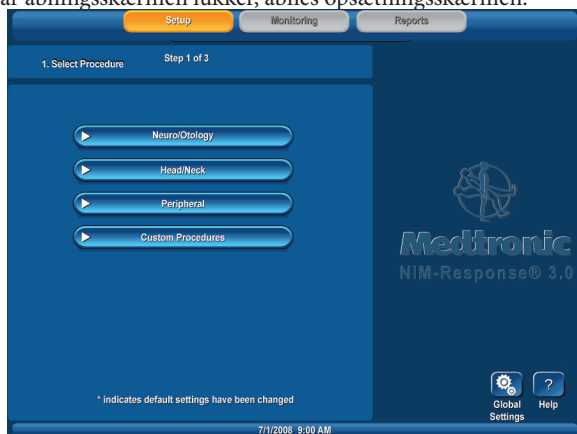
Patientsimulator til patientinterface ledningstabel				NIM-Response® 3.0		NIM-Neuro® 3.0	
Konnektorfarve	Ledningsfarve	Kanal	Tilslutninger til	Ja	Nej	Ja	Nej
Blå	Blå	1	Patientinterface positiv	x		x	
Blå	Sort	1	Patientinterface negativ	x		x	
Rød	Rød	2	Patientinterface positiv	x		x	
Rød	Sort	2	Patientinterface negativ	x		x	
Lilla	Lilla	3	Patientinterface positiv	x		x	
Lilla	Sort	3	Patientinterface negativ	x		x	
Orange	Orange	4	Patientinterface positiv	x		x	
Orange	Sort	4	Patientinterface negativ	x		x	
Grå	Grå	5	Patientinterface positiv		x	x	
Grå	Sort	5	Patientinterface negativ		x	x	
Gul	Gul	6	Patientinterface positiv		x	x	
Gul	Sort	6	Patientinterface negativ		x	x	
Brun	Brun	7	Patientinterface positiv		x	x	
Brun	Sort	7	Patientinterface negativ		x	x	
Lysebrun	Lysebrun	8	Patientinterface positiv		x	x	
Lysebrun	Sort	8	Patientinterface negativ		x	x	
Rød	Hvid	Ikke relevant	Patientinterface STIM 1 eller 2 (+)	x		x	
Grøn	Grøn	Ikke relevant	Patientinterface jord	x		x	

SYSTEMVURDERING

KONTROL AF ELEKTRODER

Denne kontrol bekræfter, at alle elektrodekredsløb er tilsluttet og fungerer korrekt.

- Forbind simulatorer og sonde til patientinterfacet og forbind patientinterfacet til NIM 3.0.
- Tænd på hovedafbryderen.
 - NIM 3.0 vil udføre en række selvtests under opstartprocessen. (Denne proces varer cirka 40 sekunder).
- Når åbningsskærmen lukker, åbnes opsætningsskærmen.



Enhver procedure kan bruges. I denne sammenhæng vil vi gå ud fra, at brugeren har opbygget en specialprocedure (se Systemopsætning/ Specialopsætning for vejledning) med navnet "Simuleringstest" og har navngivet kanalerne Kan 1 Kan 2 etc.

- Vælg Specialprocedure/Simuleringstest.
- Den næste skærm, der åbnes, vil være Set-up Step 2 of 3 (Opsætning Trin 2 af 3).



- Hvis fanebladet Check Electrode (kontrollér elektrode) er lukket, så tryk på fanen Check Electrode (kontrollér elektrode). Hvis den er åben, så gå videre til trin 7.
- Tryk på knappen Show Details (vis detaljer).



Elektrodeskærmen åbnes. Bekræft på denne skærm:

- Alle kanaler er tændt.
- Alle kanaler har punktet Subdermal valgt.
- Positiv og negativ k Ω (impedans) for alle 8 eller 4 kanaler er 5,1 k Ω eller 5,6 k Ω $\pm$ 1,0 k Ω .
- Δ (differencen) mellem deres værdier er 500 Ω $\pm$ 500 Ω .
- k Ω (impedansen) til jord er 6,5 k Ω $\pm$ 1,0 k Ω .
- k Ω (impedansen) for returvej for stimulering er 6,2 k Ω $\pm$ 1,0 k Ω .
- Advarslen "Monitoring is Disabled" (monitorering er deaktiveret) vises og blinker.

Bemærk: Hvis nogle af disse forhold er anderledes end angivet, så kontrollér opsætningen; hvis det stadig ikke bliver rigtigt, så kontakt kundeservice.

LØS ELEKTRODE

Denne test simulerer, hvad der sker, når kontakten til en elektrode er gået tabt.

1. Startende ved monitoreringsskærmen (alle punkter er justeret til standardværdier):
 - a. Frigør den positive leder fra Kanal 1.
 - I tre sekunder:
 - ♦ Kanal 1 viser en kurve for baggrundsstøjen.
 - ♦ "Artifact Detected" (artefakt registreret) vises på linjen for nul (0) amplitude med gul skrift.
 - ♦ Der er vedvarende støj.
 - Dette skyldes, at elektrisk støj i omgivelserne opsamles af den elektrode, der er gået løs.
 - b. Efter 3 sekunder ophører alarmer, og "Electrode Off" (løs elektrode) vises på linjen for nul (0) amplitude med gul skrift og sammen med kurven for baggrundsstøj.
2. Tilslut elektroden igen og bekræft, at NIM 3.0 er vendt tilbage til normal drift.
3. Gentag testen for alle kanaler.

Bemærk: Hvis nogle af disse forhold er anderledes end angivet, så kontrollér opsætningen; hvis det stadig ikke bliver rigtigt, så kontakt kundeservice.

STIMULERING

Mekanisk stimulering

Kablerne for patientstimulatoren positive og negative elektroder er følsomme for berøring (mekanisk stimulering) og genererer synlige EMG toneresponser, når de berøres (bankes på). Disse simulerede responser ses som spontane spidslignende responser.

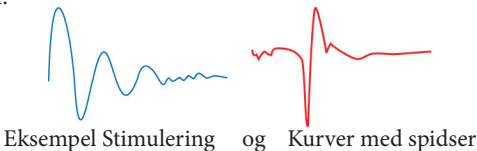
1. Start på monitoreringsskærmen med standardindstillinger og alle elektroder tilsluttet.

Bemærk: Afkrydsningsboksen Detect Artifacts (registrér artefakter) (knappen Advanced Settings (avancerede indstillinger) på fanen Monitoring (monitorering)) bør som standard være udfyldt; hvis ikke, så aktivér den ved at sætte et checkmærke i den.

2. Bank let på elektrodekonnektorerne.

3. Observér:

- Der skal høres et enkelt bip, når der bankes på den enkelte kanal.
- Alarmtoner er lavest (dybest) for kanal 1 og højest (lysest) for kanal 8.
- Der bør ses kurver med skarpe spidser (toppe og bunde) på skærmen og ordene "Artifact Detected" (artefakt registreret) vist i forbindelse med kurven.
- Bankes der på flere kabler, vil der opstå flere alarmer og flere kurver.



Eksempel Stimulering og Kurver med spidser

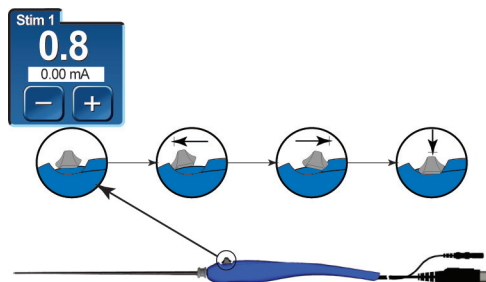
Stimulering: Indstil og mål



1. Start på skærmen Monitor (standardindstillinger) med alle elektroder tilsluttet og brug en monopolar sonde med universalhåndtag eller en inkrementerende sonde med Prass spids.
2. Se knapperne for stimuleringsjustering.
 - a. Den øverst til venstre på skærmen 0.8 (dette er indstillingen for mA).
 - b. Under indstillingen for mA er der et lille vindue, som viser 0.00 mA. Dette er den målte værdi.
 - c. Tryk på knapperne for minus og plus, og bemærk, at indstillingen for mA ændrer værdi.
 - d. Tryk på knappen mA +, indtil værdien 3.00 mA nås.
 - Der åbnes en dialogboks:
Stimulus in excess of 3 milliamperes (stimulering over 3 mA)
Press OK to allow stimulus (tryk på OK for at tillade stimulering)
• Tryk på OK.
3. Rør længe ved stimuleringssonden for kanal 1 på patientsimulatoren og observér:
 - Stimuleringskurven på kanal 1 (se Eksempel Stimulering og kurver med spids).
 - Stimuleringsstone lyder (fast repeterende bip).
 - Rå EMG kan høres (der høres en smældende lyd sammen med stimuleringsstenen).
 - Målte mA er inden for $\pm$ 5% af indstillingen for mA.
 - Måleværdien for μ V vises til højre og over linjen for nul (0) amplitude med gul skrift og i en ramme.
4. Gentag testen for alle kanaler.
5. Indstil knappen for mA til 1.00 mA og Event Threshold (hændelsestærskel) til 100 μ V.
6. Stimulér kanal 1 og observér, at stimuleringsstenen lyder (gentagende bip), og at rå EMG kan høres (en smældende lyd sammen med stimuleringsstenen).



7. Forøg Event Threshold (hændelsestærskel) til 500 μ V og stimulér kanal 1 og observér:
 - Stimuleringskurve i kanal 1.
 - Stimuleringsstone høres IKKE.
 - Rå EMG kan høres (en smældende lyd).
 - Målte mA er inden for $\pm$ 5% af indstillingen for mA.
 - Måleværdien for μ V vises til højre og over linjen for nul (0) amplitude med gul skrift og i en ramme.
8. Gentag dette for de resterende kanaler.
9. Flyt stimulatoren og returvej for STIM 1 til STIM 2 og gentag trin 2, 3 og 7 med brug af en vilkårlig kanal.



10. Hvis der er adgang til en fjernbetjent (inkrementerende sonde), så kontrollér, at stimuleringsindstillingen er som vist i illustration B2, B3 og B4. (Hvis alle 8 kanaler er blevet testet, kan det accepteres at teste fjernsonden på en hvilken som helst kanal).

B1 Vippeknap i normal- eller hviletilstand.

B2 Forøgelse af strømmen.

B3 Formindskelse af strømmen.

B4 Holdes knappen inde, gemmes det aktuelle skærbillede i hukommelsen eller sendes til den valgte ydre enhed (printer eller USB-lagringssenhed).

Bemærk: Hvis nogle af disse forhold er anderledes end angivet, så kontrollér opsætningen; hvis det stadig ikke bliver rigtigt, så kontakt kundeservice.

Threshold Test (Tærskel-test)

1. Formindsk Event Threshold (hændelsestærskel) til 20 μ V.

2. Tryk på kanal 1's elektrodeledning med fingrene.

På dette punkt vil monitoren opsamle elektrisk støj, der er kraftigere end indstillingen for tærskel, hvilket vil medføre, at der lyder flere hændelsestoner.

3. Sæt checkmærke i afkrydsningsboksen Auto Threshold (automatisk tærskel).

4. Tryk på kanal 1's elektrodeledning med fingrene og observer:

- Vedvarende hændelsesalarmer lyder i 10 sekunder.

- Efter 10 sekunder meddeles forøgelse af tærskel.

- Der høres ikke længere nogen hændelsestoner.

- Den nye tærskelværdi vises ved siden af kanalnummeret.

Bemærk: Auto Thresholds (automatiske tærskler) kan maksimalt være 400 μ V. At holde en kanals elektrodeledning mellem tommel og pegefinger eller at trykke hårdt på ledningen kan frembringe signaler, der overstiger dette maksimum. I dette tilfælde vil tærsklen forøges til 400 μ V, men alarmer vil fortsat lyde.

5. Gentag dette for de resterende kanaler.

Bemærk: Hvis nogle af disse forhold er anderledes end angivet, så kontrollér opsætningen; hvis det stadig ikke bliver rigtigt, så kontakt kundeservice.

RENGØRING

Se Rengøring og vedligeholdelse

OPBEVARING

Lad enhed og tilbehør lufttørre helt, før udstyret opbevares på et tørt og køligt sted. Se Tekniske specifikationer for nærmere information.

FEJLFINDING

Hvis der skulle opstå problemer med at fjerne simulerede responser fra NIM-Neuro® 3.0 System Patientsimulator, så kontrollér følgende:

- Sørg for, at målte stimulering er på samme niveau som stimuleringsintensitet.
- Sørg for, at jumper kabler er forbundet korrekt mellem simulatoren og patientinterfacet.
- Justér indstillingen EVENT THRESHOLD (hændelsestærskel) på NIM-Neuro® 3.0 System.
- Justér indstillingen STIMULUS intensity (stimuleringsintensitet) på NIM-Neuro® 3.0 System til et passende udgangsniveau.
- Rengør stimulator-kontakterne for snævs.
- Kontrollér integritet af simulatoren eller stimuleringsdissektionsinstrumentet og dets tilslutningskabel.
- Kontrollér for sprunget sikring i NIM-Neuro® 3.0 System Patientinterface og udskift med den rigtige sikringsværdi (vises nær sikringsskabet).
- Kontrollér for korrekt lukning af sikringsholderen i NIM-Neuro® 3.0 System Patient Interface.

TILLÆG D

RAPPORTER

BEMÆRK: Alle lagrede data (snapshots) går tabt, når der slukkes for udstyret.

Rapportmiljøet giver brugeren mulighed for hurtigt at sammensætte og udskrive/lagre tre generelle typer af rapporter: Event Records (hændelsesregistreringer), Log Files (logfiler) og APS™ Records (APS™ registreringer). Der findes rapportskabeloner for at lette oprettelse af rapporter.

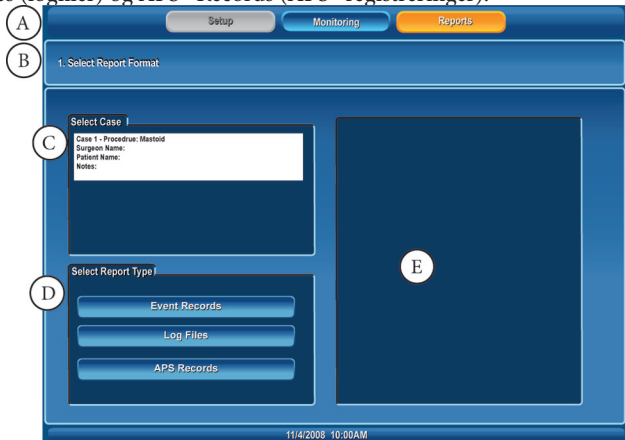
Rapportmiljøet kan være aktivt, mens lydmonitorering fortsætter i baggrunden. Alt arbejde, der udføres i funktionen for rapporter, gemmes af systemet, hvis rapportfunktionen afsluttes, og brugeren vender tilbage til monitoreringsfunktionen. På denne måde kan der startes en rapport, når brugeren er nået midtvejs i en monitoringsession. Når brugeren vender tilbage til monitoreringen for at færdiggøre sessionen, vil alt tidligere arbejde være tilgængeligt, når brugeren vender tilbage til rapportmiljøet. Når systemet slukkes planmæssigt, går alle data fra monitoringsessioner tabt.

Der er tre trin i processen:

- Vælg ønsket rapportformat.
- Angiv rapportens indhold.
- Opret rapporten.

RAPPORTER TRIN 1 AF 3

Denne skærm bruges af Event Records (hændelsesregistreringer), Log Files (logfiler) og APS™ Records (APS™ registreringer).



- A. Værktøjslinje: benyttes til at vælge et af de overordnede funktionsmiljøer (der er 2, idet Setup (opsætning) ikke er tilgængelig i Reports (rapporter)).
- B. Linje for aktiv skærm.
- C. Select Case (vælg sag): vælg en sag blandt flere sager.
- D. Report Type (rapporttype)/vælg:
- Event Records (hændelsesregistreringer).
 - Log Files (logfiler) (hændelser ikke APS).
 - APS™ Records (APS™ registreringer).
- E. Der vises et eksempel på den valgte rapporttype.

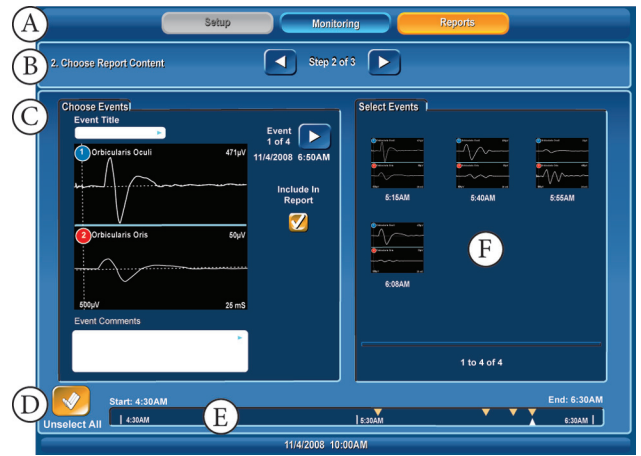
HÆNDELSESREGISTRERINGER

HÆNDELSESREGISTRERINGER TRIN 1 AF 3

Se Rapporter Trin 1 af 3

HÆNDELSESREGISTRERINGER TRIN 2 AF 3

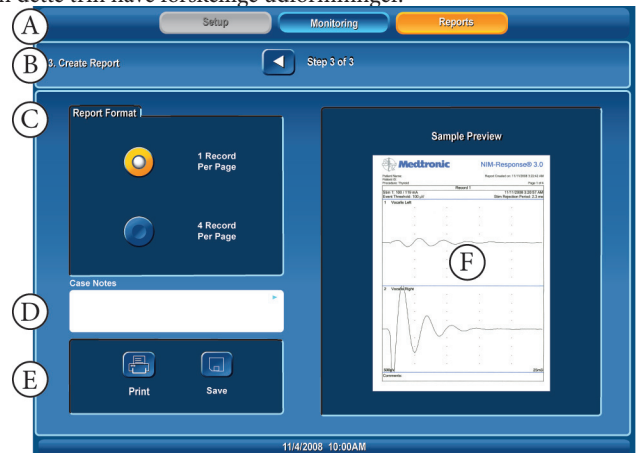
Det andet trin giver brugeren mulighed for at vælge indhold til rapporten. Afhængigt af rapporttypen kan dette trin have forskellige udformninger.



- A. Værktøjslinje: benyttes til at vælge et af de overordnede funktionsmiljøer (der er 2, idet Setup (opsætning) ikke er tilgængelig i Reports (rapporter)).
- B. Linje for aktiv skærm.
- C. Vælg hændelser:
- Rul gennem hver registreret hændelse (registreret hændelse: hver gang der blev trykket/trykkes på knappen Snapshot) med knapperne Previous (forrige) og Next (næste).
 - Når der vises en hændelse, kan brugeren indtaste en hændelsestitle og tilføje eller redigere en kommentar vedrørende hændelsen (hvis hændelsen blev kommenteret under monitoreringen, vil en sådan tidligere kommentar allerede være der).
 - Sættes der et checkmærke i afkrydsningsboksen, vil den viste hændelse blive flyttet til fanebladet Selected Events (valgte hændelser).
- D. Knappen Select All (vælg alle): bruges til at flytte alle hændelser til fanebladet Selected Events (valgte hændelser).
- E. Tidslinje-faneblad:
- giver en grafisk visning af alle registrerede hændelser op mod tiden.
 - De hændelser, der er valgt til at indgå i en rapport, vil være orange; ikke-valgte hændelser vil være hvide.
- F. Select Events (vælg hændelser): viser de opsamlede hændelser, der skal med i rapporten.

HÆNDELSESREGISTRERINGER TRIN 3 AF 3

Det tredje trin giver brugeren mulighed for at vælge et rapportformat og generere (udskrive eller gemme) rapporten. Afhængigt af rapporttypen kan dette trin have forskellige udformninger.



- A. Værktøjslinje: benyttes til at vælge et af de overordnede funktionsmiljøer (der er 2, idet Setup (opsætning) ikke er tilgængelig i Reports (rapporter)).
- B. Linje for aktiv skærm.
- C. Report Format (rapportformat): Vælg 1 af 4 registreringer pr. side.
- D. Case Notes (sagsnotater): Tilføj eventuelle notater på siden Report Summary (rapportresumé).
- E. Valgmuligheder for rapport:
- Knappen Print vil udskrive rapporten på den tilsluttede printer.
 - Knappen Preview (vis udskrift) viser rapporten på fanebladet Print Preview (vis udskrift).
 - Knappen Save (gem) overfører rapporten til det tilsluttede USB-lagringsmedie.
- Gemmer den formaterede rapport som en .pdf fil på USB-enheden.

Filnavne vil indeholde dato og klokkeslæt, rapporttype og relevant filtype. For eksempel ville EVENT LOG_20080627_142558.pdf være en hændelseslograpport, der blev oprettet kl. 14:25:58 den 27. juni 2008.

- F. Fanebladet Print Preview (vis udskrift) bruges til at få rapporten vist for lagring eller udskrift.

LOGFILER

LOGFILER TRIN 1 AF 3 Se Rapporter Trin 1 af 3

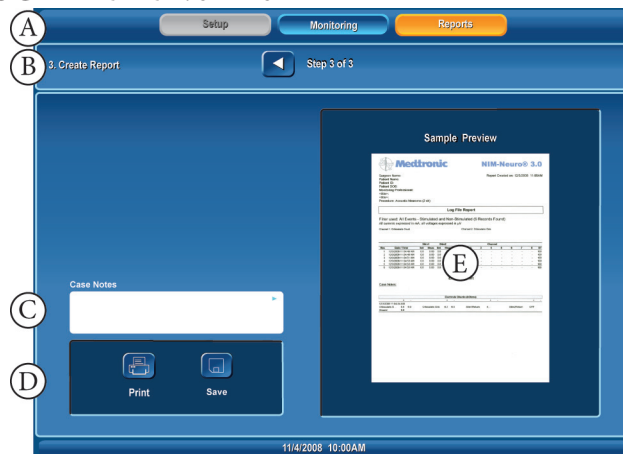
LOGFILER TRIN 2 AF 3

En logfil, der indeholder data for alle hændelser (ikke kun Snapshot-hændelser) vedligeholdes af systemet gennem hele sagen. Der oprettes en hændelse i logfilen, når EMG-værdien overskrider værdien for hændelsestærskel. Data i denne fil kan enten benyttes til at opbygge logfilrapporter, eller de kan eksporteres i kommasepareret format til senere analyse. For en logfilrapport giver dette trin i guiden brugeren mulighed for at udvælge hændelsesdata ved hjælp af 'datafiltre'.



- A. Værktøjslinje: benyttes til at vælge et af de overordnede funktionsmiljøer (der er 2, idet Setup (opsætning) ikke er tilgængelig i Reports (rapporter)).
- B. Linje for aktiv skærm.
- C. Event Filter (hændelsesfilter): vælg Snapshot Events (Snapshot-hændelser) eller All Events (alle hændelser).
- D. All Events (alle hændelser): ekstra filtreringskriterier, der giver brugeren mulighed for at vælge Stimulated Events (stimulerede hændelser), Non-Stimulated Events (ikke-stimulerede hændelser) eller begge. Bemærk fanebladet All Events (alle hændelser) vises kun, hvis der trykkes på knappen All Events (alle hændelser).
- E. Event Sequence (hændelsessekvens): En sekvens er en serie hændelser med mindre end ét sekund imellem hver hændelse. Når Sequence Filter (sekvensfilter) er valgt, kan brugeren sortere hændelsessekvenser efter Last (seneste) eller Largest (største):
- Last (seneste): Når denne mulighed vælges, vil kun den seneste hændelse i en sekvens blive taget med i rapporten. Dette er standardindstillingen, når der er valgt Sequence (sekvens).
 - Largest (største): Når denne mulighed vælges, vil kun den hændelse, der indeholder den største værdi i en sekvens, blive taget med i rapporten.
- F. Statusboks: viser statistik vedrørende loggede hændelser herunder antallet af hændelser, der vil blive taget med i rapporten (valgte hændelser).

LOGFILER TRIN 3 AF 3



- A. Værktøjslinje: benyttes til at vælge et af de overordnede funktionsmiljøer (der er 2, idet Setup (opsætning) ikke er tilgængelig i Reports (rapporter)).
- B. Linje for aktiv skærm.
- C. Case Notes (sagsnotater): Tilføj eventuelle notater på siden Report Summary (rapportresumé).
- D. Valgmuligheder for rapport:
- Knappen Print vil udskrive rapporten på den tilsluttede printer.
 - Knappen Preview (vis udskrift) viser rapporten på fanebladet Print Preview (vis udskrift).
 - Knappen Save (gem) overfører rapporten til det tilsluttede USB-lagringsmedie.
- Gemmer den formaterede rapport enten som en .pdf fil eller en .csv datafil på USB-enheden. Filnavne vil indeholde dato og klokkeslæt, rapporttype og relevant filtype. For eksempel ville EVENT LOG_20080627_142558.pdf være en hændelseslograpport, der blev oprettet kl. 14:25:58 den 27. juni 2008.
- E. Fanebladet Print Preview (vis udskrift) bruges til at få rapporten vist for lagring eller udskrift.

APS™ REGISTRERINGER

1. Se Rapporter Trin 1 af 3 og vælg/tryk på APS™ Records (APS™ registreringer).

Bemærk: Funktionsmæssigt benytter APS™ Records (APS™ registreringer) og Event Records (hændelsesregistreringer) alle de samme skærmbilleder/faneblade med samme funktion. Se Hændelsesregistreringer for nærmere oplysninger.

SÅDAN OPRETTES EN RAPPORT

HÆNDELSESREGISTRERINGSRAPPORT

1. Se Rapporter Trin 1 af 3 og vælg/tryk på Event Records (hændelsesregistreringer).
2. Vælg Report Content (rapportindhold) Event Records (hændelsesregistreringer), skærmen for Trin 2 af 3 åbnes.
3. På fanebladet Choose Events (vælg hændelser):
 - Brug knapperne Next (næste) og Previous (forrige) til at vælge en hændelse, der skal kopieres ind i rapporten.
 - Tryk på den blå pil i den hvide boks Event Title (hændesestitel), hvis hændelsen skal tildeles en titel.
 - Tryk på den blå pil i den hvide boks Event Comments (hændelseskommmentarer), hvis der skal indtastes kommentarer vedrørende hændelsen.
 - Sæt et checkmærke i afkrydsningsboksen Include in Report (tag med i rapport). Den valgte hændelse vises på fanebladet Selected Events (valgte hændelser).
 - Trykkes der på knappen Select All (vælg alle), flyttes alle hændelser til fanebladet Selected Events (valgte hændelser). Brugeren vil måske stadig benytte knapperne Next (næste) og Previous (forrige) til at bevæge sig rundt i de valgte hændelser og indtaste titler eller kommentarer efter behov.
4. Tryk på knappen Next (næste) på linjen for den aktive skærm.
5. Opret rapport (Event Records) (hændelsesregistreringer), skærmen for Trin 3 af 3 åbnes.
6. Vælg ved brug af radioknapperne på fanebladet Report Format (rapportformat), om der skal vises én (1) eller fire (4) registreringer pr. side.

7. Tryk på den blå pil i den hvide boks Case Notes (sagsnotater) for at indtaste eventuelle kommentarer vedrørende sagen. Bemærk: Hændelsestitel og hændelseskomentarer vises øverst og nederst på hændelsen, hvor de er indtastet, og i resumédelene af rapporten. Sagsnotater vises kun i resumédelene.
8. På dette punkt kan brugeren vælge at gennemse rapporten ved at trykke på knappen Print Preview (vis udskrift) og rulle gennem rapporten ved brug af knapperne Next (næste) og Previous (forrige) på fanebladet Print Preview (vis udskrift).
9. Udskriv og/eller gem rapporten med knapperne Print og/eller Save.

LOGFILER

1. Se Rapporter Trin 1 af 3 og vælg/tryk på Log Files (logfiler).
2. Vælg Report Content (rapportindhold) Log Files (logfiler), skærmen for Trin 2 af 3 åbnes.
3. På fanebladet Event Filter (hændelsesfilter):
 - Vælg radioknappen Snapshot Events (Snapshot-hændelser), så vil kun hændelser, der blev gemt ved tryk på knappen Snapshot på hovedskærmen, være tilgængelige for Trin 3 af 3 i logfilrapporten. eller
 - Vælg radioknappen All Events (alle hændelser):
 - ♦ Fanebladene All Events (alle hændelser) og Event Sequences (hændelsessekvenser) åbnes.
 - ♦ All Events (alle hændelser): Stimulerede og ikke-stimulerede hændelser er som standard valgt. Dette kan justeres til en vilkårlig kombination af de to, hvis det ønskes.
 - ♦ Event Sequences (hændelsessekvenser): Hvis Off (standardværdi) er valgt, skal brugeren vælge mellem Last (seneste) (standardværdi) og Largest (største).
4. Tryk på knappen Next (næste) på linjen for den aktive skærm.
5. Opret rapport (Log Files) (logfiler), skærmen for Trin 3 af 3 åbnes.
6. Tryk på den blå pil i den hvide boks Case Notes (sagsnotater) for at indtaste eventuelle kommentarer vedrørende sagen. Sagsnotater placeres mellem sektionerne End of Report (slut på rapport) og Electrode Check (elektrodekontrol) i logfilen.
7. På dette punkt kan brugeren vælge at gennemse rapporten ved at trykke på knappen Print Preview (vis udskrift) og rulle gennem rapporten ved brug af knapperne Next (næste) og Previous (forrige) på fanebladet Print Preview (vis udskrift).
8. Udskriv og/eller gem rapporten med knapperne Print og/eller Save.

APS™ REGISTRERINGSRAPPORT

1. Se Rapporter Trin 1 af 3 og vælg/tryk på APS™ Records (APS™ registreringer).

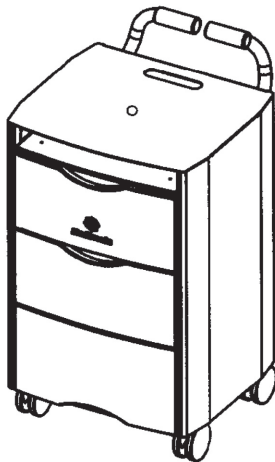
Bemærk: Funktionsmæssigt benytter APS™ Records (APS™ registreringer) og Event Records (hændelsesregistreringer) alle de samme skærmbilleder/faneblade med samme funktion. Se Hændelsesregistreringer for nærmere oplysninger.

TILLÆG E

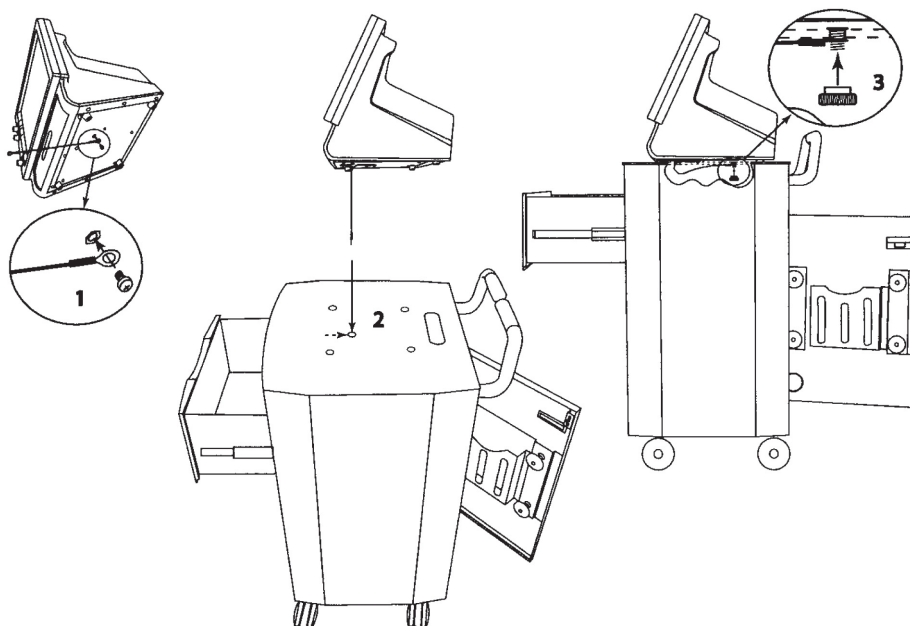
NIM® SIKRINGSSTROP

Udstyrsvogn

Udstyrsvognen er et praktisk sted at anbringe NIM 3.0 under brug på operationsstuen og er også velegnet til opbevaring af konsol og tilbehør, når det ikke er i brug.



Sammen med udstyrsvognen leveres en sikringsstrop, som brugeren skal montere.



1. Tag delen ud af posen og brug en Phillips-skrutrækker til at fastgøre sikringsstroppen i bunden af NIM 3.0. Se illustration 1.
2. Åbn den bageste låge, træk den øverste skuffe ca. halvt ud og før sikringsstroppen gennem hullet øverst i NIM 3.0. Se illustration 2.
3. Ræk ind gennem lågen bagpå og find gevindstangen i toppladen og fastgør sikringsstroppen til gevindstangen ved hjælp af den riflede møtrik. Se illustration 3.

STANDARDINDSTILLINGER FOR KANALER

NIM-Response® 3.0															
Procedurenavn	Acoustic Neuroma 4 Ch	Acoustic Neuroma 2 Ch	Cochlear Implant	Mastoid	Thyroid	Thyroid with APS	Parotid	Neck Dissection	Glomus	Lower Extremity 4 Ch	Knee (Peroneal) 2 Ch	Ankle (Tibial Nerve) 2 Ch			
Kategorinavn	Neuro / Otology			Head/Neck							Neuro / Otology		Peripheral		
Kanal 1-navn Elektrodetype	Orbicularis Oculi Subdermal			Vocalis Left Endotracheal Tube		Orbicularis Oculi Subdermal		Vocalis Left Endotracheal Tube		Orbicularis Oculi Subdermal		Peroneus Longus Prass Paired		Abductor Digiti Prass Paired	
Kanal 2-navn Elektrodetype	Orbicularis Oris Subdermal			Vocalis Right Endotracheal Tube		Orbicularis Oris Subdermal		Vocalis Right Endotracheal Tube		Orbicularis Oris Subdermal		Tibialis Ant. Prass Paired		Abductor Hallucis Prass Paired	
Kanal 3-navn Elektrodetype	Mentalis Subdermal			Tilgængelig for kirurg, ingen standardværdi for navn eller elektrodetype		Tilgængelig for kirurg, ingen standardværdi for navn eller elektrodetype		Mentalis Subdermal		Sternocleidomastoid Subdermal		Abductor Digiti Prass Paired,		Tilgængelig for kirurg, ingen standardværdi for navn eller elektrodetype	
Kanal 4-navn Elektrodetype	Frontalis Subdermal					Frontalis Subdermal		Trapezius Subdermal		Frontalis Subdermal		Abductor Hallucis Prass Paired,			
Elektrode-placerings-billede	Ja														

NIM-Neuro® 3.0														
Procedurenavn	Acoustic Neuroma 4 Ch	Acoustic Neuroma 2 Ch	Cochlear Implant	Mastoid	Thyroid	Thyroid with APS	Parotid	Neck Dissection	Glomus	Lower Extremity 4 Ch	Knee (Peroneal) 2 Ch	Ankle (Tibial Nerve) 2 Ch		
Kategorinavn	Neuro / Otology			Head/Neck							Neuro / Otology		Peripheral	
Kanal 1-navn Elektrodetype	Orbicularis Oculi Subdermal			Vocalis Left Endotracheal Tube		Orbicularis Oculi Subdermal		Vocalis Left Endotracheal Tube		Peroneus Longus Prass Paired		Abductor Digiti Prass Paired		
Kanal 2-navn Elektrodetype	Orbicularis Oris Subdermal			Vocalis Right Endotracheal Tube		Orbicularis Oris Subdermal		Vocalis Right Endotracheal Tube		Tibialis Ant. Prass Paired		Abductor Hallucis Prass Paired		
Kanal 3-navn Elektrodetype	Mentalis Subdermal			Tilgængelig for kirurg, ingen standardværdi for navn eller elektrodetype		Mentalis Subdermal		Sternocleidomastoid Subdermal		Abductor Digiti Prass Paired,		Tilgængelig for kirurg, ingen standardværdi for navn eller elektrodetype		
Kanal 4-navn Elektrodetype	Frontalis Subdermal					Frontalis Subdermal		Trapezius Subdermal		Abductor Hallucis Prass Paired,				
Kanal 5 - 8 Elektrode-placerings-	Tilgængelig for kirurg, ingen standardværdi for navn eller elektrodetype													
	Ja													

STANDARDINDSTILLINGER FOR DISPLAY

NIM-Response® 3.0 og NIM-Neuro® 3.0											
Procedurenavn	Acoustic Neuroma 4 Ch	Acoustic Neuroma 2 Ch	Cochlear Implant	Mastoid	Thyroid	Thyroid with APS	Parotid	Glomus	Lower Extremity 4 Ch	Knee (Peroneal) 2 Ch	Ankle (Tibial Nerve) 2 Ch
Hændelses-tærskel	100 µV										
Hændelses-registrering	Last										Largest
Stimulerings-afvisnings-periode	3,1 ms		2,35 ms		3,1 ms		5,0 ms				
Tidsskala	50 ms		25 ms		50 ms						
Vertikal skala	500 µV									2000 µV	
Reg. af artefakter	Ja										
Monitoreringslyd	EMG + hændelsestoner										
Stimuleringsstone	Kort										

± STANDARDVÆRDIER FOR STIM 1 OG 2

NIM-Response® 3.0 og NIM-Neuro® 3.0													
Procedurenavn	Acoustic Neuroma 4 Ch	Acoustic Neuroma 2 Ch	Cochlear Implant	Mastoid	Thyroid	Thyroid with APS	Parotid	Neck Dissection	Glomus	Lower Extremity 4 CH	Knee (Peroneal) 2 CH	Ankle (Tibial Nerve) 2 CH	
STIM 1 navn	STIM 1												
STIM 1 status	Normal												
STIM 1	100 µs												
impulsbredde													
STIM 1 strøm	0,8 mA				1,0 mA		0,8 mA	1,0 mA	0,8 mA		1,0 mA		
STIM 1	3,0 mA												
advarselsniveau													
STIM 1													
frekvens	4/sek												
STIM 2 navn	STIM 2					Vagus APS™ STIM	STIM 2						
STIM 2 status	Normal												
STIM 2	OFF					ON	OFF						
STIM 2	100 µs												
impulsbredde													
STIM 2 strøm	0,0 mA					1,0 mA	0,0 mA						
STIM 2	3,0 mA												12,0 mA
advarselsniveau													
STIM 2	4/sek					4/min	4/sek						
frekvens													

STANDARDVÆRDIER FOR MIKROSKOP

NIM-Neuro® 3.0												
Procedurenavn	Acoustic Neuroma 4 Ch	Acoustic Neuroma 2 Ch	Cochlear Implant	Mastoid	Thyroid	Thyroid with APS	Parotid	Neck Dissection	Glomus	Lower Extremity 4 CH	Knee (Peroneal) 2 CH	Ankle (Tibial Nerve) 2 CH
Mikroskop oveni aktiveret	NIM-Neuro® 3.0											
Mikroskop oveni, position	Ja											
Mikroskop oveni, format	Nederst til venstre											
Mikroskop oveni, timeout	Højeste kanal - ingen kurve											
Mikroskop oveni, timeout	7 sek											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant											
Mikroskop oveni, timeout	Ikke relevant</											

TILLÆG G VEJLEDNING OG FABRIKANTENS ERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET - DEL I

Vejledning og fabrikantens erklæring – elektromagnetisk immunitet – del I			
NIM-Response* 3.0 og NIM-Neuro* 3.0 er beregnet til at blive anvendt i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af NIM-Response* 3.0 og NIM-Neuro* 3.0 skal sørge for, at det bruges i sådanne omgivelser.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - retningslinjer
Elektrostatiske udladninger (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er dækket af syntetisk materiale, bør den relative fugtighed være mindst 30%.
Elektriske hurtige strømudsving/spring IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for indgangs-/udgangslinjer	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for indgangs-/udgangslinjer	Lysnetkvaliteten bør være den, der typisk anvendes kommercielt eller i hospitalsmiljøer.
Stød IEC 61000-4-5	±1 kV differential-mode ±2 kV common-mode	±1 kV differential-mode ±2 kV common-mode	Lysnetkvaliteten bør være den, der typisk anvendes kommercielt eller i hospitalsmiljøer.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsyningen IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% fald i U_T) i 0,5 cyklus 40% U_T (60% fald i U_T) i 5 cyklusser 70% U_T (30% fald i U_T) i 25 cyklusser < 5% U_T (> 95% fald i U_T) i 5 sekunder	< 5% U_T (> 95% fald i U_T) i 0,5 cyklus 40% U_T (60% fald i U_T) i 5 cyklusser 70% U_T (30% fald i U_T) i 25 cyklusser < 5% U_T (> 95% fald i U_T) i 5 sekunder	Lysnetkvaliteten bør være den, der typisk anvendes kommercielt eller i hospitalsmiljøer. Hvis brugeren af NIM-Response* 3.0 og NIM-Neuro* 3.0 kræver kontinuerlig drift for enheden under strømafbrydelser, anbefales det, at NIM-Response* 3.0 og NIM-Neuro* 3.0 strømforsynes fra en nødstrømsforsyning (en såkaldt uninterruptible power supply - UPS) eller et batteri.
Lysnetfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvens magnetfelter bør være på de niveauer, der er karakteristiske i typiske kommercielle sammenhænge eller hospitalsmiljøer.
Bemærk: UT er lysnetspændingen for aktivering af testniveauet.			

Vejledning og fabrikantens erklæring – elektromagnetisk udstråling		
NIM-Response* 3.0 og NIM-Neuro* 3.0 er beregnet til at blive anvendt i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af NIM-Response* 3.0 og NIM-Neuro* 3.0 skal sørge for, at det bruges i sådanne omgivelser.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - retningslinjer
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	NIM-Response* 3.0 og NIM-Neuro* 3.0 benytter kun radiosignaler til interne funktioner. Derfor er RF-emissioner meget begrænsede og vil sandsynligvis ikke medføre interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	NIM-Response* 3.0 og NIM-Neuro* 3.0 er velegnet til brug i alle faste bygninger undtagen boliger og bygninger, som er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnet, der forsyner bygninger, der anvendes til boligformål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingssvingninger IEC 61000-3-3	I overensstemmelse med	

Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt kommunikationsudstyr og NIM-Response* 3.0 og NIM-Neuro* 3.0.			
NIM-Response* 3.0 og NIM-Neuro* 3.0 er beregnet til at blive anvendt i et elektromagnetiske miljø, hvor forstyrrelser fra radiosignaler er under kontrol. Kunden eller brugeren af NIM-Response* 3.0 og NIM-Neuro* 3.0 kan være med til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt udstyr til radiokommunikation (sendere) og NIM-Response* 3.0 og NIM-Neuro* 3.0 som anbefalet herunder og under hensyntagen til den maksimale udgangseffekt for kommunikationsudstyret.			
Nominel maksimal udgangseffekt for sender W	Sikkerhedsafstand afhængigt af senderens frekvens meter		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,38	0,38	0,73
1,00	1,20	1,20	2,30
10,00	3,80	3,80	7,30
100,00	12,00	12,00	23,0
For sendere med en nominel maksimal udgangseffekt, som ikke er nævnt ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) anslås ud fra den ligning, der er relevant for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge fabrikantens oplysninger. NOTE 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højeste frekvensområde. NOTE 2 Disse retningslinjer kan ikke anvendes i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og personer.			

Vejledning og fabrikantens erklæring – elektromagnetisk immunitet - Del II			
NIM-Response® 3.0 og NIM-Neuro® 3.0 er beregnet til at blive anvendt i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af NIM-Response® 3.0 og NIM-Neuro® 3.0 skal sørge for, at det bruges i sådanne omgivelser.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - retningslinjer
Ledet radiosignal IEC 61000-4-6 Udstrålet radiosignal IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes nærmere ved NIM-Response® 3.0 og NIM-Neuro® 3.0 og udstyrets dele, inklusive kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand, der er beregnet ud fra den formel, som er relevant for senderens frekvens. Anbefalet sikkerhedsafstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz Hvor P er den maksimale udgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge producenten af senderen, og d er den anbefalede adskillelsesafstand i meter (m). Feltstyrkerne fra faste RF-sendere som bestemt ud fra en elektromagnetisk stedundersøgelse^a bør være mindre end overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde^b Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 
NOTE 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.			
NOTE 2 Disse retningslinjer kan ikke anvendes i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og personer.			
^a Feltstyrker fra faste transmittere såsom basestationer for radiotelefoner (mobile/trådløse), landmobile radioer, amatørradio, AM og FM radio- og TV-udsendelser kan ikke forudsiges rent teoretisk med nøjagtighed. Der bør overvejes en elektromagnetisk pladsundersøgelse for at få adgang til det elektromagnetiske miljø, der hidrører fra faste radiotransmittere. Hvis den målte feltstyrke på den lokalitet, hvor NIM-Response® 3.0 og NIM-Neuro® 3.0 bruges, overskrider de relevante niveauer for overholdelse af standarder herover, bør der holdes øje med NIM-Response® 3.0 og NIM-Neuro® 3.0 for at se, om udstyret fungerer normalt. Hvis det ikke fungerer normalt, kan det være nødvendigt at tage yderligere forholdsregler som f.eks. at vende eller flytte NIM-Response® 3.0 og NIM-Neuro® 3.0. ^b I frekvensområder over 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.			

BEGRÆNSET GARANTI

- A. Denne begrænsede garanti gælder over for alle, der køber Medtronic NIM-Response® 3.0 og NIM-Neuro® 3.0 System. Denne begrænsede garanti gives kun til den køber, der køber NIM-Response® 3.0 og NIM-Neuro® 3.0 System direkte fra Medtronic eller fra et af dets datterselskaber eller dets autoriserede distributor eller repræsentant. NIM-Neuro® 3.0 og NIM-Response® 3.0 System kan omfatte Hovedcomputer (inklusive lysnetkabel), Patientinterfaceboks, Simulator og Dæmpningssonde (herefter omtalt som systemkomponenter), Kirurgens miniskærm og tilhørende kabel, tastatur, printersystem, opbevaringskasse, kabel til mikroskop og Video-/audioregistrerings adaptersæt (herefter omtalt som "tilknyttede dele"), APS elektrode-håndkontakt (herefter omtalt som halvt genbrugelige dele) og engangselektroder og -sonder (herefter omtalt som engangsdele) og samlet omtalt som Produktet, hvis intet andet er udtrykkeligt angivet.
- (1) Hvis en systemkomponent ikke fungerer i henhold til nærværende begrænsede garanti (et år fra salgsdatoen for en ny systemkomponent eller 90 dage fra salgsdatoen for en istandsat eller brugt systemkomponent), vil Medtronic enten reparere eller udskifte systemkomponenten eller en vilkårlig del deraf.
 - (2) Hvis en tilknyttet del ikke fungerer i henhold til Medtronic's angivne specifikationer under nærværende begrænsede garanti (90 dage fra salgsdatoen for en ny tilknyttet del), vil Medtronic enten reparere eller udskifte den tilknyttede del eller en vilkårlig del deraf.
 - (3) Hvis en halvt genbrugelig del ikke fungerer i henhold til Medtronic's angivne specifikationer under nærværende begrænsede garanti (30 dage fra salgsdatoen for en ny halvt genbrugelig del), vil Medtronic enten reparere eller udskifte den halvt genbrugelige del eller en vilkårlig del deraf.
 - (4) Hvis en engangsdel ikke fungerer i overensstemmelse med Medtronic's angivne specifikationer, og dette konstateres før sidste anvendelsesdato, erstatter Medtronic engangsdelen.
- B. Til imødekommelse af nærværende begrænsede garanti skal følgende betingelser være opfyldt:
- (1) Produktet skal anvendes på eller inden dets "Anvendes inden" eller "Anvendes før" dato, hvis en sådan findes.
 - (2) Produktet skal anvendes i overensstemmelse med dets mærkning, og det må ikke ændres eller udsættes for forkert brug, misbrug, hændeligt uheld eller forkert håndtering.
 - (3) Hvis der opdages en defekt, skal den anmeldes skriftligt til Medtronic inden tredive (30) dage.
 - (4) Produktet skal returneres til Medtronic inden tredive (30) dage, efter at Medtronic har modtaget anmeldelsen, der er nævnt ovenfor i (3).
 - (5) Ved en nærmere undersøgelse af Produktet af Medtronic skal Medtronic have konstateret at: (i) Produktet ikke har været repareret eller ændret af andre end Medtronic eller dets autoriserede repræsentant, (ii) Produktet ikke har været anvendt under andre forhold end normal brug, og (iii) der er foretaget den foreskrevne periodiske vedligeholdelse og service, hvis relevant, på Produktet.
- C. Denne begrænsede garanti skal fortolkes indskrænkende i henhold til sin ordlyd. DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI ERSTATTER ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKELIGE ELLER STILTIEENDE, UANSET OM DE ER LOVBESTEMTE, HERUNDER EVENTUELLE STILTIEENDE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. Medtronic kan under ingen omstændigheder holdes ansvarlig for indirekte skader eller følgeskader som følge af brug af NIM 3.0 System eller dets defekt eller fejlfunktion, uanset om reklamationen er baseret på garanti, kontrakt, forsømmelighed eller andet.
- D. Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være og må ikke fortolkes således, at de kommer i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov. Brugere kan drage fordel af lovbestemte rettigheder for garanti, der er indeholdt i lov om salg af forbrugsvarer. Hvis afsnit eller vilkår i denne begrænsede garanti af en retsinstans i en kompetent retskreds anses for ulovlige, uden retskraft eller i konflikt med gældende lov, berøres den resterende del af den begrænsede garanti ikke, og alle rettigheder og forpligtigelser skal tolkes og håndhæves, som om denne begrænsede garanti ikke indeholdt disse specielle afsnit eller vilkår, der anses for ugyldige.

Garantie Limitée / Garanzia Limitata / Garantieerklärung / Garantía Limitada / Beperkte Garantie / Begrænset garanti / Rajoitettu Takuu / Begränsad Garanti / Garantia Limitada / Περιορισμένη Εγγύηση / Ograniczona Gwarancja / Omezená Záruka / Korlátozott Szavatosság / Sinirli Garanti / Begrenset Garanti

www.medtronicENT-TechComms.com/warranties.html

For genstande der er kontamineret med TSE stoffer —

Enheder kan renses ved brug af dampsterilisering ved 273-278 °F/134-137 °C i en enkelt cyklus på 18 minutter eller gentaget i alt seks gange à tre minutter som beskrevet i NHS Estates HTM 2010 stk. 4 og 6: Appendix 2, Items Contaminated With TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies.

Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSE): RETURPOLITIK

Medtronic Powered Surgical Solutions (MPSS) vil ikke godkende eller acceptere returnering af MPSS-produkter, der har været i direkte kontakt med patienter eller er kontamineret med en patients kropsvæsker, hvis patienten mistænkes for eller vides at have diagnosen Transmissible Spongiform Encephalopathies/Creutzfeldt-Jakob Disease (TSE/CJD). Desuden anbefaler MPSS, at alle Medtronic PSS-produkter, der har været anvendt på en patient med diagnosen TSE, afbrændes. Kontakt egen salgskonsulent vedrørende erstatningsprodukter for produkter, der afbrændes i henhold til denne politik, eller vedrørende levering af midlertidigt udstyr, mens det oprindelige udstyr er i karantæne. Kontakt MPSS Regulatory Affairs Department for yderligere oplysninger vedrørende TSE-kontaminering. **MPSS-dissekteringsudstyr, der har været anvendt på en patient med en mulig TSE/CJD-diagnose, skal afbrændes.**

Hvis TSE/CJD udelukkes som diagnose, kan flegangsudstyr i karantæne tages i brug igen efter passende rengøring, rensning og sterilisering.

Følgende er anbefalede retningslinjer og kan variere i overensstemmelse med specifikke politikker og procedurer på de enkelte hospitaler. Hospitalspersonale bør kontakte deres infektionsspecialist for oplysninger om aktuelle procedurer og politikker for håndtering af flegangsudstyr, når der er mistanke om kontaminering med Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD) eller andre former for Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSE).

Udstyr, der er mærket for flegangsbrug, og som har været brugt på patienter, hvor der er mistanke om diagnosen Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD) eller anden form for Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSE), bør sættes i karantæne og ikke bruges igen, før diagnosen er bekræftet eller afkræftet. Udstyr, der er mærket for flegangsbrug, og som sættes i karantæne, skal være rengjort, rensset, steriliseret og indpakket i en stiv forseglet beholder, indtil den endelige diagnose foreligger.

MEDTRONIC XOMED INC.
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, FL 32216 USA
www.medtronicENT.com
www.medtronicENT-TechComms.com



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Holland
Tlf.: 011-31-45-566-8000
Fax: 011-31-45-566-8668

EC REP