

NÁVOD NA OBSLUHU SYSTÉMU TWITCHVIEW



TwitchView® | **blink**
DEVICE COMPANY

NÁVOD NA OBSLUHU SYSTÉMU TWITCHVIEW

Zamýšľané použitie

Systém TwitchView sa používa na kvantitatívne monitorovanie nervovosvalového prenosu pomocou elektromyografie (EMG).

Upozornenie

Federálny zákon obmedzuje používanie tejto pomôcky na lekárov alebo pokyn lekára.



Výrobca

Blink Device Company
1530 Westlake Ave N. # 600
Seattle, WA 98109
U.S.A.
(Tel) 206.708.6043
www.blinkdc.com



Európsky autorizovaný zástupca

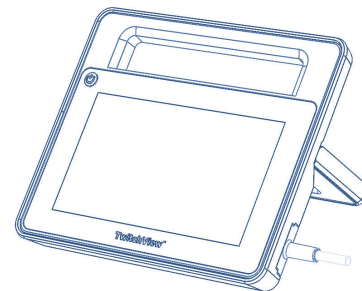
AF Pharma Service Europe SL Mutaner
281
Barcelona, 08021
Espana

TwitchView® | **blink**
DEVICE COMPANY

KOMPONENTY SYSTÉMU TWITCHVIEW	4
MONITOROVANIE PACIENTA	6
PONUKA	13
STIMULAČNÉ PARAMETRE	13
TYP STIMULU	14
PRÚD	17
ŠÍRKA IMPULZU	19
FREKVENCIA OPAKOVANIA	20
SÚSTAVA ELEKTROD	21
NOVÁ RELÁCIA	22
NASTAVENIA ZARIADENIA	22
VÝSTUPNÉ ÚDAJE A KONTROLA BEZPEČNOSTI	23
NABÍJANIE MONITORA	23
VYPÍNAČ	24
INFRAČERVENÝ PRENOS ÚDAJOV	24
TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE	25
ČISTENIE	25
VAROVANIA A KONTRAINDIKÁCIE	26
PREPRAVA, SKLADOVANIE A PREVÁDZKOVÉ PROSTREDIE	27
SYMBOLY	27
LIKVIDÁCIA	28
USMERNENIE O ELEKTROMAGNETICKEJ KOMPATIBILITE	28
LICENCIA NA SOFTVÉR	31

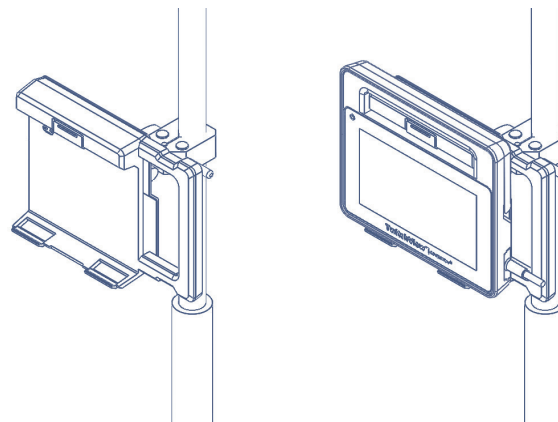
MONITOR

Monitor TwitchView stimuluje periférny nerv a meria výslednú elektromyografickú (EMG) odozvu. Používateľ komunikuje s monitorom TwitchView prostredníctvom dotykového LCD displeja a vypínača. StránkaMonitor TwitchView obsahuje kábel na pripojenie sústavy elektród k monitoru. Keď je monitor pripojený k nabíjacej stanici, lítium-iónová batéria monitora sa indukčne nabíja a monitor prenáša údaje o neuromuskulárnom monitorovaní do nabíjacej stanice pomocou infračerveného komunikačného portu.



CHARGING STATION

Nabíjacia stanica nabíja monitor a odosiela údaje z neuromuskulárneho monitorovania z monitora prostredníctvom konektora RJ45. Nabíjacia stanica sa pripája do štandardnej zásuvky a obsahuje hardvér na montáž na stĺp alebo iné zariadenie.



SÚSTAVA ELEKTRÓD

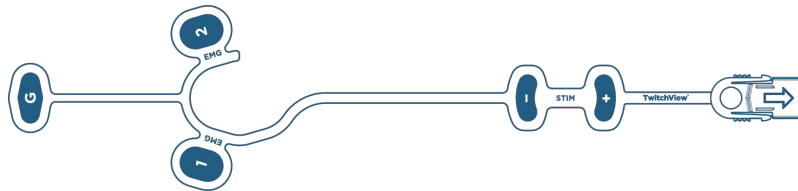
Súpravy elektród pre jedného pacienta obsahujú päť nezávislých elektród – dve na nervovú stimuláciu a tri na EMG. Súpravy boli navrhnuté tak, aby mohli fungovať na ľavej alebo pravej ruke. Použite veľkosť Array, ktorá najlepšie padne na ruku pacienta.

VEĽKOSŤ SÚPRAVY

ZAMÝŠĽANÁ POPULÁCIA

VEĽKÁ
TVLEA025

DOSPELÍ



STREDNÁ
TVMEA025

DOSPELÍ A DETI >10 kg

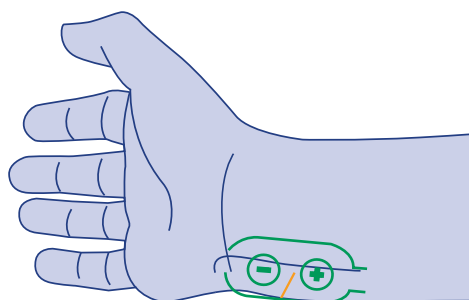


MALÁ
TVSEA025

**DONOSENÉ DOJČATÁ
>1 MESIAC VEKU**

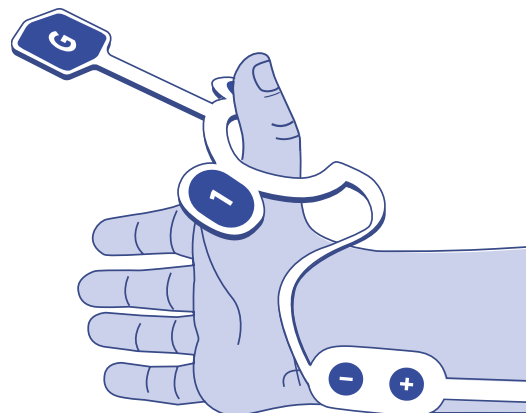


- 1 Odstráňte uvoľňovaciu vložku zo stimulačnej časti sústavy elektród a umiestnite dve stimulačné elektródy nad n. ulnaris na zápästí pacienta. Príprava pokožky pomocou alkoholovej utierky alebo miernej abrázie pokožky zlepší kvalitu signálu. Je potrebné vyhnúť sa umiestneniu nad husté ochlpenie alebo jazvy.



sulcus n. ulnaris

Na dosiahnutie optimálnych výsledkov dbajte na to, aby ste stimulačné elektródy umiestnili priamo nad n. ulnaris pacienta. Ak chcete lokalizovať n. ulnaris, ohnite ruku pacienta dozadu, aby ste odhalili sulcus n. ulnaris, a umiestnite stredy elektród priamo nad viditeľný/hmatateľný žliabok. Uistite sa, že súprava má dobrý kontakt v celom rozsahu



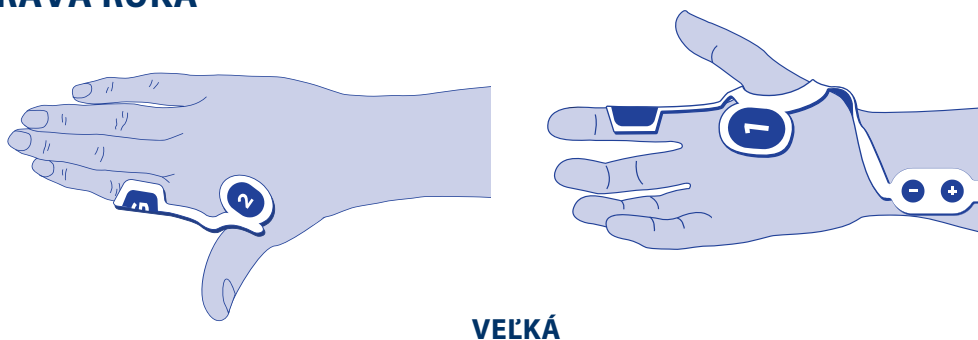
VEĽKÁ



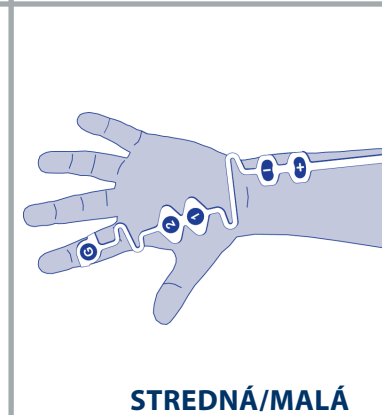
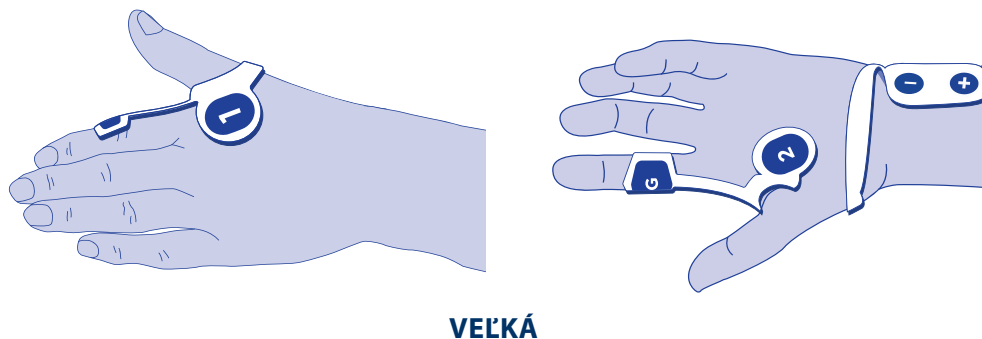
STREDNÁ/MALÁ

- 2** Odstráňte uvoľňovaciu vložku z EMG časti súpravy elektród. V prípade veľkej súpravy upevnite elektródu 1 alebo 2 nad m. adduktor pollicis a druhú elektródu nad prvý dorzálny interoseálny sval. Uzemňovacia elektróda (G) by mala byť pripevnená na ukazováku pacienta. Pri stredných/malých sústavách upevnite elektródy 1 a 2 na m. adduktor pollicis a uzemňovaciu elektródu (G) na ukazovák

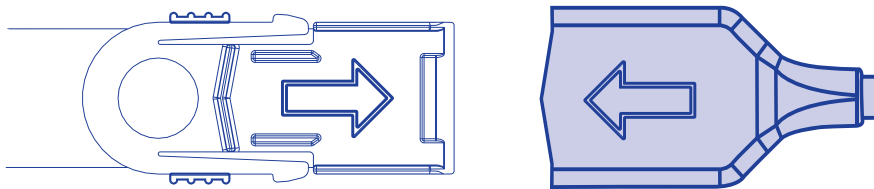
PRAVÁ RUKA



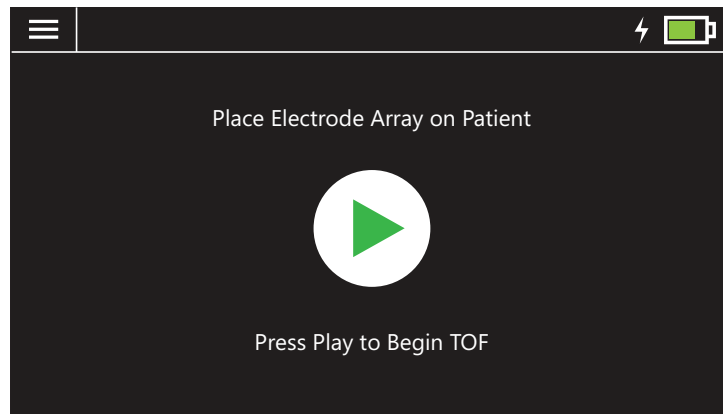
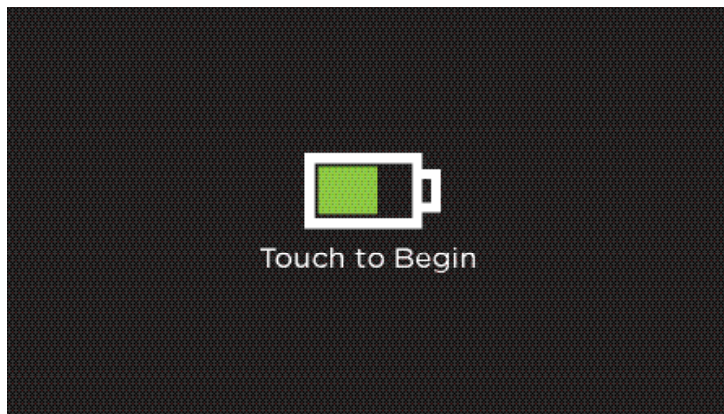
ĽAVÁ RUKA



- 3 Zasuňte záložku s úpravou elektrod do kábla monitora. Pomocou pásky zaistíte pripojenie súpravy/kábla k pacientovej ruke.

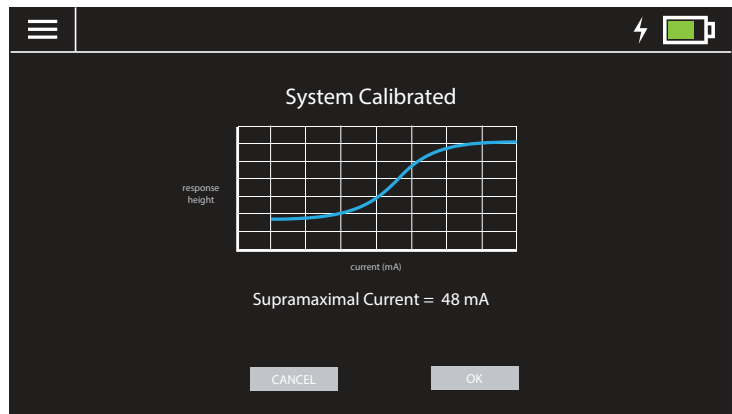
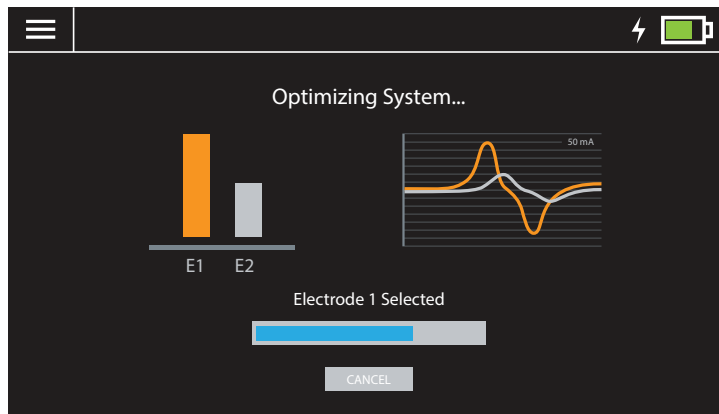


- 4 Dotknutím sa ľubovoľného miesta na obrazovke monitora prebudíte zariadenie a potom stlačte tlačidlo PLAY

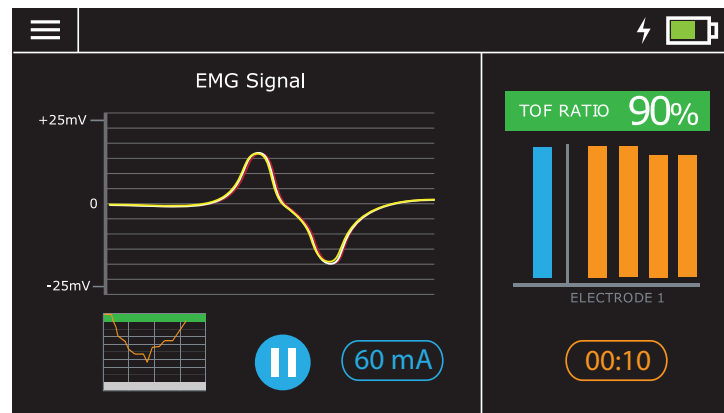
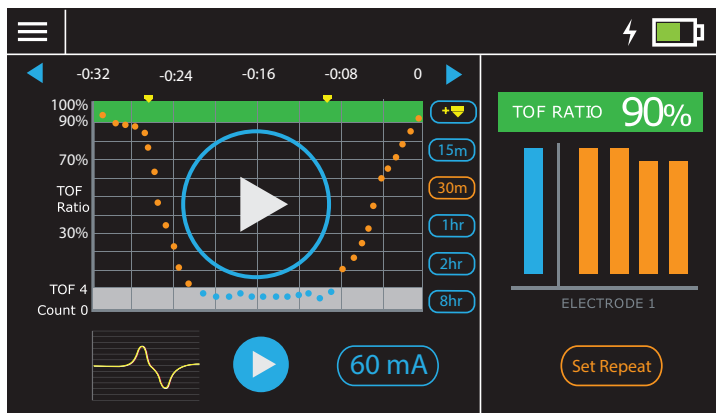


Poznámka: Tlačidlo spustenia bude zelené, ak je elektróda pripojená k pacientovi, a červené, ak elektróda nie je pripojená k pacientovi alebo ak je kontakt slabý.

- 5 Systém automaticky vyberie optimálnu elektródu na záznam EMG a určí supramaximálny stimulačný prúd. Ak je pacient už paralyzovaný, automatický výber elektród a/alebo určenie supramaximálneho prúdu nemusí byť možné a v takom prípade systém použije predvolené hodnoty.



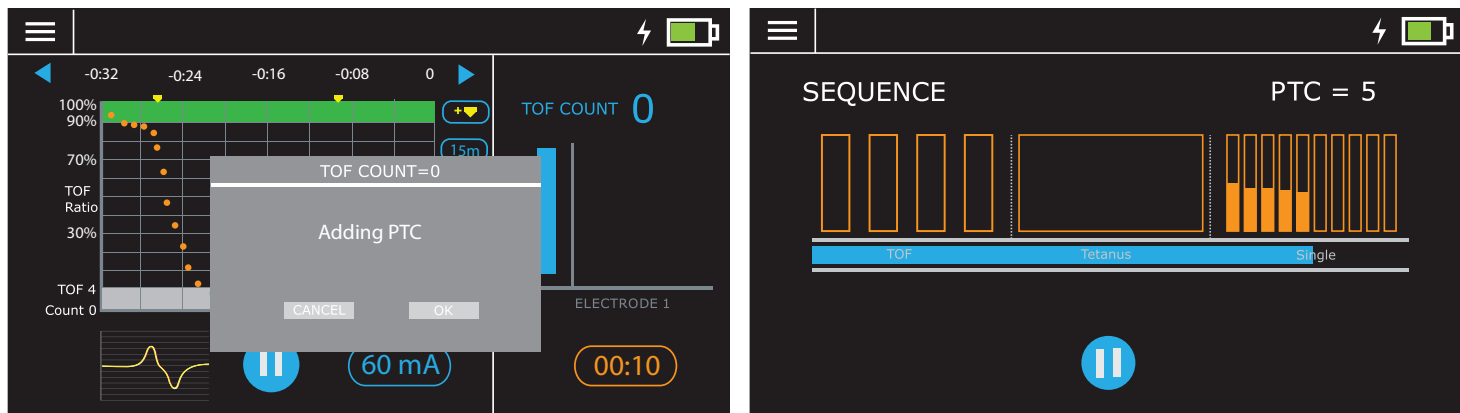
- 6** Systém začne monitorovanie so štyrmi sériami (TOF). Používateľ môže prepínať medzi časovým grafom (ľavý panel nižšie) a EMG signálom (pravý panel) dotknutím sa obrazovky nad menším grafom (ľavý dolný roh obrazovky). Stimulačný prúd možno nastaviť dotykom modrej ikony prúdu, zatiaľ čo frekvenciu opakovania sekvencie TOF a PTC možno nastaviť dotykom oranžového časovača.



Poznámka: Ak bol určený supramaximálny stimulačný prúd, výška kalibračného impulzu sa zobrazí modrou farbou naľavo od stĺpcov sérií štyroch.

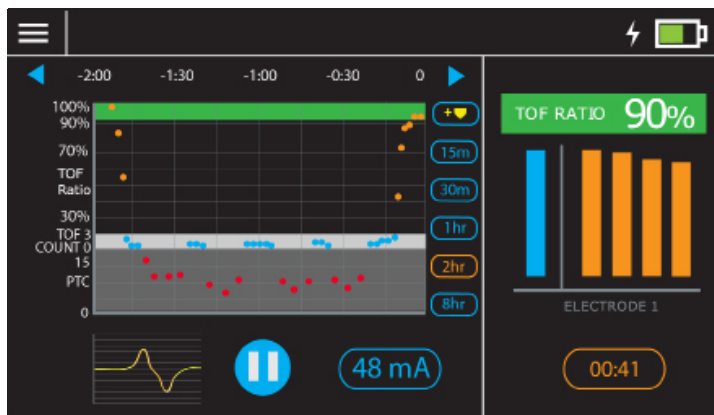
Poznámka: Ak je kvalita signálu príliš nízka na presné určenie počtu TOF alebo pomeru TOF (napr. v dôsledku nadmerného šumu elektrokauteru alebo extrémneho fyzického pohybu), na obrazovke sa zobrazí „Excessive Noise“ (Nadmerný šum).

- 7** *Auto PTC* spôsobuje, že systém prepína medzi stimuláciou sériou štyroch a stimuláciou post-tetanického počtu (PTC) v závislosti od stupňa nervovosvalového bloku pacienta. Ak je táto funkcia zapnutá, ak počet TOF klesne na nulu počas prebiehajúceho monitorovania TOF, používateľ bude vyzvaný, aby prepol na PTC na monitorovanie hlbokkej blokády.

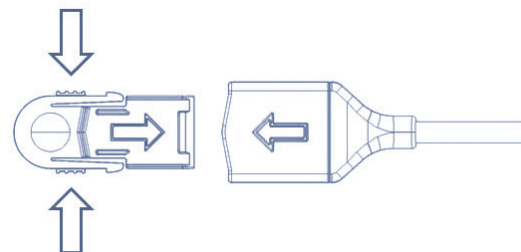


Po zvolení sa PTC opakuje každých 5 minút, kým bude pacient v hlbokkej nervovosvalovej blokáde (definovanej ako nulový počet TOF). Ak sa počet TOF obnoví na hodnotu 1 alebo vyššiu, systém sa prepne späť na stimuláciu TOF.

- 8 Os x (čas) možno škálovať pomocou piatich tlačidiel (15 m, 30 m, 1 h, 2 h, 8 h) alebo posúvať pomocou šípok na posúvanie doľava a doprava. Udalosti možno na časovom grafe anotovať stlačením tlačidla označenia udalosti().



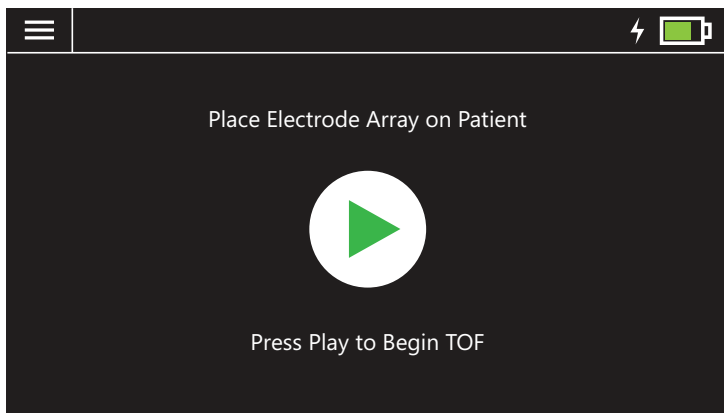
- 9 Zásuvka elektród sa odpojí od kábla stlačením dvoch bočných úchytoch na oboch stranách západky zásuvky (pozri šípky na obrázku vľavo) a odtiahnutím zásuvky od kábla.



Poznámka: Sústavu elektród je potrebné po použití zlikvidovať

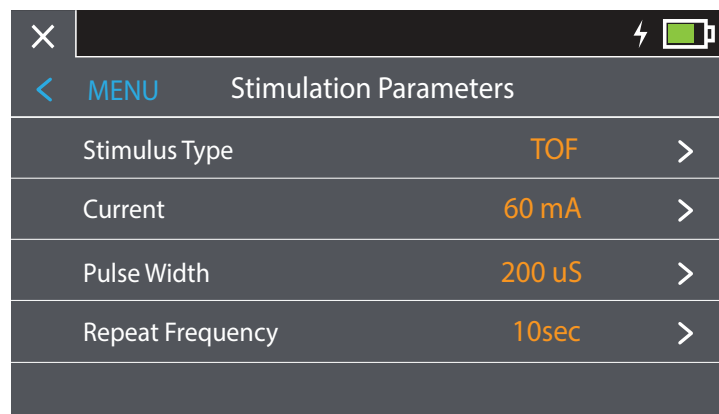
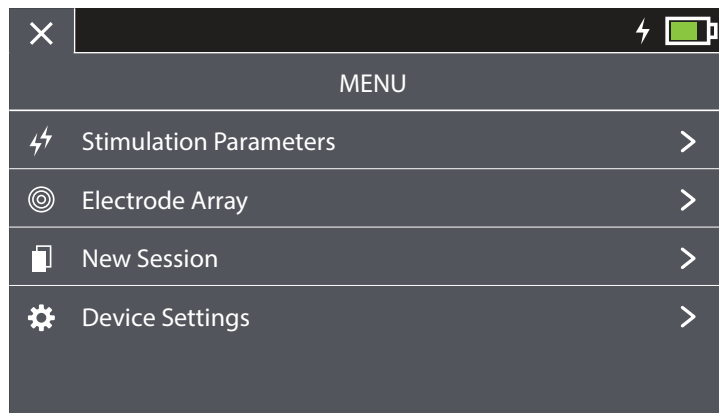
PONUKA

Do ponuky sa môžete kedykoľvek dostať dotykom ikony ponuky v ľavom hornom rohu obrazovky. V hlavnej ponuke sú tieto možnosti: **Parametre stimulácie, sústava elektród, nová relácia a nastavenia zariadenia**



PARAMETRE STIMULÁCIE

Používateľ môže vybrať **Typ stimulu** z ponuky Parametre stimulácie, ako aj nastaviť **prúd, šírku impulzu a frekvenciu opakovania**.

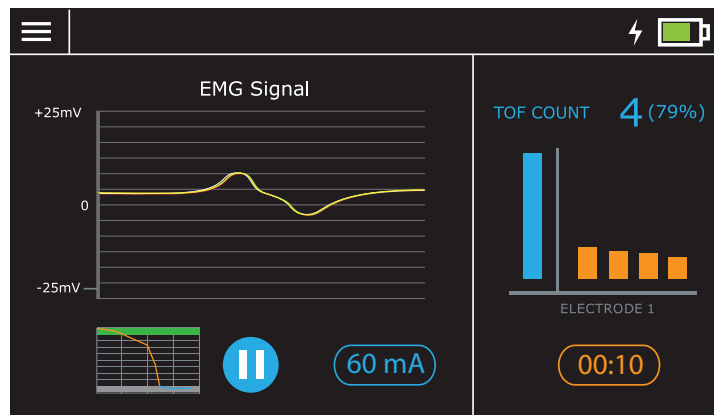
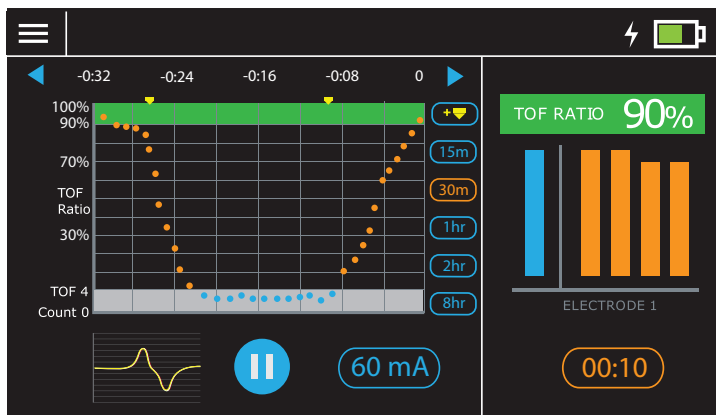


TYP STIMULU

K dispozícii sú štyri stimulačné sekvencie: Séria štyroch, Post-tetanický počet, Jediný zášklb a Tetanus.

Séria štyroch (TOF)

Štyri stimulačné impulzy sú dodávané v 0,5-sekundových intervaloch. Svalová odozva sa meria po každom impulze a vypočíta sa pomer štvrtej a prvej odozvy ($T4/T1$), výsledkom čoho je zobrazený Pomer TOF v rozsahu 0–100 %. Ak je štvrtý zášklb pod prahom detekcie, namiesto pomeru TOF sa zobrazí Počet TOF (počet detekovateľných zášklbov).



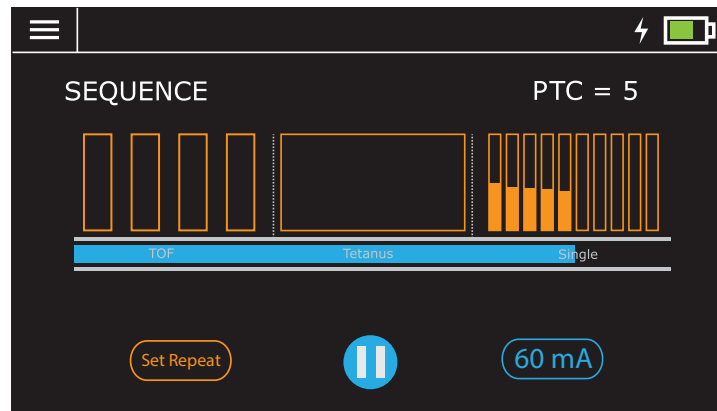
Poznámka: Keď je pomer TOF $\geq 90\%$, obrazovka okolo pomeru TOF sa zobrazí na zeleno.

Poznámka: Ak sú všetky štyri zášklby malé, zobrazí sa počet TOF 4 s pomerom TOF v zátvorke, čo znamená zlú kvalitu signálu.

Poznámka: Ak sú zobrazené údaje TOF staršie ako 15 minút, časovač zobrazí čas, ktorý uplynul od získania údajov.

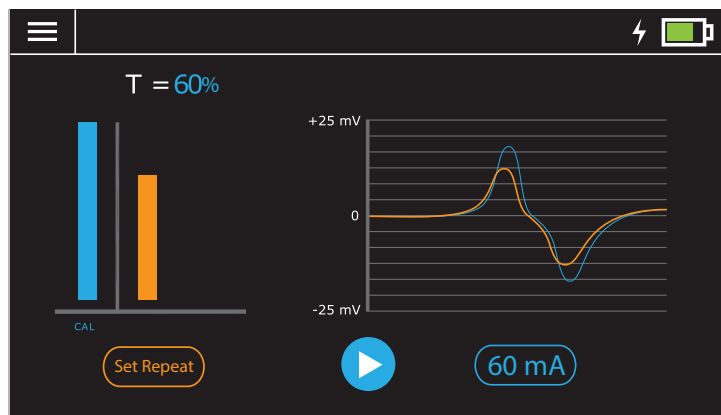
Posttetanický počet (PTC)

PTC stimulačná sekvencia, ktorá sa používa na monitorovanie hlbkej nervovosvalovej blokády, pozostáva z 5-sekundovej tetanickej stimulácie s frekvenciou 50 Hz (aby sval lepšie reagoval), po ktorej nasleduje 3-sekundová pauza a potom séria jednotlivých stimulov (celkovo až 15), ktoré sa aplikujú raz za sekundu. Počet zistiteľných odpovedí na jednotlivé podnety sa spočíta a uvedie ako posttetanický počet. Čím menej zistených reakcií, tým hlbšia nervovosvalová blokáda. Aby sa zabezpečilo, že PTC sa použije len u pacientov s hlbokou nervovosvalovou blokádou, na začiatku každej sekvencie PTC stimulácie sa vykoná TOF. Tetanická stimulácia sa vykoná len vtedy, ak je počet TOF nulový (žiadne detegovateľné zášklby). Ďalšie tetanické podnety sú zakázané počas 2 minút po poslednej tetanickej stimulácii. Priebeh stimulačnej sekvencie PTC sa počas stimulácie dynamicky zobrazuje.



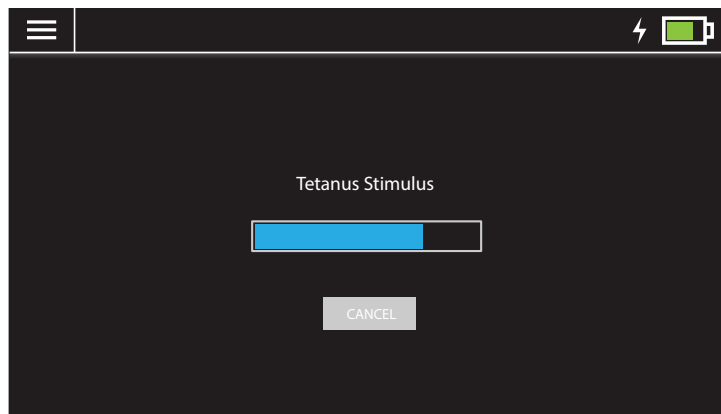
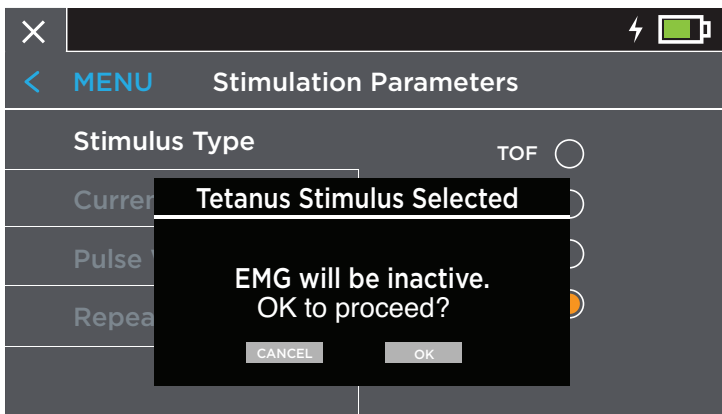
Jeden zášklb (ST)

Vydá sa jeden stimulačný impulz a meria sa a zobrazuje EMG odozva. Ak bol určený supramaximálny prúd (supramax), výška supramaxového zášklbu sa zobrazí modrou farbou a všetky následné jednotlivé zášklby budú škálované na hodnotu supramax (0–100 %). Ak sa nedosiahne supramax, výška odpovede sa zobrazí na pevnej stupnici (0–100).



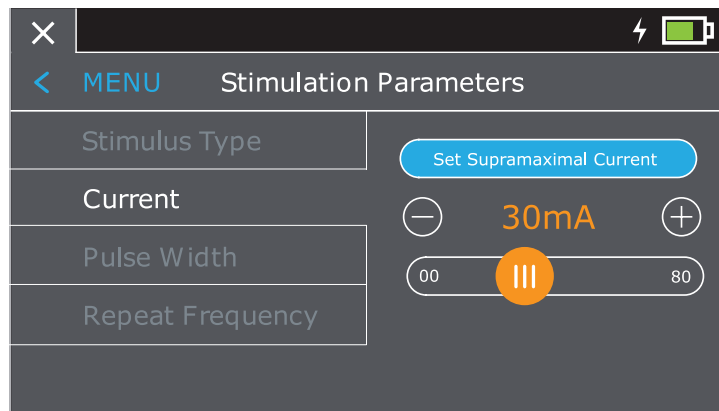
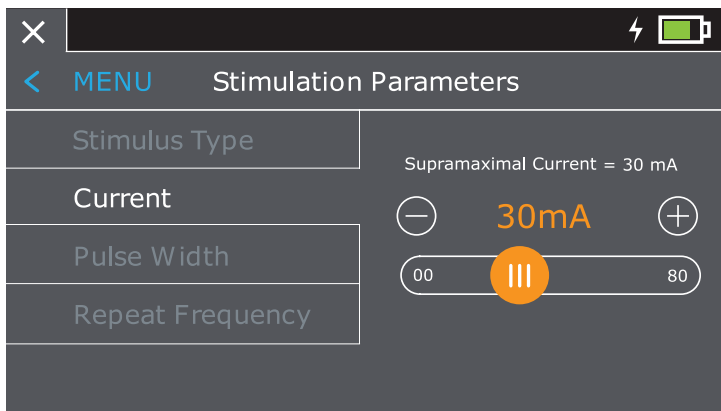
Tetanus

Systém poskytuje 5-sekundovú tetanickú stimuláciu s frekvenciou 50 Hz. EMG nie je aktívne. Ďalšie tetanické podnety sú zakázané počas 2 minút po poslednej tetanickej stimulácii.

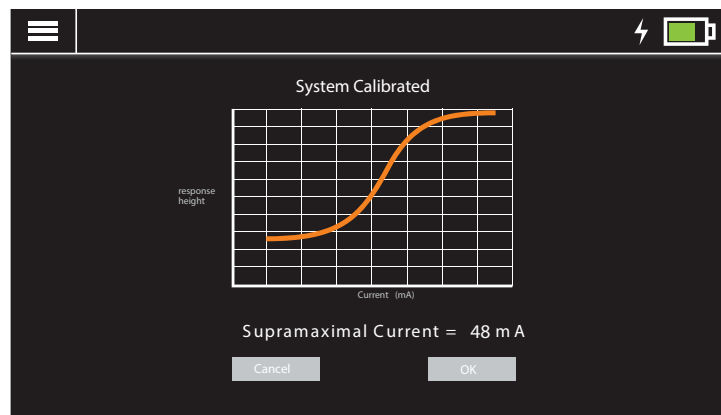
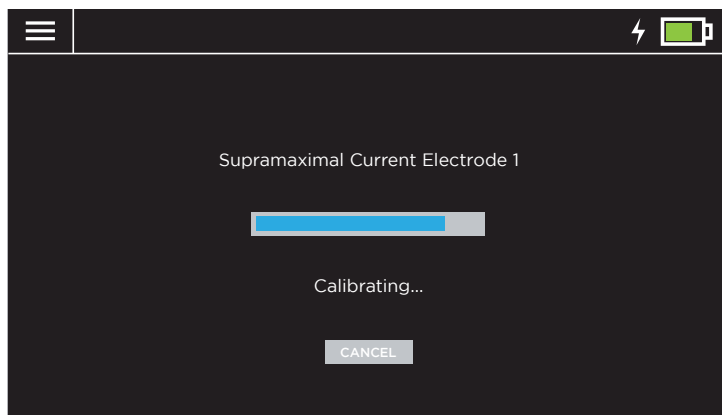


PRÚD

Amplitúdu stimulácie možno nastaviť v rozsahu od 0 mA do 80 mA v krokoch po 1 mA. Ak bol určený supramaximálny prúd (prúd potrebný na aktiváciu maximálneho počtu vlákien v stimulovanom svale), hodnota sa zobrazí nad posuvníkom nastavenia prúdu (ľavý obrázok nižšie). Ak supramaximálny prúd NEBOL nastavený, používateľ bude môcť určiť supramaximálny prúd výberom tlačidla Set Supramaximal current (Nastaviť supramaximálny prúd) (pravý obrázok nižšie).



Sekvencia **nastavenia supramaximálneho prúdu** sa začína pri 10 mA a zvyšuje sa v prírastkoch po 5 mA, až kým zvýšenie prúdu nezvýši nameranú odozvu. Zvolený prúd sa zvýši o 20 %, čím sa dosiahne supramaximálny prúd.



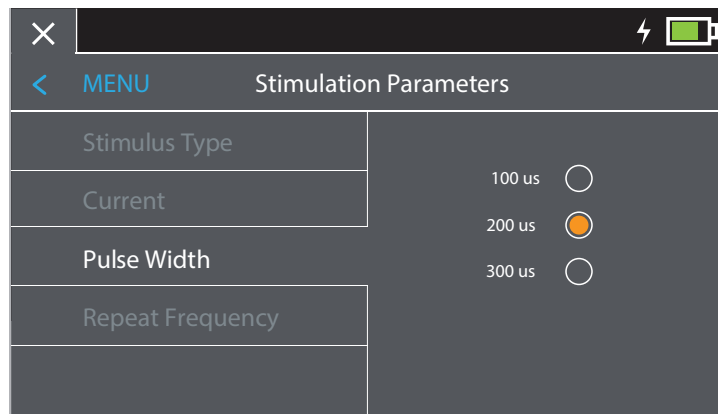
Poznámka: Supramaximálna sekvencia by sa mala vykonať pred podaním nervovosvalových blokátorov.

Poznámka: Supramaximálna sekvencia sa preruší, ak je signál nestabilný (napr. pacient je paralyzovaný) a prúd sa prednastaví na 65 mA.

Poznámka: Zmeny polohy ruky alebo zápästia počas polohovania pacienta môžu zmeniť prúd potrebný na vyvolanie supramaximálnej odpovede. Aby sa zabránilo nedostatočnej stimulácii, monitor nastaví minimálny stimulačný prúd na 48 mA, ak sa zistí, že supramaximálny prúd je menší ako 48 mA.

ŠÍRKA IMPULZU

Šírku impulzu možno zvoliť ako 100, 200 alebo 300 μs (predvolené nastavenie) pomocou ponuky Pulse Width (Šírka impulzu).



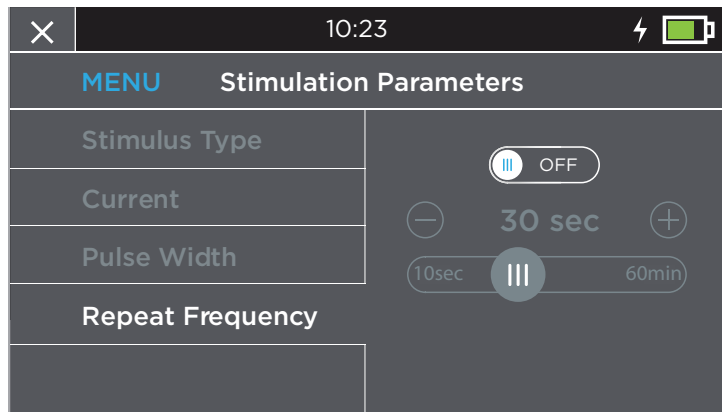
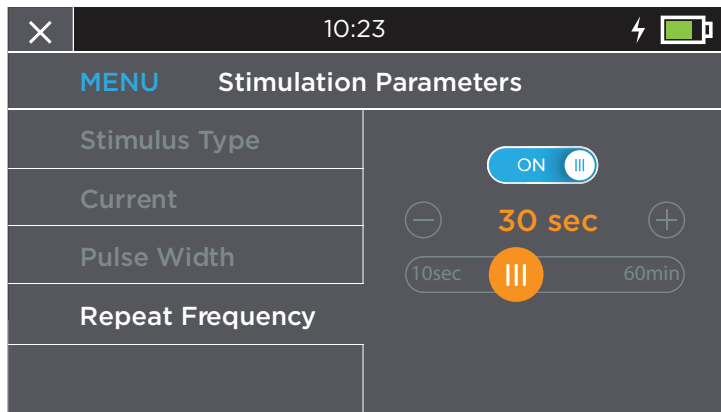
The screenshot shows a mobile application interface for setting stimulation parameters. At the top, there is a dark header bar with a close button (X) on the left and a battery status icon on the right. Below the header is a navigation bar with a back arrow, the word 'MENU' in blue, and the title 'Stimulation Parameters'. The main content area is a list of parameters: 'Stimulus Type' (set to 'Current'), 'Pulse Width' (with three radio button options: '100 us', '200 us' (selected), and '300 us'), and 'Repeat Frequency'. The interface is dark-themed with light gray text and orange accents for the selected option.

Parameter	Value / Option
Stimulus Type	Current
Pulse Width	100 us ☐
	200 us ☒
	300 us ☐
Repeat Frequency	

FREKVENCIA OPAKOVANIA

Frekvenciu opakovania stimulačnej sekvencie môžete nastaviť (alebo vypnúť) v položke Repeat Frequency (Frekvencia opakovania). Rozsahy frekvencie opakovania závisia od konkrétneho zvoleného typu podnetu:

Sekvencia	Rozsah frekvencie opakovania
Séria štyroch	10 sekúnd až 60 min
PTC	5 min až 90 min
Jeden zášklb	10 sekúnd až 60 min
Tetanus	Žiadne opakovanie

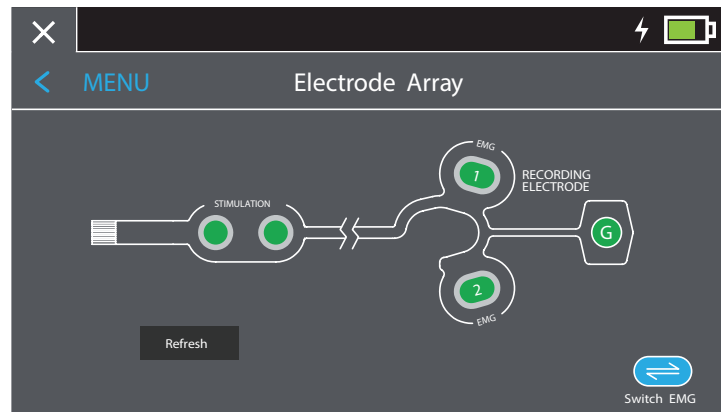
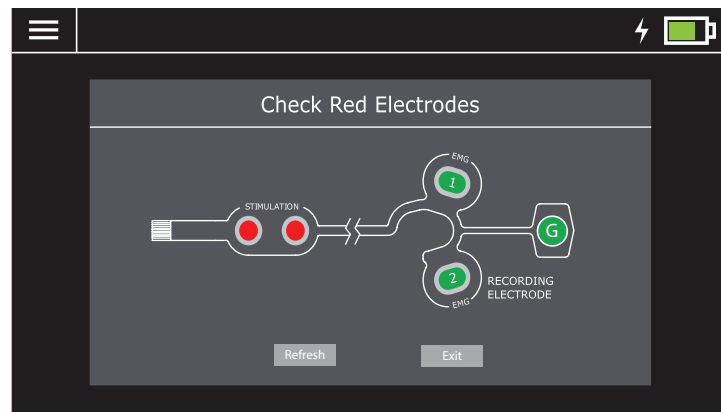


SÚSTAVA ELEKTROD

Na stránke **Electrode Array** (Súprava elektród) sa zobrazuje stav súpravy elektród (zelená farba znamená, že impedancia elektród je v rámci očakávaných hodnôt, zatiaľ čo červená farba znamená problém so súpravou elektród). Impedancie elektród sa merajú pred každou stimuláciou, a ak sa zistí problém, systém automaticky zobrazí stránku Electrode Array (Súprava elektród).

Stránka **Electrode Array** (Súprava elektród) tiež umožňuje používateľovi vybrať, ktoré z dvoch miest na záznam EMG sa má použiť (stlačením modrého prepínacieho tlačidla). Na obrazovke sa zobrazí aktuálne vybraná elektróda na záznam EMG.

Poznámka: Počas rýchleho spustenia systém vyberie optimálne miesto záznamu EMG elektród meraním sily EMG signálu na každom mieste a výberom miesta záznamu s najväčším signálom.



NOVÁ RELÁCIA

Výberom položky New Session (Nová relácia) sa vymažú všetky predchádzajúce údaje a systém sa vráti na úvodnú stránku.

NASTAVENIA ZARIADENIA

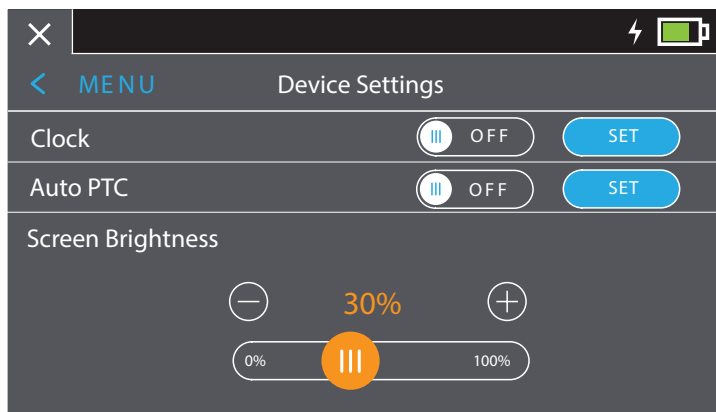
V ponuke nastavení zariadenia sú tieto možnosti: Hodiny, Automatické PTC a Jas obrazovky. Zmeny nastavení zariadenia sa novou reláciou neresetujú.

Hodiny

Ak je aktivovaná funkcia hodín, používateľ bude vyzvaný na nastavenie dátumu a času.

Jas obrazovky

Jas obrazovky možno nastaviť v rozsahu od 0 do 100 %. Používanie nižšieho jasu obrazovky predĺži životnosť batérie, keď monitor nie je v nabíjacej stanici.



VÝSTUPNÉ ÚDAJE A KONTROLA BEZPEČNOSTI

Keď je monitor pripojený k nabíjacej stanici, údaje sa odosielajú pomocou kombinovaného sériového portu RS232 a ethernetového portu cez štandardný priemyselný konektor RJ45. Podrobnosti o formáte údajov a pripojení získate od výrobcu alebo od miestneho obchodného zástupcu.

Systém TwitchView nie je možné ovládať ani inak sprístupniť prostredníctvom externého pripojenia. TwitchView prenáša údaje cez svoj ethernetový/sériový kábel vrátane pomeru TOF, počtu TOF a počtu PTC. Systém TwitchView nikdy neobsahuje ani neprenáša chránené zdravotné informácie. Prenášané údaje by mohli byť zachytené externými zariadeniami. Aby ste zabránili neoprávnenému prístupu k údajom, uistite sa, že všetky externé zariadenia, ku ktorým je TwitchView pripojený, sú v dôveryhodnej sieti.

NABÍJANIE MONITORA

Systém TwitchView využíva indukčný systém nabíjania, ktorý nevyžaduje priamy elektrický kontakt medzi monitorom a nabíjacou stanicou. Nabíjanie sa začne automaticky, keď je monitor pripojený k nabíjacej stanici, a aktívne nabíjanie je indikované symbolom nabíjania (⚡).

Ak indukčné nabíjanie zlyhá, používateľ si všimne, že sa na monitore nezobrazí symbol nabíjania. Monitor znovu vložte do nabíjacej stanice, a ak sa nabíjanie neobnoví, kontaktujte výrobcu.

VYPÍNAČ

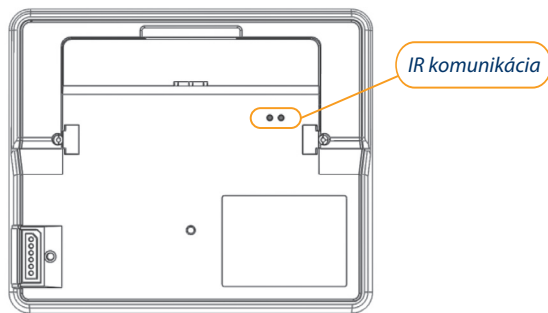
Monitor má tri stavy napájania (ZAP/VYP/POHOTOVOSTNÝ REŽIM), do ktorých sa dostanete pomocou vypínača. Ak je zariadenie zapnuté a podržíte vypínač, zariadenie prejde do stavu POHOTOVOSTNÝ REŽIM (ak je pripojené k nabíjacej stanici) alebo do stavu VYP (ak je odpojené od nabíjacej stanice). Ak sa dotknete obrazovky v pohotovostnom režime, zariadenie prejde do zapnutého stavu. Ak monitor vyberiete z nabíjacej stanice v pohotovostnom režime, prejde do vypnutého stavu, ak sa obrazovky nedotknete do 30 sekúnd. Ak je zariadenie vypnuté, stlačenie vypínača spôsobí, že zariadenie prejde do POHOTOVOSTNÉHO REŽIMU.

INFRAČERVENÝ PRENOS ÚDAJOV

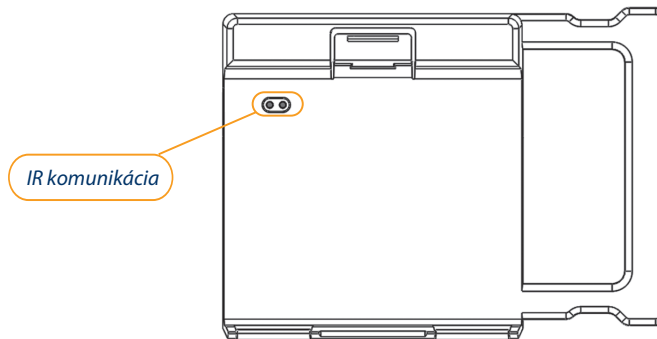
Keď je monitor pripojený k nabíjacej stanici, údaje sa prenášajú z monitora do nabíjacej stanice prostredníctvom infračerveného dátového portu. Na zabezpečenie spoľahlivého prenosu údajov neblokujte infračervené komunikačné porty umiestnené na zadnej strane monitora a na prednej strane nabíjacej stanice. Ak sú IR komunikačné porty zablokované alebo ak inak zlyhajú, údaje sa cez ethernetový/sériový kábel neprenesú. V prípade poruchy prenosu údajov skontrolujte, či nie sú zablokované infračervené komunikačné porty a či je kábel spájajúci nabíjaciu stanicu s externým zariadením neporušený. Ak sa komunikácia neobnoví, kontaktujte výrobcu.

Umiestnenie IR komunikácie

Port na prednej strane nabíjacej stanice



Umiestnenie IR komunikačného portu na zadnej strane monitora



TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

Stimulácia

- Monofázová štvorcová vlna, konštantný prúd
- Rozsah prúdu: 0–80 mA
 - $\pm 5\%$ hodnoty celej stupnice nad 20 mA
 - ± 1 mA pod 20 mA
- Šírka impulzu: 100 μ s, 200 μ s alebo 300 μ s
- Maximálne stimulačné napätie: 300 V
- Maximálne zaťaženie: 3,75 kOhm
- Frekvencia: 1–50 Hz $\pm 5\%$

EMG

- Správnosť: $\pm 5\%$
- Amplitúda EMG určená pomocou plochy pod krivkou

Batéria

- Typ: Lítium-iónová, nabíjateľná, 4,0 V, 3000 mAh
- Výdrž batérie: Pri plnom nabití najmenej 6 hodín

Vstupný výkon

- 0,25 A / 100–115 VAC I 0,15 A / 230 VAC I 50/60 Hz
- Napájací zdroj triedy II s funkčným uzemnením

Hmotnosť a rozmery

- Približne 1,3 kg s batériou
- 200 x 175 x 75 mm

Dodržiavanie bezpečnosti a účinnosti

- IEC60601-1
- IEC60601-2-40 (EMG a zariadenia s evokovanou odozvou)
- Trieda: Prenosný
- Typ: Zariadenie
- Ochrana proti vniknutiu vody: IPX0 (nechránené)
- Režim prevádzky: Kontinuálne

EMC Compliance

- IEC60601-1-2

Cables

- TVCAB02 (12-stopový kábel)
- TVCAB03 (14-stopový kábel)

ČISTENIE

Puzdro sa môže čistiť vlhkou handričkou. Dôkladné vyčistenie prístroja možno dosiahnuť použitím niektorého z nasledujúcich prostriedkov:

- Destilovaná voda
- Metylované liehoviny
- 70 % izopropylalkohol
- Dezinfekčný prostriedok bez bielidla
- Širokospektrálny kvartérny dezinfekčný prostriedok
- Čistiaci dezinfekčný prostriedok Clorox Healthcare Fuzion
- Bieliaci dezinfekčný prostriedok

Iné chemické čistiace prostriedky môžu poškodiť povrchovú úpravu puzdra a neodporúčajú sa. Nepoužívajte abrazívne čistiace prostriedky, pretože by poškodili povrch. Nedovoľte, aby sa do puzdra dostala tekutina.

KLINICKÉ PRÍNOSY

Systém TwitchView sa používa na kvantitatívne monitorovanie neuromuskulárneho prenosu pomocou elektromyografie (EMG). Systém TwitchView umožňuje lekárovi posúdiť stupeň neuromuskulárnej blokády po podaní neuromuskulárnych blokátorov pacientovi. Merania získané systémom TwitchView slúžia na diagnostické účely, ich cieľom je pomôcť pri klinickom rozhodovaní a doplniť ďalšie parametre manažmentu pacienta; klinické rozhodnutia nie sú založené výlučne na údajoch systému TwitchView.



Použitie iných EMG káblov, ako sú tie, ktoré sa dodávajú s prístrojom TwitchView, môže viesť k vážnemu zraneniu.

Priložte dodanú elektródu na rameno a ruku pacienta podľa opisu v návode na použitie. Elektródu neumiestňujte na hrudník pacienta a nedovoľte, aby stimulačný prúd prechádzal cez hrudník pacienta. Neaplikujte stimuláciu cez hlavu alebo naprieč hlavou, priamo na oči, nezakrývajte ňou ústa, na prednú časť krku (najmä sinus caroticus) alebo z elektród umiestnených na hrudníku a hornej časti chrbta alebo prechádzajúcich cez srdce.

Aplikácia elektród v blízkosti hrudníka môže zvýšiť riziko fibrilácie srdca. Vždy

sa uistite, že sa stimulačných elektród nedotýka žiadne iné zariadenie.

Elektródy by sa mali aplikovať len na normálnu, neporušenú a čistú pokožku. Elektródy sa nesmú aplikovať na otvorené rany alebo na opuchnuté, infikované alebo zapálené miesta alebo kožné erupcie (napr. flebitída, tromboflebitída, kŕčové žily atď.). Umiestnenie elektród na narušenú kožu môže viesť k podráždeniu kože, opuchu alebo celulitíde.

U niektorých osôb môže dôjsť k podráždeniu alebo precitlivenosti pokožky v dôsledku elektrickej stimulácie alebo elektrického vodivého média (gél)

Nikdy sa nedotýkajte elektród, pokiaľ nebola stimulácia zastavená.

Nepoužívajte u pacientov s implantovanými elektrickými zariadeniami, ako sú kardiostimulátory, bez predchádzajúcej konzultácie s príslušným odborným lekárom.

Súčasná pripojenie pacienta k vysokofrekvenčnému chirurgickému zariadeniu môže mať za následok popáleniny v mieste elektród stimulátora a možné poškodenie stimulátora.

Prevádzka v tesnej blízkosti (napr. 1 m) krátkovlnného alebo mikrovlnného terapeutického zariadenia môže spôsobiť nestabilitu výstupu stimulátora.

Pri odstraňovaní elektród z pokožky pacientov s citlivou pokožkou (napr. dojčatá alebo starší pacienti) odlupujte elektródu z pokožky pomaly a jemne navlhčenou gázovou špongiou. Rýchle odstránenie elektródy môže spôsobiť roztrhnutie kože a zvýšiť riziko celulitídy.

Každý závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomocou, by sa mal nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

PREPRAVA, SKLADOVANIE A PREVÁDZKOVÉ PROSTREDIE

Teplota monitora TwitchView, nabíjacej stanice a sústavy elektród by sa mala udržiavať v nasledujúcich medziach:

	Preprava	Skladovanie	Prevádzka
Monitor	5° C až +60° C (41° F až 140° F)	5° C až +60° C (41° F až 140° F)	10° C až +30° C (50° F až 85° F)
Nabíjacia stanica	5° C až +60° C (41° F až 140° F)	5° C až +60° C (41° F až 140° F)	10° C až +30° C (50° F až 85° F)
Sústava elektród	5° C až +60° C (41° F až 140° F)	5° C až +60° C (41° F až 140° F)	10° C až +30° C (50° F až 85° F)

Vlhkosť všetkých komponentov by sa mala udržiavať v rozmedzí 15 % až 85 % (bez kondenzácie). Chráňte monitor a nabíjaciu stanicu pred náhlymi zmenami teploty, ktoré môžu viesť ku kondenzácii v prístrojoch. Aby ste minimalizovali kondenzáciu, vyhnite sa premiestňovaniu systému medzi vykurovanými budovami a vonkajšími skladovými miestami.

SYMBOLY



Výrobca

Označuje názov a adresu výrobcu
ISO 15223-1; 5.1.1



Označenie CE

Označuje, že výrobok je povolený na predaj v EÚ
Smernica Rady 93/42/EHS, 2017/745



Spnomocnený zástupca v EÚ

Označuje autorizovaného zástupcu v EÚ
ISO 15223-1; 5.1.2



Pomôcka na predpis

Vyžaduje predpis na predaj v USA
21 CFR časť 801.1(c)(1)(i)(f)



Teplotný limit

Teplotné limity, ktorým môže byť produkt vystavený
ISO 15223-1; 5.3.7



Uchovávať v suchu

Výrobok má byť chránený pred vlhkosťou
ISO 15223-1; 5.3.4



Katalógové číslo alebo číslo modelu

Označuje katalógové číslo výrobku
ISO 15223-1; 5.1.6



Sériové číslo

Označuje sériové číslo výrobku
ISO 15223-1; 5.1.7



Stupne ochrany poskytované krytom

Nechránené proti vniknutiu vody
IEC 60529



Pozor

pri obsluhu zariadenia je potrebná opatrnosť
ISO 15223-1; 5.4.4



Kôš na kolieskach WEEE

Výrobok by sa mal odovzdať na vyhradené miesto na recykláciu a nemal by sa likvidovať ako netriedený odpad. Smernica 2012/19/EÚ príloha 1X (WEEE)



Prečítajte si návod na použitie

Označuje potrebu, aby si používateľ prečítal návod na použitie
ISO 7010-M002



Nekompatibilné s prostredím MR

Označuje, že zariadenie predstavuje neprijateľné riziko v prostredí MR
ASTM F2503-13; 7.3.3



Zariadenie triedy II

Označuje, že zariadenie spĺňa bezpečnostné požiadavky podľa IEC 61140 IEC 60601-1, IEC 60878



Aplikovaná časť typu BF

Označuje aplikovanú časť typu B podľa IEC 60601-1 (B = telo; F = plávajúce)



Nesterilné

Označuje, že zariadenie nebolo podrobené procesu sterilizácie
ISO 15223-1; 5.2.7



Zdravotnícka pomôcka

Označuje, že položka je zdravotnícka pomôcka
ISO 15223-1; 5.7.7

ISO 15223-1: Zdravotnícke pomôcky – Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami zdravotníckych pomôcok, označovanie a informácie, ktoré sa majú predkladať

IEC 60529: Stupne ochrany poskytované krytmi (IP kód)

IEC 60601-1: Zdravotníckele elektrické zariadenia – Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a výkon

ASTM F2503-13: Štandardná prax označovania zdravotníckych pomôcok a iných položiek pre bezpečnosť v prostredí magnetickej rezonancie

IEC 60878: Grafické značky pre elektrické zariadenia v medicínskej praxi

ISO 7010: Grafické symboly - Bezpečnostné farebné označenia a bezpečnostné značky - Registrované bezpečnostné značky

21 CFR CFR časť 801.1(c)(1)(i)(f): Označovanie –

Zdravotnícke pomôcky, zvýraznenie požadovaných vyhlásení na označení

LIKVIDÁCIA MONITORA A NABÍJACEJ STANICE

Kontaktujte spoločnosť Blink Device Company, ktorá vám poskytne číslo RMA (autorizácia pre vrátený materiál). Podľa smernice 2002/96/ES o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ) by sa mal všetok odpad z elektrických a elektronických zariadení (EEZ) likvidovať a zbierať oddelene a spracovávať v súlade s najlepšimi dostupnými a ekologickými technikami. EEZ obsahujú nebezpečné látky pre životné prostredie (človeka), ale zároveň sú cenným zdrojom nových surovín. Preto je dôležité zbierať OEEZ oddelene od ostatného odpadu.

Spoločnosť Blink Device Company vás vyzýva, aby ste monitor a nabíjaciu stanicu zlikvidovali oddelene a zabezpečili ich spracovanie v recyklačnom závode na spracovanie elektroniky. Obráťte sa na obecný úrad alebo na najbližšie zberné miesto, zlikvidujte odpadové zariadenie tam a uistite sa, že vyradené zariadenie neskončí v „bežnom“ komunálnom odpade.



USERMENIE O ELEKTROMAGNETICKEJ KOMPATIBILITE

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie

Monitor TwitchView a nabíjacia stanica sú určené na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ systému TwitchView by mal zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.		
Test emisií	Dodržiavanie predpisov	Elektromagnetické prostredie – pokyny pre používateľa
VF emisie CISPR 11	Skupina 1	Monitor TwitchView a nabíjacia stanica využívajú RF energiu len pre svoju vnútornú funkciu. Preto sú rádiové emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobovali rušenie blízkych elektronických zariadení.
VF emisie CISPR 11	Trieda A	Systém TwitchView je vhodný na použitie vo všetkých prostrediach vrátane tých, ktoré sú priamo pripojené na verejnú nízkonapäťovú sieť, ktorá zásobuje obytné budovy. Vďaka emisným vlastnostiam je toto zariadenie vhodné na použitie v priemyselných oblastiach a nemocniciach.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Emisie fliktu IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Upozornenie: Systém TwitchView by sa nemal používať vedľa iných zariadení alebo v stohovaných konfiguráciách. Ak je potrebné používať monitor TwitchView v blízkosti alebo stohovaných konfiguráciách, treba ho pozorovať, aby sa overila jeho normálna prevádzka v konfigurácii, v ktorej sa bude používať.

Upozornenie: Používanie iného ako špecifikovaného príslušenstva môže mať za následok zvýšené elektromagnetické emisie alebo zníženú elektromagnetickú odolnosť systému TwitchView.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Monitor TwitchView a nabíjacia stanica sú určené na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ monitora a nabíjacej stanice TwitchView by mal zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.			
Test odolnosti	Testová úroveň podľa normy IEC 60601-1-2	Úroveň dodržiavania predpisov	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj IEC 61000-4-2	Kontakt +/- 8 kV Vzduch: +/- 2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV, +/-15 kV	Kontakt +/- 8 kV Vzduch: +/- 2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV, +/-15 kV	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo zhotovené z keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.
Odolnosť proti žiareniu IEC 61000-4-3 Odolnosť proti vedenému rušeniu IEC 61000-4-6	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz Sieťový zdroj striedavého prúdu: 3 Vrms a 6 Vrms 150 kHz až 80 MHz IO vedenia: 3 Vrms a 6 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz Sieťový zdroj striedavého prúdu: 3 Vrms a 6 Vrms 150 kHz až 80 MHz IO vedenia: 3 Vrms a 6 Vrms 150 kHz až 80 MHz	Prenosné a mobilné komunikačné zariadenia by mali byť od systému TwitchView oddelené najmenej o vzdialenosť vypočítanú nižšie: $D = (3,5/3) * (\text{Sqrt } P)$: 80 až 800 MHz $D = (7/3) * (\text{Sqrt } P)$: 800 MHz až 2,5 GHz Kde P je maximálny výkon vo wattoch a D je odporúčaná vzdialenosť v metroch. Intenzita poľa z pevných vysielateľov určená elektromagnetickým prieskumom lokality by mala byť nižšia ako úrovne zhody v každom frekvenčnom pásme. V blízkosti zariadenia obsahujúceho vysielateľ môže dochádzať k rušeniu.
Rýchly prechodový elektrický výboj IEC 61000-4-4	Sieťový zdroj striedavého prúdu: 2 kV, 100 kHz PRF DC sieť: –	Sieťový zdroj striedavého prúdu: 2 kV, 100 kHz PRF DC sieť: –	Sieťové napájanie by malo zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Prepätie IEC 61000-4-5	Sieťový zdroj striedavého prúdu: +/- 0,5 kV a +/-1 kV vedenie–vedenie Sieťový zdroj jednosmerného prúdu: NA IO sieť: –	Sieťový zdroj striedavého prúdu: +/- 0,5 kV a +/-1 kV vedenie–vedenie	Sieťové napájanie by malo zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Magnetická odolnosť IEC 61000-4-8	30 A/m; 50 Hz a 60 Hz	30 A/m; 50 Hz a 60 Hz	Magnetické polia o frekvencii napájacej siete by mali byť na úrovniach charakteristických pre typické miesto v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Poklesy a prerušenia napätia IEC 61000-4-11	0 % pre 0,5 cyklu 0 % pre 1 cyklus 70 % pre 25/30 cyklov 0 % pre 250/300 cyklov	Žiadny účinok	Sieťové napájanie by malo zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Poznámka 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz platí vyššie frekvenčné pásmo. Poznámka 2: Tieto usmernenia sa nemusia uplatňovať vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odrazom od štruktúr, predmetov a ľudí. ^a Intenzity poľ z pevných vysielateľov, ako sú základňové stanice pre rádiové (mobilné/bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádio, rozhlasové vysielanie v pásme AM a FM a televízne vysielanie, nemožno teoreticky presne predpovedať. Na posúdenie elektromagnetického prostredia spôsobeného pevnými RF vysielacími by sa mal zvážiť elektromagnetický prieskum lokality. Ak nameraná intenzita poľa v mieste, kde sa systém TwitchView používa, prekročí vyššie uvedenú platnú úroveň RF zhody, systém TwitchView by sa mal pozorovať, aby sa overila jeho normálna prevádzka. Ak sa zistí abnormálny výkon, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie systému TwitchView. ^b Vo frekvenčnom pásme 150 kHz až 80 MHz by mala byť intenzita poľa menšia ako 3 V/m.			

Odporúčané separačné vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a systémom TwitchView

Monitor TwitchView a nabíjacia stanica sú určené na používanie v elektromagnetickom prostredí s kontrolovaným RF rušením. Zákazník alebo používateľ systému TwitchView môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu tým, že bude dodržiavať minimálnu vzdialenosť medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a systémom TwitchView podľa nižšie uvedených odporúčaní, v závislosti od maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.

Maximálny výstupný výkon (vo wattoch)	Separačná vzdialenosť podľa frekvencie vysielača (m)		
	150 kHz až 80 MHz $D=(3,5/3)*(\sqrt{P})$	80 MHz až 800 MHz $D=(3,5/3)*(\sqrt{P})$	800 MHz až 2,5 GHz $D=(7/3)*(\sqrt{P})$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,334
10	3,689	3,689	7,379
100	11,667	11,667	23,333

V prípade vysielačov s maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, možno odporúčanú vzdialenosť d v metroch (m) určiť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielača, kde P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača.

Poznámka 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz platí odstupová vzdialenosť pre vyššie frekvenčné rozsahy.

Poznámka 2: Tieto usmernenia sa nemusia uplatňovať vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odrazom od štruktúr, predmetov a ľudí.

LICENČNÁ ZMLUVA NA SOFTVÉR

Počítačový softvér (ďalej len „licencovaný softvér“) nahraný v monitore TwitchView (ďalej len „systém“) je licencovaný, nie predávaný, len na používanie podľa podmienok tejto licencie. Spoločnosť Blink Device Company (Blink) si vyhradzuje všetky práva, ktoré vám neboli výslovne udelené. Vy vlastníte Systém, ale spoločnosť Blink si ponecháva všetky vlastnícke práva a nárok na samotný licencovaný softvér.

Zákazníkovi sa týmto udeľuje nevýhradná, obmedzená, neprevoditeľná licencia na používanie naprogramovanej logiky, počítačových programov a/alebo softvéru („Softvér“) dodaného spoločnosťou Blink v súvislosti so Systémom a interne začleneného do Systému, ale len vo forme, v akej bol dodaný zákazníkovi, a výlučne na účely prevádzky v súlade s písomnými pokynmi poskytnutými zákazníkovi (a na žiadny iný produkt alebo účel). Softvér a všetky jeho úpravy, vylepšenia a aktualizácie zostávajú vždy majetkom spoločnosti Blink. Zákazník nesmie duplikovať, kopírovať, späťne analyzovať, de-kompilovať alebo rozoberať Softvér alebo ho akýmkoľvek spôsobom upravovať ani to nesmie dovoliť nikomu inému. Zákazník nemá právo a nesmie vytvárať deriváty Softvéru a nesmie sa pokúšať kopírovať, vytvárať alebo obnovovať zdrojový kód Softvéru. Všetky takéto úpravy alebo vylepšenia Softvéru v rozpore s touto licenciou sa okamžite stávajú výhradným majetkom spoločnosti Blink a zákazník týmto postupuje všetky vlastnícke práva, vlastníctvo a podiel na týchto úpravách a postúpeniach spoločnosti Blink. V prípade, že zákazník, jeho zástupcovia, zamestnanci alebo zástupcovia, alebo koncoví používatelia tretích strán nedodržia akékoľvek podmienky tu udelenej licencie, Licencia sa bez akéhokoľvek ďalšieho zásahu zo strany spoločnosti Blink alebo inej strany okamžite ukončí. Ak systém prevediete, máte právo previesť licencovaný softvér za predpokladu, že nadobúdateľ súhlasí s podmienkami tejto licenčnej zmluvy.

Táto licenčná zmluva sa bude vykladať podľa zákonov štátu Washington. Ak bude niektoré ustanovenie tejto licenčnej zmluvy označí príslušný súd za ustanovenie odporujúce zákonu, bude sa toto ustanovenie presadzovať v maximálnom prípustnom rozsahu a ostatné ustanovenia tejto zmluvy zostanú v plnej platnosti a účinnosti.

AK MÁTE AKÉKOĽVEK OTÁZKY TÝKAJÚCE SA TEJTO LICENČNEJ ZMLUVY, MÔŽETE SA OBRÁTIŤ NA SPOLOČNOSŤ BLINK, A TO TÁTO LICENČNÁ ZMLUVA JE ÚPLNÝM A VÝHRADNÝM VYHLÁSENÍM O LICENČNEJ ZMLUVE NA SOFTVÉR MEDZI VAMI A SPOLOČNOSŤOU BLINK A NAHRÁDZA AKÝKOĽVEK NÁVRH ALEBO PREDCHÁDZAJÚCU DOHODU, ÚSTNU ALEBO PÍSOMNÚ, A AKÚKOĽVEK INÚ KOMUNIKÁCIU MEDZI VAMI A SPOLOČNOSŤOU BLINK TÝKAJÚCU SA PREDMETU TEJTO LICENČNEJ ZMLUVY NA SOFTVÉR.



Blink Device Company
1530 Westlake Ave N. # 600
Seattle, WA 98109
U.S.A.
(Tel) 206.708.6043
www.blinkdc.com