

INSTRUKCJA OBSŁUGI SYSTEMU TWITCHVIEW



TwitchView® | **blink**
DEVICE COMPANY

INSTRUKCJA OBSŁUGI SYSTEMU TWITCHVIEW

Przeznaczenie

System TwitchView służy do ilościowego monitorowania transmisji nerwowo-mięśniowej za pomocą elektromiografii (EMG).

Przestroga

Zgodnie z prawem federalnym urządzenie może być używane tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.

Producent

Blink Device Company
1530 Westlake Ave N. #
600
Seattle, WA 98109
USA
(tel.) 206.708.6043
www.blinkdc.com

Autoryzowany przedstawiciel w Europie

AF Pharma Service Europe SL
Mutaner 281
Barcelona, 08021
Espana



ELEMENTY SYSTEMU TWITCHVIEW 4**MONITOROWANIE PACJENTA 6****MENU 13**

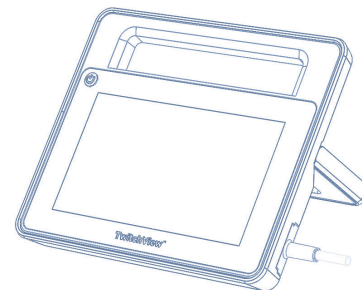
PARAMETRY STYMULACJI	13
TYP BODŹCA	14
PRĄD	17
SZEROKOŚĆ IMPULSU	19
CZĘSTOTLIWOŚĆ POWTARZANIA	20
UKŁAD ELEKTROD	21
NOWA SESJA	22
USTAWIENIA URZĄDZENIA	22
WYJŚCIE DANYCH I KONTROLA CYBERBEZPIECZEŃSTWA	23
ŁADOWANIE MONITORA	23
PRZYCISK ZASILANIA	24
TRANSMISJA DANYCH W PODCZERWIENI	24
SPECYFIKACJE TECHNICZNE	25
CZYSZCZENIE	25
OSTRZEŻENIA I PRZECIWWSKAZANIA	26
TRANSPORT, PRZECHOWYWANIE I ŚRODOWISKO PRACY	27
SYMBOLE	27
USUWANIE	28
WYTYCZNE DOTYCZĄCE KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ	28
LICENCJA OPROGRAMOWANIA	31

MONITOR

Monitor TwitchView stymuluje nerw obwodowy i mierzy wynikającą z tego odpowiedź elektromiograficzną (EMG).

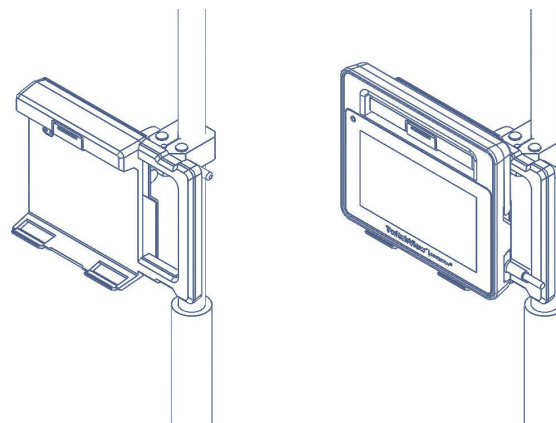
Użytkownik obsługuje monitor TwitchView za pomocą dotykowego ekranu LCD i przycisku zasilania. Monitor

TwitchView zawiera kabel do podłączenia zestawu elektrod do monitora. Gdy monitor jest zadokowany w stacji ładującej, akumulator litowo-jonowy monitora jest ładowany indukcyjnie, a monitor przesyła dane monitorowania nerwowo-mięśniowego do stacji ładującej za pomocą portu komunikacyjnego na podczerwień.



STACJA ŁADUJĄCA

Stacja ładująca ładuje monitor i przesyła dane monitorowania nerwowo-mięśniowego z monitora za pośrednictwem złącza RJ45. Stacja ładująca jest podłączana do standardowego gniazdka ściennego i zawiera osprzęt do montażu na słupku lub innym urządzeniu.



UKŁAD ELEKTROD

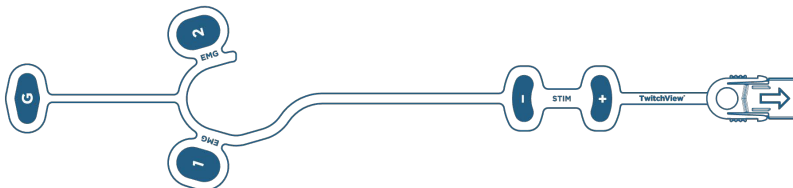
Układy elektrod dla jednego pacjenta zawierają pięć niezależnych elektrod: dwie do stymulacji nerwów i trzy do EMG. Układy zostały zaprojektowane do działania na lewej lub prawej ręce. Należy użyć układu elektrod w rozmiarze, który najlepiej pasuje do dłoni pacjenta.

ROZMIAR UKŁADU ELEKTROD

POPULACJA DOCELOWA

DUŻY
TVLEA025

DOROŚLI



ŚREDNI
TVMEA025

DOROŚLI I DZIECI >10 kg

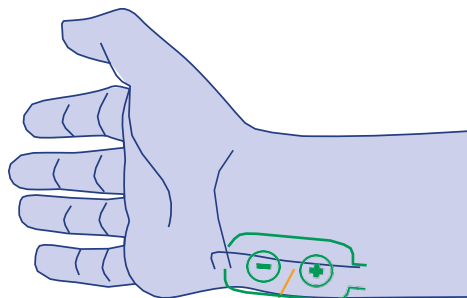


MAŁY
TVSEA025

**DONOSZONE NOWORODKI
>1 MIESIĄCA**



- 1 Usunąć warstwę ochronną z części stymulacyjnej układu elektrod i umieścić dwie elektrody stymulacyjne nad nerwem łokciowym na nadgarstku pacjenta. Przetarcie skóry chusteczką nasączoną alkoholem lub łagodne potarcie skóry poprawi jakość sygnału. Należy unikać umieszczania na gęstych włosach lub bliznach.



rowek łokciowy

Aby uzyskać optymalne wyniki, należy umieścić elektrody stymulujące bezpośrednio nad nerwem łokciowym pacjenta. Aby zlokalizować nerw łokciowy, odgiąć rękę pacjenta do tyłu, aby odstąpić rowek łokciowy, i umieścić środek elektrod bezpośrednio nad widocznym/wyczuwalnym rowkiem. Upewnić się, że układ dobrze przylega na całej długości.



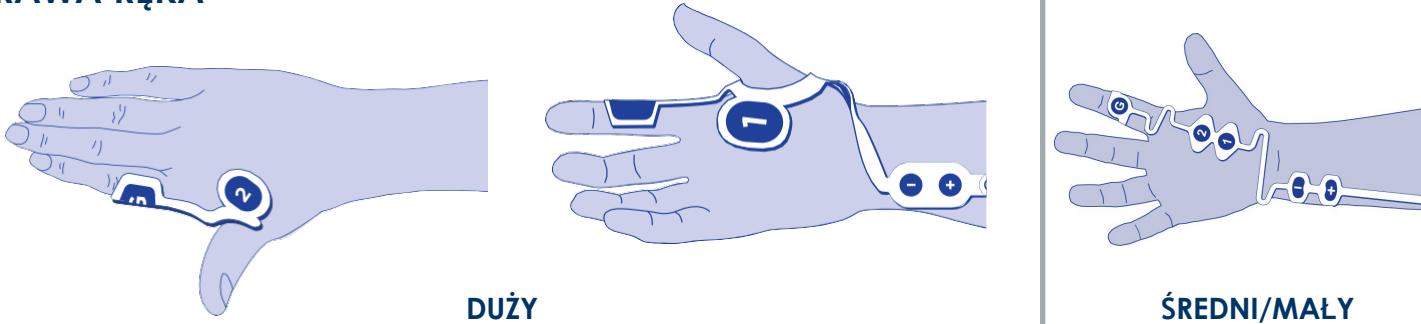
DUŻY



ŚREDNI/MALY

- 2** Usunąć warstwę ochronną z części EMG układu elektrod. W przypadku dużego układu należy zamocować elektrodę 1 lub 2 nad mięśniem przywodzicielem kciuka, a drugą elektrodę nad pierwszym mięśniem międzykostnym grzbietowym. Elektroda uziemiająca (G) powinna być przymocowana do palca wskazującego pacjenta. W przypadku średnich/małych układów elektrodę 1 i 2 należy przymocować nad mięśniem przywodzicielem kciuka, a elektrodę uziemiającą (G) do palca wskazującego.

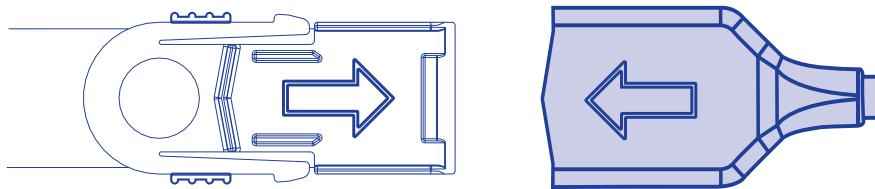
PRAWA RĘKA



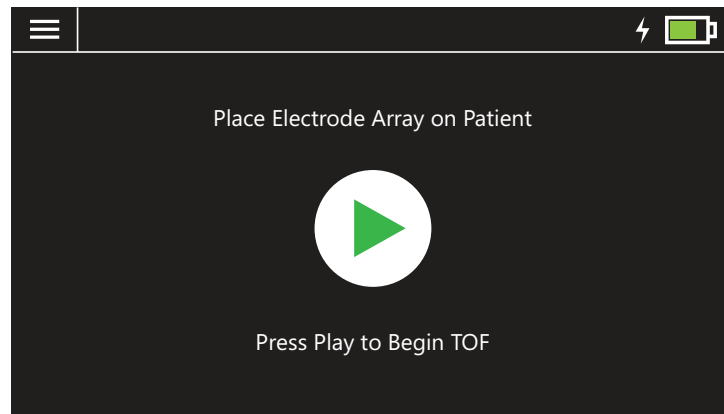
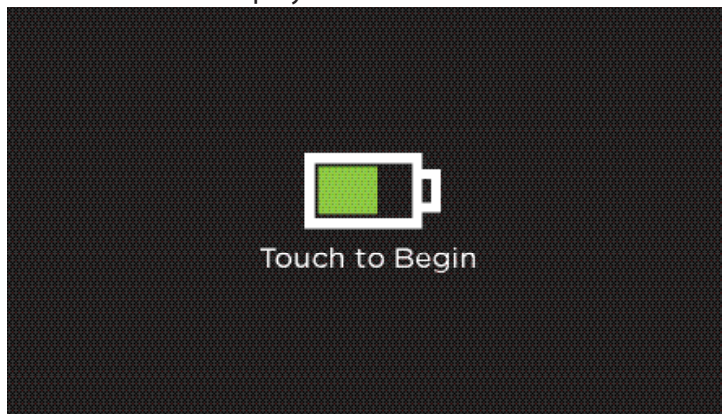
LEWA RĘKA



- 3** Włożyć zaczepek układu elektrod w kabel monitora. Użyć taśmy do zabezpieczenia połączenia układ/kabel na ramieniu pacjenta.

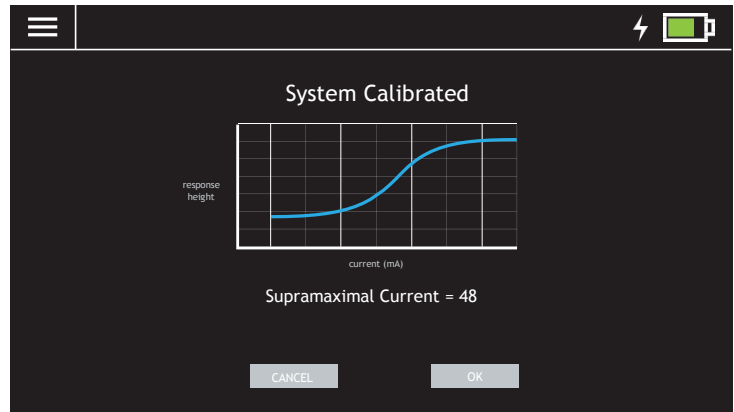
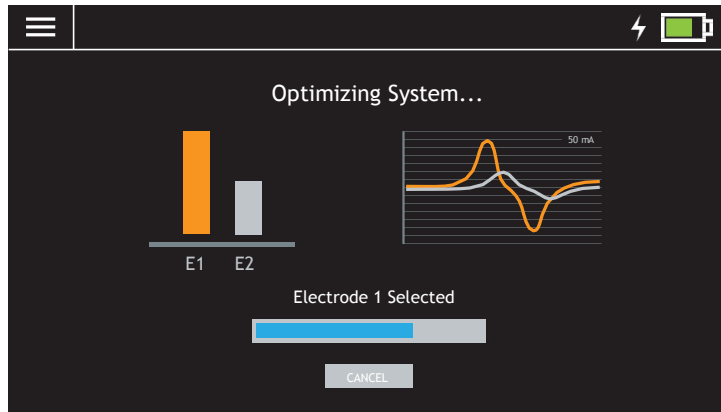


- 4** Dotknąć dowolnego miejsca na ekranie monitora, aby wybudzić urządzenie, a następnie nacisnąć przycisk PLAY.

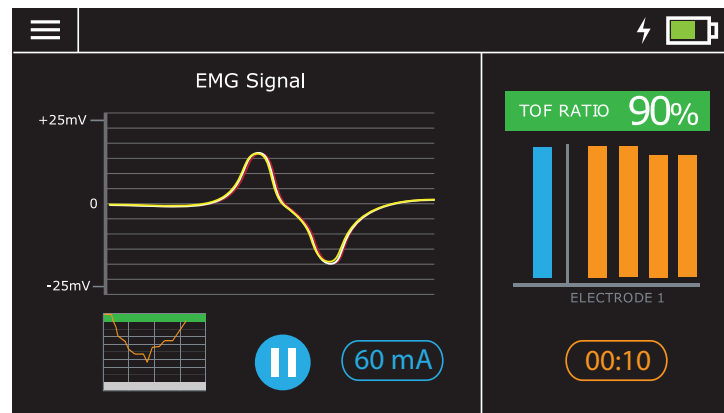
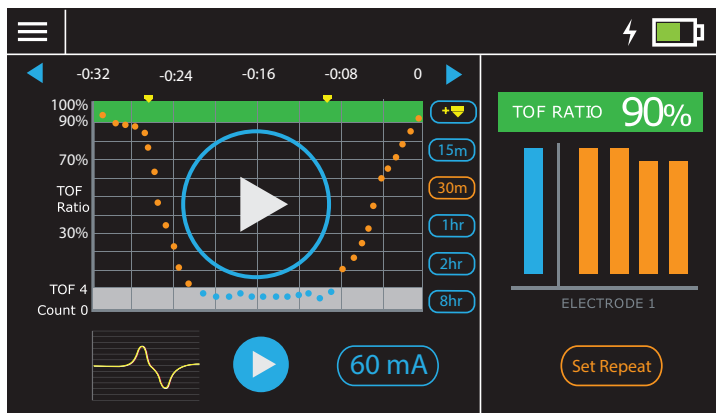


Uwaga: przycisk PLAY będzie świecił na zielono, jeśli elektroda jest podłączona do pacjenta, a na czerwono, jeśli elektroda nie jest podłączona do pacjenta lub kontakt jest słaby.

- 5** System automatycznie wybiera optymalną elektrodę rejestrującą EMG i określa supramaksymalny prąd stymulacji. Jeśli pacjent jest już sparaliżowany, automatyczny wybór elektrody i/lub określenie prądu supramaksymalnego może nie być możliwe. W takim przypadku system wykorzystuje wartości domyślne.



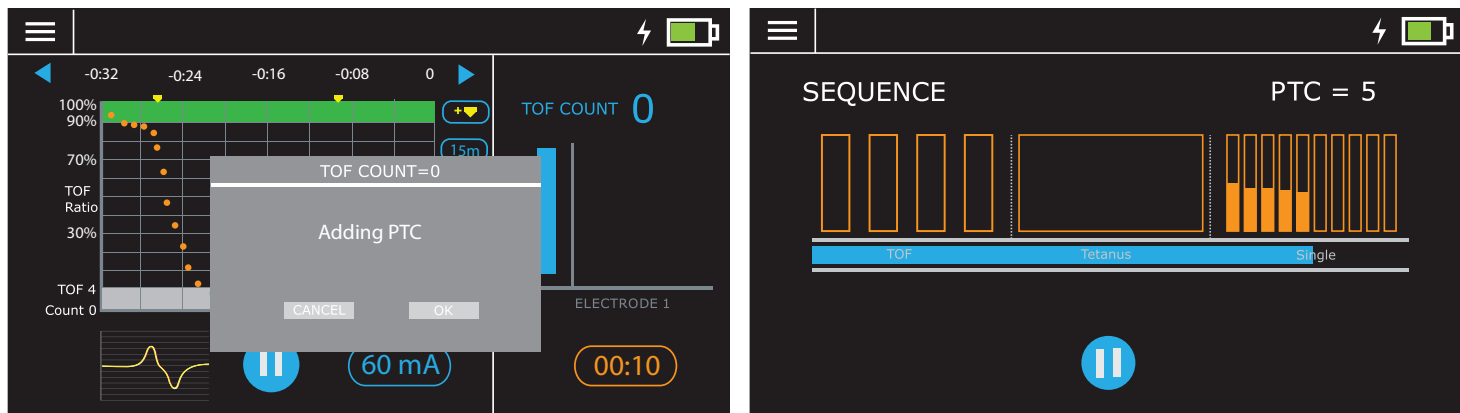
- 6** System rozpoczyna stymulację nerwów obwodowych zwaną monitorowaniem ciągiem czterech impulsów (TOF). Użytkownik może przełączać między wykresem czasowym (lewy panel poniżej) a sygnałem EMG (prawy panel), dotykając ekranu nad mniejszym wykresem (lewy dolny róg ekranu). Prąd stymulacji można regulować, dotykając niebieskiej ikony prądu, natomiast częstotliwość powtarzania sekwencji TOF i PTC można regulować, dotykając pomarańczowego licznika czasu.



Uwaga: jeśli określono supramaksymalny prąd stymulacji, wysokość impulsu kalibracyjnego będzie wyświetlana na niebiesko po lewej stronie słupków TOF.

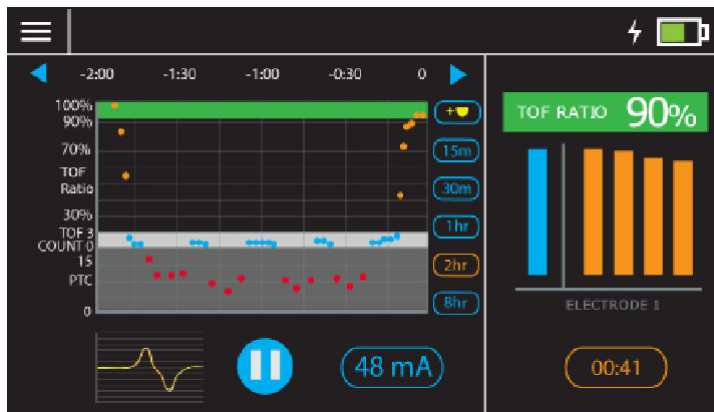
Uwaga: jeśli jakość sygnału jest zbyt niska, aby dokładnie określić liczbę TOF lub współczynnik TOF (np. z powodu nadmiernego szumu elektrokauteryzacji lub ekstremalnego ruchu fizycznego), na ekranie zostanie wyświetlony komunikat „Nadmierny szum”.

- 7** **Auto PTC** powoduje, że system przełącza się pomiędzy stymulacją ciągłym czterech impulsów (TOF) a stymulacją bodźcem tężcowym (PTC) w zależności od stopnia blokady nerwowo-mięśniowej pacjenta. Jeśli po włączeniu tej opcji liczba TOF spadnie do zera podczas trwającego monitorowania TOF, użytkownik zostanie poproszony o przełączenie na PTC w celu monitorowania głębokiej blokady.

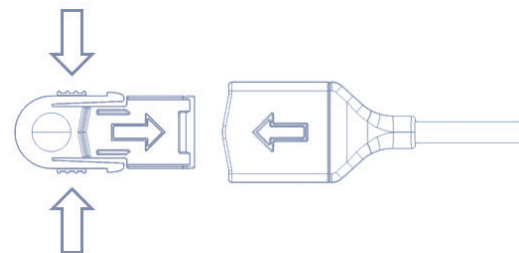


Jeśli zostanie wybrana stymulacja PTC, jest ona następnie powtarzana co 5 minut, dopóki pacjent pozostaje w głębokiej blokadzie nerwowo-mięśniowej (zdefiniowanej jako liczba TOF równa zero). Jeśli liczba TOF powróci do wartości 1 lub wyższej, system przełączy się z powrotem na stymulację TOF.

- 8 Oś x (czas) może być skalowana za pomocą pięciu przycisków (15 m, 30 m, 1 godz., 2 godz., 8 godz.) lub przesuwana za pomocą strzałek przewijania w lewo i w prawo. Zdarzenia można opisywać na wykresie czasu, naciskając przycisk znacznika zdarzeń (+♥).



- 9 Zespół elektrod usuwa się z kabla poprzez ściśnięcie dwóch bocznych uchwytów po obu stronach zaczepu zespołu (patrz strzałki na rysunku po lewej stronie) i wyciągnięcie zaczepu z kabla.

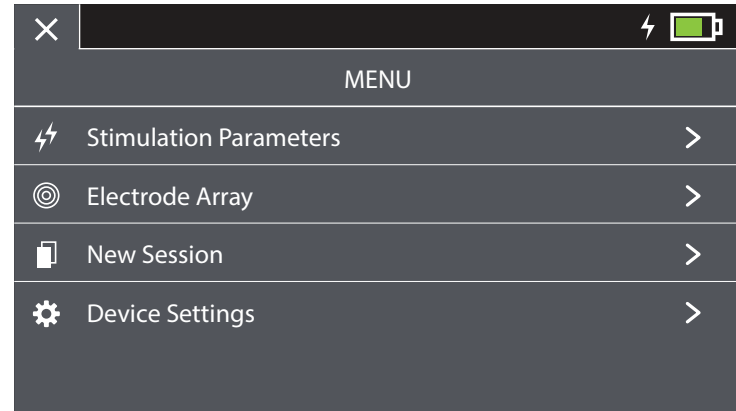
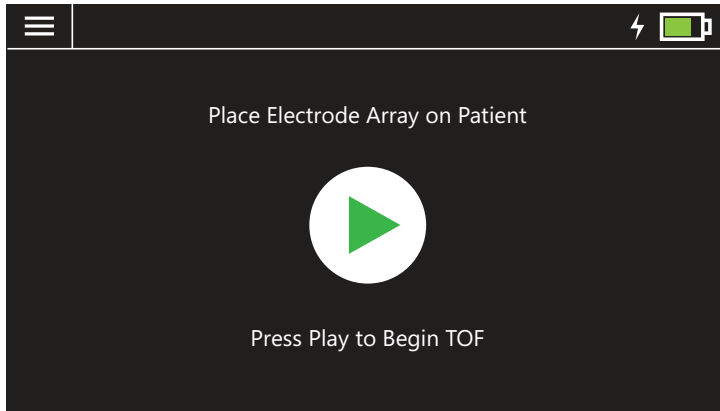


Uwaga: po użyciu układ elektrod należy wyrzucić.

MENU

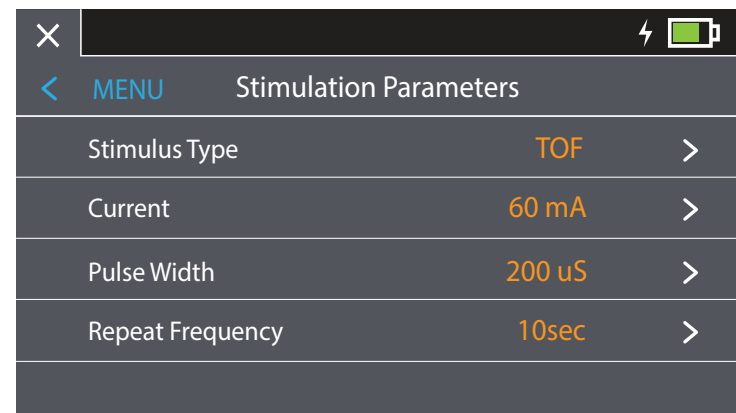
Dostęp do menu można uzyskać w dowolnym momencie, dotykając ikony menu w lewym górnym rogu wyświetlacza. W menu głównym można wybierać następujące opcje:

Parametry stymulacji, układ elektrod, nowa sesja i ustawienia urządzenia.



PARAMETRY STYMULACJI

Użytkownik może wybrać **Typ bodźca** z menu Parametry stymulacji, a także dostosować **Prąd**, **Szerokość impulsu**, i **Częstotliwość powtarzania**.

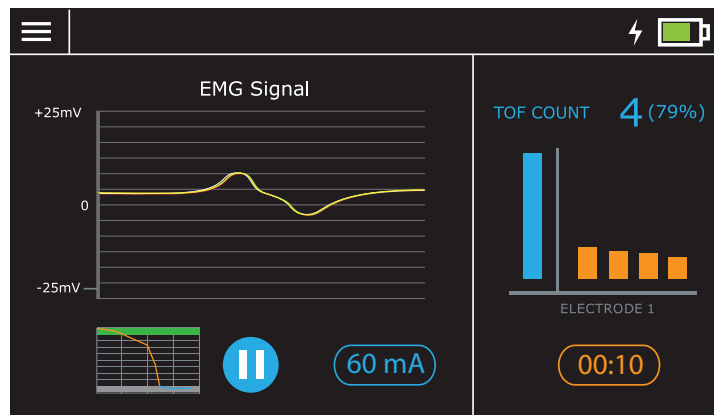
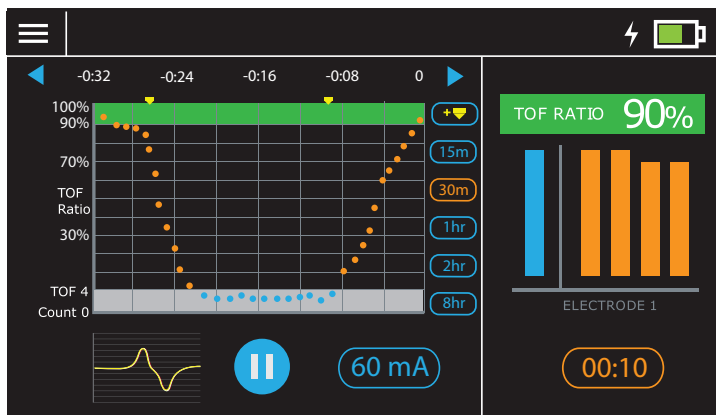


TYP BODŹCA

Dostępne są cztery sekwencje stymulacji: **Ciąg czterech impulsów**, **Liczba potężcowa**, **Pojedyncze drgnięcie**, oraz **Tężec**.

Ciąg czterech impulsów (TOF)

Cztery impulsy stymulujące są dostarczane w odstępach 0,5-sekundowych. Po każdym impulsie mierzona jest odpowiedź mięśni i obliczany jest stosunek odpowiedzi czwartej do pierwszej (T_4/T_1), co skutkuje wyświetleniem **Współczynnika TOF** w zakresie 0–100%. Jeśli czwarte drgnięcie jest poniżej progu wykrywania, zamiast współczynnika TOF zostanie wyświetlona wartość **Liczba TOF** (liczba wykrywalnych drgań).



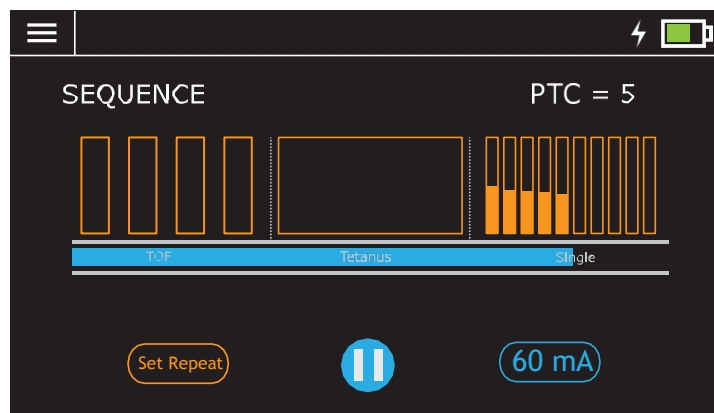
Uwaga: gdy współczynnik TOF wynosi $\geq 90\%$, ekran otaczający współczynnik TOF zaświeci się na zielono.

Uwaga: jeśli wszystkie cztery drgania są małe, wyświetlona zostanie liczba TOF równa 4 wraz ze współczynnikiem TOF w nawiasie, co wskazuje na niską jakość sygnału.

Uwaga: jeśli wyświetlane dane TOF są starsze niż 15 minut, licznik czasu wskaże czas, który upłynął od uzyskania danych.

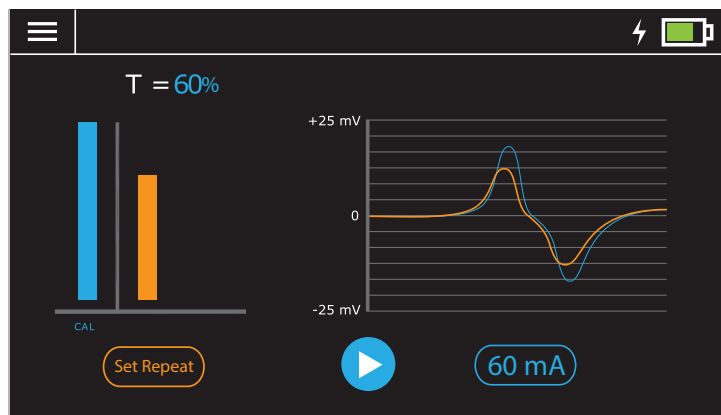
Liczba potężcowa (PTC)

Sekwencja stymulacji PTC, stosowana do monitorowania głębokiej blokady nerwowo-mięśniowej, składa się z 5-sekundowej stymulacji tężcowej o częstotliwości 50 Hz (w celu zwiększenia reakcji mięśnia), po której następuje 3-sekundowa przerwa, a następnie seria pojedynczych bodźców (łącznie do 15) dostarczanych raz na sekundę. Liczba wykrywalnych odpowiedzi na pojedyncze bodźce jest zliczana i zgłaszana jako liczba potężcowa. Im mniejsza liczba wykrytych odpowiedzi, tym głębsza blokada nerwowo-mięśniowa. Aby upewnić się, że PTC jest stosowana wyłącznie u pacjentów z głęboką blokadą nerwowo-mięśniową, na początku każdej sekwencji stymulacji PTC wykonywany jest TOF. Stymulacja tężcowa jest dostarczana tylko wtedy, gdy liczba TOF wynosi zero (brak wykrywalnych drgań). Dodatkowe bodźce tężcowe są zabronione przez 2 minuty po ostatniej stymulacji tężcowej. Postęp sekwencji stymulacji PTC jest wyświetlany dynamicznie podczas stymulacji.



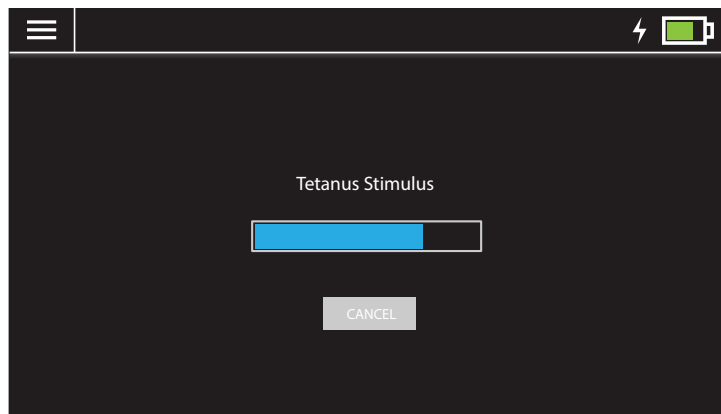
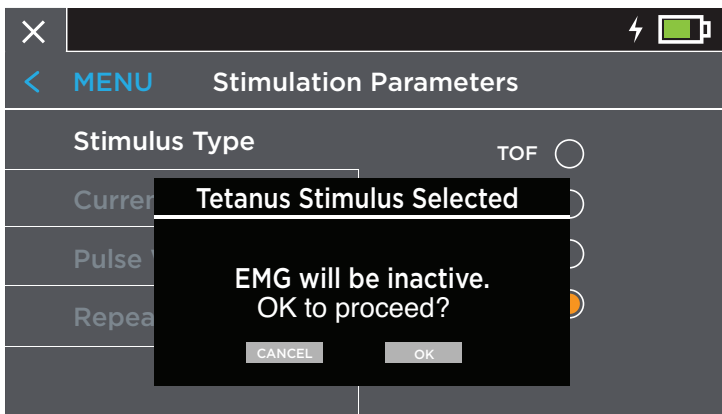
Pojedyncze drgnięcie (ST)

Dostarczany jest pojedynczy impuls stymulujący, a odpowiedź EMG jest mierzona i wyświetlana. Jeśli określono prąd supramaksymalny (supramax), wysokość drgnięcia supramax zostanie wyświetlona na niebiesko, a wszystkie kolejne pojedyncze drgnięcia zostaną przeskalowane do wartości supramax (0–100%). Jeśli nie uzyskano supramax, wysokość odpowiedzi jest wyświetlana na stałej skali (0–100).



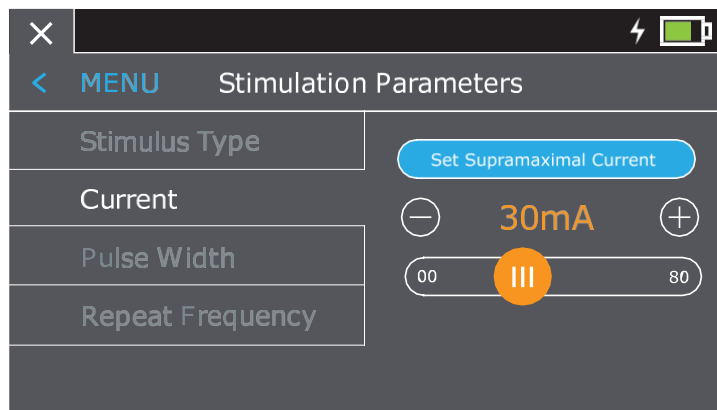
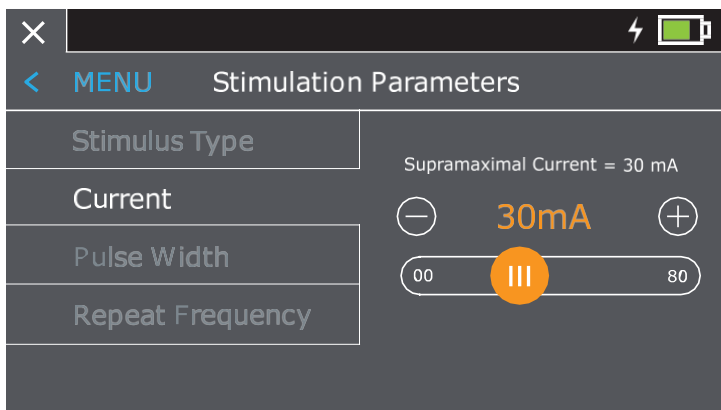
Tężec

System zapewnia 5-sekundową stymulację tężcową o częstotliwości 50 Hz. EMG nie jest aktywne. Dodatkowe bodźce tężcowe są zabronione przez 2 minuty po ostatniej stymulacji tężcowej.

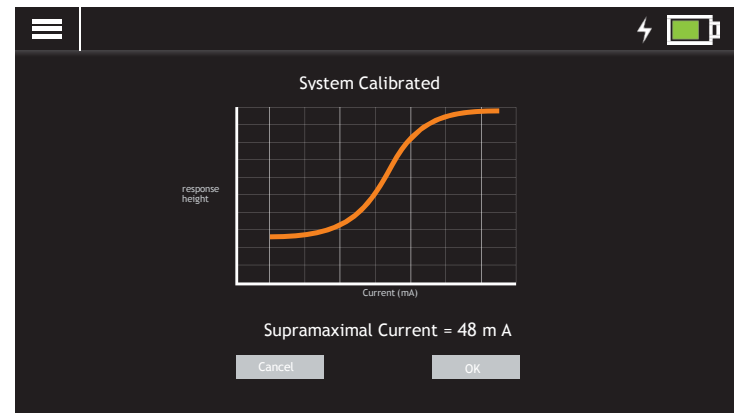
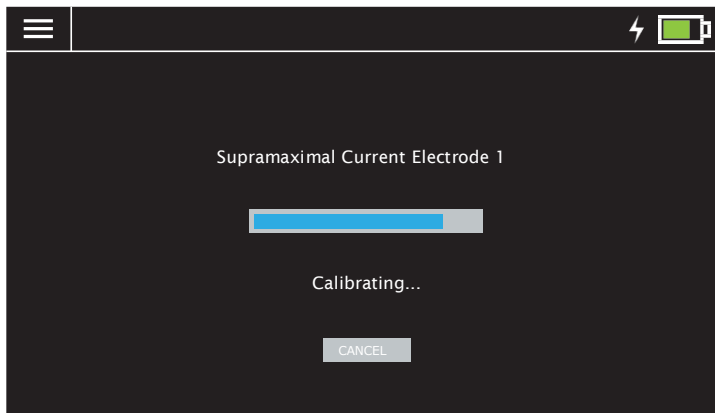


PRĄD

Amplituda stymulacji może być regulowana w zakresie od 0 mA do 80 mA w krokach co 1 mA. Jeśli został określony prąd supramaksymalny (prąd wymagany do aktywacji maksymalnej liczby włókien w stymulowanym mięśniu), wartość ta zostanie wyświetlona nad suwakiem regulacji prądu (lewy rysunek poniżej). Jeśli prąd supramaksymalny NIE został ustawiony, użytkownik będzie mógł określić prąd supramaksymalny, wybierając przycisk **Ustaw prąd supramaksymalny** (prawy rysunek poniżej).



Sekwencja **Ustaw prąd supramaksymalny** rozpoczyna się od 10 mA i wzrasta w przyrostach co 5 mA, aż wzrost prądu przestanie zwiększać mierzoną odpowiedź. Wybrany prąd jest zwiększany o 20%, co skutkuje prądem supramaksymalnym.



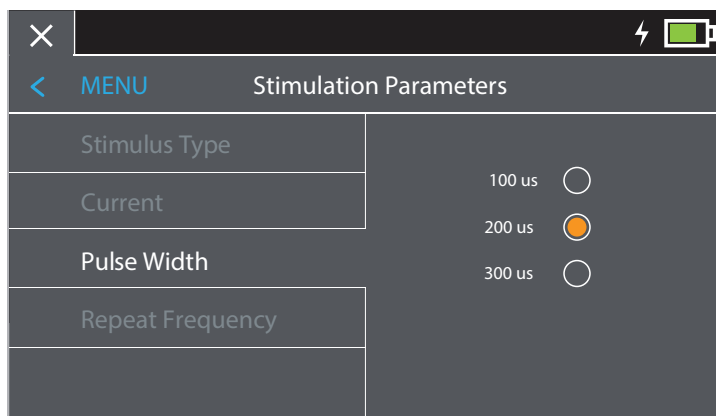
Uwaga: sekwencję supramaksymalną należy wykonać przed podaniem środków blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe.

Uwaga: sekwencja supramaksymalna jest przerywana, jeśli sygnał jest niestabilny (np. pacjent jest spazmowany), a natężenie prądu jest domyślnie ustawiane na 65 mA.

Uwaga: zmiany pozycji dłoni lub nadgarstka podczas pozycjonowania pacjenta mogą zmienić natężenie prądu wymagane do wywołania odpowiedzi supramaksymalnej. Aby zapobiec niedostatecznej stymulacji, monitor ustawia minimalny prąd stymulacji na 48 mA, jeśli prąd supramaksymalny jest mniejszy niż 48 mA.

SZEROKOŚĆ IMPULSU

Można wybrać szerokość impulsu: 100, 200 lub 300 μs (domyślnie) za pomocą menu **Szerokość impulsu**.



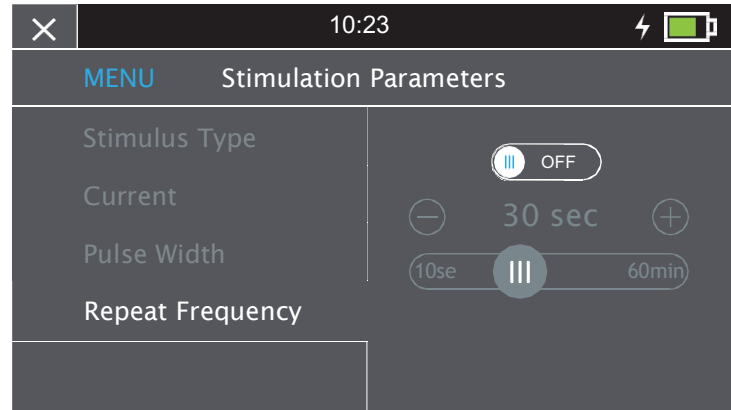
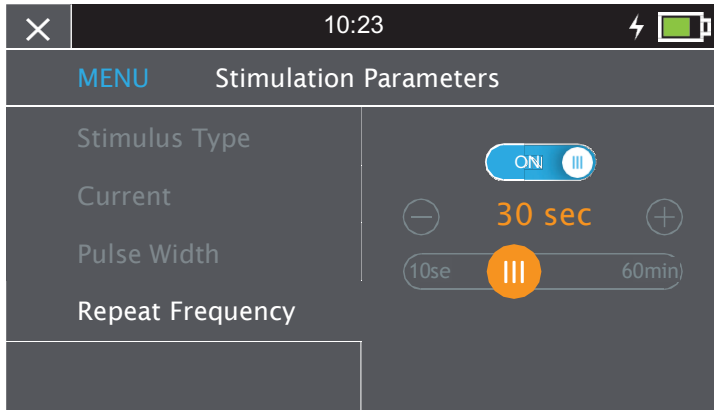
The screenshot shows a mobile application interface for 'Stimulation Parameters'. At the top, there is a dark header bar with a close button (X) on the left and a battery status icon (lightning bolt and battery level) on the right. Below the header, a navigation bar contains a back arrow, the word 'MENU' in blue, and the title 'Stimulation Parameters'. The main content area is divided into two columns. The left column contains four settings: 'Stimulus Type', 'Current', 'Pulse Width', and 'Repeat Frequency'. The right column displays three radio button options for pulse width: '100 us', '200 us' (which is selected and highlighted with an orange dot), and '300 us'.

Parameter	Options
Stimulus Type	
Current	
Pulse Width	100 us ☐ 200 us ☒ 300 us ☐
Repeat Frequency	

CZĘSTOTLIWOŚĆ POWTARZANIA

Częstotliwość powtarzania sekwencji stymulacji można dostosować (lub wyłączyć) w **Częstotliwość powtarzania**. Zakresy częstotliwości powtarzania zależą od wybranego typu bodźca:

Sekwencja	Zakres częstotliwości powtarzania
TOF	od 10 s do 60 min
PTC	od 5 min do 90 min
ST	od 10 s do 60 min
Tężec	Bez powtórzeń

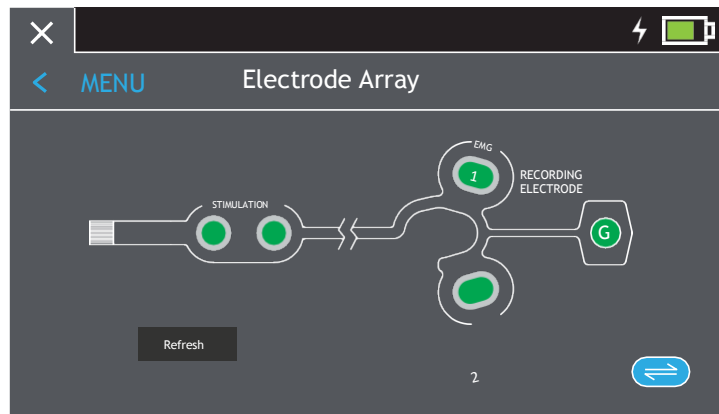
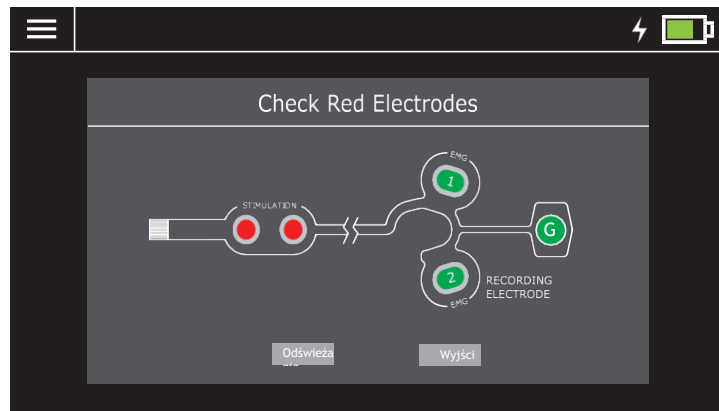


UKŁAD ELEKTROD

Strona **Układ elektrod** pokazuje stan układu elektrod (kolor zielony oznacza, że impedancja elektrody mieści się w oczekiwanych wartościach, natomiast kolor czerwony oznacza, że jest problem z układem elektrod). Impedancje elektrod są mierzone przed każdą stymulacją, a w przypadku wykrycia problemu system automatycznie wyświetli stronę Układ elektrod.

Strona **Układ elektrod** pozwala również użytkownikowi wybrać, które z dwóch miejsc zapisu EMG ma zostać użyte (poprzez naciśnięcie niebieskiego przycisku przełączania). Aktualnie wybrana elektroda rejestrująca EMG jest wyświetlana na ekranie.

Uwaga: podczas szybkiego uruchamiania system wybiera optymalne miejsce rejestracji elektrod EMG, mierząc siłę sygnału EMG w każdym miejscu i wybierając miejsce rejestracji z największym sygnałem.



NOWA SESJA

Wybranie opcji Nowa sesja powoduje wyczyszczenie wszystkich poprzednich danych i powrót systemu do strony startowej.

USTAWIENIA URZĄDZENIA

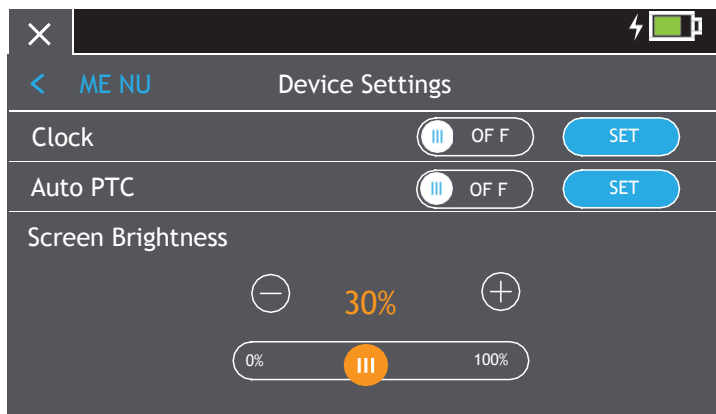
Menu ustawień urządzenia zawiera następujące opcje: Zegar, Automatyczne PTC i Jasność ekranu. Zmiany ustawień urządzenia nie są resetowane przez nową sesję.

Zegar

Jeśli funkcja zegara jest włączona, użytkownik zostanie poproszony o ustawienie daty i godziny.

Jasność ekranu

Jasność ekranu można regulować w zakresie od 0 do 100%. Korzystanie z niższej jasności ekranu wydłuży czas pracy akumulatora, gdy monitor nie znajduje się w stacji ładującej.



DANE WYJŚCIOWE I KONTROLA CYBERBEZPIECZEŃSTWA

Gdy monitor jest zadokowany w stacji ładującej, dane są wyprowadzane za pomocą kombinacji portu szeregowego RS232 i portu Ethernet zaimplementowanego za pośrednictwem standardowego złącza RJ45. Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat formatu danych i łączności, należy skontaktować się z producentem lub lokalnym przedstawicielem handlowym.

Systemem TwitchView nie można sterować ani uzyskiwać do niego dostępu za pośrednictwem połączenia zewnętrznego. TwitchView przesyła przez kabel ethernetowy/szeregowy dane, w tym współczynnik TOF, liczbę TOF i liczbę PTC. System TwitchView nigdy nie zawiera ani nie przesyła chronionych informacji zdrowotnych. Przesyłane dane mogą zostać przechwycone przez urządzenia zewnętrzne. Aby uniknąć nieautoryzowanego dostępu do danych, należy się upewnić, że wszelkie urządzenia zewnętrzne, do których podłączony jest TwitchView, znajdują się w zaufanej sieci.

ŁADOWANIE MONITORA

System TwitchView wykorzystuje indukcyjny system ładowania, który nie wymaga bezpośredniego kontaktu elektrycznego między monitorem a stacją ładującą. Ładowanie rozpoczyna się automatycznie po zadokowaniu monitora w stacji ładującej, a aktywne ładowanie jest sygnalizowane symbolem ładowania (⚡).

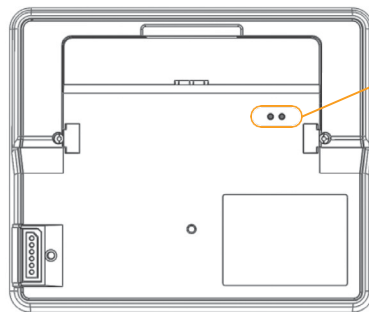
Jeśli ładowanie indukcyjne nie powiedzie się, użytkownik zauważy, że symbol ładowania nie pojawia się na monitorze. Należy ponownie umieścić monitor w stacji ładującej, a jeśli ładowanie nie zostanie wznowione, skontaktować się z producentem.

PRZYCISK ZASILANIA

Monitor ma trzy stany zasilania (WŁ./WYL./GOTOWOŚĆ), do których można uzyskać dostęp za pomocą przycisku zasilania. Jeśli urządzenie jest włączone, a przycisk zasilania zostanie przytrzymany, urządzenie przejdzie w stan gotowości (jeśli jest zadokowane w stacji ładującej) lub w stan wyłączenia (jeśli nie jest zadokowane). Dotknięcie ekranu w trybie GOTOWOŚCI spowoduje włączenie urządzenia. Jeśli monitor zostanie odłączony od stacji ładującej w trybie GOTOWOŚCI, przejdzie w stan WYŁĄCZENIA, jeśli ekran nie zostanie dotknięty w ciągu 30 sekund. Jeśli urządzenie jest WYŁĄCZONE, naciśnięcie przycisku zasilania powoduje przejście urządzenia w stan GOTOWOŚCI.

TRANSMISJA DANYCH W PODCZERWIENI

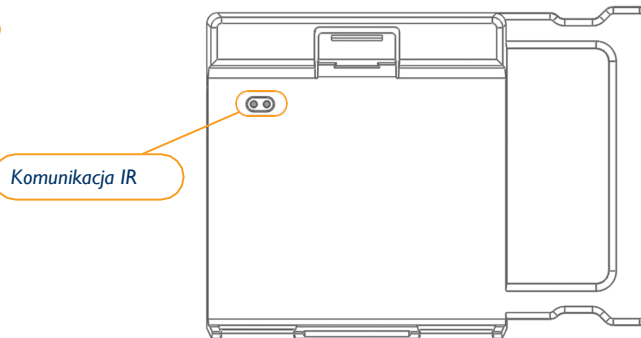
Gdy monitor jest zadokowany w stacji ładującej, dane są przesyłane z monitora do stacji ładującej za pośrednictwem portu podczerwieni. Aby zapewnić niezawodną transmisję danych, nie należy blokować portów komunikacji w podczerwieni znajdujących się z tyłu monitora i z przodu stacji ładującej. Jeśli porty komunikacji w podczerwieni są zablokowane lub w inny sposób uszkodzone, dane nie będą przesyłane przez kabel ethernetowy/szeregowy. W przypadku awarii transmisji danych należy sprawdzić, czy porty komunikacji w podczerwieni nie są zablokowane i czy kabel łączący stację ładującą z urządzeniem zewnętrznym jest nienaruszony. Jeśli komunikacja nie zostanie wznowiona, należy skontaktować się z producentem.



Komunikacja IR

Lokalizacja portu komunikacji IR
z tyłu monitora

Lokalizacja komunikacji IR
Port z przodu stacji ładującej



Komunikacja IR

SPECYFIKACJE TECHNICZNE

Stymulacja

- Jednofazowa fala prostokątna, prąd stały
- Zakres prądu: 0–80 mA
 - $\pm 5\%$ pełnej wartości skali powyżej 20 mA
 - ± 1 mA poniżej 20 mA
- Szerokość impulsu: 100 μ s, 200 μ s lub 300 μ s
- Maksymalne napięcie stymulacji: 300 V
- Maksymalne obciążenie: 3,75 kOhm
- Częstotliwość: 1 Hz – 50 Hz $\pm 5\%$

EMG

- Dokładność: $\pm 5\%$
- Amplituda EMG określona przy użyciu pola powierzchni pod krzywą

Bateria

- Typ: akumulator litowo-jonowy, 4,0 V, 3000 mAh
- Żywotność baterii: co najmniej 6 godzin po pełnym naładowaniu

Moc wejściowa

- 0,25 A / 100–115 VAC I 0,15 A / 230 VAC I 50/60 Hz
- Zasilacz klasy II z uziemieniem funkcjonalnym

Masa i wymiary

- Około 1,3 kg z baterią
- 200 × 175 × 75 mm

Zgodność w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności

- IEC60601-1
- IEC60601-2-40 (sprzęt do EMG i odpowiedzi wywołanej)
- Klasa: przenośny
- Typ: sprzęt
- Ochrona przed wnikaniem wody: IPXO (bez zabezpieczenia)
- Tryb pracy: ciągły

Zgodność EMC

- IEC60601-1-2

Kable

- TVCAB02 (kabel 12 ft)
- TVCAB03 (kabel 14 ft)

CZYSZCZENIE

Obudowę można czyścić wilgotną szmatką. Dokładne wyczyszczenie urządzenia można osiągnąć za pomocą jednego z poniższych środków:

- Woda destylowana
- Spirytus metylowany
- 70% alkohol izopropylowy
- Środek dezynfekujący niewybielający
- Czwartorzędowy środek dezynfekujący o szerokim spektrum działania
- Środek dezynfekujący Clorox Healthcare Fuzion
- Środek dezynfekujący wybielacz

Inne chemiczne środki czyszczące mogą uszkodzić wykończenie obudowy i nie są zalecane. Nie używać ściernych środków czyszczących, ponieważ mogą one uszkodzić powierzchnię. Nie dopuścić do przedostania się cieczy do wnętrza obudowy. .

KORZYŚCI KLINICZNE

System TwitchView jest używany do ilościowego monitorowania transmisji nerwowo-mięśniowej za pomocą elektromiografii (EMG). System TwitchView umożliwia lekarzowi ocenę stopnia blokady nerwowo-mięśniowej po podaniu pacjentowi środków blokujących odruchy nerwowo-mięśniowe. Pomiar uzyskany przez system TwitchView służy celom diagnostycznym, mają na celu pomóc w podejmowaniu decyzji, są uzupełnieniem innych parametrów w trakcie leczenia pacjenta; decyzje kliniczne nie są oparte wyłącznie na danych z systemu TwitchView.

OSTRZEŻENIA I PRZECIWWSKAZANIA



Użycie elektrod EMG innych niż te dostarczone z TwitchView może spowodować poważne obrażenia.

Przyłożyć dostarczoną elektrodę do ramienia i dłoni pacjenta zgodnie z opisem w instrukcji użytkowania. Nie należy umieszczać elektrody na klatce piersiowej pacjenta ani pozwalać na przepływ prądu stymulującego przez klatkę piersiową pacjenta. Nie należy stosować stymulacji w poprzek lub przez głowę, bezpośrednio na oczy, zakrywając usta, z przodu szyi (zwłaszcza okolicy zatoki tętnicy szyjnej) lub z elektrod umieszczonych na klatce piersiowej i górnej części pleców lub przechodzących przez serce.

Zastosowanie elektrod w pobliżu klatki piersiowej może zwiększyć ryzyko migotania

komór serca. Należy się zawsze upewnić, że żaden inny sprzęt nie dotyka elektrod

stymulujących.

Elektrody powinny być stosowane wyłącznie na normalnej, nienaruszonej, czystej skórze. Elektrod nie należy zakładać na otwarte rany ani na opuchnięte, zainfekowane lub objęte stanem zapalnym obszary lub wykwity skórne (np. zapalenie żył, zakrzepowe zapalenie żył, żylaki itp.). Umieszczenie elektrod na uszkodzonej skórze może prowadzić do jej podrażnienia, obrzęku lub zapalenia tkanki łącznej.

U niektórych osób może wystąpić podrażnienie lub nadwrażliwość skóry na skutek stymulacji elektrycznej lub środka przewodzącego prąd

(żelu). Nigdy nie należy dotykać elektrod, jeśli stymulacja nie została zatrzymana.

Nie stosować u pacjentów z wszczepionymi urządzeniami elektrycznymi, takimi jak rozruszniki serca, bez uprzedniej konsultacji z odpowiednim lekarzem specjalistą.

Jednoczesne podłączenie pacjenta do sprzętu chirurgicznego o wysokiej częstotliwości może spowodować oparzenia w miejscu elektrod stymulatora i możliwe uszkodzenie stymulatora.

Praca w bliskiej odległości (np. 1 m) od urządzeń do terapii krótkofalowej lub mikrofalowej może powodować niestabilność sygnału wyjściowego stymulatora.

W przypadku usuwania elektrody u pacjentów o wrażliwej skórze (np. niemowląt lub osób starszych) należy powoli i delikatnie odklejać elektrodę od skóry za pomocą zwilżonej gazy. Szybkie usunięcie elektrody może spowodować rozdarcie skóry i zwiększyć ryzyko zapalenia tkanki łącznej.

Wszelkie poważne incydenty związane z urządzeniem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

TRANSPORT, PRZECHOWYWANIE I ŚRODOWISKO PRACY

Temperatura monitora TwitchView, stacji ładującej i zestawu elektrod powinna być utrzymywana w następujących granicach:

	Transport	Przechowywanie	Praca
Monitor	5° C do +60° C (41° F do 140° F)	5° C do +60° C (41° F do 140° F)	10° C do +30° C (50° F do 85° F)
Stacja ładująca	5° C do +60° C (41° F do 140° F)	5° C do +60° C (41° F do 140° F)	10° C do +30° C (50° F do 85° F)
Układ elektrod	5° C do +60° C (41° F do 140° F)	5° C do +60° C (41° F do 140° F)	10° C do +30° C (50° F do 85° F)

Wilgotność wszystkich komponentów powinna być utrzymywana na poziomie od 15% do 85% (bez kondensacji). Monitor i stację ładującą należy chronić przed nagłymi zmianami temperatury, które mogą prowadzić do kondensacji pary wodnej wewnątrz urządzeń. Aby zminimalizować kondensację, należy unikać przenoszenia systemu między ogrzewanymi budynkami i magazynami zewnętrznymi

SYMBOLE



Producent
Nazwa producenta i adres
ISO 15223-1; 5.1.1



Oznaczenie CE
Zgodny z dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych UE
93/42/EHS, 2017/745



Autoryzowany przedstawiciel na terenie UE
znanie upoważnionego przedstawiciela w UE
ISO 15223-1; 5.1.2



Tylko na receptę
Wymaga recepty na sprzedaż w USA
21 CFR część 801.1(c)(1)(i)F



Limit temperatury
Maksymalna temperatura, na którą może być narażony produkt
ISO 15223-1; 5.3.7



Numer katalogowy lub numer modelu
Oznaczenie numeru katalogowego produktu
ISO 15223-1; 5.1.6



Numer seryjny
Oznaczenie numeru seryjnego produktu
ISO 15223-1; 5.1.7



Stopnie ochrony zapewniane przez obudowę
Brak zabezpieczenia przed wnikaniem wody
IEC 60529



Uwaga
podczas obsługi urządzenia wymagane jest zachowanie ostrożności
ISO 15223-1; 5.4.4



Sposób utylizacji
Produkt należy przekazać do wyznaczonego miejsca recyklingu i nie należy go wyrzucać razem z odpadami nieposortowanymi Dyrektywa 2012/19/UE Załącznik 1X (WEEE)



przeczytaj instrukcję obsługi
Oznacza konieczność zapoznania się przed użytkownika z instrukcją obsługi
ISO 7010-M002



Niekompatybilny ze środowiskiem MR
Wskazuje, że urządzenie stwarza niedopuszczalne ryzyko w środowisku MR
ASTM F2503-13; 7.3.3



Sprzęt klasy II
Wskazuje, że urządzenie spełnia wymagania bezpieczeństwa zgodnie z 61140 IEC 60601-1, IEC 60878



Część aplikacyjna typu BF
Wskazuje część zastosowaną typu B zgodnie z IEC 60601-1 (B = telo; F = pławające) IEC 60601-1, IEC 60878



Niesterylne
Oznacza, że urządzenie nie zostało poddane procesowi sterylizacji
ISO 15223-1; 5.2.7



Pomoc medyczna
Oznacza, że przedmiot jest wyrobem medycznym
ISO 15223-1; 5.7.7



Przechowywać w suchym miejscu
Produkt należy chronić przed wilgocią
ISO 15223-1; 5.3.4

ISO 15223-1: Wyroby medyczne – symbole stosowane na etykietach wyrobów medycznych, etykietach i informacjach, które należy przedłożyć

IEC 60529: Stopnie ochrony zapewniane przez obudowy (kod IP)

IEC 60601-1: Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i działania

ASTM F2503-13: Standardowa praktyka oznakowania wyrobów medycznych i innych przedmiotów związanych z bezpieczeństwem w środowisku rezonansu magnetycznego

IEC 60878: Znaki graficzne sprzętu elektrycznego w praktyce lekarskiej

ISO 7010: Symbole graficzne - Kolorowe oznaczenia bezpieczeństwa i znaki bezpieczeństwa - Zarejestrowane znaki bezpieczeństwa

21 CFR Część 801.1(c)(1)(i)F: Wyroby medyczne, zaznaczenie wymaganych informacji na etykiecie

UTYLIZACJA MONITORA I STACJI ŁADUJĄCEJ

Należy skontaktować się z firmą Blink Device Company, aby uzyskać numer autoryzacji zwrotu materiałów (RMA). Zgodnie z dyrektywą WEEE 2002/96/WE wszystkie zużyte urządzenia elektryczne i elektroniczne (EEE) powinny być usuwane i zbierane oddzielnie oraz przetwarzane zgodnie z najlepszymi dostępnymi i przyjaznymi dla środowiska technikami. EEE zawiera substancje niebezpieczne dla środowiska (ludzkiego), ale jest również cennym źródłem nowych surowców. Dlatego ważne jest, aby zbierać urządzenia tego typu oddzielnie od innych odpadów.

Blink Device Company nalega, aby utylizować monitor i stację ładującą oddzielnie i upewnić się, że zostaną one poddane recyklingowi elektroniki. Należy skontaktować się z gminą lub najbliższym punktem zbiórki i pozbyć się tam zużytego sprzętu oraz upewnić się, że wyrzucony sprzęt nie trafi do „zwykłych” odpadów domowych.



WYTYCZNE DOTYCZĄCE KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ

Ta sekcja zawiera odpowiednie tabele specyfikacji dla systemu TwitchView zgodnie z normą IEC 60601-1-2.

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

Monitor TwitchView i stacja ładująca są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik systemu TwitchView powinien się upewnić, że jest on używany w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki dla użytkownika
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Monitor TwitchView i stacja ładująca wykorzystują energię radiową wyłącznie do swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym emisje RF są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym. System TwitchView nadaje się do użytku we wszystkich środowiskach, w tym bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia, która zasilą budynki do celów domowych. Charakterystyka emisji tego urządzenia sprawia, że nadaje się ono do użytku w obszarach przemysłowych i szpitalach.
Emisje RF CISPR 11	Klasa A	
Emisja harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa A	
Emisja migotania IEC 61000-3-3	Zgodność	

Przestroga: system TwitchView nie powinien być używany w sąsiedztwie innych urządzeń ani ustawiany na nich. Jeśli konieczne jest użycie w sąsiedztwie lub w ustawieniu piętrowym, należy obserwować monitor TwitchView, aby zweryfikować jego normalne działanie w konfiguracji, w której będzie używany.

Przestroga: korzystanie z akcesoriów innych niż wymienione może spowodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną lub zmniejszoną odporność elektromagnetyczną systemu TwitchView.

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Monitor TwitchView i stacja ładująca są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik monitora i stacji ładującej TwitchView powinien się upewnić, że są one używane w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testu IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne IEC 61000-4-2	Styk ±8 kV Powietrze: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Styk ±8 kV Powietrze: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Odporność na promieniowanie elektromagnetyczne IEC 61000-4-3 Odporność na zakłócenia przewodzone IEC 61000-4-6	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz Sieć AC: 3 Vrms i 6 Vrms od 150 kHz do 80 MHz Linie IO: 3 Vrms i 6 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz Sieć AC: 3 Vrms i 6 Vrms od 150 kHz do 80 MHz Linie IO: 3 Vrms i 6 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne powinny być oddalone od systemu TwitchView na odległość nie mniejszą niż podana poniżej: $D = (3,5/3) \cdot (\sqrt{P})$: od 80 do 800 MHz $D = (7/3) \cdot (\sqrt{P})$: od 800 MHz do 2,5 GHz Gdzie P to maksymalna moc w watach, a D to zalecana odległość w metrach. Natężenia pola z nadajników stacjonarnych określone przez badanie elektromagnetyczne miejsca, powinny być mniejsze niż poziomy zgodności w każdym zakresie częstotliwości. W pobliżu urządzeń zawierających nadajnik mogą występować zakłócenia.
Szybkie udary elektryczne IEC 61000-4-4	Sieć AC: 2 kV, 100 kHz PRF Sieć DC: Nd.	Sieć AC: 2 kV, 100 kHz PRF Sieć DC: Nd.	Zasilanie sieciowe powinno być typowe dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Przepięcia IEC 61000-4-5	Sieć AC: ±0,5 kV i ±1 kV między liniami Sieć DC: Nd. Sieć IO: Nd.	Sieć AC: ±0,5 kV i ±1 kV między liniami	Zasilanie sieciowe powinno być typowe dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Odporność magnetyczna IEC 61000-4-8	30 A/m; 50 Hz i 60 Hz	30 A/m; 50 Hz i 60 Hz	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Spadki napięcia i przerwy w zasilaniu IEC 61000-4-11	0% przez 0,5 cyklu 0% dla 1 cyklu 70% dla 25/30 cykli 0% dla 250/300 cykli	Brak efektu	Zasilanie sieciowe powinno być typowe dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.

Uwaga 1: przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

Uwaga 2: wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicie od struktur, obiektów i ludzi.

^a Nie można dokładnie przewidzieć teoretycznie natężenia pola ze stałych nadajników, takich jak stacje bazowe telefonów komórkowych/bezprzewodowych i radiotelefonów stacjonarnych, radio amatorskie, transmisje radiowe AM i FM oraz transmisje telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne ze względu na stałe nadajniki RF, należy rozważyć badanie elektromagnetyczne terenu. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używany jest system TwitchView, przekracza powyższy poziom zgodności RF, należy obserwować system TwitchView w celu sprawdzenia jego normalnego działania. W przypadku zaobserwowania niewłaściwego działania konieczne może być podjęcie dodatkowych działań, takich jak zmiana orientacji lub lokalizacji systemu TwitchView.

^b W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m."

Zalecane odległości między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami łączności radiowej a systemem TwitchView

Monitor TwitchView i stacja ładująca są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik systemu TwitchView może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF (nadajnikami) a systemem TwitchView zgodnie z poniższymi zaleceniami, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.

Maksymalna moc wyjściowa (W)	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika (m)		
	od 150 kHz do 80 MHz $D=(3,5/3)*(P)$	od 80 MHz do 800 MHz $D=(3,5/3)*(P)$	od 800 MHz do 2,5 GHz $D=(7/3)*(P)$
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

W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość d w metrach (m) można określić za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika.

Uwaga 1: przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość separacji dla wyższych zakresów częstotliwości.

Uwaga 2: wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie ich od struktur, obiektów i ludzi.

UMOWA LICENCYJNA NA OPROGRAMOWANIE

Oprogramowanie komputerowe („Licencjonowane oprogramowanie”) wczytane do monitora TwitchView („System”) jest licencjonowane, a nie sprzedawane, do użytku wyłącznie na warunkach niniejszej licencji. Blink Device Company (Blink) zastrzega sobie wszelkie prawa, które nie zostały wyraźnie przyznane użytkownikowi. Użytkownik jest właścicielem Systemu, ale Blink zachowuje wszelkie prawa własności i tytuł do samego Licencjonowanego oprogramowania.

Niniejszym udziela się klientowi niewyłącznej, ograniczonej, niezbywalnej licencji na korzystanie z zaprogramowanej logiki, programów komputerowych i/lub oprogramowania („Oprogramowanie”) dostarczonych przez Blink, w związku z Systemem i włączonych do niego wewnętrznie, ale tylko w formie, w jakiej zostały dostarczone klientowi i wyłącznie w celu działania zgodnie z piśmennymi instrukcjami dostarczonymi klientowi (i dla żadnego innego produktu ani celu). Oprogramowanie oraz wszelkie jego modyfikacje, ulepszenia i aktualizacje pozostają przez cały czas własnością Blink. Klient nie może powielać, kopiować, odtwarzać kodu źródłowego, dekompilować ani dezasemblować Oprogramowania ani w żaden sposób modyfikować Oprogramowania, ani zezwalać na to innym osobom. Klient nie ma prawa i nie może tworzyć pochodnych Oprogramowania, a także nie może podejmować prób kopiowania, tworzenia lub odtwarzania kodu źródłowego Oprogramowania. Wszelkie takie modyfikacje lub ulepszenia Oprogramowania sprzeczne z niniejszą licencją staną się natychmiast wyłączną własnością Blink, a Klient niniejszym przenosi na Blink wszelkie tytuły, prawa własności i udziały w takich modyfikacjach i cesjach. W przypadku nieprzestrzegania przez klienta, jego agentów, pracowników lub przedstawicieli albo użytkowników końcowych będących osobami trzecimi jakichkolwiek warunków Licencji udzielonej w niniejszym dokumencie

Licencja wygaśnie natychmiast, bez żadnych dalszych działań ze strony Blink lub jakiegokolwiek innej strony. W przypadku przeniesienia Systemu użytkownik ma prawo do przeniesienia Licencjonowanego Oprogramowania pod warunkiem, że cesjonariusz zgodzi się przestrzegać warunków niniejszej Umowy Licencyjnej.

Niniejsza Umowa Licencyjna będzie interpretowana zgodnie z prawem stanu Waszyngton. Jeśli którekolwiek z postanowień niniejszej Umowy Licencyjnej zostanie uznane przez właściwy sąd za sprzeczne z prawem, postanowienie to będzie egzekwowane w maksymalnym dopuszczalnym zakresie, a pozostałe postanowienia niniejszej Umowy pozostaną w pełnej mocy.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszej Umowy Licencyjnej użytkownik może skontaktować się z firmą Blink, pisząc na adres podany na tylnej okładce niniejszej instrukcji.

NINIEJSZA UMOWA LICENCYJNA STANOWI KOMPLETNE I WYŁĄCZNE OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE UMOWY LICENCYJNEJ NA OPROGRAMOWANIE POMIĘDZY UŻYTKOWNIKIEM A FIRMĄ BLINK I ZASTĘPUJE WSZELKIE PROPOZYCJE LUB WCZESNIEJSZE UMOWY, USTNE LUB PISEMNE, A TAKŻE WSZELKIE INNE KOMUNIKATY POMIĘDZY UŻYTKOWNIKIEM A FIRMĄ BLINK DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU NINIEJSZEJ UMOWY LICENCYJNEJ NA OPROGRAMOWANIE.



Blink Device Company
1530 Westlake Ave N. #
600
Seattle, WA 98109
USA
(tel.) 206.708.6043
www.blinkdc.com