

DuoMAG

Stymulator magnetyczny

Instrukcja obsługi

Wersja: EN 2.10

Ostatnia aktualizacja: 18 lipca 2017

Spis treści

01.	Ider	ntyfik	acja produktu	5
1	1.	Proc	ducent	5
1	2.	Rod	zaje produktu	5
1	3.	prze	eznaczenie	5
1	4.	Klas	yfikacja magnetycznego stymulatora DuoMAG	6
1	5.	Klas	yfikacja pierścieni stymulacyjnych	7
1	6.	Żyw	otność produktu	7
1	7.	Etyk	kiety	8
	1.7.	1.	Etykiety magnetycznego stymulatora DuoMAG	8
	1.7.	2.	Etykiety pierścieni stymulacyjnych	9
1	8.	Opis	s najważniejszych symboli	. 10
2.	Uwa	agi i p	orzestrogi	. 12
3.	Wsk	azan	ia i przeciwwskazania	. 17
3	.1.	Wsk	kazania	. 17
	3.1.	1.	Zastosowanie diagnostyczne	. 17
	3.1.	2.	Zastosowanie terapeutyczne	. 17
Э	.2.	Prze	eciwwskazania	. 17
4.	Mor	ntaż i	przekazanie urządzenia do eksploatacji	. 18
4	.1.	War	runki pracy, przechowywania i transportu	. 18
4	.2.	Zale	cane wyposażenie pomieszczenia	. 18
4	.3.	Mor	ntaż urządzenia	. 19
4	.4.	Prze	ekazanie urządzenia do eksploatacji	. 19
4	.5.	Wpł	lyw stymulatora na inne instrumenty	. 19
5.	Opis	s urzą	ądzenia	. 21
5	5.1.	Skła	Idanie magnetycznego stymulatora	. 23
5	.2.	Pier	ścienie stymulacyjne	. 23
5	.3.	Kon	figuracja i montaż	. 26
	5.3.	1.	DuoMAG XT	. 26
	5.3.	2.	DuoMAG MP	. 29
	5.3.	3.	Stosowanie w połączeniu z urządzeniami do EMG/ EP / EEG lub neuronawigacją	. 31
6.	Prac	ca z sv	ystemem	. 33

6.1.	Prac	ca ze stymulatorem magnetycznym	33
6.2.	Opi	s kontrolek urządzenia	33
6	.2.1.	Uruchamianie i obsługa magnetycznego stymulatora	33
6	.2.2.	Definiowanie intensywności impulsu i rozpoczynanie stymulacji	34
6	.2.3.	Wymiana pierścienia stymulacyjnego	35
6	.2.4.	Wyłączanie magnetycznego stymulatora	35
6.3.	Prac	ca z systemem za pośrednictwem oprogramowania sterującego (tylko dla modeli XT)	. 36
6	.3.1.	Uruchamianie systemu	36
6	.3.2.	Wyłączanie systemu	38
6	.3.3.	Ekran pacjenta	38
6	.3.4.	Dodawanie / edycja pacjenta	42
6	.3.5.	Ekran definiowania protokołów	45
6	.3.6.	Konfiguracja protokołu powtarzalnego	48
6	.3.7.	Definiowanie protokołów sekwencyjnych (tylko dla systemu DuoMAG XT-100)	51
6	.3.8.	Ekran konfiguracji wyświetlania	54
6	.3.9.	Okno pojedynczego impulsu MEP / MT	57
6	.3.10	Okno terapii / protokołu	64
6	.3.11.	Okno konfiguracji systemu	68
6	.3.12.	Okno zaawansowanej konfiguracji systemu	72
6	.3.13.	Manager kodów konfiguracyjnych	75
1. K	onwend	jonalne procedury użytkowania urządzenia	77
7.1.	Usta	awienie w przestrzeni	77
7.2.	Styr	nulacja z zastosowaniem pojedynczych impulsów	77
7.3.	Styr	nulacja z protokołu	78
8. K	onserw	acja, czyszczenie i dezynfekcja	79
9. R	ozwiązy	wanie problemów	79
9.1.	Wyı	niana bezpieczników	80
9.2.	Wyı	niana kabla zasilającego	80
10.	Specy	ikacje	81
11.	Usuwa	nie	84
12.	Kompo	onenty zużywalne	86
13.	Zalece	nia kliniczne i literatura	87

1. Identyfikacja produktu

1.1. Producent



DEYMED Diagnostic s.r.o. Velky Drevic 91, 54934 Hronov Kudrnacova 533, 54934 Hronov Republika Czeska Telefon: +420 491 481 038 Fax: +420 491 481 513 Strona internetowa: www.deymed.com

1.2. Rodzaje produktu

Urządzenie DuoMAG jest dostępne w dwóch wariantach:

- DuoMAG, typ MP
- DuoMAG, typ XT
 - o model XT-10
 - o model XT-35
 - o model XT-100

1.3. przeznaczenie

System DuoMAG jest przeznaczony do stymulacji centralnego układu nerwowego oraz nerwów peryferyjnych za pośrednictwem indukcyjnego pola elektrycznego w celach diagnostycznych, badawczych i leczniczych.

Urządzenie DuoMAG jest dostępne w dwóch wariantach – jednofazowym i dwufazowym – różniących się od siebie kształtem impulsu stymulacyjnego.

Magnetyczny stymulator typu MP – wersja jednofazowa – jest przeznaczony do stymulacji o niskiej częstotliwości w obszarze nerwów ośrodkowych, kręgowych i peryferyjnych.

Stymulator magnetyczny typu XT – wersja dwufazowa- jest przeznaczony zarówno do stymulacji o niskich, jak i wysokich częstotliwościach w obszarze nerwów ośrodkowych, kręgowych i peryferyjnych. Trzy modele należące do kategorii stymulatorów typu XT posiadają te same funkcje, z wyjątkiem maksymalnej prędkości stymulacji. Są to: XT-10 (maksymalne powtórzenie wynosi 10Hzz), XT-35 (maksymalne powtórzenie wynosi 35Hz) oraz XT-100 (maksymalne powtórzenie wynosi 100Hz).

Stymulator magnetyczny stosuje się zazwyczaj do badania motorycznych potencjałów wywołanych (MEP; Motor Evoked Potential). Ponadto, może on zastąpić stymulację elektryczną podczas badania motoryki lub nerwów wrażliwych.

Stymulacja o wysokiej częstotliwości jest przeznaczona głównie do celów badawczych.

System jest przeznaczony do użytku tylko i wyłącznie w jednostkach zajmujących się świadczeniem usług z zakresu opieki zdrowotnej przez operatorów posiadających profesjonalne kwalifikacje medyczne, w szczególności wyspecjalizowanych w dziedzinie neurologii lub psychiatrii.

Stymulator magnetyczny stosuje się zazwyczaj w połączeniu z urządzeniami do EMG/EP lub EEG. Stymulator magnetyczny można także zastosować w połączeniu z systemem bezramowej neuronawigacji.

	Niska częstotliwość * Zastosowanie diagnostyczne	Niska częstotliwość Zastosowanie lecznicze	Wysoka częstotliwość ** głównie zastosowanie lecznicze
DuoMAG typ MP	Tak	Tak	Nie***
DuoMAG typ XT	Tak	Tak	Tak

*) zgodnie z literaturą techniczną, przezczaszkowa stymulacja magnetyczna o niskiej częstotliwości dotyczy częstotliwości niższych niż 1Hz.

**) zgodnie z literaturą techniczną, przezczaszkowa stymulacja magnetyczna o wysokiej częstotliwości dotyczy częstotliwości wyższych niż 1Hz.

***) jednofazowy stymulator magnetyczny (DuoMAG typ MP) nie posiada fizycznych możliwości niezbędnych do przeprowadzenia powtarzalnej stymulacji o wysokiej częstotliwości.

1.4. Klasyfikacja magnetycznego stymulatora DuoMAG

Klasyfikacja zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy Dla Urządzeń Medycznych 93/42/EEC oraz Dyrektywy 2007/47/EC: klasa IIa, aktywne, niejałowe,.

Stymulator magnetyczny jest zasilany z gniazda elektrycznego i zaliczany jest do I klasy bezpieczeństwa (klasyfikacja zgodnie z IEC 60601-1).

Klasyfikacja bezpieczeństwa magnetycznego stymulatora: Ip 20 (ochrona przed kontaktem z ludzkim ciałem i innymi przedmiotami większymi niż 12mm, brak ochrony przed płynami).

Urządzenie zostało stworzone do pracy ciągłej w otoczeniu wolnym od ryzyka eksplozji oraz niezawierającym anestetyków.

1.5. Klasyfikacja pierścieni stymulacyjnych

Klasyfikacja zgodnie z załącznikiem IX Dyrektywy Dla Urządzeń Medycznych 93/42/EEC oraz Dyrektywy 2007/47/EC: klasa IIa, aktywne, niejałowe,.

Klasyfikacja izolacji pacjenta: BF.

Klasyfikacja bezpieczeństwa pierścieni stymulacyjnych: IP 20 (ochrona przed kontaktem z ludzkim ciałem i innymi przedmiotami większymi niż 12mm, brak ochrony przed płynami).

Pierścienie stymulacyjne 100R, 125R, 50BF, 50BFT, 70BF, 70BFP, 70BF-Cool, 70BFP-Cool oraz 120BFV są przeznaczone do użytku tylko i wyłącznie w połączeniu z magnetycznymi stymulatorami DuoMAG. Pierścienie są zgodne zarówno ze stymulatorami typu MP, jak i stymulatorami typu XT.

Pełna wersja oświadczenia zgodności oraz certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną potwierdzającego, iż urządzenie spełnia wytyczne wyżej wymienionej dyrektywy są udostępniane przez dostawcę na wniosek zainteresowanych osób.

1.6. Żywotność produktu

Stymulator magnetyczny można przechowywać przez 8 lat od daty montażu. Średnia długość pracy urządzenia wynosi co najmniej 20 000 godzin.

Pierścienie stymulacyjne 100R, 125R, 50BF, 50BFT, 70BF, 70BFP, 70BF-Cool, 70BFPCool Oraz 120BFV można przechowywać przez 5 lat.

1.7. Etykiety

1.7.1. Etykiety magnetycznego stymulatora DuoMAG



Przykładowe etykiety systemu DuoMAG typu XT

Przykładowe etykiety systemu DuoMAG typu MP



1.7.2. Etykiety pierścieni stymulacyjnych

DuoMAG DuoMAG MAGRETIC | I BIS MAGRETIC | CON Type: 100R Type: 125R p/n: 47-600 p/n: 47-610 5/N: 0041305 S/N: 0071309 DETMED Diagnostic Volky Drovic SL, SHS 34 money Made in Carich Republic DEVMED Diagnostic Vola Drevic 91, 549 34 Honov Made in Clech Republic ★ A 🖞 06/2014 A M 08/2013 DuoMAG DuoMAG Type: 70BF Type: 708FP1-Cool p/n: 47-620 p/n: 47-641 S/N: 01714048 S/N: 0241403 DEVMED Diagnostic weby Dreve St., 549 Jacky DEVMED Diagnastic Weby Dravic SL, 549 34 Honory Made in Costd Regulate Welly Drevic 91, 1549 34 Made In Czech Republic A 104/2014 法 ▲ ▲ 他 03/2014 DuoMAG DuoMAG HAGRETIC | AGRETIC Type: 508FT Type: 70BFP2 p/m: 47-626 内市: 47-623 S/N: 00416118 S/N: 0211409 DEVMED Diagnostic solay Drove St., 549 34 INCOM DEVMED Diagnostic stely Drovic 91, 549 34 Honor Heads in Czech Republic Hade in Creck Républic A A 11/2016 A C 09/2014 DuoMAG DuoMAG WETHE | Type: 708FP2-Cool Type: 120BFV p/n: 47-643 p/m: 47-630 S/N: 0241403 S/N: 0211409 DEVMED Diagnostic Wilky Drave: %1, 549 34 Itronos Made in Crach Republic DEVMED Diagnostic Unity Decar St., 549 35 Manual Made in Czech Republic A C 03/2014 A CO 09/2014

Pierścienie stymulacyjne 100R, 125R, 50BF, 50BFT, 70BF, 70BFP, 70BF-Cool, 70BFP-Cool oraz 120BFV









1.8. Opis najważniejszych symboli

()	Przestroga! Przed podłączeniem i pierwszym użyciem magnetycznego stymulatora uważnie przeczytaj całą dołączoną dokumentację.
<u>\</u>	Uwaga lub przestroga! Użytkowanie oraz obsługa niniejszego urządzenia obejmuje wiele potencjalnych zagrożeń. Prosimy zwrócić uwagę na wszystkie uwagi i przestrogi zawarte w niniejszym dokumencie, w szczególności w rozdziale "Uwagi i przestrogi"
4	Przestroga "niebezpieczne napięcie" wewnątrz urządzenia. Niniejsze napięcie może zagrażać życiu. Zabrania się dokonywania samodzielnych napraw oraz modyfikacji stymulatora oraz / lub pierścieni stymulacyjnych, jak również otwierania obudowy urządzenia.
×	Części aplikacyjne: BF (klasyfikacja izolacji zgodnie z IEC 60601-1).
CE 1014	Producent oświadcza, iż urządzenie jest zgodne z odpowiadającymi dyrektywami UE. Ocena została przeprowadzona przez jednostkę notyfikowaną nr 1014.
	Producent
	Data wyprodukowania
SN	Numer sekwencyjny



Od żadnym pozorem nie należy pozbywać się niniejszego produktu oraz jego elektronicznych akcesoriów wraz z innymi komercyjnymi odpadami! Aby uzyskać więcej informacji, zobacz rozdział "pozbywanie się produktu".

Pozostałe definicje

Dostawca = producent lub jego autoryzowany przedstawiciel.

Sterowanie PC / oprogramowanie sterujące = oprogramowanie zainstalowane na zewnętrznym komputerze PC, laptopie lub innym urządzeniu tego typu służące do sterowania magnetycznym stymulatorem i wyświetlania jego bieżącego statusu.

2. Uwagi i przestrogi

Aby uniknąć ryzyka porażenia elektrycznego, stymulator należy podłączyć do gniazda wyposażonego w uziemienie ochronne.

Stymulatora nie należy używać w przypadku pacjentów posiadających elektroniczne implanty, takie jak rozruszniki serca, implanty ślimaka i inne wszczepialne urządzenia elektroniczne. Niezastosowanie się do powyższego zalecenia może spowodować czasową awarię stymulatora lub trwałe uszkodzenie implantu.

Ponadto, zabrania się stosowania stymulatora w bezpośredniej bliskości (około 30cm) metalowych implantów kręgosłupa i stawów. Niezastosowanie się do niniejszego zalecenia może mieć niepożądany wpływ na metalowe elementy oraz / lub może spowodować nagrzanie się ich powyżej dopuszczalnej, bezpiecznej temperatury.

Magnetyczny stymulator nie może być używany przez osobę z wszczepionym urządzeniem elektronicznym, którego działanie może stanowić zagrożenie dla jej życia lub zdrowia. Nawet pojedynczy impuls magnetyczny wyemitowany przy niewłaściwym umiejscowieniu pierścienia stymulacyjnego, może spowodować uszkodzenie tego urządzenia lub negatywnie wpłynąć na jego działanie. Przez sformułowanie wszczepione urządzenie należy rozumieć w szczególności rozrusznik serca, defibrylator (włącznie z elektrodami pozostawionymi po usunięciu urządzenia), neurostymulator, urządzenie infuzyjne, urządzenia monitorujące czynności życiowe (urządzenie monitorujące pracę serca), naczyniowe klamry tętniaka, implanty ślimaka itp.

Stymulator magnetyczny nie może być obsługiwany przez osobę, w której ciele, lub na jego powierzchni, znajdują się przedmioty wykonane z metalu lub przedmioty wykazujące właściwości ferromagnetyczne. W sytuacji gdy wymienione przedmioty znajdą się zbyt blisko pierścienia stymulacyjnego oraz zadziała na nie zbyt intensywny impuls, mogą rozgrzać się do bardzo wysokiej temperatury lub gwałtownie zmienić położenie. Do przedmiotów tych można zaliczyć w szczególności ferromagnetyczne implanty kości lub stawów, implanty śródnaczyniowe (stenty, filtry żylne) metalowe zawory, komorowy drenaż mózgu, metalowe elementy, odłamki, również elektroniczne, wszczepialne urządzenia wykonane z metalu lub materiałów o właściwościach ferromagnetycznych

Stymulacja ośrodkowa o wysokiej częstotliwości może spowodować ataki padaczkowe!

Stymulacja o wysokiej częstotliwości w pobliżu serca może wywołać migotanie przedsionków!

Zabrania się użytkowania stymulatora w pobliżu łatwopalnych lub wybuchowych gazów lub anestetyków!

Nie używaj urządzenia gdy powierzchnia pierścieni stymulacyjnych jest mokra lub wilgotna!

Nie podejmuj samodzielnych prób rozmontowania stymulatora, nawet po odłączeniu go od gniazda elektrycznego. Jedyną częścią podlegającą wymianie przez operatora są bezpieczniki. Awaria obwodu wyładowań wewnątrz stymulatora może spowodować emisję wysokich, zagrażających życiu napięć aż do 30 minut po wyłączeniu urządzenia i odłączeniu go od źródła zasilania.

Podczas stymulacji urządzenie emituje krótki, intensywny dźwięk przypominający dźwięk emitowany podczas stymulacji dźwiękowej. Jeśli zachodzi konieczność przeprowadzenia stymulacji o wyższej częstotliwości w pobliżu uszu, zaleca się zastosowanie zatyczek ochronnych.

Podczas próby przeprowadzenia stymulacji ośrodkowej w pobliżu uszu, zaleca się również zdjęcie wszystkich metalowych kolczyków. W takim przypadku usuń także wszystkie metalowe spinki ze swoich włosów. To samo odnosi się do okularów, które pacjent musi zdjąć przed rozpoczęciem każdej stymulacji ośrodkowej, ponieważ zachodzi dość duże ryzyko uszkodzenia oprawek podczas jej trwania. Jeśli zachodzi konieczność wykonania stymulacji u pacjenta z kolczykami, stymulację należy rozpocząć od bardzo niskiej częstotliwości, a następnie stopniowo ją zwiększać. Należy pamiętać, że naciski wywierane na metalowe przedmioty nie są równoważne ze stosowaną intensywnością stymulacji, ale z jej kwadratem (podniesiona do drugiej potęgi). Oznacza to, że wraz ze zwiększeniem intensywności stymulacji gwałtownie wzrasta nacisk. Odległość, orientacja (wraz z asymetrycznymi, okrągłymi obiektami) oraz pozycja pierścienia stymulacyjnego może mieć bardzo duży wpływ na oddziaływania mechaniczne i termiczne. W pozostałych przypadkach, oddziaływania mechaniczne i termiczne odpowiadają sobie wprost proporcjonalnie. Przed rozpoczęciem stymulacji nerwów peryferyjnych, pacjent powinien zdjąć zegarek, metalowe pierścionki i pozostałą biżuterię wykonaną z metalu.

Obecnie nie jest wskazane przeprowadzanie stymulacji u kobiet ciężarnych, ponieważ wciąż brakuje informacji na temat potencjalnych zagrożeń jakie mogłaby wywołać stymulacja magnetyczna!

Podwyższone ciśnienie śródczaszkowe stanowi przeciwwskazanie do powtarzalnej stymulacji magnetycznej.

Kolejnym przeciwwskazaniem do stymulacji magnetycznej jest obecność implantów w ciele pacjenta (implant ślimaka, implant oka, stenty, klamry), jak również urządzenia do RTMS, tatuaże wykonane przy użyciu przewodzącego prąd elektryczny atramentu umiejscowione w pobliżu obszaru poddawanego stymulacji (w odległości do 20cm od środka pierścienia).

Zaleca się aby każdy szpital lub laboratorium korzystające z TMs przed zastosowaniem TMS lub RTMS przeprowadziły z pacjentem wywiad. Wywiad powinien obejmować pytania o występowanie wszystkich uwarunkowań mogących stanowić przeciwwskazania do zastosowania urządzenia lub inne potencjalne problemy.

Zwróć uwagę: w przeciwieństwie do NMR (jądrowy rezonans magnetyczny), stymulator magnetyczny nie wpływa na aktywne pierwiastki magnetyczne (Fe, Co, Ni – żelazo, kobalt, nikiel).- stopy oraz magnesy oparte na rzadko występujących metalach . Ma on wpływ na tworzywa przewodzące prąd, bez względu na ich aktywność magnetyczną. Jest to doskonale widoczne na przykładzie luźnych elementów o średnicy równej lub większej niż 2cm. Istnieje ryzyko przyspieszenia do niebezpiecznych prędkości. Zabrania się również stymulowania w pobliżu lub wokół dużych, metalowych powierzchni, które mogłyby uszkodzić pierścienie oraz / lub zniszczyć stymulator.

Pierścienie stymulacyjne 100R, 125R, 50BF, 50BFT, 70BF, 70BFP, 70BF-Cool, 70BFP-Cool oraz 120BFV nie są przeznaczone do użytku wewnątrz diagnostycznego urządzenia obrazowania NMR (jądrowy rezonans magnetyczny). Mogłoby to spowodować, wywołane zbyt silnym naciskiem mechanicznym, uszkodzenie zarówno pierścieni stymulacyjnych, jak i kosztownych urządzeń NMR.

Magnetyczny stymulator, ze względu na naturę swojego działania, emituje dość intensywne impulsy magnetyczne, które mogą mieć znaczny wpływ na pracę innych urządzeń medycznych lub spowodować ich uszkodzenie, dotyczy to w szczególności urządzeń elektronicznych. Ponadto, impulsy magnetyczne mogą mieć podobny wpływ na pracę innych urządzeń elektronicznych. Podczas stymulacji w bezpośrednim zasięgu tych urządzeń (mniej niż 30cm) należy wziąć pod uwagę ryzyko ich uszkodzenia. Stymulacja w odległości od 30cm do 2m od diagnostycznych urządzeń medycznych może spowodować zagłuszanie sygnału lub zakłócenia skanowanych obrazów, jednak nie powinna mieć wpływu na ich podstawowe działanie (np. nie powinna powodować awarii systemu, utraty danych, zakłóceń w komunikacji itp. Nie powinny mieć miejsca).

Przed uruchomieniem zasilania upewnij się, że pierścień stymulacyjny jest podłączony. Przed zmianą pierścienia stymulacyjnego, zarówno na ten sam rodzaj, jak i na inny rodzaj (z powodu przegrzania lub innych powodów), odetnij zasilanie używając głównego wyłącznika zasilania.

Przed uruchomieniem magnetycznego stymulatora należy sprawdzić czy kabel zasilający został w prawidłowy sposób podłączony do gniazda zasilającego. Ponadto należy dokładnie sprawdzić integralność pierścienia stymulacyjnego, integralność jego przewodu, a także prawidłowość podłączenia pierścienia do stymulatora.

Jeśli podczas stosowania oprogramowania stymulatora magnetycznego, wartość intensywności stymulacji wyświetlana w jego interfejsie nie odpowiada wartości wyświetlanej przez stymulator, należy odłączyć kabel USB od komputera, ponieważ problem może być spowodowany wadliwym komputerem lub oprogramowaniem. W takiej sytuacji, należy wycofać stymulator z użytku i niezwłocznie skontaktować się z właściwym dostawcą. WWW

Jeśli podczas stymulacji pierścień stymulacyjny wydaje dźwięki znacząco różniące się od dźwięków wydawanych zazwyczaj, wydziela niezwykły zapach, zmienia kolor, kształt lub nagrzewa się do tego stopnia, że po dotknięciu powoduje poparzenia, należy natychmiast wycofać taki pierścień z użytku i niezwłocznie skontaktować się z właściwym dostawcą.

W wyniku dłuższej stymulacji powierzchnia pierścienia stymulacyjnego może się mocno nagrzać. Przewidziana jest możliwość incydentalnego lub przypadkowego kontaktu, jednak sam pierścień nie jest przeznaczony do bezpośredniego kontaktu ze skórą pacjenta.

Po zakończeniu stymulacji temperatura pierścienia może wzrastać jeszcze przez kilka minut (aż do 60 ° c), jest to spowodowane jego wysoką inercją termiczną.

Należy używać tylko i wyłącznie kabla zasilającego dostarczonego w zestawie z urządzeniem. Jeśli kabel jest uszkodzony nie należy podejmować samodzielnych prób jego naprawy, w takim przypadku należy niezwłocznie skontaktować się z właściwym dostawcą. Zabrania się używania przedłużaczy.

Nie należy zlecać naprawy stymulatora magnetycznego ani pierścieni stymulacyjnych osobom nieposiadającą certyfikatu i autoryzacji wydanych bezpośrednio przez producenta (z wyjątkiem wymiany bezpieczników tego samego typu). Stymulator magnetyczny może być używany jedynie w połączeniu z pierścieniami stymulacyjnymi zatwierdzonymi przez producenta. Niektóre pierścienie pochodzące od innych producentów mają bardzo podobny typ złącza, jednak nie są przeznaczone do korzystania z opisanym stymulatorem. Pod żadnym pozorem nie należy blokować otworów wentylacyjnych dmuchawy, nawet po zakończeniu pracy stymulatora. Otwarte otwory wentylacyjne zapobiegają gromadzeniu się ciepła wewnątrz urządzenia i przedłużają jego żywotność.

Wszelkie nieautoryzowane naprawy i modyfikacje stymulatora magnetycznego mogą prowadzić do zagrożenia życia i zdrowia pacjenta i operatora lub zniszczenia urządzenia. Zabrania się wprowadzania wszelkich modyfikacji stymulatora magnetycznego, jego pierścieni oraz dołączonych przewodów.

Podczas stymulacji ośrodkowej zaleca się ustawienie maksymalnej intensywności i częstotliwości stymulacji mieszczących się w granicach opisanych w literaturze [1].

Mimoże wyświetlacz cyfrowy i diody statusu można zaliczyć do wysokiej jakości części przemysłowych, mogą one ulec awarii uwidaczniającej się poprzez nieuruchomienie się jednej z nich. Niemniej jednak, nie ma możliwości, aby wyświetlacz lub diody uruchomiły się samoczynnie w sytuacji, w której nie powinny. Aby uniknąć nieprawidłowej interpretacji, operator powinien przy każdym uruchomieniu stymulatora sprawdzić czy diody statusu (czerwona, pomarańczowa i zielona) zaświecą się jednocześnie i czy na wyświetlaczu numerycznym zostanie wyświetlona liczba 188. Opisana, potencjalna przestroga jest bardzo istotna w sytuacji gdy stymulator pracuje niezależnie, bez podłączenia do komputera PC.

Prosimy zwrócić szczególną uwagę na następujące sytuacje prowadzące do nieprawidłowej interpretacji:

Sprzęt video jest bardzo często wyposażony w taki sam typ złącza i podłącza się go przy użyciu takich samych lub bardzo podobnych przewodów (złączy i przewodów BNC). Jeśli złącze wyjścia / wejścia BNC stymulatora zostanie przez pomyłkę podłączone do urządzenia video, istnieje duże prawdopodobieństwo, że ani urządzenie video ani stymulator nie ulegną zniszczeniu. Niemniej jednak, nie można tego zagwarantować. Istnieje możliwość, a nawet prawdopodobieństwo, że podłączenie złącza BNC do wejściowego złącza video aktywuje stymulację o wysokiej częstotliwości.

Złącze RJ45 umieszczone w tylniej części stymulatora jest przeznaczone tylko i wyłącznie do użytku z urządzeniami EEG i EMG firmy Deymed. Tak jak w przypadku wyżej wymienionych złączy BNC, złącze to jest przeznaczone do synchronizacji i uruchamiania stymulacji. podłączenie standardowego kabla sieciowego UTP do tego złącza prawdopodobnie nie spowoduje uszkodzenia żadnego z komponentów wchodzących w skład sieci ani stymulatora magnetycznego. Niemniej jednak, niemożna tego zagwarantować. Istnieje możliwość, że taki typ połączenia aktywuje stymulację o wysokiej częstotliwości.

W przypadku mechanicznej lub elektrycznej usterki stymulatora, należy natychmiast odłączyć stymulator od źródła zasilania i skontaktować się z właściwym dostawcą, ponieważ użytkownik jest upoważniony tylko i wyłącznie do wymiany bezpieczników tego samego typu i o tym samym prądzie nominalnym. Niemniej jednak, zaleca się zlecenie wymiany bezpieczników wykwalifikowanym specjalistom. Po zakończeniu wymiany bezpieczników, należy pamiętać o dokładnym zamknięciu pokrywy. Jeśli pomimo wymiany, bezpieczniki wciąż nie działają, odetnij zasilanie używając głównego wyłącznika, odłącz urządzenie od gniazda elektrycznego, a następnie skontaktuj się z właściwym

dostawcą. Przed rozpoczęciem wymiany bezpieczników upewnij się, że stymulator został odłączony od gniazda zasilającego.

3. Wskazania i przeciwwskazania

3.1. Wskazania

3.1.1. Zastosowanie diagnostyczne

- Stwardnienie rozsiane (MS),
- Stwardnienie zanikowe boczne (ALS),
- Udar,
- Choroba Parkinsona,
- Dystonia,
- Poważny uraz mózgu,
- Uraz kręgosłupa,
- Samoistne porażenie nerwu twarzowego,
- zespół Guillaina-Barrégo,
- Polineuropatia demielinizacyjna,
- Epilepsja,
- Agenezja ciała modzelowatego,

3.1.2. Zastosowanie terapeutyczne

• Depresja,

3.2. Przeciwwskazania

Absolutne:

- Implanty elektroniczne rozruszniki serca,
- Metalowe implanty kręgosłupa lub stawów znajdujące się w bezpośrednim zasięgu (około 30cm) miejsca stymulacji,
- Podwyższone ciśnienie śródczaszkowe,
- Implanty (ślimaka, oka, stenty, klamry) oraz tatuaże wykonane przy użyciu przewodzącego prąd elektryczny atramentu umiejscowione w pobliżu miejsca stymulacji (około 20cm),

Względne:

- Ciąża,
- Dzieci należy rozważyć w przypadku dzieci, u których nie rozwinął się słuch w pełni,

4. Montaż i przekazanie urządzenia do eksploatacji

4.1. Warunki pracy, przechowywania i transportu

Warunki pracy:

- temperatura: 5 °C do 35 °C
- względna wilgotność: 10-80 %, nieskroplona
- ciśnienie atmosferyczne: 50-107 kPa

Warunki przechowywania i transportu:

- temperatura: -25 °C do 45 °C
- względna wilgotność: 10-80%, non-condensing
- ciśnienie atmosferyczne: 50-107 kPa

Zwróć uwagę: ciśnienie atmosferyczne 50kPa odpowiada wysokości 5,500 metrów nad poziomem morza.

Zwróć uwagę: jeśli urządzenie zostało wniesione do ciepłego pomieszczenia po długim przechowywaniu w niskiej temperaturze, należy odczekać co najmniej godzinę przed jego uruchomieniem. Umożliwi to wyciek skroplonej wilgoci.

Podczas transportowania należy uwzględnić fakt, iż ciężar wewnątrz urządzenia może być rozłożony nierównomiernie. Podczas transportowania stymulatora w pozycji innej niż na leżąco, BNC lub panel wyświetlacza mogą ulec uszkodzeniu spowodowanego jego ciężarem. Dlatego też, podczas transportowania zaleca się zastosowanie opakowania dostarczonego wraz z produktem lub transportowanie urządzenia w pozycji roboczej (na leżąco) oraz zapewnienie należytej ochrony przed przesuwaniem się urządzenia pod wpływem własnego ciężaru w obszarze transportu. Przed transportem należy odłączyć pierścień stymulacyjny, aby uniknąć wywierania nacisku mechanicznego na przymocowane gniazdo lub złącze.

Urządzenie należy ustawić w taki sposób, aby kabel zasilający był łatwo dostępny i można było go szybko i łatwo odłączyć od gniazda elektrycznego.

4.2. Zalecane wyposażenie pomieszczenia

Poniższe zalecenia nie są obowiązkowe, niemniej jednak zastosowanie się do nich pozytywnie wpłynie na trwałość, parametry działania oraz jakość pracy.

Zastosuj oddzielny obwód elektryczny dla urządzenia.

Nie poddawaj przewodu zasilającego nadmiernym obciążeniom mechanicznym ani termicznym. Przewód zasilający powinien łączyć bezpośrednio gniazdo elektryczne z urządzeniem. Pod żadnym pozorem nie należy stosować przedłużaczy ani innych, dodatkowych kabli. Zastosowanie klimatyzacji będącej w stanie utrzymać temperaturę na poziomie 20^oC, w szczególności podczas dłuższych protokołów terapii, umożliwi wydłużenie maksymalnego czasu trwania protokołu do chwili nadmiernego nagrzania się pierścienia.

Pomieszczenie zabezpieczone polem elektromagnetycznym oddziałuje, szczególnie na jakość sygnału pomiarowego powiązanego z metodami TMS, takich jak EEG lub EMG.

4.3. Montaż urządzenia

Urządzenie jest instalowane w wyznaczonym miejscu przez technika serwisowego dostawcy.

4.4. Przekazanie urządzenia do eksploatacji

po zamontowaniu urządzenia technik przeprowadzi niezbędne testy, zapozna operatora z jego działaniem, a następnie przeprowadzi odpowiednie szkolenie.

4.5. Wpływ stymulatora na inne instrumenty

Stymulator magnetyczny ze względu na pełnioną funkcję emituj bardzo silne impulsy magnetyczne mogące wpłynąć na działanie innych urządzeń medycznych, a nawet spowodować ich uszkodzenie, dotyczy to w szczególności urządzeń elektronicznych. Analogicznie, silne impulsy magnetyczne mogą oddziaływać na pozostałe urządzenia elektroniczne znajdujące się w pomieszczeniu.

Podczas stymulacji w bezpośrednim zasięgu tych urządzeń (mniej niż 30cm) należy wziąć pod uwagę ryzyko ich uszkodzenia. Określona odległość jest rozumiana jako odległość od najbliższego punktu obszaru zastosowania pierścienia stymulacyjnego. Podczas stymulacji w bezpośrednim zasięgu innego medycznego urządzenia elektronicznego, zachodzi poważne ryzyko utraty danych, wystąpienia zakłóceń lub problemów w komunikacji, awarii lub ponownego uruchamiania systemu itp.

Stymulacja w odległości od 30 cm do 2m od diagnostycznych urządzeń medycznych może spowodować zagłuszanie sygnału lub zakłócenia skanowanych obrazów, jednak nie powinna mieć wpływu na ich podstawowe działanie (np. nie powinna powodować awarii systemu, utraty danych, zakłóceń w komunikacji itp.).

Stosowanie stymulatora w pobliżu bardzo czułych urządzeń, w szczególności w pobliżu elektrofizjologicznego sprzętu do EEG, ECG, EMG itp. Prowadzi bardzo często do występowania zakłóceń, tj. artefakty bodźca przy wprowadzaniu elektrod wejściowych wzmacniaczy nawet przy dużych odległościach (więcej niż 2m). Zobacz rozdział "stosowanie w połączeniu z urządzeniami do EMG, EP, EEG lub neuronawigacją". Pierścienie stymulacyjne 100R, 125R, 50BF, 50BFT, 70BF, 70BFP, 70BF-Cool, 70BFP-Cool and 120BFV nie są przeznaczone do użytku w połączeniu z urządzeniami do MRI. Niemniej jednak, sam stymulator magnetyczny może być wykonany z wykorzystaniem dodatkowej supresji elektromagnetycznej, aby można było stosować go wewnątrz kliniki lub w pobliżu urządzeń do NMR. Instrumenty NMR charakteryzują się bardzo dużą czułością na promieniowanie elektromagnetyczne mieszczące się w zakresie kilkudziesięciu MHz. Aby używać stymulatora magnetycznego w pobliżu urządzenia NMR, skontaktuj się z właściwym dostawcą, ponieważ może być wymagane zastosowanie dodatkowej ochrony elektromagnetycznej elektrycznych gniazd wejściowych stymulatora, przez zamontowanie dodatkowych filtrów.

Jednym z kilku podstawowych sposobów eliminacji lub redukcji zakłóceń pracy znajdujących się w pobliżu urządzeń jest zwiększenie odległości między punktem stymulacji a tymi urządzeniami. Podczas stosowania instrumentów o wysokiej czułości na zmiany napięcia elektrycznego, zaleca się podłączenie stymulatora do oddzielnego obwodu.

Sam stymulator magnetyczny natomiast, jest całkowicie odporny na oddziaływania innych urządzeń medycznych.

5. Opis urządzenia

Panel przedni

Degmed	II A. A. P.	POWER
	Degmed	Degmed Control

Pomocnicze złącze zasilania dla pierścienia stymulacyjnego, 1) zasilanie wysokiego napięcia, (2) chłodzenie i komunikacja.

Wyświetlacz przedstawiający zdefiniowaną intensywność stymulacji jako procent jej maksymalnej wartości.

Czerwona dioda informująca o wystąpieniu usterki – zapala się gdy pierścień stymulacyjny nie jest podłączony lub jest uszkodzony, także w przypadku awarii stymulatora.

Żółta dioda wskazująca pełne naładowanie – zapala się gdy urządzenie jest gotowe do rozpoczęcia stymulacji (naładowane do zdefiniowanej intensywności).

Zielona dioda wskazująca gotowość – zapala się gdy urządzenie jest w trybie pracy i jest gotowe do użycia.

Główny wyłącznik: 0=off, I=on.

Tylni panel



Gniazdo 120 do podłączenia złącza przewodu zasilającego 11.

Otwór na bezpieczniki dla bezpieczników zasilających 6,3 x32 mm T10A, odpowiednio T20A, zobacz dane techniczne.

Gniazdo USB (typ B) podłączone do jednostki centralnej komputera PC.

Złącze BNC TTL IN zapewnia zsynchronizowaną kontrolę stymulacji, zobacz dane techniczne.

Podłącz kabel CAT5 do portu adaptera USB Deymed I/O.

Złącze BNC TTL OUT używane do wywołania synchronizacji, zobacz dane techniczne.

Otwór na bezpieczniki do zasilania zewnętrznej jednostki centralnej komputera PC z ekranem dotykowym DuoMAG (T1, 25A), zobacz dane techniczne.

AC OUT 110/230V max 100 VA do zasilania jednostki centralnej komputera PC z dotykowym ekranem DuoMAG.

5.1. Składanie magnetycznego stymulatora

Włóż złącze pierścienia stymulacyjnego do gniazda (1) znajdującego się w centralnej części przedniego panelu magnetycznego stymulatora (opisanego jako pierścień). Następnie, podłącz kabel zasilający stymulatora do gniazda elektrycznego. Teraz stymulator magnetyczny jest gotowy do uruchomienia. Stymulator można również podłączyć do komputera PC z zainstalowanym oprogramowaniem sterującym, przy pomocy standardowego kabla USB. Stymulator może pracować bez zainstalowanego oprogramowania sterującego, aczkolwiek jedynie w trybie pojedynczych impulsów.

5.2. Pierścienie stymulacyjne

Pierścień stymulacyjny DuoMAG 100R

Typowe zastosowanie: Stymulacja nerwów peryferyjnych lub powierzchowna stymulacja ośrodkowa



Pierścień stymulacyjny DuoMAG 125R

Typowe zastosowanie: Stymulacja kręgowa



Pierścień stymulacyjny DuoMAG 50BF

Typowe zastosowanie:

Skoncentrowana stymulacja ośrodkowa, głównie dla RTMS. Stymulacja z wykorzystaniem dwóch impulsów z pierścieniami w bliźniaczej konfiguracji, ze względu na mniejszy rozmiar.



Pierścień stymulacyjny DuoMAG 50BFT

Nie posiada pokrętła do regulacji intensywności

Typowe zastosowanie:

Skoncentrowana stymulacja ośrodkowa, głównie dla RTMS. Stymulacja z wykorzystaniem dwóch impulsów z pierścieniami w bliźniaczej konfiguracji, ze względu na mniejszy rozmiar..

Uchwyt skierowany pionowo względem płaszczyzny pierścienia.

Pierścień stymulacyjny DuoMAG 70BF

Typowe zastosowanie: Skoncentrowana stymulacja ośrodkowa, głównie dla RTMS.





Pierścień stymulacyjny DuoMAG 70BFP (70BFP1, 70BFP2)

Typowe zastosowanie: Przeprowadzanie doświadczeń.

Pierścień stymulacyjny DuoMAG 70BF-Cool

Typowe zastosowanie:

Skoncentrowana, długotrwała stymulacja ośrodkowa, głównie dla RTMS.

Może być stosowany w połączeniu ze stojakiem stanowiącym przeciwwagę dla pierścienia w konfiguracji MAGtower.



Pierścień stymulacyjny DuoMAG 70BFP-Cool (70BFP1-Cool, 70BFP2-Cool)

Typowe zastosowanie: Przeprowadzanie doświadczeń. Może być stosowany w połączeniu ze stojakiem stanowiącym przeciwwagę dla pierścienia w konfiguracji MAGtower.



Pierścień stymulacyjny DuoMAG 120BFV

Typowe zastosowanie: Głęboka stymulacja ośrodkowa



5.3. Konfiguracja i montaż

5.3.1. **DuoMAG XT**

Konfiguracja Desktop

Dzięki zajmującej niewiele miejsca konfiguracji, system DuoMAG XT można umieścić na stole lub w innym podobnym miejscu.



Konfiguracja MagCart

Konfiguracja zajmująca bardzo mało miejsca. Ruchomy wysięgnik umożliwia błyskawiczne zablokowanie pierścieni w wybranej pozycji po jej dostosowaniu.

Pod żadnym pozorem nie należy umieszczać na wysięgniku urządzeń innych niż wskazane przez producenta (zazwyczaj jest to kaseta EMG oraz wielofunkcyjny pierścień stymulacyjny podłączony do komputera PC).

Przed zwolnieniem hamulców wózka należy opuścić wszystkie wysięgniki, a następnie je zablokować.

Aby przesunąć wózek magnetycznego stymulatora, należy odblokować wszystkie hamulce. Przed użyciem magnetycznego stymulatora, należy zaciągnąć na powrót wszystkie hamulce.



Konfiguracja MagCart z komputerem PC

Konfiguracja MagCart to sprzyjająca przemieszczaniu konfiguracja zajmująca bardzo mało miejsca. Ruchomy wysięgnik umożliwia błyskawiczne zablokowanie pierścieni w wybranej pozycji po jej dostosowaniu. Istnieje możliwość rozszerzenia konfiguracji o opcjonalny ekran dotykowy.

Pod żadnym pozorem nie należy umieszczać na wysięgniku urządzeń innych niż wskazane przez producenta (zazwyczaj jest to kaseta EMG oraz wielofunkcyjny pierścień stymulacyjny podłączony do komputera PC).

Przed zwolnieniem hamulców wózka należy opuścić wszystkie wysięgniki, a następnie je zablokować.

Aby przesunąć wózek magnetycznego stymulatora, należy odblokować wszystkie hamulce. Przed użyciem magnetycznego stymulatora, należy zaciągnąć na powrót wszystkie hamulce



Konfiguracja MAGTower

MAGTower to innowacyjny, stanowiący przeciwwagę stojak dla pierścienia stymulacyjnego dla TMS. Konfiguracja ta umożliwia znaczną redukcję wagi pierścieni stosowanych w rozmaitych protokołach z wykorzystaniem magnetycznego stymulatora, podczas których użytkownik pragnie uniknąć mozolnego procesu dostosowywania pozycji pierścieni, w szczególności podczas próby zdefiniowania progu motorycznego. Ponadto, konfiguracja ta zapewnia łatwe blokowanie pierścieni w wybranej pozycji poprzez naciśnięcie pedału znajdującego się w dolnej części urządzenia. Interfejs ekranu dotykowego umożliwia projektowanie protokołów oraz sterowanie i wizualizację MEP przy pomocy modułu EMG.

Pod żadnym pozorem nie należy umieszczać na wysięgniku urządzeń innych niż wskazane przez producenta (zazwyczaj jest to kaseta EMG oraz wielofunkcyjny pierścień stymulacyjny podłączony do komputera PC).

pierścień można zablokować w wybranej pozycji przy pomocy blokady elektromagnetycznej.

Sterowanie magnetycznym stymulatorem jest możliwe z poziomu ekranu dotykowego komputera PC. Wózek jest dostarczany wraz z kasetą rejestrującą EMG.

Przed zwolnieniem hamulców wózka należy opuścić wszystkie wysięgniki, a następnie je zablokować.

Aby przesunąć wózek magnetycznego stymulatora, należy odblokować wszystkie hamulce. Przed użyciem magnetycznego stymulatora, należy zaciągnąć na powrót wszystkie hamulce



5.3.2. DuoMAG MP

Konfiguracja Desktop

Dzięki zajmującej niewiele miejsca konfiguracji, system DuoMAG MP lub DuoMAG MP – Dual można umieścić na stole lub w innym podobnym miejscu na niewielkiej przestrzeni.



Konfiguracja MagCart

Konfiguracja MagCart to sprzyjająca przemieszczaniu konfiguracja zajmująca bardzo mało miejsca. Ruchomy wysięgnik umożliwia błyskawiczne zablokowanie pierścieni w wybranej pozycji po jej dostosowaniu. Istnieje możliwość rozszerzenia konfiguracji o opcjonalny ekran dotykowy.

Pod żadnym pozorem nie należy umieszczać na wysięgniku urządzeń innych niż wskazane przez producenta (zazwyczaj jest to kaseta EMG oraz wielofunkcyjny pierścień stymulacyjny podłączony do komputera PC).

Przed zwolnieniem hamulców wózka należy opuścić wszystkie wysięgniki, a następnie je zablokować.

Aby przesunąć wózek magnetycznego stymulatora, należy odblokować wszystkie hamulce. Przed użyciem magnetycznego stymulatora, należy zaciągnąć na powrót wszystkie hamulce



Konfiguracja DuoMAG MP – Dual na wózku

Mp- Dual jest to elastyczna konfiguracja umieszczona na wózku, przeznaczona do zaawansowanych badań i zastosowań klinicznych z wykorzystaniem dwóch lub więcej jednofazowych stymulatorów firmy Deymed. Przedstawiona konfiguracja pozwala użytkownikowi na łatwe przemieszczanie systemu z pomieszczenia do pomieszczenia oraz wykonywanie dwu impulsowej, jednofazowej stymulacji z zachowaniem pełnej kontroli nad wszystkimi parametrami dzięki dotykowemu ekranowi.

Pod żadnym pozorem nie należy umieszczać na wysięgniku urządzeń innych niż wskazane przez producenta (zazwyczaj jest to kaseta EMG oraz wielofunkcyjny pierścień stymulacyjny podłączony do komputera PC).

Przed zwolnieniem hamulców wózka należy opuścić wszystkie wysięgniki, a następnie je zablokować.

Aby przesunąć wózek magnetycznego stymulatora, należy odblokować wszystkie hamulce. Przed użyciem magnetycznego stymulatora, należy zaciągnąć na powrót wszystkie hamulce



5.3.3. Stosowanie w połączeniu z urządzeniami do EMG/ EP / EEG lub neuronawigacją

System DuoMAG może być stosowany w połączeniu z następującymi urządzeniami firmy Deymed: TruScan EEG, TruTrace EMG oraz neuronawigacją Brainsight TMS.

Wszystkie urządzenia, które chcesz podłączyć, zarówno za pośrednictwem złącza BNC, jak i za pośrednictwem interfejsu USB, muszą spełniać standardy normy IEC 60601-1. Minimalna odległość od powierzchni pierścienia stymulacyjnego powinna wynosić co najmniej 30cm. Przewody elektrod w żadnym wypadku nie powinny być ułożone w taki sposób, aby zwinęły się w okrąg.

Stymulacja magnetyczna generuje dosyć duże artefakty bodźca. Istnieje kilka sposobów na ich redukcję:

Stosowanie osłoniętych przewodów lub pary połączonych elektrod dla każdego przewodu dwubiegunowego lub grupy kabli znajdujących się bardzo blisko siebie, nie tworząc pętli. Elektroda uziemiająca powinna również znajdować się jak najbliżej elektrod aktywnych. Należy zachować szczególną ostrożność i nie stymulować w bezpośrednim zasięgu rozmieszczonych elektrod. Przy wyższych częstotliwościach może to spowodować poważne obciążenie mechaniczne, co w skrajnych przypadkach może doprowadzić do wyemitowania przez elektrodę niekontrolowanego impulsu. Ponadto, może to prowadzić do błyskawicznego rozgrzania się jej do temperatury mogącej wywołać poważne podrażnienia skóry. W skrajnych przypadkach, wzrost temperatury może doprowadzić nawet do powstania oparzeń. Niemożna również wykluczyć, iż w pewnych sytuacjach nastąpi uszkodzenie zespołu obwodów elektrycznych urządzeń EMG/ EP/ EEG. Niemniej jednak, w przypadku zastosowania się do powyższych zasad, istnieje bardzo małe prawdopodobieństwo wystąpienia jakichkolwiek uszkodzeń. Zmniejszenie oporu przejściowego dla tego typu stymulacji redukuje pojawiające się artefakty jedynie w niewielkim stopniu.

Stymulator magnetyczny może mieć wpływ na działanie czułych urządzeń elektrofizjologicznych krótko po zakończeniu stymulacji, a także po jej zakończeniu podczas ładowania kondensatorów wysokiego napięcia. Sam stymulator, natomiast, jest odporny na oddziaływanie innych urządzeń. Ogólna zasada głosi, że oddziaływanie pola zakłóceń zmniejsza się dla odległości większych niż średnica pierścienia stymulacyjnego podniesiona do trzeciej potęgi.

Zaleca się zastosowanie oddzielnego obwodu elektrycznego dla pozostałych urządzeń elektrofizjologicznych znajdujących się w pomieszczeniu. Zagwarantuje to nie tylko znacznie słabszą penetrację sygnału fizjologicznego przez zakłócenia, ale również zapewni ochronę przed niewielkimi wahaniami napięcia w gniazdach elektrycznych podczas przeładowywania kondensatorów wysokiego napięcia stymulatora, także powodujących występowanie zakłóceń sygnału, oraz przyczyni się do ich redukcji.

Połączenie urządzenia z systemem do neuronawigacji poprawi dokładność pozycjonowania pierścienia stymulacyjnego, a także umożliwi przechowywanie wybranych pozycji w pamięci systemu do neuronawigacji. Aby podłączyć neuronawigator do systemu DuoMAG, należy zastosować kabel BNC w celu podłączenia wyjściowego złącza TTL stymulatora do wejściowego złącza TTL neuronawigatora. Nie ma potrzeby dokonywania żadnych innych konfiguracji w obrębie stymulatora. W celu skonfigurowania systemu do neuronawigacji należy zapoznać się z treścią odpowiadającej instrukcji obsługi. Wszystkie wspierane urządzenia, które można podłączyć do systemu DuoMAG, są dostarczane wraz z odpowiadającymi instrukcjami obsługi. Zapoznaj się z ich treścią w celu uzyskania dodatkowych informacji.

Zwróć uwagę:

Pomimo, że urządzenie zostało określone mianem "stymulator magnetyczny", rzeczywisty, fizjologiczny efekt jego działania można określić jako generowanie pola elektrycznego. W praktyce, wielkość indukowanego napięcia nie zależy od oporu tkanek poddawanych stymulacji. W związku z tym, stymulacja przy użyciu stymulatora magnetycznego przypomina stymulację za pośrednictwem stymulatora napięciowego.

6. Praca z systemem

6.1. Praca ze stymulatorem magnetycznym

Urządzenie musi być obsługiwane przez autoryzowany, odpowiednio przeszkolony personel, obeznany z technikami TMS / RTMS. Zabrania się obsługiwania niniejszego urządzenia przez pacjentów.

6.2. Opis kontrolek urządzenia

6.2.1. Uruchamianie i obsługa magnetycznego stymulatora

Przed uruchomieniem magnetycznego stymulatora, upewnij się czy kabel zasilający został odpowiednio podłączony do gniazda elektrycznego. Sprawdź integralność powierzchni pierścienia stymulacyjnego oraz jego przewodu, a także prawidłowość podłączenia pierścienia do stymulatora.

Przełącz wyłącznik zasilania do pozycji ON (I) (7). Po uruchomieniu zasilania wszystkie sekcje wyświetlacza oraz kolorowe diody zaświecą się, a następnie zgasną po upływie 2 sekund. W tym czasie można sprawdzić czy urządzenie działa prawidłowo. Jeśli urządzenie działa prawidłowo, na wyświetlaczu będzie widoczna liczba 188, a diody czerwona, zielona i pomarańczowa zapalą się jednocześnie. Jeśli jedna z sekcji wyświetlacza lub kolorowych diod nie zaświeci się, natychmiast wyłącz urządzenie, wycofaj je z użytku i skontaktuj się z właściwym dostawcą. Niedziałające wskaźniki mogą prowadzić do nieprawidłowej interpretacji statusu urządzenia przez jego operatora.

Jeśli pierścień stymulacyjny jest podłączony i stymulator prawidłowo rozpoznaje jego parametry, wyświetlacz stymulatora (3) wyświetli dwa myślniki (--), a zielona dioda gotowości (6) zaświeci się. Oznacza to, że stymulator działa prawidłowo i znajduje się w trybie gotowości; jest gotowy do użycia, ale wewnętrzne kondensatory dostarczające energię do pierścienia stymulacyjnego są wyczerpane lub nie są jeszcze w pełni naładowane.

Jeśli stymulator został uruchomiony bez uprzedniego podłączenia pierścienia stymulacyjnego lub gdy urządzenie poinformowało o błędzie powstałym w wyniku przegrzania pierścienia, dioda zielona i czerwona zaświecą się jednocześnie, wskazując usterkę urządzenia (4). Diody automatycznie zgasną po podłączeniu odpowiedniego pierścienia stymulacyjnego lub po zmniejszeniu temperatury pierścienia do temperatury umożliwiającej wykonanie stymulacji. Jeśli zielona i czerwona dioda świecą się przez dłuższy czas (dłużej niż 30 minut) bez przerwy, a wskaźnik sugeruje wewnętrzną usterkę pierścienia, pod żadnym pozorem nie używaj tego pierścienia, nawet jeśli wystygł.

Jeśli podczas stymulacji temperatura pierścienia wzrosła do wartości krytycznej (około 50 °C), zielona i czerwona dioda zaświecą się, a stymulator wyładuje nagromadzone wysokie napięcie kondensatora. Następnie będzie można wymienić pierścień lub zaczekać na jego wystygnięcie. Gdy czerwona dioda zgaśnie, a zielona będzie się wciąż świecić, operator może zdefiniować pożądany poziom stymulacji i ponownie rozpocząć jej wykonywanie.

Jeśli podczas stymulacji lub krótko po jej zakończeniu, gdy urządzenie jest w trybie bezczynności, nastąpi przegrzanie stymulatora, zaświeci się czerwona dioda, a pozostałe wskaźniki nie zostaną uruchomione. Jeśli ten stan utrzymuje się przez dłuższy okres czasu (około 15 minut lub dłużej), oznacza to, że został wykryty wewnętrzny błąd urządzenia. W takiej sytuacji natychmiast odetnij zasilanie używając głównego wyłącznika, odłącz stymulator od gniazda elektrycznego, a następnie skontaktuj się z właściwym dostawcą.

Znaczenie kolorowych wskaźników

Świecące się zielona i czerwona dioda =niepodłączony pierścień, przegrzanie pierścienia lub uszkodzony pierścień stymulacyjny.

Świecąca czerwona dioda = przegrzanie stymulatora lub uszkodzony stymulator.

Świecąca zielona dioda = stymulator jest w trybie gotowości lub stymulacja w toku.

Świecące zielona i pomarańczowa dioda = stymulator został naładowany do zdefiniowanego poziomu, można rozpocząć stymulację.

6.2.2. Definiowanie intensywności impulsu i rozpoczynanie stymulacji

Intensywność stymulacji można definiować na dwa sposoby . po pierwsze, poprzez obracanie gałki znajdującej się na pierścieniu stymulacyjnym (1), wybierz pożądany poziom stymulacji w zakresie 1-100%. Szybki obrót kółkiem spowoduje szybszą zmianę wartości. Po drugie, intensywność stymulacji można zdefiniować za pośrednictwem komputera PC z zainstalowanym oprogramowaniem sterującym, komunikującym się ze stymulatorem przy pomocy portu USB. Urządzenie jest gotowe to rozpoczęcia stymulacji, gdy zaświeci się pomarańczowa dioda (wraz z diodą zieloną).

Stymulację można rozpocząć na trzy sposoby:

- Poprzez naciśnięcie przycisku (2) znajdującego się z boku pierścienia,
- Poprzez zastosowanie odpowiedniego sygnału (zobacz specyfikacje) do wejścia TTL,
- Poprzez wysłanie odpowiedniego polecenia za pośrednictwem portu USB z oprogramowania sterującego.

Stymulacji towarzyszy charakterystyczny, klikający dźwięk wydobywający się z wnętrza stymulatora, dający się usłyszeć w przypadku zastosowania intensywności większej niż 15%. Natychmiast po zakończeniu stymulacji, stymulator jest ponownie ładowany do zdefiniowanego poziomu. Jeśli w ciągu 100 sekund operator nie podejmie żadnych czynności (stymulacja lub zmiana intensywności), jednostka przełączy się automatycznie w domyślny tryb gotowości, w którym kondensatory wysokiego napięcia zostaną rozładowane. Zwiększa to znacznie żywotność urządzenia i zmniejsza ryzyko niepożądanej stymulacji. Jeśli nie planujesz używać urządzenia przez dłuższy czas, wyłącz je używając głównego wyłącznika, tym samym dodatkowo zwiększysz jego życie serwisowe.

6.2.3. Wymiana pierścienia stymulacyjnego

Pierścień stymulacyjny można wymienić na pierścień tego samego lub innego typu. Zgodne pierścienie zostały wymienione w rozdziale "Pierścienie stymulacyjne" niniejszego dokumentu. Zabrania się stosowania innych pierścieni stymulacyjnych niż te wymienione w niniejszej instrukcji.

Przed odłączeniem pierścienia stymulacyjnego należy wyłączyć stymulator. Po zgaśnięciu wyświetlacza i wszystkich kolorowych wskaźników można odłączyć złącze pierścienia stymulacyjnego od urządzenia i podłączyć inny pierścień. Po prawidłowym podłączeniu pierścienia można ponownie uruchomić stymulator.

Przed użyciem pierścienia stymulacyjnego sprawdź integralność powierzchni pierścienia oraz jego przewodu, a także prawidłowość jego podłączenia do stymulatora.

6.2.4. Wyłączanie magnetycznego stymulatora

Przesuń wyłącznik zasilania do pozycji OFF (O) (7). Wyświetlacz i wszystkie kolorowe diody zgasną.

6.3. Praca z systemem za pośrednictwem oprogramowania sterującego (tylko dla modeli XT)

Niniejsza instrukcja dla oprogramowania sterującego jest przeznaczona dla oprogramowania DuoMAG rTMS w wersji 1.3.

6.3.1. Uruchamianie systemu

Uruchom magnetyczny stymulator w sposób opisany w rozdziale "Uruchamianie i obsługa magnetycznego stymulatora". Włącz komputer PC naciskając przycisk znajdujący się po prawej stronie ekranu dotykowego. Oprogramowanie sterujące uruchomi się automatycznie po rozruchu systemu.



Sekwencja uruchamiania programu

Program uruchamia się w pięciu krokach. Zaleca się poprawne ukończenie każdego kroku.

- Inicjalizacja oprogramowania,
- Sprawdzanie podłączenia adaptera USB EMG,
- Sprawdzanie podłączenia magnetycznego stymulatora,
- Ładowanie konfiguracji,

- Ładowanie bazy danych pacjenta.
 - Initialization
 Hardware
 Stimulator
 - Configuration
 - Database

Jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych kroków nie zostanie ukończony, nie będzie zaznaczony na liście.

6.3.2. Wyłączanie systemu

Wyłącz stymulator magnetyczny w sposób opisany w rozdziale "Wyłączanie magnetycznego Stymulatora". Wyłącz komputer używając przycisku "wyłącz" znajdującego się w menu programu sterującego, zobacz rozdział "Ekran pacjenta", element 5.

6.3.3. Ekran pacjenta

Główny ekran pacjenta to pierwszy wyświetlony ekran po uruchomieniu komputera urządzenia DuoMAG RTMS. W tym miejscu można wprowadzić / zobaczyć informacje dotyczące pacjenta, w tym informacje dotyczące przebiegu sesji. Do nawigacji można użyć ekranu dotykowego lub podłączonej myszki.



1 Lista pacjentów

Surname	Name	ID	Last record date	
Muntz	Nelson	123456	3.1.2017	
Smith	John	000003	4, 1, 2017	

Lista pacjentów zawiera wszystkich pacjentów wprowadzonych do systemu. Są na niej widoczne imię i nazwisko pacjenta, jego numer identyfikacyjny oraz data ostatniej sesji. Istnieje możliwość wyszukania pacjenta wprowadzonego do systemu poprzez kliknięcie na wybraną kolumnę i wpisanie szukanej informacji. Jeśli urządzenie znajdzie wyniki pasujące do wprowadzonego zapytania, informacja odpowiadająca szukanej frazie zostanie wyróżniona.

2 Dodawanie / edycja pacjenta



Dowiedz się więcej na temat funkcji kart dodawania i edycji pacjenta z sekcji "Dodawanie i edycja pacjenta".

3 Szczegóły pacjenta i historia sesji

Patient Details Birth Date: 17–6, 1964 Address: 4593 Brown Street CA 94520 Concord							
Date	Protocol	Intensity	RMT	AMT			
3. 1. 2017 12:07:35	1 Hz	67%	61%				
3. 1. 2017 12:03:32	1 Hz	67%	61%	1.000			
3. 1. 2017 11:53:38	MEP + RMT		61%				
3. 1. 2017 11:52:30	MEP		62%				
3:1.2017 11:42:52	1 Hz	68%	62%	1.000			
3. 1. 2017 11:35:22	MEP		62%				
3 1 2017 11:35:02	MEP + RMT		62%				

Okno szczegółów pacjenta i historii sesji zawiera wybrane dane pacjenta wprowadzone na karcie pacjenta, jak również dane dotyczące wszystkich sesji przeprowadzonych dla tego pacjenta.

Wyświetlane informacje zawierają: datę sesji, rodzaj sesji, zastosowaną intensywność stymulacji podczas treningu oraz bieżący próg motoryczny. Rodzaj progu motorycznego jest zdefiniowany domyślnie na karcie Konfiguracja systemu. Aby uzyskać więcej informacji na temat progu motorycznego, zobacz "tryb progu motorycznego" opisany w niniejszej instrukcji, element nr 7 na karcie konfiguracja systemu.

Gdy sesja jest zaznaczona na szaro (nie jest zaznaczona na czarno), oznacza to, że protokół został przerwany lub nie został w pełni ukończony. Informacja wskazująca przyczynę przerwania sesji znajduje się na pasku w górnej części ekranu pacjenta.

4 Konfiguracja systemu



Kliknij tutaj, aby zmienić podstawowe ustawienia systemu. Aby uzyskać więcej informacji, zapoznaj się treścią sekcji "Konfiguracja systemu" niniejszej instrukcji obsługi.

5 Zamykanie interfejsu



Powyższy przycisk umożliwia użytkownikowi zamknięcie okna interfejsu ekranu dotykowego DuoMAG. Przycisk ten jednak nie wyłącza samego stymulatora. Zaleca się każdorazowe zamknięcie interfejsu przy użyciu opisanego przycisku przed wyłączeniem stymulatora (aby uzyskać więcej informacji, zobacz "wyłączanie magnetycznego stymulatora").

6 Historia wyszukiwania

Search:	- >		
---------	-----	--	--

Obszar "historia wyszukiwania" prezentuje wszystkie wprowadzone dane podczas przeszukiwania bazy danych pacjenta. Na okno to niemożna kliknąć ani go wybrać, ponieważ jest ono przeznaczone jedynie do wyświetlania zapytań wprowadzonych przez użytkownika.

7 Przycisk wyboru pacjenta

Select Patient

Po wybraniu pacjenta z ekranu, użyj przycisku wyboru pacjenta, aby otworzyć ekran kontroli stymulacji.

8 Kontrolki rejestrowania



Przycisk opcji rejestrowania otwiera listę dostępnych opcji rejestrowania podczas bieżącej sesji. Lista opcji różni się w zależności od wybranego rodzaju sesji – MEP lub terapii. W przypadku wybrania sesji terapeutycznej, jedyną dostępną opcją jest opcja "usuń". W przypadku wybrania sesji MEP, natomiast, system oferuje kilka opcji (różniących się od siebie zależnie od kodu konfiguracji – skontaktuj się z właściwym dostawcą w celu uzyskania dodatkowych informacji).

Dostępne opcje:

- Załaduj dane załaduj wybraną sesję i otwórz zarejestrowane dane w MEP / na ekranie przedstawiającym pojedyncze impulsy MT. Wszystkie dane można wyszukiwać w oknie historii MEP.
- Eksportuj do Matlab wygeneruj plik tekstowy, a następnie wyeksportuj go do wybranego folderu. Następnie, plik będzie można załadować do Matlab, skąd zostanie zaimportowany do wcześniej zdefiniowanej struktury w przestrzeni roboczej.
- Eksportuj do Brain Vision wygeneruj trzy pliki, a następnie zapisz je w wybranym folderze.
 Pliki te będzie można następnie załadować do oprogramowania wspierającego format Brain Vision .
- Eksportuj do ASCII wygeneruj plik tekstowy, a następnie zapisz go w wybranym folderze. Wygenerowany plik zawiera dane oraz komentarze objaśniające strukturę pliku.
- Eksportuj do GDT wysyła dane do GDT ze zdefiniowanymi parametrami (zobacz "parametry GDT" w sekcji "Zaawansowana konfiguracja systemu", element 3).
- Usuń dane Usuń wybrane dane.

9 błyskawiczne kontrolki rejestrowania



Zakładka "błyskawiczne kontrolki rejestrowania" znajduje się poniżej listy sesji wybranego pacjenta. Zawartość zakładki zmienia się w zależności od wybranego rodzaju sesji ; MEP lub terapia. Przycisk ustawień kontrolek znajdujący się po lewej stronie zakładki umożliwia zdefiniowanie, które z dostępnych opcji będą widoczne w obszarze zakładki.

6.3.4. Dodawanie / edycja pacjenta

Ekran umożliwiający dodanie lub edycję pacjenta umożliwia wprowadzenie najważniejszych informacji na temat pacjenta. Prezentowane okno zostanie wyświetlone po wybraniu przycisku dodaj lub edytuj dane pacjenta z poziomu ekranu pacjenta. W celu szybkiego przemieszczania się między kolejnymi polami bez używania myszy, naciśnij przycisk tab znajdujący się na klawiaturze komputera.



1 Numer identyfikacyjny pacjenta



Numer identyfikacyjny pacjenta to unikatowy numer, który nigdy nie powtarza się w systemie. Jeśli zdecydujesz się zmienić wygenerowany numer na nowy numer, pamiętaj, że numer może składać się jedynie z cyfr i nie może zawierać znaków alfabetu ani spacji. Każdy pacjent musi mieć przypisany unikatowy numer, używany do identyfikacji wszystkich plików z danymi zapisanych w systemie dla danego pacjenta. Nie ma możliwości późniejszej zmiany tego numeru.

2 Dane medyczne

- 111	
Diagnosis	
Medication	
200	

Dane medyczne mogą obejmować dane wymienione powyżej. Dane te zostaną zapisane we wszystkich rejestrach pacjenta.

3 Podstawowe dane pacjenta

	Smith	i		
	John	9		
	0000	003		
hiddentos	-			
	Stree	t 123	1	
	Mega	-City (One	
	123 5	56		
	111 2	222 33	3	
	14	5		1980
	18	30 cm	0	1.
		80 kg	2.	
	Male		1	
	Right	8	12	

Podstawowe dane pacjenta można wprowadzić w tym oknie, spowoduje to ich automatyczne zapisanie we wszystkich rejestrach pacjenta. Jedyną wartością konieczną do rozpoczęcia sesji RTMS jest numer identyfikacyjny. Numer identyfikacyjny jest generowany automatycznie, jednak istnieje możliwość jego zmiany na jakikolwiek inny numer. Należy jednak pamiętać, iż może on się składać jedynie ze znaków numerycznych. Wprowadzenie pozostałych danych jest opcjonalne.

4 Zapisany próg motoryczny

Resting Motor Threshold (RMT): 66% Active Motor Threshold (AMT): 56%

Zapisuje próg motoryczny (MT) dla wybranego pacjenta. W zależności od wybranego trybu progu motorycznego zdefiniowanego w zakładce konfiguracja systemu, system wyświetla próg motoryczny w stanie spoczynku (RMT) , aktywny próg motoryczny (AMT) lub oba tryby jednocześnie. Jeśli zdefiniowano MT, wartość ta zostanie wykorzystana podczas rozpoczynania protokołu. Wartość MT zostaje zapisana w pliku pacjenta po naciśnięciu przycisku Zdefiniuj RMT lub Zdefiniuj AMT z poziomu ekranu MEP. Aby uzyskać więcej informacji na temat trybów progu motorycznego, zapoznaj się z treścią rozdziału "konfiguracja systemu", element 7.

5 Usuń kartę pacjenta

Delete Patient

Naciśnięcie przycisku Usuń pacjenta spowoduje usunięcie wszystkich danych wybranego pacjenta. W wyniku tej operacji, zostanie usunięta również karta pacjenta wraz ze wszystkimi danymi dotyczącymi przeprowadzonych sesji.

6.3.5. Ekran definiowania protokołów

Ekran definiowania protokołów oferuje szeroki wachlarz opcji niezbędnych do tworzenia standardowego, powtarzalnego lub sekwencyjnego protokołu. Tworzenie protokołów sekwencyjnych jest możliwe jedynie w przypadku korzystania z magnetycznego stymulatora XT-100.



1 Ustawienia protokołu



Użytkownik wybiera przycisk stymulacji, jeśli chce zmienić ustawienia protokołu. Po naciśnięciu tego przycisku, system wyświetli okno ustawień protokołu w prawej części ekranu.

2 ustawienia wyświetlania EMG

Stimulation

Użytkownik wybiera przycisk Wyświetlanie, jeśli chce zmienić ustawienia wyświetlania EMG. Po naciśnięciu tego przycisku, system wyświetli okno ustawień wyświetlania w prawej części ekranu.

2 lista protokołów

1 Hz		
ITBS		

Lista protokołów stymulacyjnych zawiera spis protokołów zapisanych w systemie. Użytkownik może dodawać nowe protokoły, zmieniać ich nazwy, usuwać, powielać, importować (z pliku), eksportować (do pliku) protokoły znajdujące się na tej liście.



3 Obszar tworzenia protokołów

Obszar tworzenia protokołów umożliwia użytkownikowi tworzenie nowych lub edycję już istniejących protokołów. System posiada dwa rodzaje protokołów. Pierwszy to tzw. protokół powtarzalny, a drugi to protokół sekwencyjny.

Aby dowiedzieć się więcej na temat powtarzalnych protokołów, zobacz sekcję "protokół powtarzalny".

Aby dowiedzieć się więcej na temat protokołów sekwencyjnych, zobacz sekcję "protokół sekwencyjny". Protokół sekwencyjny jest dostępny jedynie w przypadku korzystania ze stymulatora magnetycznego XT-100.

Wizualizacja stworzonego protokołu jest dostępna u dołu okna. Przedstawia ona budowę protokołu, całkowitą liczbę impulsów oraz całkowity czas trwania protokołu.

Add Del Rename Duplicate Import Export

Kontrolki listy protokołów umożliwiają:

- Dodawanie nowych protokołów,
- Usuwanie wybranego protokołu,
- Zmianę nazwy wybranego protokołu,
- Powielenie wybranego protokołu,
- Zaimportowanie protokołu z pliku,
- Wyeksportowanie protokołu do pliku.

6 Wybór protokołu powtarzalnego lub protokołu seryjnego



Użytkownik wybiera przycisk Powtarzalny, jeśli chce, aby wybrany z listy protokół był protokołem powtarzalnym. Po wybraniu tego przycisku, system wyświetli okno ustawień w prawej części ekranu. Aby dowiedzieć się więcej na temat tej funkcji, przejdź do sekcji "Protokół powtarzalny".

Użytkownik wybiera przycisk Sekwencyjny, jeśli chce, aby wybrany z listy protokół był protokołem sekwencyjnym. Po wybraniu tego przycisku, system wyświetli okno ustawień w prawej części ekranu. Aby dowiedzieć się więcej na temat tej funkcji, przejdź do sekcji "Protokół sekwencyjny".

5 Kontrolki listy protokołów



6.3.6. Konfiguracja protokołu powtarzalnego

1 Ustawienia powtarzalnej stymulacji



Protokół powtarzalny posiada sześć definiowalnych parametrów. Dostępne parametry:

Liczba impulsów: umożliwia zdefiniowanie liczby impulsów (na każdej serii) w protokole. Niema możliwości zmiany ani dostosowania tego parametru z poziomu ekranu terapii / protokołu. Niemniej jednak, liczbę impulsów można ograniczyć poprzez manualne zatrzymanie protokołu. Aby tego dokonać, naciśnij przycisk Stop znajdujący się na ekranie terapii / protokołu przed jego samoczynnym zatrzymaniem.

Częstotliwość: umożliwia zdefiniowanie częstotliwości impulsów dla wszystkich stymulacji zawartych w protokole, mierzona w Hercach (na sekundę). Nie ma możliwości dostosowania tego parametru z poziomu ekranu terapii / protokołu.

Liczba serii: umożliwia zdefiniowanie liczby następujących po sobie serii w protokole. Serię należy rozumieć jako pojedynczy cykl częstotliwości oraz liczbę impulsów, definiowanych przy użyciu wyżej opisanych opcji, a także odstęp czasu między kolejnymi seriami opisany poniżej. Nie ma możliwości dostosowania tego parametru z poziomu ekranu terapii / protokołu podczas trwania sesji. Niemniej jednak, liczbę serii można ograniczyć poprzez manualne zatrzymanie protokołu. Aby tego dokonać, naciśnij przycisk Stop znajdujący się na ekranie terapii / protokołu przed samoczynnym jego zatrzymaniem.

Odstęp czasu między kolejnymi seriami: umożliwia zdefiniowanie odstępu czasu, w sekundach, od zakończenia jednej Serii do rozpoczęcia kolejnej serii. Nie ma możliwości dostosowania tego parametru z poziomu ekranu terapii / protokołu.

Procent progu motorycznego: umożliwia zdefiniowanie intensywności stymulacji w oparciu o zdefiniowany próg motoryczny (MT) danego pacjenta. Minimalna wartość wynosi 50%, natomiast maksymalna 120%.

Tryb progu motorycznego: umożliwia zdefiniowanie trybu progu motorycznego dla danego protokołu. W przypadku wybrania trybu spoczynkowego (RMT), protokół będzie można zastosować jedynie do stymulacji pacjentów, dla których zdefiniowano protokół w trybie spoczynkowym. W przypadku wybrania trybu aktywnego (AMT), protokół będzie można zastosować jedynie do stymulacji pacjentów, dla których zdefiniowano protokół w trybie aktywnym. W przypadku zdefiniowania trybu RMT lub AMT w zakładce Konfiguracja systemu, kontrolka ta nie będzie dostępna, a protokół zostanie automatycznie przypisany do trybu wybranego w zakładce Konfiguracja systemu. Jeśli w zakładce Konfiguracja systemu została wybrana opcja RMT + AMT, kontrolka ta będzie dostępna , a użytkownik będzie mógł dokonać wyboru między trybem RMT lub AMT.

2 Granice bezpieczeństwa



Po naciśnięciu przycisku Granice bezpieczeństwa Wassermana, wszystkie parametry powtarzalnego protokołu zostaną dostosowane w taki sposób, aby spełniały wytyczne bezpieczeństwa określone w

zaleceniach bezpieczeństwa Wassermana [1]. W przypadku zwolnienia przycisku, parametry zostaną dostosowane do możliwości technicznych systemu. W przypadku gdy po zwolnieniu przycisku, protokół wciąż nie spełnia wytycznych bezpieczeństwa, system wyświetli komunikat ostrzegający po podjęciu próby uruchomienia protokołu.

3 podgląd protokołu stymulacyjnego



obszar podglądu protokołu przedstawia graficzną reprezentację protokołu, aby pomóc użytkownikowi w zrozumieniu jego budowy.

System prezentuje tylko jeden cykl pojedynczej serii w protokole. Wszystkie kolejne cykle będą takie same.

w lewym górnym rogu okna znajduje się informacja o całkowitej liczbie impulsów w całym protokole (nie w pojedynczej serii lub cyklu).

W prawym górnym rogu okna znajduje się informacja o całkowitym czasie trwania protokołu, od początku do końca.

6.3.7. Definiowanie protokołów sekwencyjnych (tylko dla systemu DuoMAG XT-100)

Definiowanie protokołu sekwencyjnego umożliwia stworzenie specjalnego typu protokołu powtarzalnego składającego się z sekwencji zbudowanych z od trzech do pięciu impulsów o wysokiej częstotliwości (na przykład 50Hz). . protokół sekwencyjny jest dostępny jedynie w przypadku korzystania ze stymulatora magnetycznego DuoMAG XT-100. Zwróć uwagę, że granice bezpieczeństwa Wassermana1[] nie posiadają żadnych standardów dla protokołów sekwencyjnych, dlatego też system umożliwia użytkownikowi zdefiniowanie dobrowolnych wartości parametrów. Gdy użytkownik podejmie próbę rozpoczęcia protokołu, system sprawdzi granicę bezpieczeństwa w odniesieniu do publikacji [2]. W przypadku gdy protokół nie spełnia wytycznych [2], system wyświetli odpowiedni komunikat. W takiej sytuacji, użytkownik musi podjąć odpowiedzialną decyzję czy zastosować konkretny protokół.

Ustawienia widoczne na poniższej ilustracji przedstawiają proces tworzenia protokołu sekwencyjnego.



Stimulation Protocol Preview

1 Ustawienia protokołu sekwencyjnego



Protokół sekwencyjny posiada osiem definiowalnych parametrów. Protokół może składać się z jednej lub wielu serii. Seria składa się z kilku sekwencji o wysokiej częstotliwości.

Dostępne parametry:

Liczba impulsów (na sekwencję): umożliwia zdefiniowanie całkowitej liczby impulsów na sekwencję. Nie ma możliwości zmiany lub dostosowania tego parametru podczas trwania sesji. Niemniej jednak, można zmniejszyć liczbę impulsów poprzez zatrzymanie protokołu przed jego samoczynnym zakończeniem, naciskając czerwony przycisk Stop widoczny na ekranie.

Częstotliwość: umożliwia zdefiniowanie częstotliwości impulsów dla wszystkich stymulacji, mierzonej na sekundę (Hz). Podczas trwania sesji nie ma możliwości zmiany tego parametru.

Częstotliwość sekwencji / odstęp czasu między kolejnymi sekwencjami: umożliwia zdefiniowanie częstotliwości sekwencji na sekundę lub odstępu czasu między kolejnymi sekwencjami.

Liczba serii: umożliwia zdefiniowanie liczby następujących po sobie serii w całym protokole. Serię należy rozumieć jako pojedynczy zestaw sekwencji generowany z określoną częstotliwością lub z odstępem czasu między kolejnymi sekwencjami, definiowanymi przy użyciu wyżej opisanych opcji, a także odstęp czasu między kolejnymi seriami opisany poniżej. Nie ma możliwości dostosowania tego parametru podczas sesji. Niemniej jednak, można ograniczyć liczbę serii poprzez manualne zatrzymanie protokołu. Aby tego dokonać, naciśnij największy przycisk widoczny na ekranie przed samoczynnym zatrzymaniem protokołu.

Odstęp czasu między kolejnymi seriami: umożliwia zdefiniowanie odstępu czasu, w sekundach, od zakończenia jednej Serii do rozpoczęcia kolejnej serii. Nie ma możliwości dostosowania tego parametru podczas trwania sesji.

Procent progu motorycznego: umożliwia zdefiniowanie intensywności stymulacji w oparciu o zdefiniowany próg motoryczny (MT) danego pacjenta. Minimalna wartość wynosi 50%, natomiast maksymalna 120%.

Tryb progu motorycznego: umożliwia zdefiniowanie trybu progu motorycznego dla danego protokołu. W przypadku wybrania trybu spoczynkowego (RMT), protokół będzie można zastosować jedynie do stymulacji pacjentów, dla których zdefiniowano protokół w trybie spoczynkowym. W przypadku wybrania trybu aktywnego (AMT), protokół będzie można zastosować jedynie do stymulacji pacjentów, dla których zdefiniowano protokół w trybie aktywnym. W przypadku zdefiniowania trybu RMT lub AMT w zakładce Konfiguracja systemu, kontrolka ta nie będzie dostępna, a protokół zostanie automatycznie przypisany do trybu wybranego w zakładce Konfiguracja systemu. Jeśli w zakładce Konfiguracja systemu została wybrana opcja RMT + AMT, kontrolka ta będzie dostępna , a użytkownik będzie mógł dokonać wyboru między trybem RMT lub AMT.

3 podgląd protokołu stymulacyjnego



obszar podglądu protokołu przedstawia graficzną reprezentację protokołu, aby pomóc użytkownikowi w zrozumieniu jego budowy. System prezentuje tylko kilka serii / cykli (włącznie z seriami składającymi się z wielu sekwencji). Wszystkie kolejne cykle będą takie same.

w lewym górnym rogu okna znajduje się informacja o całkowitej liczbie impulsów w całym protokole (nie w pojedynczej serii lub cyklu).

W prawym górnym rogu okna znajduje się informacja o całkowitym czasie trwania protokołu, od początku do końca.

6.3.8. Ekran konfiguracji wyświetlania



1 Wybór kanału



Zaznacz numer kanału, którego chcesz użyć w celu wyświetlania. Wybierz kanał 1, kanał 2 lub oba kanały (po wybraniu przycisk zostanie podświetlony na pomarańczowo).

2 Ustawienia wyświetlania głównego sygnału

	Yes				Yes		
-	25		Time base	-	10ms	-	
-	Rolling	-	View Types	-	Rolling	-	
-	100µV	-	Sorialitivity:	-	100µV	-	
-	500nV	-					

Ustawienia wyświetlania obejmują ustawienia sygnału szczegółowego i skompresowanego oraz ustawienia dodatkowe. W skład ustawień dodatkowych wchodzą filtry, podstawa czasu oraz ustawienia czułości.

Okno ustawień kompresji:

- Podstawa czasu: 50, 100, 200, 500 ms ,1 s lub 2 s na klatkę.
- Widok:
 - Nadpisywanie: bieżący sygnał nadpisuje sygnał poprzedni,
 - Stos: górna linia zawiera bieżący sygnał. Każdy poprzedni sygnał jest opuszczany do niższego segmentu.
 - rolka: podobny do wyświetlania analogowego, tj. ciągłe wyświetlanie sygnału.
- Czułość: rosnąca skala od 10 μ V do 10 mV.
- Linia: umożliwia ustawienie widocznej linii (nie aktywator) stanowiącej punkt odniesienia.
 Wartość jest obliczana jako zero do wartości maksymalnej lub 0-P. Zwróć uwagę: linia nie będzie widoczna, jeśli ustawienia czułości są poza tym zakresem.

Okno ustawień sygnału szczegółowego:

- Podstawa czasu: 1, 2, 5, 10, 20, 50 lub 100 ms na klatkę.
- Widok: takie same jak dla sygnału skompresowanego.
- Czułość: rosnąca skala od 10 μ V do 10 mV.

Filtry dla sygnału skompresowanego i sygnału szczegółowego:

• filtr: wysokie przejście fazowe od 1 Hz do 300 Hz. Niskie przejście od od 500 Hz do 20 kHz.

Filtr zaporowy: filtr zaporowy można włączyć lub wyłączyć. Filtr eliminuje szum sygnału o częstotliwości 50 lub 60 Hz w oparciu o ustawienia zdefiniowane w zakładce Konfiguracja systemu.

Wyświetlanie sygnału MEP podczas terapii: przycisk aktywuje lub dezaktywuje sygnał Online EMG podczas protokołu terapii. W trybie MEP / MT sygnał jest zawsze widoczny.

2 Ustawienia wyświetlania MEP

-	- 10ms				10ms 📥)Threshold: 🔫		70µV		-
-	500µV	-	-	50µV	-		(iller	0.5Hz	-	-	5kHz	

Ustawienia wyświetlania MEP:

- Podstawa czasu: 1, 2, 5, 10, 20 ms na klatkę.
- Czułość: rosnąca skala od 20 μV to 30 mV.
- filtr: wysokie przejście fazowe od 0.5 Hz do 200 Hz. Niskie przejście fazowe od 40 Hz do 5 kHz.
- MEP P próg P: umożliwia zdefiniowanie amplitudy progu MEP w celu wskazania różnicy między maksymalną pozytywną i maksymalną negatywną amplitudą fal. Gdy różnica ta zostanie osiągnięta, wartości przedstawione na ekranie pacjenta zostaną podświetlone na zielono.

3 Ustawienia alertów poprzedzających stymulację



Alerty poprzedzające stymulację informują pacjenta o rozpoczęciu stymulacji. Można zastosować poniższe parametry:

- Dźwięk alertu: wybierz dźwięk alertu z dostępnej, bogatej listy dźwięków.
- Czas alertu: wskazuje czas pozostały do rozpoczęcia kolejnej stymulacji.
- Głośność dźwięku: definiuje głośność alertu dźwiękowego.
 Przycisk Testuj pozwala użytkownikowi na sprawdzenie bieżących ustawień dźwięku.

5 Powiększanie wyświetlanego sygnału



Przycisk Aktywuj powiększenie umożliwia powiększenie wybranego okna sygnału do maksymalnych rozmiarów. Dotknij dwukrotnie okna / kliknij na nie, aby powiększyć. Ponownie dotknij okna / kliknij na nie, aby powrócić do standardowego widoku.

6.3.9. Okno pojedynczego impulsu MEP / MT

Okno pojedynczego sygnału MEP / MT umożliwia użytkownikowi generowanie pojedynczych impulsów oraz określanie ośrodka motorycznego pacjenta, a także określanie jego progu motorycznego (MT). System oferuje również możliwość wyświetlania sygnałów MEP i MT w czasie rzeczywistym. Zarządzanie wszystkimi opcjami odbywa się przy pomocy ekranu dotykowego lub podłączonej myszy.



1 Wybrane informacje na temat pacjenta

ID: 000003 "Smith John" DG:Diagnosis

Wybrane, skrótowe informacje na temat pacjenta, takie jak imię, nazwisko, numer identyfikacyjny, diagnoza, w formie przechowywanej w karcie pacjenta.

2 Sygnał EMG w czasie rzeczywistym



Okno wyświetlania sygnału EMG w czasie rzeczywistym przedstawia czysty sygnał EMG dostarczany przez elektrody powierzchniowe podłączone do wzmacniacza EMG. Ustawienia zostały zdefiniowane domyślnie w zakładce Ustawienia wyświetlania, jednak istnieje możliwość ich edycji przy użyciu strzałek znajdujących się obok każdej wartości lub przez włączenie / wyłączenie filtra zaporowego.



3 Historia MEP

Okno historii MEP prezentuje wszystkie sygnały zarejestrowane podczas bieżącej sesji, najnowsze u góry, najstarsze na dole. Ostatnio zarejestrowany sygnał jest przechowywany w Ostatnio zapisanych danych MEP (zobacz element 8) do chwili zarejestrowania nowego sygnału MEP. Ustawienia zostały zdefiniowane domyślnie w zakładce Ustawienia wyświetlania, jednak istnieje możliwość ich edycji przy użyciu strzałek znajdujących się obok każdej wartości lub przez włączenie / wyłączenie filtra zaporowego.