



BRUGERVEJLEDNING

WiTOF®



BRUGERVEJLEDNING
WiTOF TOF-station
Version 1.2.1 DA - ID
Opdateringsdato 2021/12/22
Ref.: WT-IFU_DA_ID

idmed 
an eye on your patient



INDHOLD

Om vejledningen	5
Tilsigtet anvendelse / Indikation for anvendelse.....	5
Forventet teknisk funktion	5
Klinisk funktion	5
Kliniske fordele	5
Vigtige oplysninger	5
 Forholdsregler – sikkerhed.....	 6
Advarsler	6
Forsigtig	7
Forklaring af symbolerne	8
 I Generelle faciliteter.....	 10
WiTOF og det vigtigste tilbehør.....	10
Hovedmenu skærmbillede	10
Menuvalg	10
Batteri- /netdrift.....	10
 II Konfiguration af WiTOF	 11
Sådan tændes og slukkes WiTOF.....	11
Tilslutning af sensoren til WiTOF-stationen.....	11
Elektroder	11
Placering af elektroder	12
Konfiguration af sensoren	12
Hudimpedans.....	13
 III Brug af WiTOF	 13
Generelle principper	13
Ny patient.....	13
Justering af intensiteten	13
Alarmindstillinger og drift	14
"TOF"-modus	14
"PTC"-modus.....	16
"ATP"-modus.....	16
Sekundære modi.....	17

Instruktionsmeddelelser	18
Historik skærmbillede	19
Menuen Indstillinger.....	20
 IV Vedligeholdelse, rengøring og desinficering	21
Vedligeholdelse og forebyggende vedligeholdelse	21
Batteri/Batteriopladning	21
Rengøring og desinficering.....	22
 V Bilag	22
Diagnose / Mulige fejlfunktioner	22
Genanvendelse	23
Tekniske specifikationer og garanti	23
Omgivelser.....	26
Tilbehør	26

Om vejledningen

Denne brugervejledning indeholder alle de oplysninger, der er nødvendige for at bruge og konfigurere IDMED WiTOF. Den beskriver derudover de specifikke rengørings- og kontrolprocedurer, der kan være påkrævet. Denne manuel er udelukkende henvendt til kvalificeret medicinsk personale.

Sørg for, at denne brugervejledning altid opbevares sammen med WiTOF. En servicevejledning er til rådighed vedr. vedligeholdelse.

Inden du bruger WiTOF, skal du have læst forholdsreglerne for sikkerhed, der er indeholdt i denne vejledning.

Tilsigtet anvendelse / Indikation for anvendelse

WiTOF er en neuromuskulær transmissionsstation (nervestimulator), der medvirker til at styre den neuromuskulære blokade af en patient på operationsstuen, opvågningsstuen eller intensivafdelingen. Virkningen af NMBA'er (neuromuskulærblokerende medikamenter) måles ved accelerationen (acceleromyografi) af de muskulære bevægelser eller ved visuel observation af muskulære kontraktioner som følge af elektrisk stimulation. WiTOF har en 3-D-accelerationssensor (accelerometer), som detekterer og kvantificerer patientens muskulære bevægelser (kontraktion af adduktormusklen i tommelfingeren eller storetåen). Dens sensor er integreret direkte i patientens sensor, hvilket gør at sensoren får en repeterbar og optimal position.

WiTOF har en del, der påføres eller kan komme i kontakt med patienten: skinnen.

Forventet teknisk funktion

WiTOF fungerer på følgende måde:

- Elektrisk stimulation af en patient under anæstesi på grundlag af enkeltimpuls eller gentagne impulser af en varighed på 200 mikrosekunder i anden, som er justerbare i intensitet fra 20 til 60 mA. (Værdipræcision +/- 10 %)
- Brugere har adgang til elektriske stimulationsmodi, som benyttes i kliniske praksissituationer i hverdagen: TOF, PTC, ATP, DBS, TET, ST.
- Den muskulære respons i tommelfingeren eller storetåen måles efter en elektrisk stimulation. Resultatet af denne måling er at detektere en bevægelse, som genereres af den pågældende muskel, og forholdet mellem amplituden på den første og den sidste bevægelse under samme stimulation.

Klinisk funktion

WiTOF giver følgende kliniske fordele:

- Intra-operativt: Sætter fagpersoner i stand til at få vist og kontrollere intraoperativ blokade af patienten.
- post-operativt: Patientens resterende neuromuskulære blokade kan diagnosticeres.

Kliniske fordele

NMT-monitorering gør det muligt at :

- undgå komplikationer relateret til brugen af neuromuskulærblokerende medikamenter under intubation eller ekstubation.
- justere dosis af neuromuskulære blokerende medikamenter, der måtte være nødvendig til hver patient

Vigtige oplysninger

WiTOF-stationen er designet til at blive brugt af sundhedsfagfolk (anæstesiologer i intensivt regi eller på operationsgangen, læger eller statsligt anerkendt anæstesisygeplejersker), som har modtaget specifik undervisning i brugen af dette apparat. Systemet og samtlige relaterede indstillinger er designet til brug på voksne patienter i et professionelt sundhedsmiljø (sygehus eller sundhedscenter) med henblik på monitorering af patientens neuromuskulære transmissionsblokade.

Målingerne af patientens muskulære respons, der måles med WiTOF, kan bruges til overvågning af virkningerne af NMBA'er (neuromuskulære blokerende medikamenter).

Resultaterne, der leveres af WiTOF, skal fortolkes i overensstemmelse med klinisk vurdering og

sammenholdes med eventuelle andre kliniske iagttagelser. Det anbefales på det kraftigste ikke udelukkende at forlade sig på resultaterne eller værdierne fra WiTOF med henblik på NMT-monitorering af patienter. Værdier, der er målt på patienter, som har neurologiske lidelser, nervefunktionsforstyrrelser, Bells parese, myasthenia eller eventuelle neuromuskulære aktivitetsforstyrrelser, bør behandles med forsigtighed.

WiTOF er i overensstemmelse med kravene i det europæiske direktiv om medicinsk udstyr og de lovkraft, der er gældende i landet, som udstyret sælges i.

Yderligere oplysninger fås ved henvendelse til producenten, IDMED, via dennes websted (www.id-med.fr) eller ved skriftlig henvendelse til følgende adresse:



WiTOF, IDMED er registrerede varemærker tilhørende IDMED i forskellige lande.

Forholdsregler – sikkerhed

INTRODUKTION

Læs denne vejledning omhyggeligt, inden du bruger WiTOF.

ADVARSEL, FORSIGTIG, BEMÆRK

Begreberne "Advarsel", "Forsigtig" og "Bemærk" har specifikke betydninger i denne vejledning.

- **ADVARSEL** advarer mod bestemte handlinger eller situationer, som kan resultere i personskade eller dødsfald.
- **FORSIGTIG** advarer mod handlinger eller situationer, som kan resultere i skade på udstyret, afstedkomme upræcise data eller annullere en procedure, også selv om personskade er usandsynlig.
- **BEMÆRK** giver nyttige oplysninger om en funktion eller en procedure.

IKONERNES BETYDNING

Alle ikoner, der kan forekomme på WiTOF-skærmen, er opsummeret og forklaret til sidst i dette kapitel.

Enhver alvorlig hændelse, som involverer apparatet, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i det medlemsland, som brugeren og/eller patienten er hjemmehørende i.

Advarsler

Risiko for eksplosion: Brug ikke WiTOF i en antændelig atmosfære eller på steder, hvor der kan forekomme koncentrationer af antændelige anæstesimidler.

WiTOF er ikke designet til brug i umiddelbar nærhed af en scanner, MRI-scanner eller andre apparater, der danner kraftige magnetfelter. Den bør ligeledes ikke betjenes i nærheden af nogen former for kortbølge- eller mikrobølge terapi udstyr.

Reducer risikoen for forbrændinger ved brug af højfrekvente kirurgiske instrumenter ved ikke at placere WiTOF-stimulationselektroderne mellem operationsstedet og det elektrokirurgiske apparats returelektrode.

En patients samtidige tilslutning til et højfrekvent kirurgisk apparat (f.eks. elektrokirurgi) kan resultere i forbrændinger ved WiTOF-elektrodernes kontaktpunkter og forårsage beskadigelse af apparatet.

Anvend aldrig WiTOF samtidig med en defibrillator.

Som enhver anden NMT-monitor skal WiTOF forbindes med elektriske stimulationselektroder, som kan modstå elektriske spændinger på op til 300 volt med en strømstyrke på 60 mA. Elek-

trodnernes overfladeareal skal være større end 1,8 cm².

Effekten fra elektrisk stimulation forårsager nociceptive stimulationer, og intensiteten af disse stimulationer skal tilpasses patientens analgetiske niveau.

Anvend ikke WiTOF på patienter, der har pacemaker, medmindre du forinden har kontrolleret og identificeret de mulige konsekvenser. Brugeren skal træffe alle de normale forholdsregler under enhver form for indgreb, som involverer sådanne patienter.

Det skal forud for anvendelsen kontrolleres, at intet andet udstyr, ingen andre enheder og ingen andre apparater er i kontakt med elektroderne.

Sensorerne og elektroderne bør kun komme i kontakt med sund og ubeskadiget hud.

Det skal forud for anvendelsen kontrolleres, at apparatet, skærmen og sensorerne ikke er beskadigede. Anvend aldrig apparatet, hvis du opdager nogen form for fejl eller skader.

Håndter apparatet med forsigtighed for at forhindre fejl.

WiTOF skal bruges på en enkelt patient i et begrænset tidsrum. Den skal rengøres, inden den bruges til en anden patient.

WiTOF bruges delvist eller kontinuerligt under operationen. Den bør aldrig anvendes på en enkelt patient i mere end 24 timer.

Efter at en af sensorerne er anbragt i kontakt med patienten, skal det regelmæssigt og mindst hver 2. til 3. time kontrolleres, at sensoren ikke forårsager kraftigt tryk på eller belastning af patientens hud. Hvis huden ændrer udseende på nogen måde, skal der skiftes stimulationssted.

Transportabelt RF-kommunikationsudstyr (herunder også perifert udstyr som f.eks. antenne-kabler og eksterne antenner) bør ikke benyttes tættere end 30 cm (1 fod) på nogen del af WiTOF, herunder også eventuelt tilbehør, der måtte være specificeret af producenten.

Anvendelsen af WiTOF i umiddelbar nærhed af eller oven på andre apparater bør undgås for at forhindre forstyrrelser og fejlfunktioner. Hvis det er nødvendigt at anvende apparatet på denne måde, skal det før anvendelsen sikres, at de forskellige dele fungerer.

Anvendelse af tilbehør, transducere og kabler ud over det, der er specificeret eller leveret af producenten af dette udstyr, kan resultere i forøgede elektromagnetiske emissioner eller forringet elektromagnetisk immunitet i dette udstyr og medføre uhensigtsmæssig drift.

Anvendelse af kabler ud over det, der anbefales af producenten af dette udstyr, kan resultere i forøgede cybersikkerhedsrisici.

Når strømforsyningen er i drift, bør kontakttiden ikke overstige 1 minut, da der ellers er risiko for forbrændinger.

Forsigtig

Læs denne vejledning omhyggeligt, inden du bruger WiTOF.

Placer ikke WiTOF eller nogen af dens komponenter eller tilbehørsdele i en autoklave.

WiTOF-sensoren må ikke komme i direkte kontakt med, nedsænkes i, oversprøjtes med eller fyldes med nogen form for væske og skal rengøres på samme måde som WiTOF.

WiTOF og dens komponenter er ikke kompatible med gas-, strålings- (gamma eller nogen anden form), bad-, damp- eller varmesteriliseringsprocesser.

Følg rengørings- og desinficeringsinstruktionerne til WiTOF i kapitlet "Rengøring og desinficering".

WiTOF har et internt litium-ion-batteri. WiTOF-batteriet bør under ingen omstændigheder adskilles, modificeres eller udskiftes. Enhver form for manipulation af batteriet medfører risiko for antændelse og eksplosion. Kun en autoriseret tekniker eller personale fra IDMED er kvalificeret til at udføre sådanne aktiviteter.

Hvis apparatet har været inaktivt i et længere tidsrum, skal WiTOF-sensorens batteri genoplades i mindst 2 timer forud for anvendelsen. Hold sensoren, og hvis den ikke reagerer, skal batteriet udskiftes.

Kun kvalificerede teknikere med udtrykkelig godkendelse fra IDMED er bemyndiget til at servicere og reparere apparatet.

WiTOF-brugeren skal passe på ikke at etablere kontakt med nogen andre elektriske apparater under brugen af WiTOF.

Inden WiTOF bruges til at generere en elektrisk stimulation, skal lægen kontrollere egnetheden og intensiteten af den stimulation, som patienten kan udsættes for.

Berør aldrig elektroderne under stimulationsfaserne. Elektroderne er overfladeelektroder og er kompatible med anvendelsen af elektriske stimulationer.

Brug ikke nogen som helst kabler eller tilbehørsdele ud over det, der er leveret sammen med WiTOF.

Samtidig anvendelse af monopolært eller nogen som helst anden form for elektrokirurgisk apparatur kan forårsage interferens, forvrænge resultaterne af målingerne eller endda forhindre WiTOF i at udføre en måling.

Undgå elektrostatisk udladning ved kun at bruge WiTOF i omgivelser, hvor elektrostatisk udladning er kontrolleret. (Se kapitlet "Omgivelser").

WiTOF er designet til at overføre elektriske impulser til patienten. Det betyder, at elektrofysiologiske signaldetekteringsapparater (EEG, EKG) kan detektere disse impulser. Denne forstyrrelse er midlertidig og afhænger af de forskellige apparaters indstillinger.

Bemærkning vedr. elektromagnetisk kompatibilitet (EMC): Dette apparat genererer, bruger og vil muligvis udsende radiofrekvensenergi. Hvis apparatet ikke konfigureres og anvendes i overensstemmelse med instruktionerne i denne vejledning, kan der opstå elektromagnetisk interferens.

Udstyret er afprøvet og fungerer i overensstemmelse med grænserne, der er specificeret i IEC 60601-1-2 for medicinsk elektrisk udstyr. Disse grænser giver en rimelig grad af beskyttelse mod elektromagnetiske forstyrrelser ved brug i de specificerede omgivelser (f.eks. sygehuse).

Kontraindikationer

Ingen

Bivirkninger

Ingen

Billederne i denne vejledning er til illustrative formål.

Forklaring af symbolerne

Generelle symboler



Forsigtig



Indikerer krav om separat behandling af generelt affald fra udtjente produkter.



Serienummer



Mærkning i overensstemmelse med det europæiske direktiv om medicinsk udstyr
Dato for første CE-mærkning:
2020



Producent



Se betjeningsvejledningen



Jævnstrøm DC



Temperaturgrænse



Begrænsning af relativ luftfugtighed



Atmosfæretrykbegrænsning

R_X Only

Apparatet kræver lægeordination i USA



Produktionsdato, producent

IP 30

Beskyttelsesklasse mod massive fremmedlegemer og væsker.
Ikke beskyttet mod væsker.



Type BF anvendt del



Produktionsdato



Lot-kode



Katalogreference



Curtis-Straus-mærke
(USA og Canada)



Medicinsk udstyr

Forsigtig: Forbundslovgivningen i USA foreskriver, at dette apparat kun må sælges af en anæstesiolog eller anden kvalificeret læge eller på dennes foranledning.

Symboler, der vises på WiTOF-skærmen



Dvalemodus



Symboler, der indikerer den trådløse forbindelses tilstand



Åbn hovedmenuen



Sensorens batteriladeniveau



Åbn indstillingsmenuen



Patientelektrodens impe-
dansniveau (grøn, gul, rød,
grå)



Sensortilslutning



Åbn den aktuelle patients
historik



Tilføj en ny patient, og slet
historikken



Lyd aktiveret/deaktiveret



Alarmindstillinger



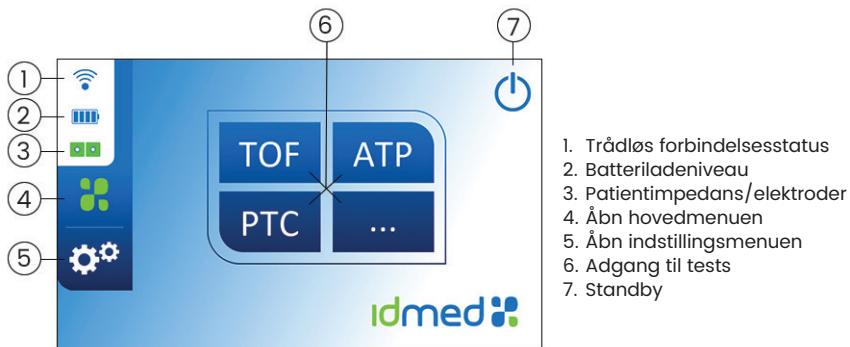
Upålidelige målebetingelser

I Generelle faciliteter

WiTOF og det vigtigste tilbehør



Hovedmenu skærbillede



Menuvalg

Menuerne, valgmulighederne og de forskellige tests er tilgængelige via berøringsskærmen på WiTOF.

Brugeren navigerer gennem de forskellige menuer ved helt enkelt at trykke (i mindre end 1 sekund) på den ønskede funktion.

Berøringsskærmen gør det nemt at navigere i menuerne, også selv om brugeren et iført latexhandske. De forskellige tests kan vælges i hovedmenuen.

Batteri-/netdrift

WiTOF består af en station, som er forbundet med elnettet, og en batteridrevet sensor (yderligere oplysninger findes i kapitlet "Batteri"). Batteriet i den trådløse sensor oplades, når sensoren placeres i det dertil indrettede område på WiTOF-stationen.

Bemærk:

Anbring WiTOF og den tilhørende strømforsyning, så de kan afbrydes uden videre. Det skal forud for anvendelsen sikres, at sensorbatteriet er ladet helt op.

Hvis strømforsyningen ikke fungerer, skal den udskiftes med en anden, som skal være

leveret af IDMED.

II Konfiguration af WiTOF

Sådan tændes og slukkes WiTOF

WiTOF tændes/slukkes ved hjælp af ON/OFF-knappen på bagsiden af apparatet. Når WiTOF er tændt (ON), lyser den primære skærm.

Bemærkninger:

Stationens indikatorlampe blinker, når sensoren lader op.

Hvis der ikke er tilsluttet nogen sensor, skifter WiTOF-stationen automatisk til dvalemodus efter 10 minutter. Hvis der er tilsluttet en sensor, skifter WiTOF-stationen til dvalemodus, hvis den efterlades ubenyttet i 2 timer. Afslut standbymodus ved at berøre skærmen eller fjerne sensoren fra ladesoklen.

Tilslutning af sensoren til WiTOF-stationen

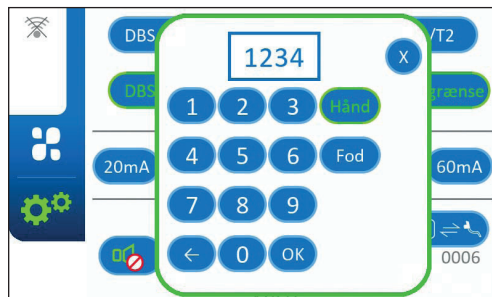
Brugeren skal forud for anvendelsen kontrollere ikonet "trådløst signal"  for at se, om sensoren er forbundet korrekt med stationen.

Antallet af linjer indikerer signalets styrke.

(En linje betyder, at signalet er svagt; tre linjer betyder, at signalet er stærkt).

Hvis sensoren ikke er tilsluttet (gives af ikonet ) , skal brugeren skifte til "indstillinger", berøre ikonet "sensortilslutning" , vælge enten hånd- eller fodsensor og derefter indtaste de

sidste fire cifre i serienummeret (SN), der fremgår af sensoretiketten, for at oprette forbindelsen.



Med nedenstående etiket som eksempel skal brugeren indtaste "1-2-3-4".



Bemærk:

Det er vigtigt at sikre, at sensoren er aktiv, for at forbindelsen til sensoren kan oprettes korrekt (sens- orlampen er rød, gul eller grøn og blinker hurtigt).

Hvis sensorlampen lyser blå og blinker langsomt, skal sensoren placeres på stationen igen og fjernes.

Elektroder

WiTOF-sensoren må kun forbindes med overfladeelektroder med en a taplignende tilslutning. Elektroderne skal være fastgjort til sensorhuset, inden sensoren anbringes på patienten.

Elektroderne skal tillade overførsel af elektriske impulser til patienten. De skal være kompatible med de stimulationsværdier, der normalt bruges til NMT-monitorer.

Placering af elektroder

Monitorering af den neuromuskulære blokade kan udføres ved stimulation af de forskellige nerver og måling af responsen fra de involverede muskler. Korrekt anbringelse af elektroderne er

afgørende, så nerven stimuleres, og selve musklen ikke stimuleres direkte.

Stimulation af ulnarisnerven med accelerationsmåling på tommelfingerens adduktormuskel betragtes generelt som den mest almindelige teknik. I dette tilfælde anbringes elektroderne på ulnarisnervens bane på overfladen af håndledet på indersiden af underarmen.

Hvis storetåen anvendes, anbringes elektroderne på den posteriore tibialis nervebane bane over malleolus.

Bemærk:

Det anbefales på det kraftigste, at elektroderne fastgøres til huset, inden sensoren anbringes på patienten, da dette vil lette anbringelsen af elektroderne. Sensorens lampe indikerer impedansniveauet for brugeren.

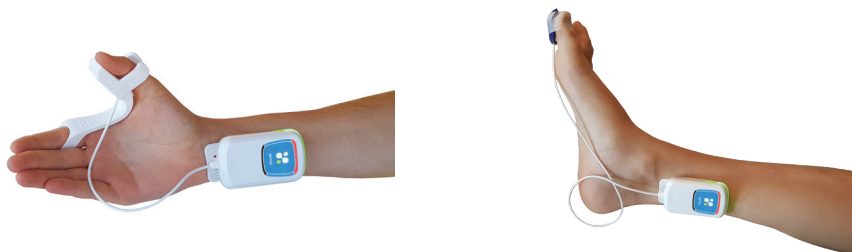
Den proksimale elektrode (tættest på hjertet) skal sluttes til den røde side af sensoren. Den distale elektrode (længst væk fra hjertet) skal sluttes til den sorte side af sensoren.

Konfiguration af sensoren

Sensorskinnen skal kunne bevæge sig uhindret som respons på muskelkontraktioner. Dele af sensoren, som er i kontakt med patienten, må ikke anbringes så stramt, at patienten risikerer personskade. Sensoren skal holdes inden for 5 meters afstand fra den tilhørende station.

Sensorhuset skal afhængigt af de benyttede elektroder (klæbemidlets kvalitet, størrelsen på tappene) muligvis fastgøres på patientens arm eller ben.

Anbringelse af elektroderne og sensoren på patientens hånd og fod:



Håndsensor

Skinnen skal generelt passe til faconen på patientens hånd og komme i kontakt med tommelfingerens distale fingerled. Hvis skinnen ikke er egnet til patientens hånd, kan der anvendes selvklæbende medicinsk tape til at holde den i den rette stilling. Brugeren kan også bruge selvklæbende medicinsk tape til at fiksere patientens tre øvrige fingre med henblik på at forøge tommelfingerens bevægelsesområde, så der opnås en mere retvisende måling under monitoreringen. Brugeren skal altid kontrollere, at sensorskinnen og pegefingerringen ikke forårsager upassende tryk eller belastning.

Fodsensor

Selvklæbende medicinsk tape bruges til at fastgøre skinnen på patientens storetå. Sørg for, at patientens tå og ankel ikke fikseres.

Bemærkninger:

Brugeren skal under anvendelsen af WiTOF kontrollere, at sensoren forbliver i samme stilling, som den blev anbragt i.

Der kan efter nogen tids anvendelse af sensoren vise sig et svagt mærke eller en vis rødmen på huden i området med kontakt med sensoren. Mærket eller den omtalte rødmen skyldes sensorens tilstedeværelse i kontakt med huden. Dette skal vedblive med at være begrænset og harmløst og må ikke se ud som en kvæstelse.

Hudimpedans

Den grønne, gule og røde indikator på WiTOF medvirker til at holde en patients hudimpedans på et optimalt niveau. Indikatoren har form af en indikatorlampe på sensoren og et ikon på stationen.

WiTOF-sensoren har en konstantstrømstyrkestimulator, hvilket betyder at uanset hudens

impedans sendes der en identisk strømstyrke til patienten. Den kan betjenes, så længe den elektriske spænding er under 300 V. Denne grænse gør, at det anbefales at sikre god hudimpedans. Kun den grønne indikator tillader brug af WiTOF under gode betingelser. Med den gule indikator kan stimulationens intensitet være lavere end forventet. Når indikatoren er rød, genererer WiTOF ikke nogen elektrisk stimulation. I sådanne situationer viser WiTOF en fejlmeddelelse (se kapitlet "indikationsmeddelelser"). Det er i så fald nødvendigt at kontrollere og forbedre kvaliteten af elektroderne kontakt med patienten.

Bemærk:

Vask af patientens hud forud for placering af elektroderne kan reducere hudens modstand betragteligt. Derfor bør brugeren vaske patientens hud, inden elektroderne placeres.

Elektroderne kvalitet og tilstand har en væsentlig betydning for den målte impedansværdi.

III Brug af WiTOF

Generelle principper

WiTOF har 6 elektriske stimulationsmodi: 3 primære modi (TOF, PTC, ATP) og 3 sekundære modi (DBS, TET, ST). Visse modi kan konfigureres og eller programmeres af brugeren.

Brugeren vælger den tilsvarende modus blandt de tilgængelige valgmuligheder i menuen. Undlad at udføre på hinanden følgende elektriske stimulationer uden at overholde et tidsinterval mellem hver stimulation, da det målte værdier ellers kan blive forvrænget. WiTOF husker og viser den forløbne tid siden seneste stimulation på skærm billederne i hvert modus. Hvis dette tidsrum overstiger 10 minutter (og Auto-modus ikke er aktiveret), blinker den orange for at indikere, at disse data er forældede, og at målingen skal foretages igen.

Hvis den forløbne tid siden seneste stimulation er kortere end det krævede interval, vil WiTOF blokere ethvert forsøg på at igangsætte en ny test. Det valgte modusskærm billedet udtones med gråt og viser en timer, der indikerer, hvor lang tid brugeren skal vente, inden der fortsættes ("Periode X sekunder"). WiTOF kræver eksempelvis et interval på 12 sekunder mellem TOF-stimulationer.

Ikonet  foran et resultat indikerer, at målebetingelserne er upålidelige. Hvis det måtte

være tilfældet, kan brugeren gentage målingen (efter at have overholdt det nødvendige interval) eller afvente næste måling i "AUTO_TOF"-modus.

Bemærkninger:

De anbefalede intervaller mellem hver stimulation specificeres til sidst i beskrivelserne af de forskellige stimulationsmodi.

Når WiTOF afbrydes fra en patient ved afslutningen af driftstiden, skal målehistorikken slettes, før apparatet kan sluttes til en anden patient. Det gøres helt enkelt ved, at brugeren tilføjer en ny patient.

Ny patient

Når en ny patient skal overvåges, skal brugeren vælge "tilføj en ny patient"  i øverste venstre hjørne af skærm billedet i den valgte modus.

Bemærk:

Når der tilføjes en ny patient, slettes den aktuelle patients historik (yderligere oplysninger fremgår af kapitlet "historikskærm billedet").

Justering af intensiteten

Brugeren kan justere stimulationernes intensitet ved at vælge værdien direkte øverst i skærm billedet. I et nyt vindue kan intensiteten justeres mellem 20 mA og 60 mA.

Der er generel enighed om, voksnes ulnarisnerve eller tibialisnerve skal stimuleres med en strømstyrke på 50 mA, for at der opnås supramaksimal stimulus.

I særlige tilfælde kan brugeren justere værdien af denne stimulation. Brugeren bør overveje de potentielle risici for patienten ved forkert stimulation.

Fastlæggelse af supramaksimal stimulus:

Berøring og fastholdelse af "Supramax"-ikonet igangsætter en rækkefølge af stimulationer med henblik på fastlæggelse af den egnede supramaksimale intensitet for patienten. Så snart den supramaksimale intensitet er detekteret, vises den og erstatter den hidtil viste "mA"-værdi.

Bemærkninger:

Hvis sensorens bevægelsesamplituder er for små, stopper sekvensen til fastlæggelse af den supramaksimale strømstyrke, og meddelelsen "Supramax ikke gyldig" vises.

Alarmindstillinger og drift

Indstillingerne kan bruges til at justere de øvre og/eller nedre grænser for alarmer for stimulationsresultater. Brugeren underrettes ved hjælp af en alarm, hvis et opnået resultat er over en øvre alarmgrænse eller under en nedre alarmgrænse.

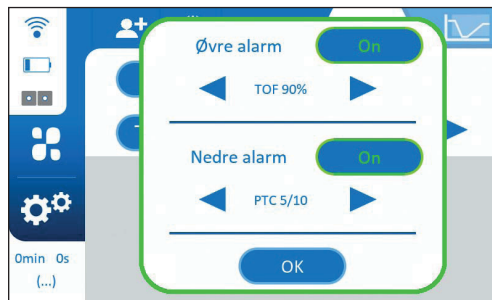
Brugeren får adgang til alarmvalgmulighederne ved at vælge ikonet for alarmindstillinger:



Der vises et indstillingsvindue. Brugeren kan derefter vælge at aktivere eller deaktivere alarmerne. Hvis en alarm aktiveres, kan brugeren vælge den øvre og/eller nedre alarmgrænse. Valget bekræftes med OK.

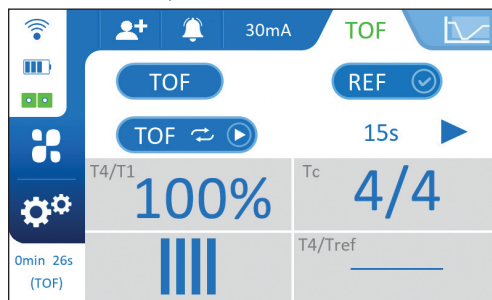
Hvis en alarmtærskel krydses under en stimulation, åbnes et vindue for at advare brugeren, og der lyder et dobbelt bip. Brugeren skal klikke på OK for at få vinduet til at forsvinde. Hvis vinduet ikke skal vises, skal brugeren deaktivere alarmer i indstillingerne.

Hvis brugeren ikke længere vil kunne høre bippet, skal brugeren slå lyden fra og/eller deaktivere alarmerne.



"TOF"-modus

"TOF"-modus omfatter flere valgmuligheder eller undermenuer. En individuel beskrivelse af hver enkelt findes nedenfor. I denne modus kan brugeren vælge at udføre "TOF"-stimulationen manuelt direkte eller indstille en frekvens, så TOF udføres automatisk.



«TOF» TOF

Når "TOF"-tilstanden er valgt, kan brugeren igangsætte en "TOF"-stimulation (eller test) ved berøring af "TOF"-touchknappen. Inden det gøres, skal brugeren kontrollere, at den valgte

stimulationsintensitet (strømstyrke i mA) er egnet i forhold til anæstesiniveauet, blokadeniveauet og patientens profil. Yderligere oplysninger om stimulationsintensiteten fremgår af kapitlet "Justering af intensiteten".

TOF-stimulationen hører til de mest almindeligt anvendte stimulationer; den omfatter 4 stimuli (på 200 µs) med intervaller à 0,5 sekund.

WiTOF viser efter den elektriske stimulation beregningen af procentdelen for amplituden på den fjerde respons i forhold til den første (forhold T4/T1, TOF i %) i den nederste del af skærbilledet. WiTOF viser også et søjlediagram, som muliggør visualisering af amplituderne på de forskellige responser.

Hvis brugeren tager en referencemåling, gengives den i søjlediagrammet med en gul vandret linje, og T4/TRef-forholdet vises også. Yderligere oplysninger om referencemålingen fremgår af afsnittet "Valg af referencetest".

Antallet af responser, der tages i betragtning, vises i form af et forhold X/4 (hvor X er antallet af detekterede muskulære responser).

Hvis WiTOF detekterer uregelmæssige bevægelser eller elektrisk forstyrrelse under målingen, vises ikonet  foran resultaterne for at informere lægen om, at målebetingelserne er upålidelige.

Brugeren skal overholde et 12-sekunders interval mellem to "TOF"-stimulationer.

«AUTO TOF»

"AUTO TOF"-tilstanden muliggør programmering af TOF-stimulationer i overensstemmelse med en specifik hyppighed. Brugeren skal for at vælge en frekvens rulle hen over de tilgængelige frekvenser ved hjælp af retningspilene og vælge en måling hvert 15. sekund, 30. sekund, 1. minut, 2. minut, 5. minut og 15. minut.

Når der er valgt stimulationsfrekvens ved berøring af den ønskede værdi for at bekræfte den, skal brugeren trykke på og fastholde "TOF AUTO"-knappen for at igangsætte stimulationscyklussen. Den første stimulation sker ét sekund efter, at der er trykket.

En programmeringsproces afsluttes ved endnu et tryk på "AUTO_TOF"-ikonet; WiTOF viser derefter resultaterne i den nederste del af skærbilledet.

De viste resultater er de samme som for "TOF".

Valg af en "REFERENCE"- eller "REF"-test

Referencetesten sætter brugeren i stand til at registrere patientens motoriske respons på en elektrisk TOF-stimulus, mens patienten er under anæstesi og afventer indgivelse af NMBA'er.

Denne måling viser det beregnede forhold mellem patientens muskulære responsområde med og uden NMBA'er under fremtidige TOF-stimulationer.

Denne referenceværdi kan bruges til at forbedre vurderingen af behovet for revertering af patienten og fastslå virkningerne af polariserende NMBA'er. Denne referenceværdi registreres som "Tref".

REF



Når denne boks er grå, betyder det, at der ikke er registreret nogen reference.

Hvis der trykkes på dette ikon, udfører WiTOF en "TOF"-stimulation for at beregne det gennemsnitlige område for de fire muskulære responser. Dette område bruges til at beregne T4/Tref og vises som en del af fremtidige "TOF"-stimulationer.

REF



Når boksen er grøn, betyder det, at der er registreret en reference.

Brugeren kan trykke på dette ikon for at slette det.

Bemærkninger:

Intervaller mellem to "REFERENCE"-stimulationer er 12 sekunder.

Referenceværdien bruges kun til at beregne T4/Tref under elektriske TOF-stimulationer.

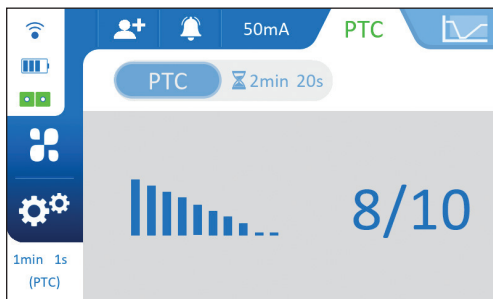
Stimulationen, der bruges til referencen, må, som det er tilfældet med alle elektriske stimulationer, kun udføres på bedøvede patienter. Stimulationer kan være meget smertefulde, hvis patienten ikke er bedøvet.

Brugeren kan justere værdien, der registreres som referencemåling, så ofte som nødvendigt. Yderligere oplysninger om den relevante procedure findes i menuen "Historikskærbillede".

"PTC"-modus

"PTC"- eller "Post-tetanisk-tælling"-stimulationstilstanden bruges til dybt blokadeniveau og ved fravær af respons på TOF-stimulationen. "PTC"-stimulationen involverer én "STIVKRAMPE"-stimulus, som varer i 5 sekunder ved 50 Hz, efterfulgt af en 3-sekunders pause og så 10 "ENKELT TRÆKNING"-stimulationer.

Brugeren trykker på "PTC"-ikonet for at påbegynde PTC-stimulationen. Ved afslutningen af stimulationen (varighed på 18 sekunder) viser WiTOF antallet af detekterede muskulære responser. De vises som søjlediagrammer, så de enkelte amplituder kan sammenlignes. Intervallet mellem to "PTC"-stimulationer er 3 minutter.



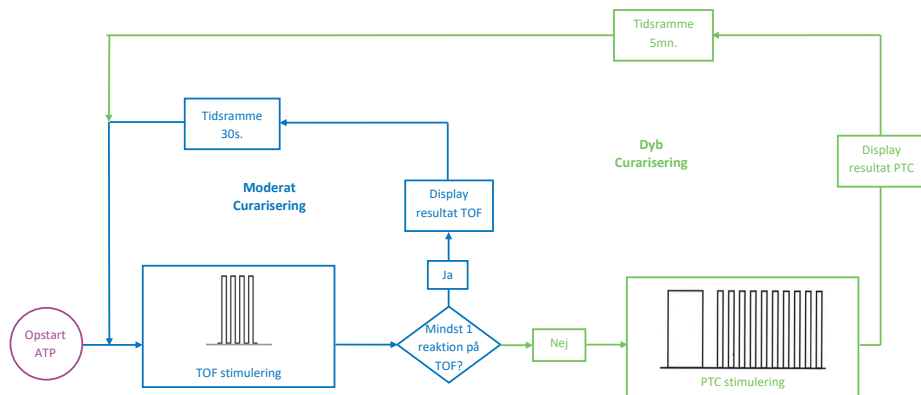
"ATP"-modus

ATP er en automatisk modus, som måler lette, moderate og dybe blokadeniveauer. ATP-modus bruger TOF- eller PTC-stimulationerne i relevant omfang. Stimulationen gentages hvert 30. sekund eller hvert 5. minut afhængigt af omfanget af patientens responser på TOF- og PTC-stimulationerne.

Formålet med ATP-modussen er at bruge elektriske TOF- og PTC-stimulationer i overensstemmelse med blokadeniveau. Resultaterne af de foretagne målinger vises i overensstemmelse med stimulationen, der er anvendt på patienten. Der bruges derfor en TOF-stimulation efterfulgt af en PTC-stimulation, hvis der ikke er målt nogen respons efter TOF-stimulationen. Resultaterne, der beregnes ved afslutningen af hver TOF- eller PTC-stimulation, vises på skærmen.

Hvis patienten har mindst én respons på TOF-stimulationen, vil WiTOF vise de målte resultater og lade et tidsrum på 30 sekunder forløbe, inden patienten stimuleres igen. Hvis patienten ikke udviser nogen respons på TOF-stimulationen, vil WiTOF stimulere patienten med en PTC-stimulation og vise de tilsvarende resultater. WiTOF vil derefter lade et tidsrum på 5 minutter forløbe, før patienten stimuleres igen.

Tidsdiagram for ATP-modus:

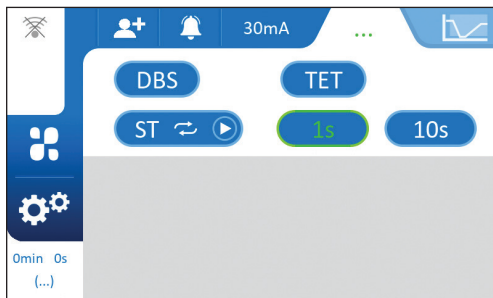


Bemærkninger:

ATP-modus må kun bruges sammen med ikke-depolariserende NMBA'er. Den kan afsluttes når som helst ved tryk på **ATP**  .

Ved fravær af bevægelser efter adskillige stimulationer vil ATP-modussen blive afsluttet. Det krævede interval efter anvendelse af "ATP"-modus er 3 minutter. Det er vigtigt at huske, at "PTC"-stimulationer normalt kun bruges ved fravær af respons på "Enkelttrækning"- og "TOF"-stimulationer.

Sekundære modi



De sekundære modi, der er tilgængelige på WiTOF, er Dobbelt-burst-stimulation (DBS), Stivkrampe (TET) og Enkelttrækning (ST). Brugeren skal for at vælge den ønskede modus vælge menuen .

i det primære skærbillede og derefter trykke på det tilsvarende ikon på touchskærmen.

"DBS"-modus

Der kan udføres "dobbel-burst-stimulationer" eller "DBS" med WiTOF. Brugeren har adgang til 2 "DBS"-modustyper via menuen "DBS-MODUS". DBS-modussen kan detektere eventuelle restvirkninger af NMBA'er. "DBS"-stimulationer involverer to serier af stimuli ved 50 hertz med intervaller på 750 ms. Serien består afhængigt af den valgte "DBS" af 2 eller 3 impulser (impulsernes varighed: 200 μ s). Når DBS-stimulationen er blevet udført, vises det målte responsantal og det relative område for hver enkelt i form af hvide bjælker. En procentdel, der repræsenterer forholdet mellem amplituden for den anden respons og amplituden for den første, vises i venstre side af skærbilledet.

Brugeren kan vælge forskellige "DBS"-typer ved at trykke på den ønskede modus i menuen "Indstillinger". WiTOF autoriserer modiene "DBS 3.3" og "DBS 3.2". Som standard foreslår WiTOF "DBS 3.3"-stimulationen.

Bemærk:

Intervallet efter en "DBS"-stimulation er på 20 sekunder.

"Stivkrampe"- eller "TET"-modus

Stivkrampe- eller "STIVKRAMPE"-stimulationen stimulerer en patient i 5 sekunder ved 50 Hz eller 100 Hz (afhængigt af de valgte indstillinger). Patientens motoriske respons måles ikke af WiTOF-sensoren; den vurderes visuelt af brugeren.

Bemærk:

Intervallet mellem to "TET"-stimulationer er 3 minutter.

"Enkelttrækning"- eller "ST"-modus

"Enkelttrækning"-stimulation er en impulsstimulation, der varer 0,2 ms. Den forårsager en enkelt muskulær kontraktion. Patientens motoriske respons måles ikke af WiTOF-sensoren; den vurderes visuelt af brugeren.

Inden stimulationen sættes i gang, skal brugeren vælge hyppighed til stimulationen: 1 sekund eller 10 sekunder i overensstemmelse med det tilsvarende ikon. Stimulationen påbegyndes, når der trykkes på **ST**  .

10s

Valg af "10 s" (dvs. 0,1 Hz): Denne valgmulighed får WiTOF til at gentage en Enkeltrækningstimulation hvert 10. sekund.

1s

Valg af "1s" (dvs. 1 Hz): Denne valgmulighed får WiTOF til at gentage en Enkeltrækningstimulation hvert sekund.

ST-stimulationen kan stoppes ved helt enkelt at trykke på **ST** 

Bemærk:

Gentagne "0,1 Hz"- og "1 Hz"-stimulationer varer i et tidsrum på 10 minutter; derefter afslutter WiTOF stimulationen. WiTOF pålægger ikke nogen ventetid efter denne form for stimulation. Lægen skal fastlægge intervallets længde afhængigt af antallet af udførte stimulationer.

Instruktionsmeddelelser



Standardintensitet

Når WiTOF tændes, vises der et vindue, som giver brugeren mulighed for at betjene apparatet ved "standardintensitet", hvis brugeren i den foregående brugssituation ændrede stimulationens strømstyrkeintensitet.

Brugeren skal derefter vælge ja for at retablere standardintensiteten eller nej for at beholde den senest benyttede intensitet.

Ny patient

Når WiTOF tændes, og den tidligere har registreret målinger, vises der en meddelelse, hvor brugeren har mulighed for at tilføje en ny patient. Brugeren vælger enten ja eller nej. Hvis brugeren vælger ja, bliver den aktuelle patients historik slettet.

Sensor ikke detekteret

Hvis sensoren ikke er forbundet med WiTOF, når brugeren vælger en modus, vises en "Sensor ikke detekteret"-fejlmmeddelelse.

Brugeren skal kontrollere sensortilslutningen. Se til dette formål kapitlet "Tilslutning af sensoren til stationen".

Beskadiget sensor

Hvis sensoren af en eller anden grund ikke fungerer, og brugeren trykker på en modus for at igangsætte en stimulation, får vedkommende vist en fejlmmeddelelse med ordlyden "Sensor beskadiget".

Brugeren bør derefter kontrollere tilstanden på skinnen og kablet, der forbinder den med sensoren, og genstarte sensoren ved at anbringe den på den tilhørende sokkel og fjerne den igen.

Hvis der konstateres atypiske forhold ved skinnen, eller meddelelsen vises igen efter genstart, skal kundeservice kontaktes.

Batteri lavt

Hvis sensorbatteriet ikke er ladet tilstrækkeligt op, til at en test kan startes, når brugeren vælger en modus, vises en "Lavt batteri"-fejlmmeddelelse.

Brugeren skal lade sensorens batteri op. Se til dette formål kapitlet "Batteri/Batteriopladning".

Dårlig impedans

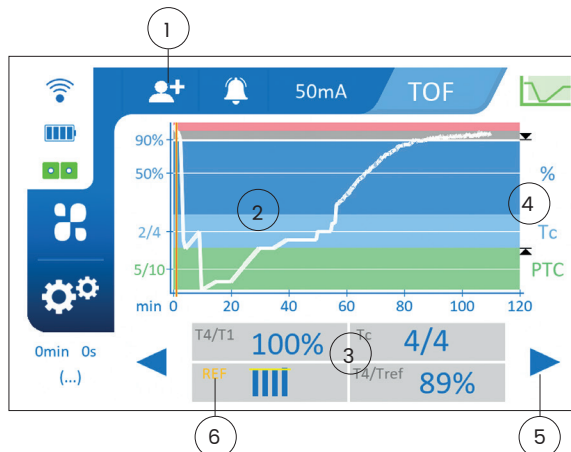
Hvis impedanssymbolet er rødt, vil WiTOF ikke levere elektrisk stimulation, men vil vise en "Dårlig impedans"-fejlmmeddelelse.

Brugeren bør i så fald kontrollere eller ændre elektrodernes forbindelse til patienten.

Historik skærbillede

Når stimulationen er afsluttet, skal brugeren vælge  i øverste højre hjørne af skærmen for at få adgang til den aktuelle patients historiksskærbillede.

Præsentation af historiksskærbilledet



1. Tilføjelse af en ny patient og sletning af den aktuelle patients historik
2. Testresultatkurve
3. Stimulationresultatzone
4. Alarmniveauindikatorer
5. Valgpil
6. Referenceindikator

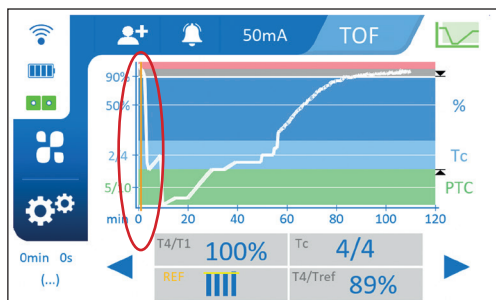
Valg/Ændring af en referenceværdi

Brugeren skal for at vælge en forholdsregel berøre grafen og derefter bruge højre og venstre valgpil til at vælge en specifik forholdsregel.

Når forholdsreglen er valgt, skal brugeren berøre stimulationsresultatzonen. Der vises et nyt vindue på skærmen (3 alternativer)



Alternativ 1	Alternativ 2	Alternativ 3
Den valgte forholdsregel kan ikke bruges som reference.	Den valgte forholdsregel kan bruges som reference ved berøring af REF-knappen.	Den valgte forholdsregel er allerede en reference. Ved berøring af REF-knappen vises der en pop up, som giver brugeren mulighed for at slette referencemålingen. Når referencen er blevet slettet, er brugeren i samme situation som ved alternativ 2.



Når referencen er valgt, vises der en gul bjælke på resultatkurven.

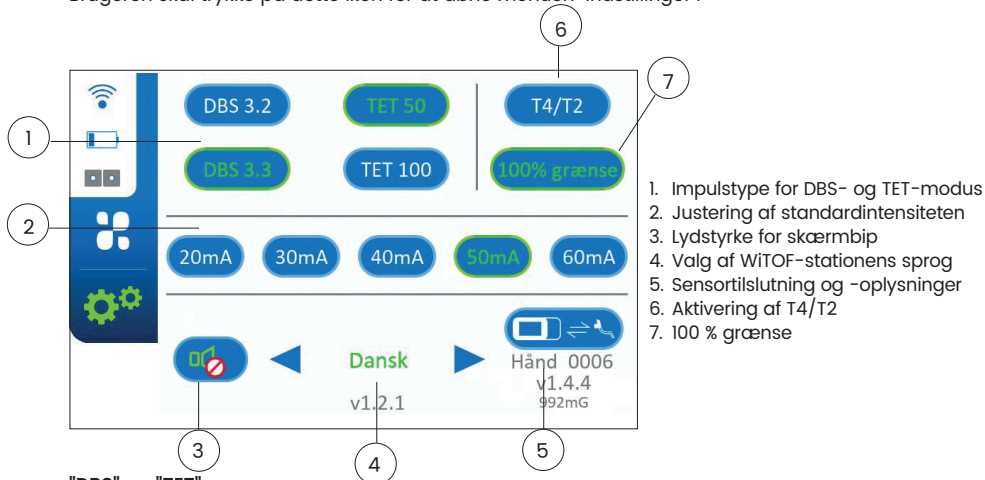
Bemærk:

Denne historik er kun gyldig for den aktuelle patient. WiTOF gemmer ikke historikker for samtlige patienter.

Menuen Indstillinger

Menuen "Indstillinger" giver brugeren mulighed for at vælge de generelle indstillinger i WiTOF. Denne menu identificeres i skærbilledet med følgende ikon: 

Brugeren skal trykke på dette ikon for at åbne menuen "Indstillinger".



"DBS" og "TET"

Brugeren kan vælge impulstypen til DBS- og TET-stimulation. DBS-impulser kan være 3.2 eller 3.3.

TET-pulser kan være 50 eller 100 Hz.

Yderligere oplysninger om DBS- og TET-stimulationer findes i kapitlet "Sekundære modi".

Justering af "STIM"-intensitetsniveauet

Undermenuen til justering af intensitetsniveauet muliggør justering af standardintensiteten, når der tilføjes en ny patient. Stimulationsintensiteten kan justeres direkte på stimulationssiden.

"Lyd"

Undermenuen "LYD" giver mulighed for at aktivere og deaktivere lydsignalerne, der afgives af WiTOF under målinger, valg, alarmer og elektriske stimulationer, som udføres af brugeren.

"Sprog"

Sprogundermenuen bruges til at vælge sproget i skærbilledet på WiTOF. Brugeren skal bruge retningspilene til at skifte sprog.

T4/T2-aktivering

Undermenuen "T4/T2" bruges til at aktivere eller deaktivere visningen af T4/T2-forholdet som erstatning for beregningen af T4/T1-forholdet, når T2-responsområdet er større end T1-responsområdet.

100 % grænse

Knappen "100 % grænse" giver brugeren mulighed for at aktivere begrænsningen af værdien, der vises for TOF-resultatet over 100 %. Det betyder, at selv om resultatet er over 100 %, er den viste værdi 100 % (i så fald vises værdien i mørk lyserød).

IV Vedligeholdelse, rengøring og desinficering

Vedligeholdelse og forebyggende vedligeholdelse

Det anbefales at kontrollere følgende dele hvert andet år for at sikre, at der opnås et ensartet ydeevneniveau:

- Husets, skærmens og etiketternes integritet,
- Sensorbatteriets ladeprocess,
- Tilstanden på elektrodekablet, dets elektrodeklemmeender og dets sensorklemme,
- Intensiteten på elektriske stimulationer; sensormålinger.

Under forudsætning af at WiTOF betjenes og vedligeholdes i overensstemmelse med instruktionerne i denne manual, har stationen en levetid på 5 år (2 år for sensoren).

Forsigtig:

Kun kvalificerede teknikere med udtrykkelig godkendelse fra IDMED er bemyndiget til at servicere og reparere apparatet.

Batteri/Batteriopladning

Batteri

WiTOF-sensoren indeholder et integreret genopladeligt litium-ion-batteri. Batteriet har en termosikring og en kortslutningsbeskyttelse. Sensoren lades automatisk op, når den anbringes korrekt på WiTOF. Indikatorlampen i sensoren blinker, når sensoren lader op. Fuldt opladede sensorer er selvforsynende i 12 timer.

WiTOF viser en niveauindikator, som angiver batteriets ladeniveau.

Når batteriet er ladet op, vil alle bjælkerne være udfyldt. Bjælkerne forsvinder gradvist, efterhånden som batteriet aflades.

Batteriet er dækket af en 1-års garanti (dets forsyningsevne skal efter 1 år være mere end 50 % af dets teoretiske forsyningsevne). Batteriet har en normal levetid på 2 år.

Bemærk:

Kun autoriserede teknikere er bemyndiget til at udføre reparationer og vedligeholdelsesopgaver, og dette må kun ske efter indhentning af samtykke fra IDMED.

Batteriopladning

Opladningen af batteriet sker, når WiTOF-stationen er tændt, og sensoren er anbragt korrekt på stationen (dvs. lampen på stationen blinker). Batteriet kan lades helt op i løbet af 3 timer. Laderen, der bruges til at forsyne WiTOF, leveres af IDMED.

Stationens indikatorlampe blinker, når sensoren lader op.

Batteriet kan lades op når som helst uanset dets aktuelle ladeniveau. Når WiTOF viser symbolet for lavt batteriniveau (batteri med kun én synlig blå bjælke), skal batteriet lades op hurtigst muligt.

Ladeprocessen er automatisk, så når batteriet er ladet helt op, afbryder WiTOF processen.

Hvis sensoren er anbragt forkert på den tilhørende ladesokkel, indikerer WiTOF, at der foreligger en fejl. LED'en på stationen lyser rødt, og der vises en "ladefejl"-meddelelse på skærmen. Brugeren skal i så fald flytte sensoren.

Bemærkninger:

Kun teknikere med særlig WiTOF-udannelse eller personale fra IDMED er bemyndiget til at servicere eller reparere batteriet.

Vedligeholdelsen på batteriet består udelukkende i at kontrollere ladecyklingen en gang hvert andet år. Det indebærer kontrol af, at ladecyklingen ikke tager længere end 3 timer. Måleren skifter fra ingen synlige bjælker med batteriet helt afladet til alle synlige blå bjælker med batteriet ladet helt op.

Rengøring og desinficering

Forsigtig

Placer ikke WiTOF eller nogen af dens komponenter eller tilbehørsdele i en autoklave.

Hverken WiTOF eller nogen af de tilhørende komponenter og tilbehørsdele må under nogen omstændigheder komme i direkte kontakt med, nedsænkes i, oversprøjtes med eller fyldes med nogen form for væske.

WiTOF og de tilhørende komponenter og tilbehørsdele er ikke-sterile apparater. Hverken WiTOF eller nogen af de tilhørende tilbehørsdele må steriliseres under nogen omstændigheder.

WiTOF skal rengøres og desinficeres, hver gang den har været i brug. En desinfektionsprocedure på lavt niveau er tilstrækkeligt.

Overfladen på WiTOF og tilbehørsdelene skal rengøres med en fnugfri klud, der er gennemvædet med kvaternært ammoniumdesinfektionsmiddel med 70 % isopropylalkohol. Inden denne opløsning benyttes, skal dokumentationen fra producenten læses, og midlet skal afprøves på et mindre område.

Eksempel på anbefalet kvaternært ammoniumprodukt:

- mikrozid® sensitive liquid fremstillet af Schülke & Mayr GmbH.

Kontakt den autoriserede lokale forhandler eller producenten for at få oplyst tilgængeligheden af godkendte produkter i dit land.

WiTOF-sensoren må ikke komme i direkte kontakt med, nedsænkes i, oversprøjtes med eller fyldes med nogen form for væske og skal rengøres på samme måde som WiTOF.

Når WiTOF-skinnsens kabler rengøres, skal der udvises forsigtighed, så der ikke trækkes for meget i skinnen, da dette fører til utidige brud på ledningerne indvendigt i isoleringen.

V Bilag

Diagnose / Mulige fejlfunktioner

Nedenstående tabel viser potentielle fejlfunktioner og mulige løsninger.

Fejlfunktion	Løsninger
Sensoren reagerer ikke eller lukker spontant ned efter få sekunder ("Lavt batteri"-meddelelse)	Sæt sensoren til at lade op (se kapitlet "Batteri/Batteriopladning")
Apparatet viser det grå/røde impedansikon eller "ingen patient"-meddelelsen, selv om sensoren er anbragt på patienten.	Kontrollér placeringen af elektroderne (se kapitlet "Placering af elektroder"), og kontrollér forbindelsen mellem elektroderne og sensoren.

Sensoren opretter ikke forbindelse til stationen. 	Kontrollér, at sensoren ikke blinker blåt; hvis det er tilfældet, skal sensoren anbringes på stationen og fjernes igen. Kontrollér sensorens serienummer (se kapitlet "Sensortilslutning"). Kontrollér, at sensoren befinder sig i nærheden af stationen.
--	--

Bemærk:

Hvis et problem varer ved eller ikke kan afhjælpes ved hjælp af ovenstående instruktioner, skal WiTOF-forhandleren kontaktes.

Genanvendelse



Du skal for at medvirke til at beskytte miljøet henvende dig til en organisation, der er godkendt til indsamling og behandling af apparater, som indeholder elektroniske komponenter og akkumulatorer som f.eks. litium-ion.

Når du bortskaffer eller genanvender apparatets komponenter, bedes du kontakte et genanvendelsesfirma med speciale i elektronisk udstyr.

Enhver form for elektroniske produkter, der ikke er blevet kildesorteret, repræsenterer en potentiel fare for miljøet.

Emballagematerialer skal bortskaffes eller genanvendes i overensstemmelse med gældende regler.

Tekniske specifikationer og garanti

WiTOF indeholder en integreret mikro-controller og en LCD-farveskærm med henblik på optimal synlighed og forenklet brug.

Sikkerhed

- Biokompatible sensormaterialer (komponent i kontakt med patienten). Latexfri.
- I overensstemmelse med Rådets Direktiv 93/42/EØS vedrørende medicinsk udstyr af klasse 2A (CE 0459 LNE/G-MED)
- I overensstemmelse med IEC 60601-1 klasse II-apparater.
- I overensstemmelse med IEC 60601-2-10
- EMC: IEC 60601-1-2

EMC emission

Emission test	Compliance	EMC Instructions/cautions
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The WiTOF uses RF energy only for internal functions. Therefore RF emissions are very low and should not disturb other nearby devices.
RF Emissions CISPR 11		
Harmonics IEC 61000-3-2	Class B	The WiTOF must be use in professional healthcare facility environment
Voltage fluctuations	Class A	
and flicker IEC 61000-3-3	Compliant	The WiTOF can be connected to the public mains network

Phenomenon	Basic EMC standard	Professional healthcare facility environment Immunity Test Levels	Compliance levels	EMC Instructions/precautions
ELECTROSTATIC DISCHARGE (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact	± 8 kV contact	In order to reduce ESD, the device must be used in a 35% humidity environment or more
		± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV air	
Radiated RF EM Fields	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	Complies to table 9 of IEC 60601-1-2 (2014)	Complies to table 9 of IEC 60601-1-2 (2014)	In order to prevent electromagnetic disturbance, keep minimum separation from RF communication equipment of 30cm
Electrical fast transients / bursts	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	The WiTOF may temporarily not display result during transient electromagnetic disturbances such as the use of electrosurgery device. In that case, the WiTOF will maintain the safety of the patient and the user.
Surges Line-to-line	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV	Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment.
Surges Line-to-ground	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment.
Conducted disturbances induced by RF fields	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	In order to prevent electromagnetic disturbance, keep minimum separation from RF communication equipment of 30cm
RATED power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment

Voltage dips	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment.
		0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°	0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°	
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11			Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment.

Stimulationer

- TOF (Kæde af fire), beregning af T4/T1 og af T4/Tref.
- AUTO TOF (TOF programmeret fra 15 sekunder til 15 minutter).
- TET (Stivkrampe 50 Hz og 100 Hz)
- DBS (Dobbelt-burst-stimulation) modus 3.3 og 3.2.
- PTC (Post-tetanisk-tælling)
- ATP (Automatisk TOF- og PTC-modus)
- TWITCH (Enkelttrækning) 0,1 Hz og 1 Hz.

Accelerationssensor

- 3D-accelerometer (+/- 8 G over 10 bit, Fk: 200 Hz, opløsning 0,016 G)

Elektrisk stimulation

- Konstant udgangsstrøm fra 0 til 60 mA (præcision +/- 10 %) (under resistiv belastning på 4 kohm)
- Enkeltfase, pulsvarighed 200 µs, frekvens 50 Hz
- Stimulationselektroder eller EKG-elektroder:
 - I stand til at modstå op til 300 volt med en strømstyrke på 60 mA.
 - Kontaktoverfladen skal være større end 1,8 cm².

Eksempler på anbefalede elektroder:

- RED DOT-elektroder fra 3M - ref. 2560

Kontakt den autoriserede lokale forhandler eller producenten for at få oplyst tilgængeligheden af godkendte produkter i dit land.

Maks. afstand mellem sensor/station under anvendelsen

- Maks. afstand på 5 meter

Dataoverførsel

- Optisk udgang til fiberoptisk tilslutning
- IDMED-godkendte optiske forbindelsesledninger skal bruges til tilslutning af WITOF til andet udstyr.

Power pack

- Lithium-ion-batteri på mindst 660 mAh/ 3,7 V (med integreret termosikring og kortslutningsbeskyttelse)
- Selvforsyningstid: 15 timer
- Lader/ekstern strømforsyning (kontinuerligt 5 V, 1 A min.)

Størrelse/Vægt

- 290x110x50 mm (primærhus).
- 500 g (ca.)

Garanti

- Garantiperiode: 2 år, 6 måneder på tilbehør og sensorer

Energiforbrug

- Maksimalt forbrug på 4,5 W (sensor lades) og 0,1 W i standbymodus (sensor lader ikke).

Omgivelser

Forsendelses- og opbevaringsbetingelser

WiTOF og tilbehøret skal opbevares og transporteres i overensstemmelse med nedenstående procedurer og betingelser. Disse betingelser tager udgangspunkt i, at apparatet ikke er i drift under opbevaring og transport.

Temperatur	10 °C til +50 °C
Relativ luftfugtighed	15 % til 95 % (ikke-kondenserende)
Tryk	500 hPa til 1060 hPa

Den oprindelige emballageskal bruges under opbevaring og transport.

WiTOF må ikke udsættes for pludselige temperaturudsving, da sådanne kan forårsage kondensering.

Driftsomgivelser

Påmindelser:

Risiko for eksplosion: Brug ikke WiTOF i en antændelig atmosfære eller på steder, hvor der kan forekomme koncentrationer af antændelige anæstesimidler.

WiTOF er ikke designet til brug i umiddelbar nærhed af en scanner, MRI-scanner eller andre apparater, der danner kraftige magnetfelter. Den relative luftfugtighed skal for at begrænse elektrostatiske udladninger holdes over 35 %, og brug af antistatisk gulvbelægning anbefales.

WiTOF er designet til at fungere forsvarligt under følgende betingelser. Alle andre situationer end de beskrevne kan forringe apparatets driftssikkerhed.

Temperatur	10 °C til +35 °C
Relativ luftfugtighed	35 % til 90 % (ikke-kondenserende)
Tryk	700 hPa til 1060 hPa

Tilbehør

WiTOF (reference: WiTOF-MU) leveres med flere tilbehørsdele. Her følger en liste over de vigtigste tilbehørsdele sammen med en beskrivelse og deres specifikke iDMED-reference. Den fuldstændige liste over tilbehør fås hos WiTOF-forhandlere.

Medicinsk tilbehør til WiTOF

Reference	Beskrivelse
WiTOF-S	3D-AMG trådløs håndsensor til voksne
WiTOF-FS	3D-AMG trådløs fodsensor
TOF-CHAR_XX	Lader/strømforsyninger : XX typekode for stiktyper

Andet tilbehør:

Reference	Beskrivelse
TOF-RS1	Optisk-serielt (RS232) kabel til tilslutning til ToFscan (længde: 1 meter - 3FT)
TOF-RS2	Optisk-serielt (RS232) kabel til tilslutning til ToFscan (længde: 2,5 meter - 8FT)
TOF-CLA3	Fastgørelsesklemme – almindelig størrelse
TOF-CLA2B	Fastgørelsesklemme – stor

Kontakt den autoriserede lokale forhandler eller producenten for at få oplyst tilgængeligheden af tilbehør i dit land.

