Neuromonitor AVALANCHE® SI Thyroid VNS

Kullanım Talimatları

Software versions 3.0.4 & 3.4.1

Dr. Langer Medical GmbH
Fabrik Sonntag, Haus 4a
79183 Waldkirch
ALMANYA

CE 0535

surgimed

Tiroid cerrahisinde yeni ortağınız

www.surgimed.com.tr - www.sinirmonitoru.com

Tel: +90 212 635 51 14 - Cep: +90 533 582 46 56

Neuromonitor AVALANCHE® SI Thyroid VNS

Kullanım Kılavuzu

surgimed

AVALANCHE® SI Thyroid VNS yazılımı ile Neuromonitor AVALANCHE® XT

Madde numaraları 20-0080, 20-0081, 20-0083, 20-0088, 20-0089, V20-002 olan birimlerin teslimatlarının kapsamındadır.

AVALANCHE® SI yazılımına sahip nöromonitörler için yükseltme olarak da teslim edilebilir.

Nöromonitör aşağıda AVALANCHE® SI Thyroid VNS olarak anılacaktır.

Üretici: Dr. Langer Medical GmbH, Fabrik Sonntag, Haus 4a, 79183 Waldkirch, Almanya

CE 0535

EN ISO 13485

Kullanıcı Kılavuzu Madde Numarası: 05-0041

Bu kullanıcı kılavuzunun çevirisinin yapılması, yeniden basılması ve dağıtım hakkı başta olmak üzere tüm hakları saklıdır. Bu kullanıcı kılavuzunun hiçbir kısmı herhangi bir şekilde yeniden basılamaz (örn. fotokopi, mikrofilm veya diğer işlemlerle) veya işlenemez, Dr. Langer Medical GmbH tarafından yazılı onay alınmadan elektronik sistemler kullanılarak kopyalanamaz veya dağıtılamaz.

Bu kullanıcı kılavuzunda geçen bilgiler Dr. Langer Medical GmbH tarafına bildirilmeden değiştirilebilir veya genişletilebilir ve Dr. Langer Medical GmbH tarafına herhangi bir yükümlülük teşkil etmez.

Dr. Langer Medical GmbH tarafından basılmıştır.

Almanya’da basılmıştır.

Telif hakkı © Dr. Langer Medical GmbH, Waldkirch 2015

surgimed

İçerik

1 Kullanım amacı 7
2 Genel notlar 8
3 İşlevsel ilkeler ve işletim 11
3.1 Yazılım mimarisi 11
3.2 Sistemin başlatılması – işletimin hazır hale gelmesi 11
3.3 Hasta yatış penceresi 12
3.4 EMG penceresi (ana sinyal penceresi) 14
3.4.1 Stimülasyon parametrelerini ayarlama 17
3.4.2 Menü düğmeleri 18
3.4.3 Stimülasyon 19
3.5 Akustik artefakt rejeksiyonun ayarlanması 20
3.6 EMG kanalının akustik izlenmesi için EMG ses yapılandırması 22
3.7 Veri penceresi 23
3.7.1 Devam Eden Vaka/Çevrimdışı veri penceresi 24
3.7.2 Veri Tabanı 31
3.7.3 PDF Rapor Özelliği 32
3.8 Dalga formlarını yazdırmak: 34
3.8.1 Sinyaleri ayrı ayrı yazdırma 34
3.8.2 Rapor yazdırma (isteğe bağlı) 35
3.9 Sistem penceresi 37
3.10 Operasyonun sonlandırılması ve sistemin kapatılması 38
3.11 Sistem zamanının ayarlanması 39
Sistem yeniden başlatma işleminden sonra değiştirilen zaman ayarı doğrulanmalıdır. Sorun oluşması halinde Dr. Langer Medical GmbH müşteri hizmetleri ile iletişime geçin. 40
3.12 Sinyal penceresi 41
3.13 < Vagus stimülasyon> tuşu 43
3.14 < Anahat> tuşu 43
3.15 Stimülasyon araçlarına bağlanılması 46
4 VANESSA bağlantı kutusunun bağlanması 47
5 Cihazın arkasındaki operasyonel giriş ve çıkışlar 48
6 HF Sessizleştirici Sensör 49
7 Ek cihazlarla birleştirme 50
8 Temel güvenlik talimatları 50
8.1 Kullanıcı kılavuzundaki tüm talimatları izleyin 50

8.2 Operatörün yükümlülüğü 51
8.3 Kullanıcının yükümlülüğü 51
8.4 Nöromonitörü kullanırken oluşabilecek tehlikeler 51
8.5 Elektromanyetik parazitleri önleme 57
8.6 Garanti ve yükümlülük 57
9 Güvenlik talimatları 58
9.1 Sembol ve açıklamalar 58
9.2 Bilgilendirici güvenlik önlemleri 58
9.3 Personel eğitimi 58
9.4 Normal çalıştırma sırasındaki güvenlik önlemleri 59
9.5 Yapısal Değişimler 59
10 Telif hakkı 59
11 Kullanıcı kılavuzunun kopyalanması 59
12 Teknik bilgiler 60
13 Seri numara tasarımı 61
14 Atık madde giderilmesi 61
15 Temizleme 61
16 Servis ve onarım 62
16.1 Servis aralıkları 62
16.2 Onarımlar 62
16.3 AVALANCHE® SI Thyroid VNS nöromonitörünün kullanım amacına uygun kullanılması 62
17 Aksesuarlar 63
18 Teslimat kapsamı 64
19 Üreticinin Adresi 64

1 Kullanım amacı

AVALANCHE® SI Thyroid VNS, tiroid cerrahisinde intraoperatif kullanılan 1 kanallı sinir monitörüdür AVALANCHE® SI Thyroid VNS kullanıcının, reküran larinjiyal sinir gibi motor sinirleri tespit etmesini ve elektrik stimülasyonundan sonra ses teli kasları gibi hedef kaslardaki faaliyeti ölçerek bütünlüklerini kontrol etmesini sağlar. Bu, sinirlerin tespit edilmesinin yanı sıra davranış ve işlevlerinin izlenmesini sağlar.

VANESSA Bağlantı Kutusu (Mad. No.:21-0024, 21-0025, 21-0028) ile birlikte Thyroid VNS (vagus nerve stimulation) yazılım modülü Stimülasyon el probu ve vagus elektrotunun bir arada kullanılmasını sağlar. İki uyarma aracını aynı anda etkinleştirmek mümkün değildir.

Bir motor sinirin elektrikle stimülasyonundan sonra (burada vagus siniri veya reküran larinjiyal sinir) hedef kasın faaliyeti (burada: ses kası) ölçülebilir. AVALANCHE® SI Thyroid VNS ölçülen EMG sinyallerini işler ve onları kulanıcının duyabileceği ve görebileceği biçimde çıkartır.

Vagus sinirinin stimülasyonu cerraha tüm reküran larinjiyal sinir yolunun durumu hakkında önemli bilgi sağlamaktadır. Stimülasyon, operasyona uygun olduğu zaman ve uygun şekilde sürekli veya kesintili olarak uygulanabilir. Çalışma alanında reküran larinjiyal sinirin tanımlanması için her zamanki gibi el stimülasyonu probu kullanılabilir; vagus stimülasyonu tek tuşa basılarak etkinleştirilebilir. Bu, tehlike anında cerraha, cihazı bırakmasına gerek kalmadan sinirin durumu hakkında önemli bilgi verecektir.

Alınan sinyaller AVALANCHE® SI Thyroid VNS tarafından işlenir, monitor ekranında dalga şeklinde gösterilir ve hoparlörlü yerleşik ses ara yüzü sayesinde akustik olarak seslendirilir.

AVALANCHE® SI Thyroid VNS sinirlerin tespit edilmesinde yardımcı olmak amacıyla kullanıcıya ekstra bilgi sağlar. Akustik olarak oluşturulan fizyolojik EMG sinyalleri, diğer bileşenlerin arızalanması durumunda monitörün ekranındaki durum görüntülemeden bağımsızdır.
Sinyalleri yazdırmak için harici bir A4 yazıcı mevcuttur.

AVALANCHE® SI Thyroid VNS cerrahi girişimler sırasında risk altındaki sinirleri tespit etmek ve bütünlüklerini kontrol etmek için cerraha yardım etmesi amacıyla kullanılır.

AVALANCHE® SI Thyroid VNS medikal amaçlarla kullanılan mülklerin patlama riski taşıyan alanlarında kullanılmamalıdır!

Farklı veya aşırı şekilde kullanım, amacı dışında kullanma olarak sayılmaktadır. Amacı dışında kullanılmasından kaynaklanan herhangi kayıp veya arızadan Dr. Langer Medical GmbH sorumlu olmayacaktır.

UYARI

Lütfen bölüm 8.4'te yer alan "Kullanım sırasındaki Tehlikeler" notlarının dikkate alındığından emin olun.

AVALANCHE® SI Thyroid VNS yerleşik ani akım uyarıcısı içermektedir. Uyarıcı 5 mA'e kadar akım uygulayabilir. Kullanıcı özel uyarma probları kullanarak sinirleri doğrudan uyarabilir.

Yerleşik stimülatör en fazla I = 5 mA akım ve U = 20 Volt uygulamaya izin verdiği için stimülatör akımının operasyon prosedürüne yönelik ihtiyaçlara göre ayarlanmış olduğu kontrol edilmelidir. Sinirlerin doğrudan uyarılmasında I = 2 mA'den fazla akım kullanılması önerilmez!

Doğrudan sinir stimülasyon uygulama zamanı ve uyarma akımı her zaman en az değer ile sınırlandırılmalıdır. Bu operasyon sırasında sinirlerin yorulmasını önler.

UYARI

AVALANCHE® SI Thyroid VNS ile devamlı ölçüm sırasında fizyolojik EMG sinyali duyulamaz (uyarma yoksa). Stimülasyon sırasında fizyolojik EMG sesi otomatik olarak uygulanır böylece kas eylem potansiyellerinin akustik algılanması kolaylaşır.

UYARI

Kas eylem potansiyelleri akustik olarak algılanması sırasında bile potansiyellerin açıkça görüntülendiğinden emin olmak için ekranı gözlemleyin. Kesin sinyaller tanımlanamıyorsa veya yapay stimülasyon 1,8 ms'den uzun sürmüyorsa (güvenli ve tekrarlanabilir eylem potansiyeli tanımlanması olmadan), olumlu algılama durumunun yanlış anlaşıldığı anlamına gelebilir.

Kullanım amacı gereken hizmet ve bakım aralıklarının uyumluluğuna bağlıdır.

2 Genel notlar

Kullanıcı kılavuzuna özel itina göstermek kullanım amacı için asıl gerekliliktir ve cihazın doğru taşınması da hasta ve kullanıcı açısından aynı gerekliliği taşımaktadır. Ürün üzerinde denenmemiş ve kullanıcı kılavuzu listesinde yer almayan aksesuarların kullanımına izin verilmez. Kullanıcı kılavuzu listesinde yer almayan aksesuarın kullanılması halinde teknik veya

biyolojik zararsızlığı kanıtlanmalıdır. Tüm basılı belgeler, teslim edilen cihazlar ve belgelerin basıldığında geçerli olan güvenlik standartlarıyla uyum göstermektedir. Bahsedilen cihazların, devrelerin, yöntemlerin, yazılım programlarının ve isimlerin tüm hakları saklıdır.

AVALANCHE® SI Thyroid VNS sisteminin tüm bileşenlerini mekanik arızalara karşı koruyun ve düşmelerini önleyin. Hasara yol açabileceği için havalandırma deliklerinden girebilecek sıvılara karşı sistemi koruyun ve bu deliklerden cihazın içine herhangi bir nesne itmeye çalışmayın.

AVALANCHE® SI Thyroid VNS nöromonitörüne sessizlik sensörü bağlanmış ancak yüksek frekanslı elektro cerrahi cihazındaki etkin aracın kablosu ile bağlantısı doğru şekilde yapılmamış ise yüksek frekanslı elektro cerrahi cihazları gibi diğer cihazlardan karışan frekanslar sesin istenmeyen zamanlarda kısılmasına sebep olabilir. Sessizlik sensörü mandalının uygun kabloya düzgün şekilde bağlandığından emin olun.

UYARI: Bu konu hakkında lütfen Bölüm 6 “Yüksek Frekans Sessizlik Sensörü” makalesini inceleyin.

Elektro cerrahi cihazlarıyla birlikte iğneli elektrotların kullanımı, elektrot ve deri arasındaki temas noktasında yüksek yanma riskine sebep olabilir. Bu sebeple, elektro cerrahi cihazına yönelik tüm öneri ve güvenlik talimatları kullanıcılar tarafından dikkatlice öğrenilmeli ve uygulanmalıdır. Ayrıca otomatik empedans veya akım ölçümü yapan tüm cihazlar düzenli zaman aralıklarında elektrik güvenlik kontrolüne girmelidir.

UYARI

Radyo frekans alanlarının bir sonucu olarak indüksiyon akımlarından kaynaklanan yanıklardan kaçınmak için iğne elektrotlar elektro cerrahi cihazlarından mümkün olduğunca uzakta uygulanmalıdır. Bu yüzden elektro cerrahi cihaz operasyon sırasında hastanın baş veya boynuna yakın konumlandırılmamalıdır. Özellikle tek kutuplu araçlar kullanılırken bu cihaz üzerindeki tüm kablolar diğer elektrot kablolarından mümkün olduğunca uzakta konumlandırılmalıdır.

Operasyona başlamadan önce, incelenecek sinirlerde oluşabilecek hasar riskinin yanı sıra elektro cerrahi cihazlar ile AVLANCHE® SI Thyroid VNS sistemi arasındaki etkileşimden kaynaklanan yanık riski de dengelenmelidir..

Yalnızca üretici tarafından AVALANCHE® SI Thyroid VNS ile kullanılması onaylanan iğne elektrotların kullanılmasına izin verilir. Steril olmayan elektrotlar kullanıldığında iğne elektrotlar yeniden kullanılacağı her operasyon prosedürden önce steril edilmelidir. İğne elektrotları kullanılmadan önce kullanıcı talimatları ve elektrotların yeniden kullanılabilir olması durumunda üreticinin sterilizasyon yönergeleri dikkatlice öğrenilmeli ve izlenmelidir.

Aynı durum stimülasyon probları kullanımında uygulanır. Yalnızca Dr. Langer Medical GmbH tek veya çoklu kullanım stimülasyon probları kullanılabilir. Çok kullanımlı stimülasyon probları yeniden kullanılacağı her operasyonel prosedürden önce tekrar sterilize edilmelidir. Tek ve çok kullanımlık stimülasyon probları kullanılmadan önce kullanıcı talimatları ve üretici sterilizasyon yönergeleri öğrenilmeli ve izlenmelidir.

UYARI: Tek kullanımlık stimülasyon probları radyasyon sterilizasyonundan geçmiş ve tek kullanım için üretilmiştir. Ürün birden fazla kullanıldığında hasta için enfeksiyon riski oluşturmasının yanı sıra hazırlık sırasında ürünün hasar görme riski de vardır. Tekrar eden hazırlığa izin verilmez..

3 İşlevsel ilkeler ve işletim

3.1 Yazılım mimarisi

AVALANCHE® SI yazılımlı monitörler Microsoft® Windows® 7 yerleşik işletim sistemine bağlıdır ve tam olarak yapılandırılmıştır. Kullanıcı cihazda oturum açmak ya da kapatmadan önce sistemi kapatmak zorunda değildir. İşletimin hazır hale gelmesi yapılandırmaya bağlı olarak 90 saniyeyi bulabilir.

Sistem bir dokunmatik ekran ile çalışır. AVALANCHE® SI uygulaması yazılımında diğer tüm Windows® işlevleri kullanıcı tarafından gizlenmiştir ve kullanılamaz.

3.2 Sistemin başlatılması – işletimin hazır hale gelmesi

Nöromonitöre geçiş yapmadan önce AVALANCHE® SI Thyroid VNS'nin arkasında bulunan "Bağlantı kutusu konnektörü" işaretli bağlantıyı kullanarak AVALANCHE® SI Bağlantı kutusunu bağlayın. Cihazın arkasında bulunan güç kaynağını açın. Yalnızca, üretici tarafından sağlanan koruyucu topraklama kablosu bulunan güç kablosunun takılı olduğundan emin olun.

Cihazdan AVALANCHE® SI Bağlantı kutusunu çıkarın. Şekil 1: AVALANCHE® SI Thyroid VNS fiş bağlantıları

Bir sonraki kullanımdan önce, bütünlük açısından cihazın ve Bağlantı kutusunun arkasında bulunan fiş bağlantısını kontrol edin (Şekil 1).

Şekil 1 AVALANCHE® SI Thyroid VNS fiş bağlantıları

UYARI:

Bölüm 9.4 başta olmak üzere, bölüm 9 "Güvenlik Yönergeleri" makalesinde yer alan notlara lütfen özellikle dikkat edin.

DİKKAT

Bölgesel şartlar dikkate alınmalıdır. AVALANCHE® SI Thyroid VNS koruyucu

topraklama iletkeni kurulu bir çıkışa onaylanmış koruyucu topraklama iletkeni olan bir güç kablosu ile bağlanmalıdır.

Ana sinyal penceresi görüntülendiğinde sistem işletime hazırdır (bkz. Şekil 2).

3.3 Hasta yatış penceresi

Hasta yatış verileri operasyon sırasında istenilen zamanda düzenlenebilir. Acil durumlarda hasta verilerinin tamamlanmasına gerek yoktur. Böyle bir durumda

<İptal> düğmesi ile pencereden çıkılabilir. İstediğiniz zaman EMG penceresinin solunda bulunan sekmeyi kullanarak

<Hasta>

düğmesine erişebilir ve düzenlemeye devam edebilirsiniz.

Şekil 2 Hasta yatış penceresi

Göstergelerin altındaki düğmeler alfanümerik metin girişi için bir sanal klavye penceresi açar. Cinsiyeti değiştirme işlemi metin girmeden yalnızca <Cinsiyet> düğmesi kullanılarak yapılır.

Şekil 3: Sanal klavye penceresi

Klavye penceresi metin alanı adını ve geçerli metni göstermektedir (bkz Şekil 3). Harf ve sayılar tek tek <Geri> düğmesiyle silinebilirken girişin tamamı <Hepsini sil> düğmesiyle silinebilir. Baş harfleri düzenlemek için önce <Shift> düğmesine basın.

Şekil 3 Sanal klavye penceresi

<Tamam> düğmesini kullanarak ilk kez hasta yatış ekranından çıkıldığında, daha sonra hasta yatış penceresini açtığınızda <Taburcu et> düğmesi aktifleşecektir (solgun görünmeyecek).

DİKKAT

Bir hasta vakasını veya operasyonu sonlandırıp diğer hastaya geçiş yapmak için <Taburcu et> düğmesine basılmalıdır. Son hastayı taburcu etmeden hasta yatış verilerini değiştirmek, sistemin hasta verilerinin üzerine yazmasına sebep olacaktır.

Son işletim prosedüründen çıktıktan sonra ve AVALANCHE® SI Thyroid VNS nöromonitörü kapatmadan önce EMG penceresinin tekrar görüntülenmesi için <Tamam> düğmesine tekrar basılmalıdır (Şekil 4).

3.4 EMG penceresi (ana sinyal penceresi)

Şekil 4: EMG penceresi Nöromonitörü başlattıktan ve hasta editörünü kapattıktan sonra, EMG penceresini / ana pencereyi göreceksiniz (Şekil 4).

EMG penceresi seçilen kanalları görüntülemek ve yapılandırmak, verileri kaydetmek, ses arayüzünü kullanmak ve yerleşik doğrudan sinir stimülatörünü çalıştırmak için kullanılır.

Şekil 4 EMG penceresi

EMG sinyal görüntüleme penceresi iki parçaya bölünmüştür. Sol tarafta EMG sinyali sürekli olarak görüntülenir. Sağ tarafta, tetiklenen stimülasyon sinyalleri görüntülenir. Doku uyarma probuna temas ettiğinde stimülasyon otomatik olarak algılanacaktır. Stimülasyon sırasında sinyal bölümü ekranın sağ tarafında görüntülenecektir.

EMG penceresinin üst kısmında tiroid operasyonu sırasında en çok önem taşıyan olayları gösteren altı pencere bulunur.

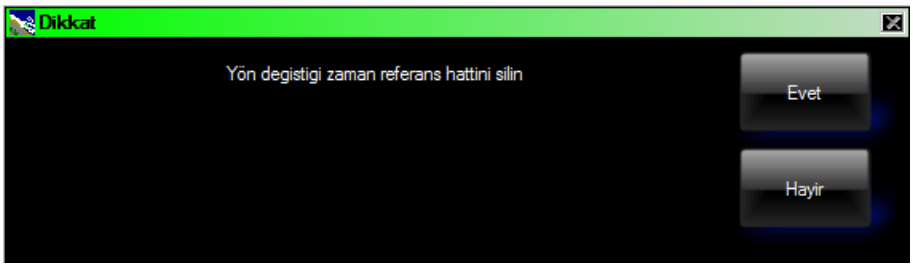
Şekil 5 Tiroid operasyonu sırasında olay pencerelerindeki en çok önem taşıyan olaylar

By pressing the right tab button in the EMG window, you can press the button and toggle between the left and right sides without deleting the results displayed on the hidden side.

EMG penceresinde sağ sekme düğmesine basarak düğmesini seçebilir ve sol ve sağ taraflar arasında gizlenen bölümde görüntülenen sonuçları silmeden geçiş yapabilirsiniz.

Şekil 6 Sağ taraf için olay pencereleri

Referans hattı ayarlanmış ise (bkz bölüm 3.14), <Yön Değiştir> tuşuna basıldığında referans hattının silinip silinmeyeceği sorulacaktır (Şekil 7). Görüntülenen alan değişikliklerinden önce bu soruyu cevaplamalısınız.



Şekil 7 Yön değişikliği uyarısı

Pencerenin sol alt köşesinde bulunan yuvarlak LED'ler bağlı hasta kablosunun yanı sıra Bağlantı kutusu ve stimülasyon durumunu gösterir.

Durum Göstergeleri

Hasta Kablosu: Stimülasyon aktif:	Tüm durum LED'leri KAPALI
Hasta Kablosu: Stimülasyon aktif:	Uç kablo bağlı
Hasta Kablosu: Stimülasyon aktif:	Uç kablo bağlı el probu ile stimülasyon etkinleştirildi
Hasta Kablosu: Stimülasyon aktif:	Uç kablo bağlı vagus elektrotu ile stimülasyon etkinleştirildi

EMG penceresi aşağıdaki alanlara göre bölünmüştür:

Latenslerine göre sinirlerin isimlendirilmesi

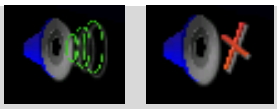
Kont. Vagus:
5,5ms 0,49mV
Stim. akimi: 1,0 mA
Elde Tutulan Prob:
2,6ms 1,18mV
Stim. akimi: 1,0 mA
N. laryn. recurrens

Latens ve genişlik otomatik olarak ölçülür ve görüntülenir. El probu ölçümleri mavi ile vagus elektrotu probları ise yeşil ile gösterilir.
> N. recurrens veya N. vagusun daha kesin isimlendirilmesi yalnızca aşağıdaki latens alanlarında mümkündür.

	Sol taraf	Sağ taraf
N. recurrens	1.95 - 3.91 ms	1.95 - 2.99 ms
N. vagus	4.69 - 7.42 ms	3.92 - 5.80 ms
Okunamadı	< 1.95 ms 3.91 < … < 4.69 ms > 7.42 ms	< 1.95 ms > 5.80 ms
N.recurrens/N.vagus	-	3.00 - 3.91 ms

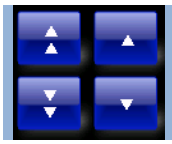
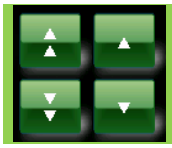
Hastanın sol tarafındaki sinir stimülasyonu sırasında AVALANCHE® SI Thyroid VNS olay penceresi (Şekil 5: Tiroid operasyonu sırasında olay pencerelerindeki en çok önem taşıyan olaylar
) seçilmelidir. Hastanın sağ tarafına stimülasyon uygulanması halinde ise sağ sekme düğmesine ve ardından <Taraf değiştir> düğmesine basılarak AVALANCHE® SI Thyroid VNS olay penceresinin sağ tarafıı seçilmelidir. Sinir tespiti özel ve tarafa bağlı latens zamanlarına dayalı olduğu için yanlış taraf ayarlandığında bu özellik doğru çalışmaz..

Otomatik sessizleştir



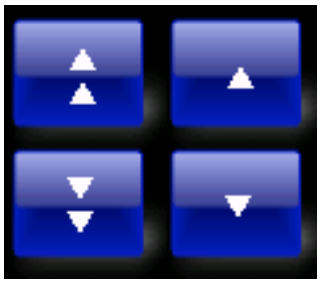
Otomatik sessizleştirme işlevi devrede/devre dışı.

Seviyelendirme düğmeleri	
	Yeşil oklar Y eksenini seviyelendirir (µV olarak sinyal gücü)

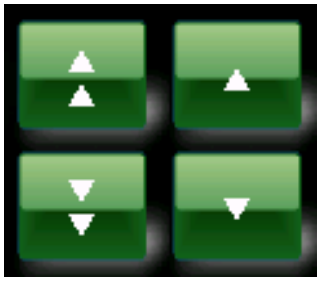
Stimülasyon parametresi	
	El probu için stimülasyon akım yoğunluğunu ayarlama düğmesi
	Vagus elektrotu için stimülasyon akım yoğunluğu ayarlama düğmesi (Vagus stimülasyonu etkinleştiğinde mavi düğmelerin yerine bu düğmeler görüntülenecektir, bkz bölüm 3.13)

3.4.1 Stimülasyon parametrelerini ayarlama

Her stimülasyon modu için özel stimülasyon akım yoğunluğu ayarlanabilir. Sistem otomatik olarak hangi stimülasyon tipinin etkinleştirildiğini algılar düğmelerin rengini buna göre değiştirir (mavi-yeşil) ve akım yoğunluğu ayarını kullanır. EMG penceresinin sağ alt tarafında stimülasyon akımı ayarlama düğmelerini bulabilirsiniz.



El probu için stimülasyon akımı	
çift ok tuşları:	Ondalık sayıdan önceki değeri değiştirir
Ok tuşları:	Ondalık sayıdan sonraki değeri değiştirir
ayarlama aralığı:	0.1 – 5.0 mA
min. artış:	0.1 mA

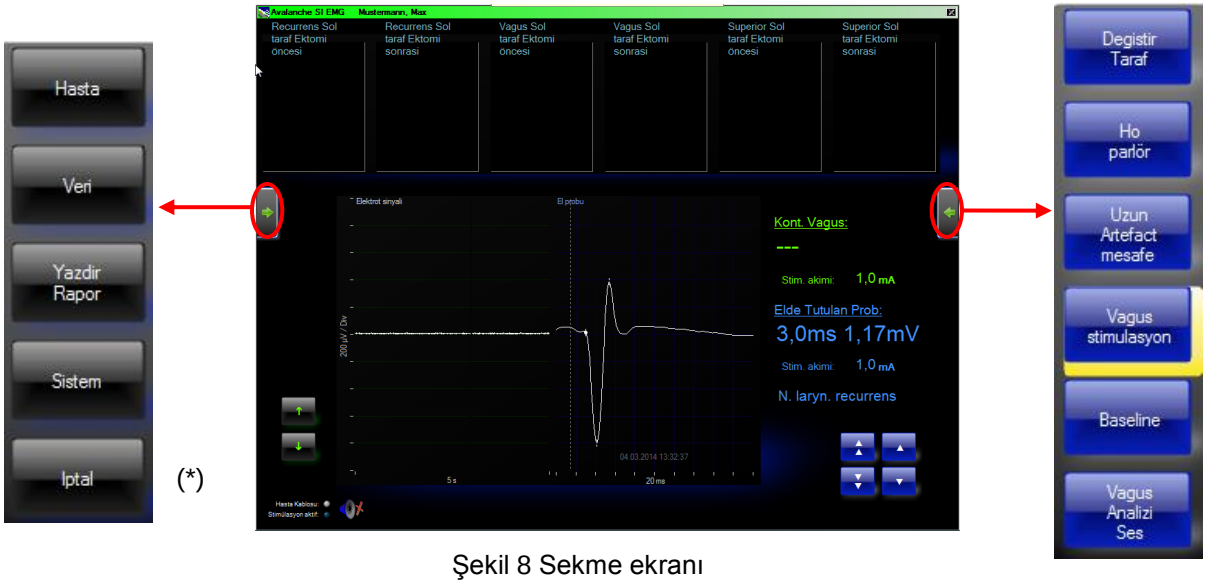


El probu için stimülasyon akımı (yalnızca etkin vagus stimülasyonu sırasında bkz bölüm 3.13)	
çift ok tuşları:	Ondalık sayıdan önceki değeri değiştirir
Ok tuşları:	Ondalık sayıdan sonraki değeri değiştirir
ayarlama aralığı:	0.1 – 5.0 mA
min. artış:	0.1 mA

Parametre sıklığı gibi diğer tüm stimülasyon parametreleri otomatik olarak en iyi değerlere ayarlanır. Bunlar kullanıcı tarafından değiştirilemez:

Stimülasyon parametres	Değer
Stimülasyon modu	ani akım
Stimülasyon akım (el probu)	4 Hz
Stimülasyon sıklığı (vagus elektrotu)	3 Hz
Atım genişliği	200 µs
Atım şekli	kare dalga, negatif

3.4.2 Menü düğmeleri



Şekil 8 Sekme ekranı

Sol sekme menüsü	
Hasta	Hasta yatış penceresini açar (bkz bölüm 3.3)
Veri	Gözlemleme ve analiz için kaydedilen verileri seçmeye yarayan pencereyi açar (bkz bölüm 3.7)
Yazdır Rapor	MS WORD zemin renginde bir rapor yazdır. Bu seçenek yüklenmemişse düğme etkin değildir (bkz bölüm 3.8.2).
Sistem	Temel cihaz işlevleri denetlenebilir veya yapılandırılabilir, örn. saat (bkz. bölüm 3.9)
Iptal (opsiyonel sekme)	Programı sonlandırır ve program seçim penceresini görüntüler. Kapatılan oturuma devam etmek müm-kün değildir. Olaylar veri tabanı aracılığıyla geri getirilebilir.

Sağ sekme menüsü	
Degistir Taraf	Sol ve sağ taraf olayları arasında geçiş yapar (bkz bölüm 3.4)
Ho parlör	Akustik sesin yüksekliğini ayarlar. (bkz bölüm 3.6)
Uzun Artefact mesafe	Akustik ölçüm nesnesi rejeksiyonu için manüel olarak değer ayarlamayı etkinleştirir (bkz bölüm 3.5). (etkin = sarı düğme solgun)
Vagus stimulasyon	Devamlı vagus stimülasyonunu etkinleştirir (sarı ışıklandırma = etkin) (bkz bölüm 3.13)
Baseline	Elde edilen tüm ek sinyalleri karşılaştırmak için bir vagus ana hattı tanımlar. (bkz bölüm 3.14)
Vagus Analizi Ses	Vagu stimülasyonu için sesli bir uyarıyı devreye sokar. (bkz bölüm 3.14)

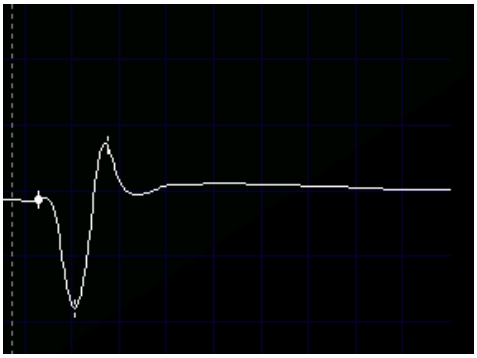
3.4.3 Stimülasyon

Doku ile stimülasyon probunun ucu temas ettiği anda akustik bir ses duyulur. Sistem stimülasyon moduna geçer. EMG penceresinin sol alt köşesindeki “Stimülasyon aktif” göstergesi maviye dönüşür. Stimülasyon sırasında akustik olarak stimülasyon atış sinyali ve kas bileşen sinyali duyulur.

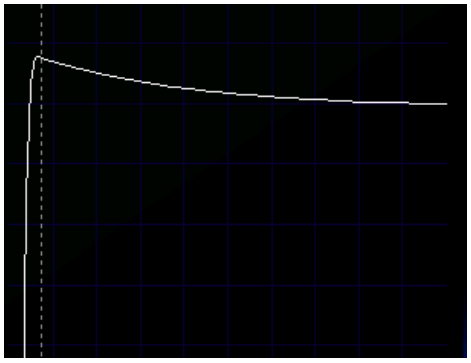
DİKKAT

Kas bileşen sinyali gibi yapay stimülasyon sesi de akustik olarak duyulacağı için kas bileşen sinyali olmadan stimülasyonları ve kas bileşen sinyaline sebep olanları ayırt etmek için dalga formu ekranına bakılması gerekmektedir.

Bu tavsiyeyi göz ardı etmek yapay stimülasyonun yanıltıcı bir şekilde kas bileşen sinyali olarak algılanması riskine sebep olabilir (aşağıdaki şekilleri inceleyiniz).



Şekil 9 Ses kası kas bileşen sinyali



Şekil 10 Stimülasyon artefaktı, kas bileşen sinyali yok

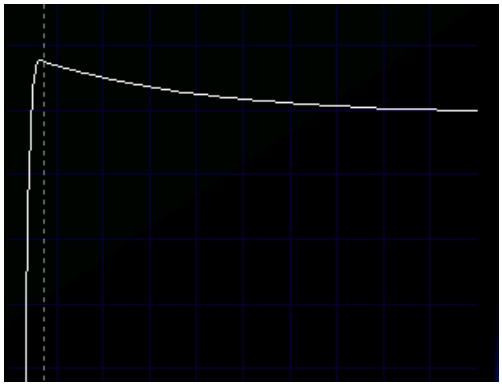
DİKKAT

İlgili sinir üzerinde net bir eylem potansiyeli oluşturmadan önce "Sinyal olmayan yerde, sinir yoktur" süreci üzerine asla hareket etmeyin. Kontrol amacıyla zaman zaman eylem potansiyelinin aynı sinir üzerinde oluşturulmaya devam edildiğinden emin olun.

Kas eylem potansiyelinin görülmemesi stimülasyonun aşağıdaki sebeplere sahip olmasından dolayı olabilir:
Ölçüm zincirinde hata, örn. tüp elektrotta zayıf temas veya iğne elektrotun ses telleri kasına hatalı uygulanması gibi.
Arızalı stimülasyon elektrotu, sitmülasyon sırasında bile (kablolama hatası) ekranın sol alt kenarında geçerli stimülasyonu ("Stimülasyon aktif") gösteren LED'in kapalı olması durumunda veya stimülasyon uygulanmadığında bile devamlı olarak açık kalması (kısa devre). Böyle bir durumda hatanın nedeni belirlenmeli ve AVALANCHE® SI Thyroid VNS sistemini kullanmaya devam etmeden once düzeltilmelidir.
Kan damlaması sebebiyle yeterli derecede iyi sinir temasına ulaşılamaması. Prob ucu ve sinir arasında fazla mesafe olması veya doku katmanlarının akımın iletilmesini engellemesi.
Sinir hasar görmüş veya kesilmiş.

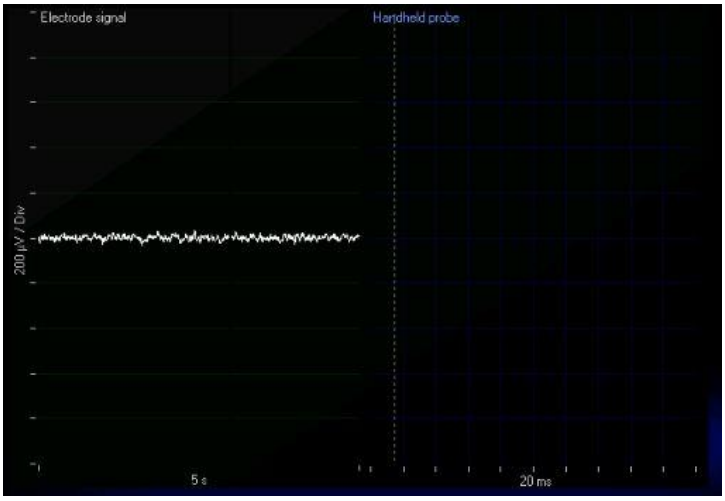
3.5 Akustik artefakt rejeksiyonun ayarlanması

Stimülasyon artefaktlarının derecesi genel olarak bir çok etkene dayanmaktadır (örn stimülasyon yeri, stimülasyon yerinin ıslaklığı, kullanılan stimülasyon probu vb.) (Şekil 9).



Şekil 11 Stimülasyon artefaktı

AVALANCHE® SI Thyroid VNS nöromonitörleri ile, 1,5 ms süreli bir akustik artefakt rejeksiyonu ayarlanmıştır. Artefact rejeksiyonu EMG penceresinde kesik çizgi ile gösterilmektedir (Şekil 10). Bu çizginin solunda kalan sinyal etkinlikleri duyulamaz. Sağındaki sinyal etkinlikleri akustik olarak seslendirilecektir.



Şekil 12 Kesik çizgili akustik artefakt rejeksiyonu göstergesi burada standart 1,5 ms'lik değeri ile gösterilmiştir

Stimülasyon artefaktı 1,5 ms’den uzun sürerse rahatsız edici artefakt gürültüsünü önlemek için akustik artefakt rejeksiyonun süre değeri (“uzun artefakt aralığı”) manüel olarak ayarlanabilir.

Bu işlemi yapmak için sekme düğmesine ve ardından

düğmesine basın. Akustik artefakt aralığının (“uzun artefakt aralığı”) uzatılan süresine 1,5 ile 4 ms arasında bir değer girmek için sayısal tuş takımını kullanın.

Şekil 13 Akustik artefakt rejeksiyonu için değer ayarlama

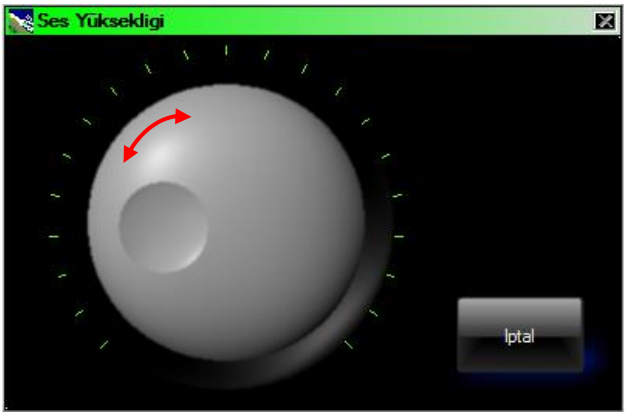
<Tamam> düğmesini kullanarak sayısal tuş takımını ve Ayar penceresini kapatın. Uzatılan akustik artefakt rejeksiyonu etkinleştirildi. Artefakt rejeksiyonunu gösteren kesik çizgi duruma göre ayarlanacaktır.

<u>UYARI</u>Uzatılan akustik artefakt rejeksiyonu değeri ("uzun artefakt aralığı") azami dikkatle seçilmelidir. Akustik artefakt rejeksiyonunda hiçbir sinyal aktivitesi (kas eylem potansiyelleri de) akustik olarak seslendirilmeyecektir. Hatalı olumsuz sinyal algılanmasını önlemek için görüntülenen sinyallerin görsel olarak denetlenmesi şiddetle önerilir.

3.6 EMG kanalının akustik izlenmesi için EMG ses yapılandırması

EMG penceresinde sağ sekme düğmesine basarak sesi ayarlamak için

düğmesini seçebilirsiniz.



SOL: Sesi Azalt

SAĞ: Sesi Arttır

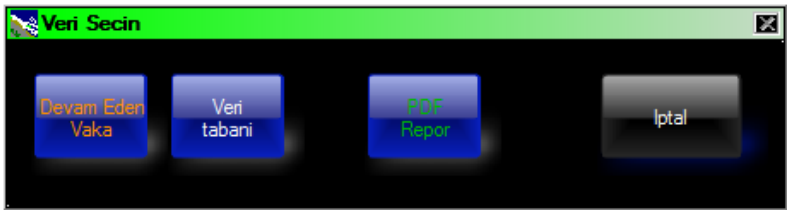
Şekil 14 Ses yapılandırması: Sesi değiştirmek için döner topuzu çevirin

<u>UYARI</u>Ses akım doğrulama sinyaline bağlı olarak değişecektir. Sistem stimülasyon sırasında akım doğrulama sinyalini tespit edemediğinde ses devreye girmeyecektir. Akım doğrulama sinyali işleyen stimülasyon probu dokuya temas ettiğinde oluşturulacaktır. Akım doğrulama sinyali akustik olarak (çalan ses) ve ekranın sol alt tarafında görsel olarak (açık mavi veya açık yeşil "stimülasyon aktif" LED'i) algılanabilir.

3.7 Veri penceresi

EMG penceresinin sol sekmesindeki <Veri>

düğmesine basıldığında kaydedilen verileri görüntülemek için Çevrimdışı Modu açılacaktır.



Şekil 15 Veri Seçimi

<u>UYARI</u>

Tüm akım sinyali yakalama prosedürleri çevrimdışı modunda sıralı olarak durdurulacaktır.

Devam Eden Vaka Geçerli operasyon için verileri yükler

Veri Tabanı Tüm kaydedilen durum verilerini seçer

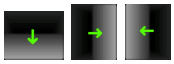
PDF Raporları Bir USB depolama cihazına veya FTP sunucusuna aktarmak için kaydedilmiş PDF raporlarını etkinleştirir (bkz bölüm 3.7.3)

3.7.1 Devam Eden Vaka/Çevrimdışı veri penceresi

<Devam Eden Vaka>

düğmesine basıldığında kullanıcının kaydedilen verilere gitmesini sağlayan çevrimdışı veri penceresi açılacaktır.

Şekil 16 Kayıtlı dalga formu gösteren .evrimdışı veri penceresi

Çevrimdışı veri penceresinde ilgili sinyal bölümleri ve olayları seçilebilir ve belgelenebilir.

düğmeleri X veya Y ekseni seviyelendirmesini değiştirmek için kullanılır.

Kas bileşeni sinyalinin latens ve genliğini göstermek için simgesi bulunan düğme sarı olmalıdır. Devre dışı olduğunda simge yeşil görünecektir. Bu işlev etkinleştiğinde sinyaller de filtrelendirilir, örn. 'düzgün' ve parazitsiz görünürler.

<u>DİKKAT</u>

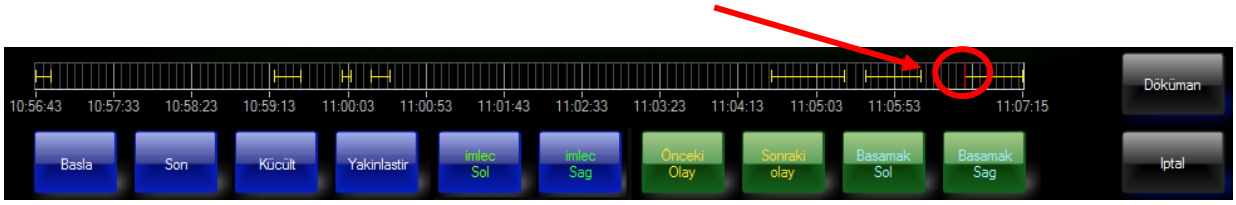
Çevrimdışı veri penceresinin alt tarafında, zaman ölçekli bir gezinti çubuğu bulunabilir. Kaydedilen veri türünü renk kodu ile gösterir.

Çevrimdışı veri penceresinin alt tarafında, zaman ölçekli bir gezinti çubuğu bulunabilir. Kaydedilen veri türünü renk kodu ile gösterir.

Çevrimdışı veri penceresinin açıklaması	
Emg kont.	Süren EMG faaliyetleri
Emg stim.	El probu ile uygulanan stimülasyonlar
Emg stim. ext.	Vagus probu ile uygulanan stimülasyonlar
Event	Vagus probu ile uygulanan olaylar olarak işaretlenmiş stimülasyonlar

Görüntülenmek üzere geçmişe yönelik bir hasta vakası seçilmişse X ekseni veri kaydının başlangıcından şimdiye kadar olan veya operasyon sonuna kadar olan zamanı gösterecektir. Gezinti çubuğundaki kırmızı dikey çizgi ilgili sinyal alanının oryantasyonu ve seçilmesi için kullanılır.

Gezinti işaretçisi (geçerli konum)



Şekil 17 Gezinti çubuğu

Basla	İşaretçi kaydedilen verinin başlangıcına atlar
Son	İşaretçi kaydedilen verinin sonuna atlar
Yakinlastir	Zaman ekseninin seviyesini arttırır
Kücült	Zaman ekseninin seviyesini azaltır
imlec Sol	İmleci sola kaydırır
imlec Sag	İmleci sağa kaydırır
Onceki Olay	İşaretçi bir önceki olayın başlangıcına atlar, kırmızı çizgi asıl olay konumunu gösterir
Gelecek Olay	İşaretçi bir sonraki olayın başlangıcına atlar, kırmızı çizgi asıl olay konumunu gösterir
Basamak Sol	İşaretçi bir önceki taramaya atlar, stimülasyon sekansında stimülüs numarası görüntülenecektir
Basamak Sag	İşaretçi bir sonraki taramaya atlar, stimülasyon sekansında stimülüs numarası görüntülenecektir

UYARI

İşaretçi gezinti çubuğundaki bir olayda veya kaydedilen veride konumlandırılmazsa dalga formu grafiğinde hiçbir dalga formu verisi görüntülenmeyecektir.

Stimüle edilen EMG olayını seçme özelliği (gezinti çubuğundaki sarı çizgi):

Gezinti çubuğu stimüle edilen EMG olayında konumlandırılmışsa, <Basamak sol> veya <Basamak sağ> düğmelerine basmak sistemin stimülasyona eş zamanlı olarak veri ve olayları göstermesini sağlayacaktır.

UYARI<Basamak sol> veya <Basamak sağ> düğmelerine basıldığında 30 ms taramalar görüntülenecektir. <Önceki olay> veya <Sonraki olay> düğmelerine basıldığında, stimülasyon yanıt sinyalleri 200 ms'lik zaman aralığında görüntülenecektir. Bu ekran, önemli kas bileşeni sinyallerini bulmak için genel bakış amacıyla kullanılabilir.

Olay ek açıklaması:

Her kaydedilen olaya daha sonra tanımlanmasını ve bulunmasını kolaylaştırmak için not eklenebilir. Çevrimdışı penceresinde

düğmesine basın. Önceden tanımlanmış olay adlarını seçmek veya isteğe bağlı bir isim girmek için aşağıdaki pencere açılacaktır. İstenilen açıklamanın satır ve sütununa dokunulduğunda pencerenin üst trafındaki satırın aynısı görüntülenecektir.

Şekil 18 Yazdırma veya olay işlevlerine yönelik bir açıklamanın tanımlanacağı pencere

Tamam *Açıklamayı kabul ederek pencereyi kapatmak için*

İptal Etme *Açıklamayı reddederek pencereyi kapatmak için*

Klavye *Sanal klavyeyi kullanarak bir açıklamayı manüel şekilde düzenlemek için*

DİKKAT

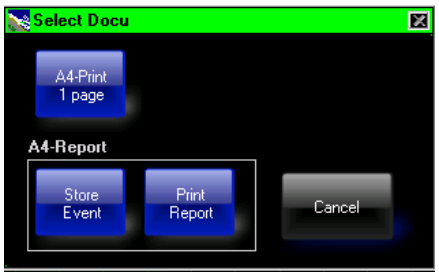
Açıklamalar dosyasına ek açıklamalar eklenebilir. Bu işlemin nasıl yapılacağı hakkında daha fazla bilgi almak için üreticiye danışın.

Seçilen olay adı üst alanda görüntülenecektir. Olay adları otomatik olarak kaydedilir.

Dalga formlarını yazdırmak:

Sinyalleri hasta bilgileriyle birlikte yazdırmak için isteğe bağlı harici A4 yazıcısı mevcuttur. Sinyalleri hasta bilgileri ile yazdırmak için <Belg> düğmesine basın. Yazdırma işlemi uygun yazıcıda otomatik olarak başlayacaktır.

Çoklu yazdırma seçenekleri varsa (harici A4 yazıcısı*, Rapor işlevi*), mevcut seçenekler arasından seçebilirsiniz.



Şekil 19 Belge seçim penceresi

A4 1 sayfa yazdırma: Standart beyaz kağıtta 4 formatında hasta bilgileriyle geçerli sinyal penceresinin Gri tonlamalı yazdırılması

A4 Raporu MS WORD tabanlı son rapor seçim düğmeleri

Olayı Kaydet MS WORD3 tabanlı bir olayın son raporunun açıklaması

Raporu Yazdır Operasyon sonunda MS WORD tabanlı3 bir rapor yazdırın

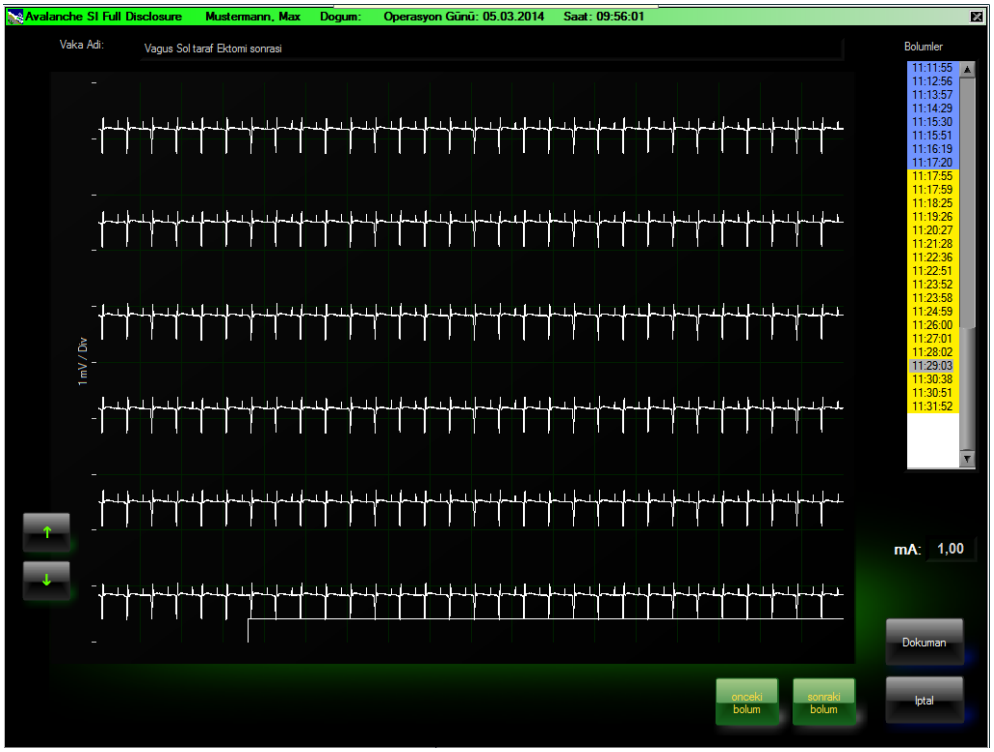
*A4 yazdırma seçeneği yüklenmemişse bu özellik kullanılamaz.

3.7.1.1 Tam Bilgi veri tabanı özellikleri

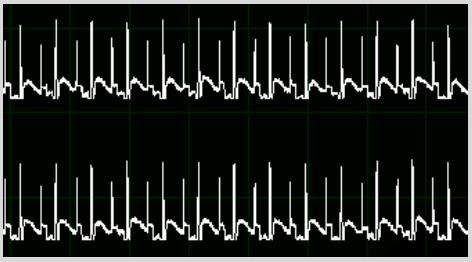
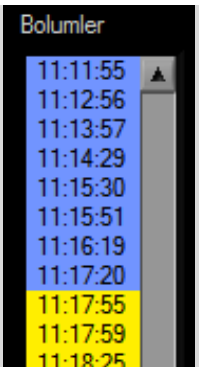
Tam Bilgi veritabanı özelliği, 60 saniyelik bir süre içinde tüm stimülasyon yanıtlarına düzenli açık bir genel bakış olanağı sağlayan ek bir araç olarak eklenebilir. Bu işlev özellikle, reküran larinjiyal sinirinin devamlı olarak izlenmesi sırasında sinyal analizi ve sinyal değişikliklerini bulma için faydalı olabilir.

Şekil 20 "Full Disclosure" (Tam Bilgi) düğmesi bulunan çevrimdışı veri tabanı penceresi

“Tam Bilgi" işlevi bir hastanın verileri yüklendikten sonra çevrimdışı veritabanı penceresindeki <Tam Bilgi> düğmesine basılarak açılabilir (Şekil 20).

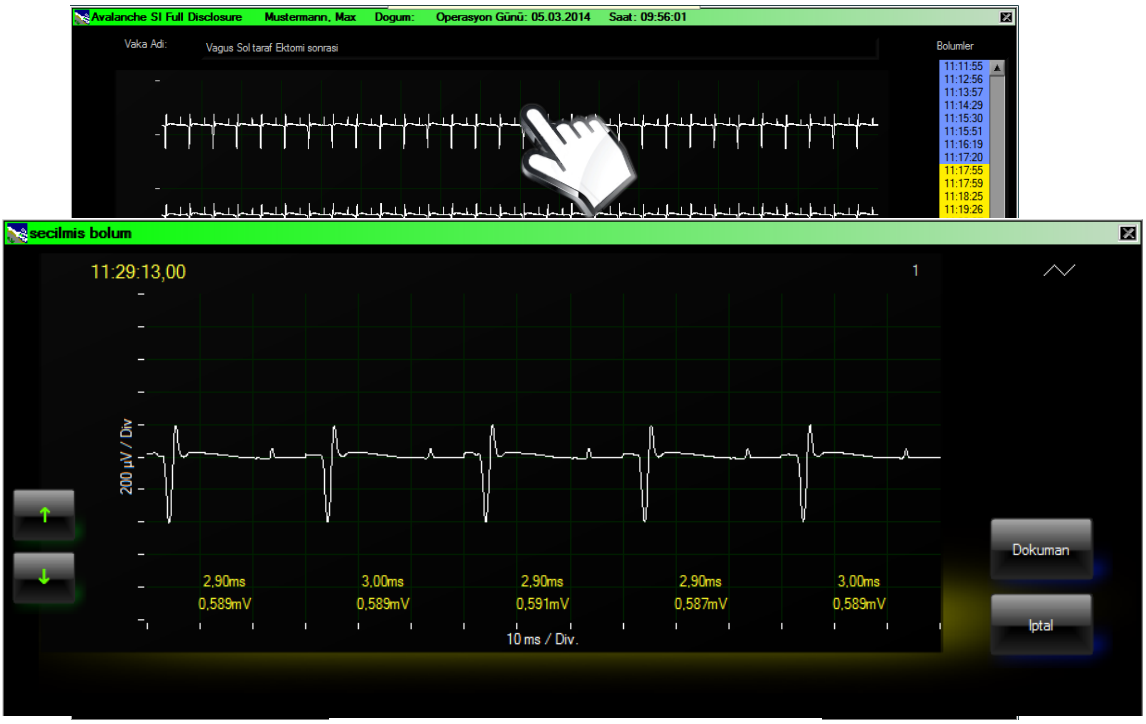


Şekil 21 Tam Bilgi penceresi

"Tam Bilgi" işlevlerinin tanımı	
	Görüntülenen olay <Sonraki olay> ve <Önceki olay> düğmelerine basarak değiştirilebilir.
	Mevcut seçeneklerle belgelemek ve yazdırmak için <Docu> düğmesine basın.
	Ardıl stimülasyon yanıtlarının görüntüsü (maks 60 s) Sinyal genliğinin değişimleri derhal tespit edilebilir. Bir sinyale dokunulduğunda bitişiğindeki sinyaller görüntülenecek ve ayrı bir pencerede analiz edilecektir. (“dokunarak yakınlaştır” özelliği).
	Stimülasyon bölümlerini tek tek kronolojik sırada görüntüler. Zamana dokunarak o zamana ait bölüm görüntülenebilir. El probu ile stimülasyon Vagus probu ile stimülasyon Bölüm seçilir ve gri ile işaretlenmiş olarak görüntülenir.

3.7.1.2 “Dokunarak Yakınlaştır” özelliği

Bir sinyale dokunulduğunda bitişiğindeki sinyaller görüntülenecek ve ayrı bir pencerede büyütülecektir. Ayrıca, sinyaller genlik ve latens açısından otomatik olarak analiz edilecektir.

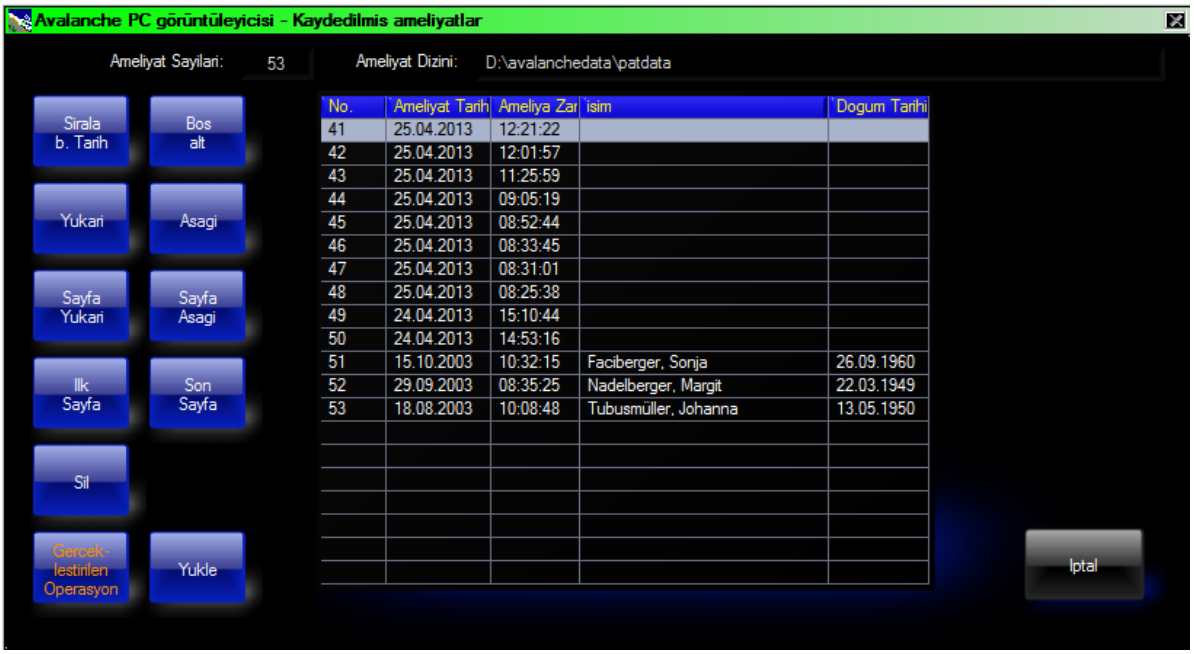


Şekil 22 "Dokunarak yakınlaştır" işlevi

<Docu> düğmesine basıldığında sinyaller mevcut seçenekler ile yazdırılabilir. <Çıkış> düğmesine basıldığında pencere tekrar kapatılabilecektir.

3.7.2 Veri Tabanı

düğmesine basıldıktan sonra, kaydedilen vakaların bir listesi görüntülenecektir. “Vaka sayıları” göstergesi cihazda kaydedilen vakaların sayısını gösterir.



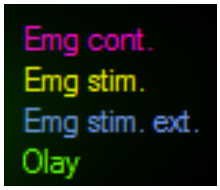
Şekil 23 Veri seçim penceresi / veri tabanı

Bu pencere ayrıca kullanıcının kaydedilen operasyon verilerini seçmesine veya bireysel kayıtları silmesine olanak tanır.

Sirala b. Tarih	Kaydedilen girişleri hasta adına göre sıralar
Gerceklestirilen Operasyon	Geçerli vaka verilerini seçer
Sil	Seçili hasta kaydını siler
Sayfa Yukari	Önceki sayfaya git
Sayfa Asagi	Sonraki sayfaya git
Ilk Sayfa	İlk sayfaya git
Son Sayfa	Son sayfaya git
Yukari	Önceki kayıda git
Asagi	Sonraki kayıda git
Tahli-ye et	Bir FTP sunucusuna veri aktar (isteğe bağlı)

	Seçili girişin kayıtlı verilerini göster
	Çevrimdışı veri modundan çıkıp gerçek zamanlı sinyal kaydını başlat

Çevrimdışı veri penceresinde vagus elektrotundan gelen stimülasyon yanıtları, el probu kullanılan stimülasyonlardan farklı renkte gösterilecektir.



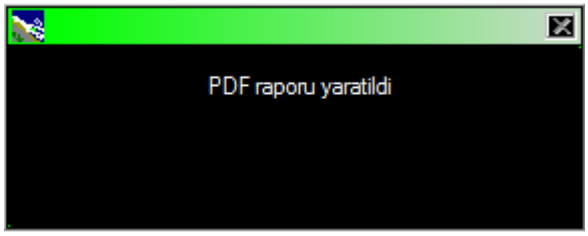
Şekil 24 Çevrimdışı veri penceresinin açıklaması

Çevrimdışı veri penceresinin açıklaması	
Emg kont.	Süren EMG faaliyetleri
Emg stim.	El probu ile uygulanan stimülasyonlar
Emg stim. ext.	Vagus probu ile uygulanan stimülasyonlar
Event	Vagus probu ile uygulanan olaylar olarak işaretlenmiş stimülasyonlar

UYARI: Bölüm 3.7.1'de verilen açıklama ve tanımlar bu bölüm için de dikkate alınmalıdır.

3.7.3 PDF Rapor Özelliği

Sistem penceresinde <PDF Raporu> tuşu etkin ise (=) (bkz bölüm 3.9), <Rapor Yazdır> düğmesine basıldığında tüm vaka raporları cihazda PDF dosyaları olarak kaydedilir. Bir PDF raporu oluşturulduktan sonra, aşağıdaki mesaj görüntülenecektir:



Şekil 25 Bir PDF raporu oluşturma

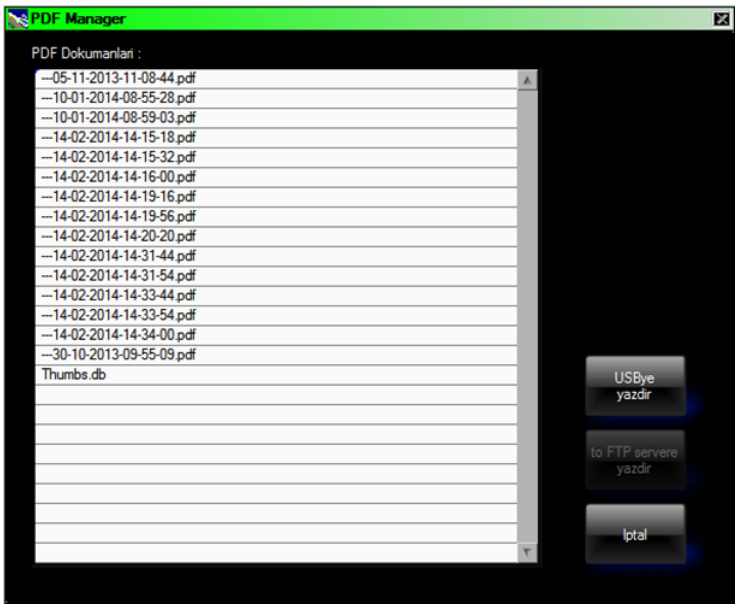
UYARI: PDF rapor işlevi etkinleştirilmiş ise rapor isteğe bağlı yazıcıda yazdırılamaz.

PDF raporları ilerleyen zamanlarda ihtiyaç olabilmesi ihtimaline karşı bir USB depolama cihazına aktarılabilir.

Bu işlemi yapmak için lütfen <PDF Raporu> düğmesini takiben <Veri> düğmesine basın

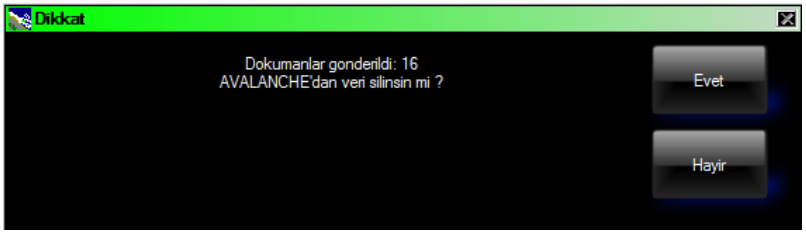
Şekil 26 Veri penceresi seçimi

PDF Yöneticisinde, cihazda kayıtlı olan tüm PDF raporlarını listeleyen bir tablo görüntülenecektir. PDF dosyası, rapor oluşturma tarihi ve zamanını takiben girilen hasta kimliğine göre adlandırılacaktır.



Lütfen şimdi USB depolama birimini, cihazın arkasındaki USB bağlantı noktasına bağlayın.

Tüm raporları USB belleğe kopyalamak için lütfen <USB Belleğe> düğmesine basın.



Şekil 27 PDF dosyalarının aktarma sonrası cihazdan silinip silinmeyeceğinin seçilmesi

Sizi aktarılan dosya sayısı hakkında bilgilendiren bir mesaj görüntülenecektir. Aktarma sonrasında PDF raporlarının cihazdan silinip silinmeyeceğini seçmek için lütfen <Evet> veya <Hayır> düğmelerini kullanın.

PDF Yöneticisini kapatmak için lütfen <Çıkış> düğmesine basın.

3.8 Dalga formlarını yazdırmak:

Bir olayı istediğiniz hedef pencereye kaydetmek için parmağınızı kullanarak olayı sürükleyip hedef pencereye bırakın. Bir olayı yazdırmak için olayı yazıcı sembolünün üzerine kaydırıp bırakın. (Şekil 27)

DİKKAT

Sağ dalga formu grafiğindeki son veya önceki stimülasyonlarda stimülasyon tarafından tetiklenen dalga formlarının yanlış ayrıştırılmasını önlemek için son stimülasyon boyunca tetiklenen dalga formu görüntüsünün güncellendiğinden emin olmak oldukça önemlidir. Stimülasyon problarının düzgün şekilde kullanıldığından ve akım doğrulama sinyallerinin görüntülendiğinden emin olun (akustik ses + sarı ışıklı gösterge işaretli "Stimilasyon etkin:" ekranın sol alt köşesinde).

Üst penceredeki olaylar da “Sürükle Bırak” yöntemiyle taşınabilir. İlgili olay penceresine dokunduktan sonra yapılabilecek olan yöntemlere ilişkin bir not belirecektir. Bunun yanı sıra diğer pencereye taşıma, yazıcı sembolüne taşıyarak yazdırma veya geri dönüşüm kutusu sembolüne taşıyarak silme gibi özellikler de mevcuttur.

3.8.1 Sinyaleri ayrı ayrı yazdırma

Sinyalleri hasta bilgileriyle birlikte ayrı ayrı yazdırmak için isteğe bağlı harici A4 yazıcısı mevcuttur.İlgili olay penceresindeki sinyale dokunun ve yeşil yazıcı sembolüne sürükleyin. Yazdırma işlemi uygun yazıcıda otomatik olarak başlayacaktır.

Şekil 28 Stimülasyon olaylarının sürüklenmesi veya yazdırılması

3.8.2 Rapor yazdırma (isteğe bağlı)

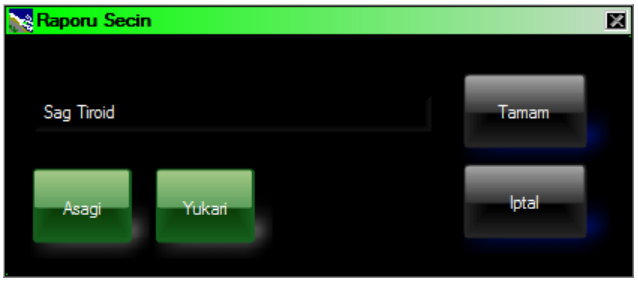
Operasyonun sonunda olay pencerelerindeki tüm sinyalleri içeren renkli bir rapor (1-2 sayfa) yazdırılabilir. Operasyon sırasında olaydaki sinyalleri belgelemek için sinyalleri ana pencereden ilgili olaya pencerelerine taşırken "sürükle-bırak" özelliğini kullanın (Şekil 28).

Şekil 29 Rapor için sinyal belgeleme

Rapor operasyon sonunda yazdırılabilir. Ekranın sol tarafındaki sekme tuşuna basıldığında ayrı menu tuşları görüntülenir. Lütfen EMG penceresindeki

düğmesine basın. Eğer bu seçenek cihazınızda yüklü değilse bu düğme devre dışı (solgun) görünür.

Yazdırılacak operasyon sayfalarını <aşağı> / <yukarı> tuşlarını kullanarak seçebilir ve <Tamam> tuşuyla yazdırma işini onaylayabilirsiniz (Şekil 29).



Şekil 30 Yazdırılacak operasyon sayfasını seçin

DİKKAT

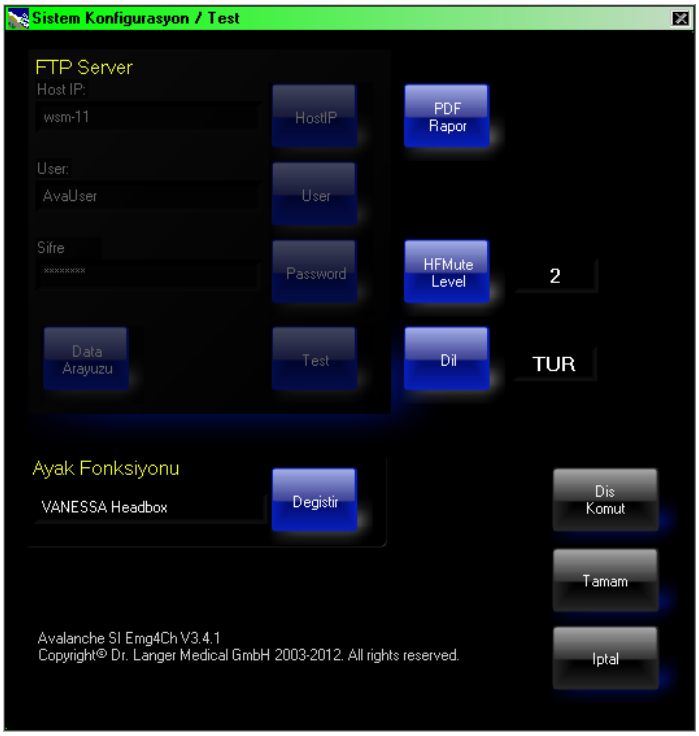
Yazdırma işi başlatılmadan önce harici A4 yazıcısı açık ve yazdırma için hazır olmalıdır. Yalnızca olay penceresinde mevcut olan sinyaller raporda yazdırılacaktır. Harici yazıcının kurulumu yalnızca üreticinin hizmet personeli tarafından yapılabilir.

3.9 Sistem penceresi

Ekranın sol tarafındaki sekme tuşuna basıldığında ayrı menu tuşları görüntülenir.

Temel sistem ayarları sistem penceresinde yapılandırılabilir. Bu pencere, EMG penceresindeki

düğmesine basıldığında açılacaktır.



Şekil 31 Sistem penceresi

PDF Raporları	PDF raporlarını USB depolama birimi veya FTP sunucusuna aktaracak özelliği etkinleştirmek için. UYARI: <PDF Rapor> etkin olduğu sürece yazdırma özelliği devre dışı olacaktır (bkz bölüm 3.7.3).
Görüntü Biçimi	Devam eden vagus stimülasyonunun aşamalarını görüntülemek için EMG penceresinde Biçim penceresini etkinleştirir. (bkz. bölüm Hata! Başvuru kaynağı bulunamadı.)
HFMute Seviyesi	Sessizleştirme Sensörü sınır değerinin 0 ile 10 arasında manüel olarak ayarlanması (0 = maks. sınır değeri/önerilen; 10 = min. sınır değeri/önerilen). **UYARI:** HFMute Seviyesi bir kez ayarlanıp <Tamam> tuşu ile doğrulandıktan sonra ayarlanan sınır değeri diğer tüm uygulamalar için etkin kalacaktır. **UYARI:** <HFMute Seviyesi> ayarının yanlış yapılması operasyon sırasında sorunlara yol açabilir. <HFMute Seviyesi> ayarını değiştirmeden önce ilgili ayarlamanın gerçekten gerekli olup olmadığından emin olun.

Dil (* opsiyonel sekme)	Kullanıcı ara yüzü dil seçimi. Dil seçimi yapıldıktan sonra programı sonlandırmak için lütfen <Çıkış> tuşuna basın ve ardından yazılımı yeniden başlatın (bkz bölüm 3.4.2).
Pedal özelliği	Bağlı pedal işlevini yapılandırır. AVALANCHE® SI Thyroid VNS yazılımı için pedal gerekli değildir.
Harici Komut	Hizmet fonksiyonlarını hatırlatır (yalnızca servis teknikerleri, cihaz yöneticileri veya medikal teknikerler için). Bu düğme zaman ayarı yapmaya olanak sağlar (bkz bölüm 3.11).

UYARI

Pedal, cihazın arkasındaki "Pedal" olarak işaretlenen BNC bağlantı parçasına bağlanacaktır. Yalnızca üretici tarafından sağlanan pedalların bağlanmasına ve kullanılmasına izin verilmektedir.

Tamam Pencereyi kapatır ve değişiklikleri kaydeder

İptal Et Değişiklikleri yok sayarak pencereyi kapatır

FTP erişim verilerine

PDF raporlarının veya tüm hasta veri dosyalarının hastane ağına aktarımı için FTP Sunucu Ayarları

(Yalnızca yetkili hizmet personeli için)

Ana makine IP'si Merkez FTP sunucusunun ana makine IP adresi için giriş kutusu

Kullanıcı FTP kullanıcısı için giriş kutusu

Şifre FTP kullanıcısı şifresi için giriş kutusu

Test FTP bağlantısını test etme fonksiyonu

Veri Arayüzü Tüm hasta veri dosyalarının aktarılması özelliği (sadece PDF raporları değil)

3.10 Operasyonun sonlandırılması ve sistemin kapatılması

Her operasyonun sonunda, EMG penceresindeki <Hasta> düğmesine basıldığında açılan hasta yatış penceresinde bulunan <Taburcu Et> tuşuna basın. Geçici olarak kaydedilen hasta verileri veri tabanına aktarılacak ve hasta adı ile operasyon tarihi veritabanı tablosunda görüntülenecektir. Kullanıcının sonraki hastayı almasını sağlamak için hasta yatış penceresindeki metin kutuları silinecektir.

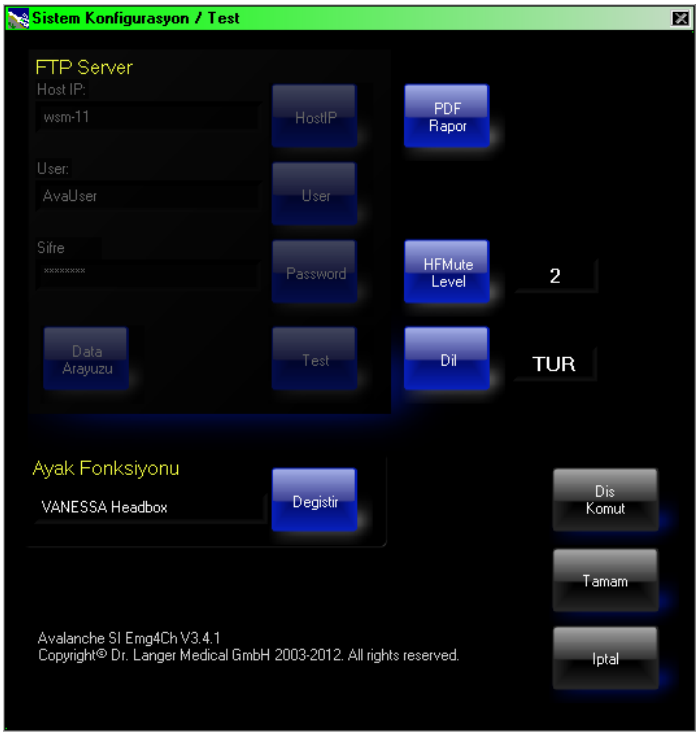
Gün sonunda sistem, son hastanın taburcu edilmesini takiben cihazın arkasındaki güç kapatma düğmesini veya ana anahtarı kullanarak kapatılabilir. Son hasta taburcu edilip EMG penceresinin görüntülenmesi için <Tamam> düğmesi ile doğrulanmamışsa, verileri kaydedilecek ve sistemin bir sonraki açılışında hasta maskesinde gösterilecektir.

3.11 Sistem zamanının ayarlanması

Ekranın sol tarafındaki sekme tuşuna basıldığında ayrı menu tuşları görüntülenir.

EMG penceresinde (ana sinyal penceresi)

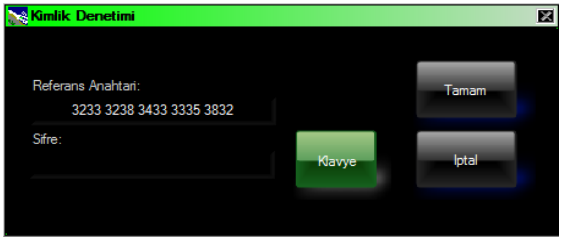
düğmesine basıldıktan sonra sistem yapılandırma penceresi açılacaktır.



Şekil 32 Sistem yapılandırma penceresi

<Harici Komut> düğmesine basarak, şifre girişi için yeni bir pencere açılacaktır. Aşağıdaki şifreyi girmek için lütfen sanal klavyeyi kullanın ve <Tamam> tuşuyla onaylayın.

Şifre: adjustthetime



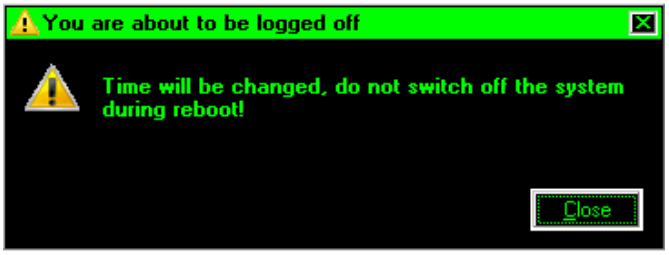
Şekil 33 Şifre girişi

Kimlik doğrulamasının ardından sistem zaman ayarlaması penceresi açılacaktır:

Şekil 34 Zaman ayarlama penceresi

Ekranda geçerli sistem zamanı görüntülenir.

Zaman düğmeleri kullanılarak değiştirilebilir. Ayarlamanın ardından, değişiklikler <Onayla ve Yeniden Başlat> düğmesi ile onaylanmalıdır. Bir uyarı ile otomatik olarak çalıştırılan sistem yeniden başlatma işlemi bildirilir (başka eylem gerekmez).



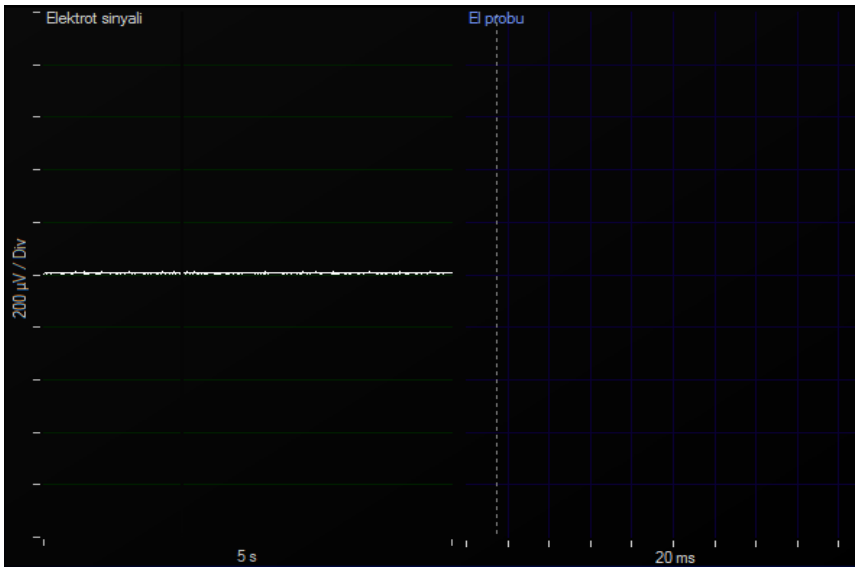
Şekil 35 Uyarı mesajı

Sistem yeniden başlatma işleminden sonra değiştirilen zaman ayarı doğrulanmalıdır. Sorun oluşması halinde Dr. Langer Medical GmbH müşteri hizmetleri ile iletişime geçin.

3.12 Sinyal penceresi

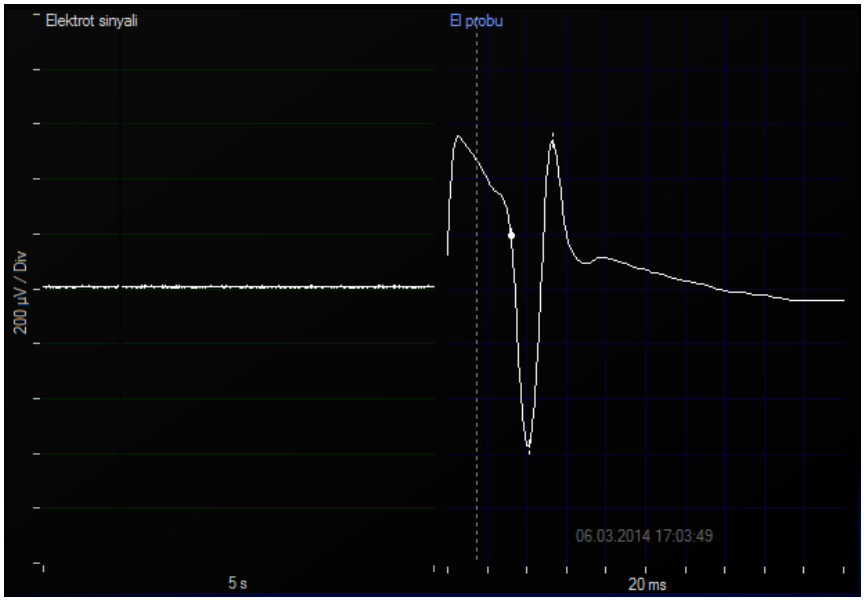
Sinyal penceresi tüm kayıtlı eylem potansiyellerini dalga formları olarak görüntülemektedir. El probu ve vagus probundan gelen sinyaller arasındaki farkı göstermek için vagus stimülasyonu yanıtı ayrı görüntülenir.

İlk stimülasyondan önce sol panel (Elektrot sinyali) algılama elektrotundan devamlı ölçülen sinyali göstermektedir. Sağ panel (El probu) bu aşamada bir sinyal görüntülemez (Şekil 35).



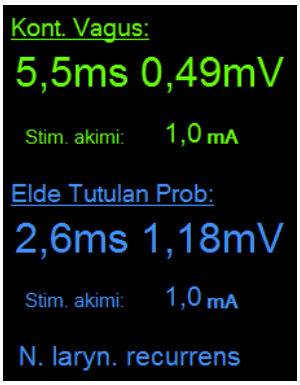
Şekil 36 İlk uyarım önce pencere Sinyal

Sinir el probu ile uyarılmışsa, sağ panel uyarılan yanıt sinyallerini görüntüler (Şekil 36).



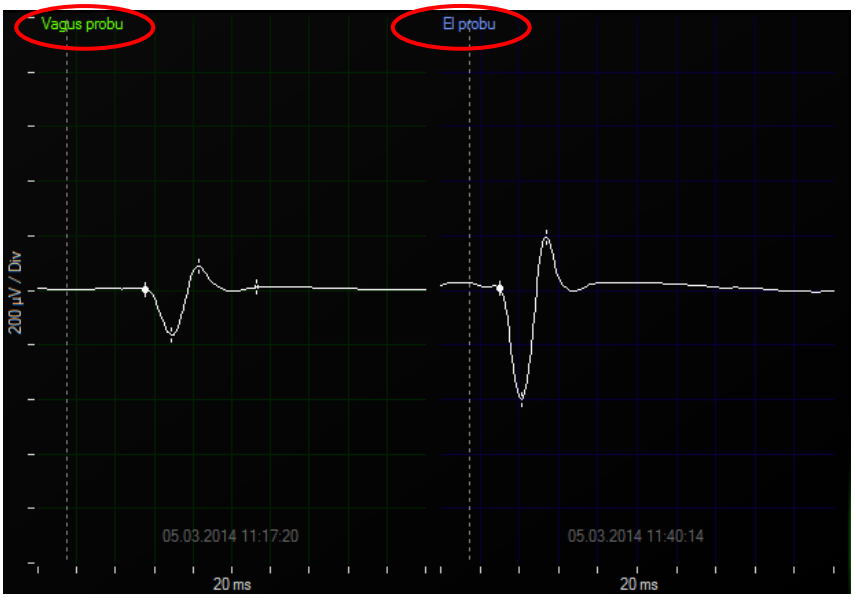
Şekil 37 El probu ile stimülasyon sırasında sinyal penceresi

Sinyaller latens ve genlikleri açısından otomatik olarak ölçülür ve sağ tarafta sinyal grafiğinin yanında uyarılan sinir verisi ile birlikte büyük şekilde görüntülenir (Şekil 37). Stimülasyon sonrasında en büyük sinyal pencerede görüntülenmeye devam edecektir.



Şekil 38 Genlik ve latens verisi

Ekranın sağ köşesindeki sekme tuşuna basıldığında menu açılır. Devam eden stimülasyonu etkinleştirmek için <Vagus stimülasyonu> düğmesini seçin (bkz bölüm 3.13). Sinir vagus probu ile uyarılmışsa, sol panel (Vagus probu) vagus stimülasyonu tarafından uyarılan yanıt sinyallerini görüntüler (Şekil 38). Elektrot sinyal penceresi gizlenmiştir.

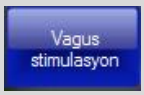
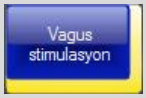


Şekil 39 Vagus stimülasyonu sırasında sinyal penceresi

Stimülasyon modu	Yanıt sinyallerinin görüntüsü
El probu	Sinyal penceresi sağ paneli
vagus probu	Sinyal penceresi sol paneli

3.13 < Vagus stimülasyon> tuşu

Ekranın sağ köşesindeki sekme tuşuna basıldığında menü açılır. Vagus stimülasyonunu etkinleştirebilecek prosedürü başlatmak için <Vagus stimülasyonu> tuşuna bir kez basılır.

Vagus stimülasyon tuşu	
	Vagus stimülasyon devre dışı
	Vagus stimülasyon etkin

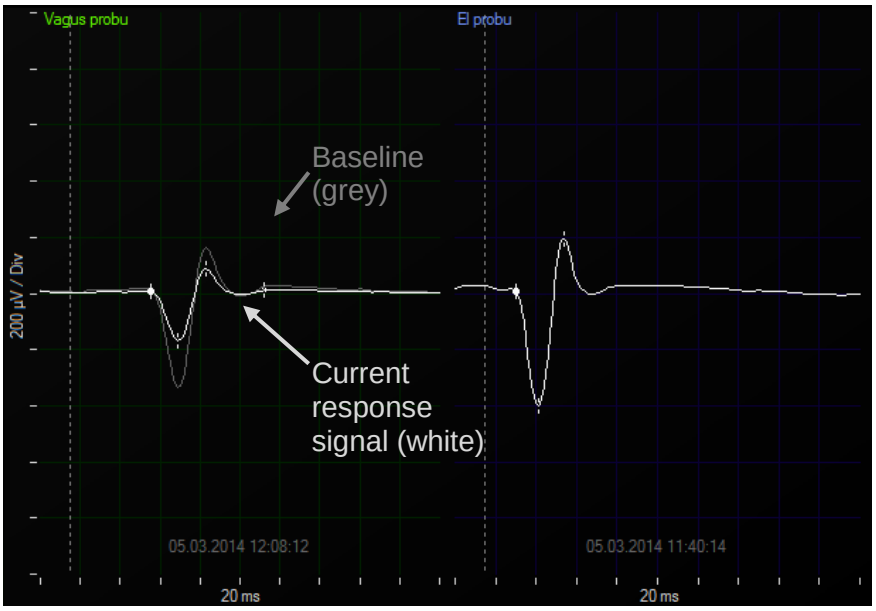
El probu dokuya temas ettiği anda AVALANCHE® SI Thyroid VNS otomatik olarak bu probu devreye sokar. Dokudan çıkarılırsa sürekli stimülasyon devam eder.
Prosedür sonunda vagus stimülasyonu tekrar <Vagus stimülasyonu> düğmesine basılarak devre dışı bırakılmalıdır..

3.14 < Anahat> tuşu

Ekranın sağ köşesindeki sekme tuşuna basıldığında menü açılır. <Anahat> tuşuna basıldığında vagus stimülasyonuna ilişkin sinyal değişiklikleri prosedür boyunca tespit edilebilir.

Şekil 40 Ana hattı etkinleştirme

Anahat bir kez tanımlandıktan sonra tüm ek yanıt sinyalleri otomatik olarak bununla kıyaslanır, görsel olarak görüntülenir ve sapma açısından analiz edilir (Şekil 41).



Şekil 41 Etkinleştirilen anahat ile vagus stimülasyonu

Anahat aşılırsa/karşılanmazsa, bir alarm sesi çalınır (=Vagus Analiz sesi).

Figure 40 Karşılanmayan anahattı veya negatif sinyal değişikliğini gösterir. Bu değişim Vagus Analiz sesinden gelen derin bir ses ile akustik olarak belirtilir.

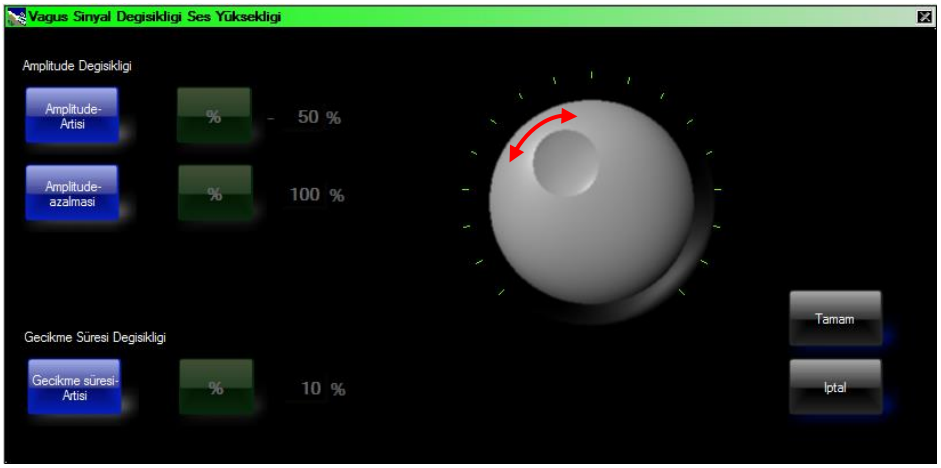
Anahat aşılırsa veya sinyalde pozitif değişiklik görülürse, bu tiz bir ses ile belirtilir.

AVALANCHE® SI Thyroid VNS N. Vagusun pozitif/negatif değişikliği hakkında Vagus Analiz sesinin görsel ve akustik olarak geri bildirim vermesi seçeneğini sunar.

UYARI: Bu özellik ve tuşlar (Anahat ve Vagus Analiz sesi) yalnızca etkin vagus stimülasyonu sırasında kullanılabilir (=sarı düğme ışıklandırma).

Ses ayarını ve vagus analiz tonunun değerlerini sınırlarını etkinleştirmek için

tuşuna basın (Şekil 43).



SOL: Azalt

SAĞ : Arttır

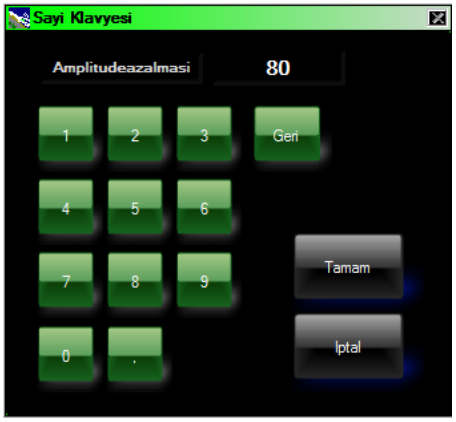
Şekil 42 Ses ayarı / vagus analiz tonu uyarı sınırları penceresi

Ses kontrolü sağa sola çevrilerek uyarı tonunun sesi arttırılabilir veya azaltılabilir.

Kişisel vagus analiz tonu alarm sınırları her durum için seçilebilir. Ayarlanabilen parametreler latensleri arttırdığı gibi genliği de azaltabilir veya arttırabilir.

Ayarlama ilgili tuşlara basarak etkinleştirilecektir (tuş sarıya döner).

Bir işlev etkinleştirildiğinde, alarm sınırları % tuşu ile görüntülenen bir tuş takımı aracılığıyla girilebilir (Şekil 44).



Şekil 43 Alarm sınırlarını ayarlama için tuş takımı

Vagus analiz tonu ayarlama için tuşlar	
Amplitude-Artisi	Genlik azaldığında uyarı sinyali verilmeyecektir
Amplitude-Artisi	Genlik azaldığında bir uyarı sinyali verilecektir Ayarlama aralığı: %-10 ila -80
Amplitude-azalmasi	Genlik arttığında uyarı sinyali verilmeyecektir
Amplitude-azalmasi	Genlik arttığında bir uyarı sinyali verilecektir Ayarlama aralığı: %-10 ila -200
Gecikme süresi-Artisi	Latens arttığında uyarı sinyali verilmeyecektir
Gecikme süresi-Artisi	Latens arttığında bir uyarı sinyali verilecektir Ayarlama aralığı: %-5 ila -30
%	Ekran tuş takımını gösterir

<Tamam> tuşuna basıldığında, ayarlar kaydedilecek ve pencere kapatılacaktır. <İptal> tuşuna basıldığında girişler reddedilecektir.

3.15 Stimülasyon araçlarına bağlanılması

VANESSA bağlantı kutusu üzerinde el stimülasyon probu ve vagus elektrotunun bağlanması için iki stimülasyon çıkışı (yeşil bağlantı noktaları) vardır.

Şekil 44 VANESSA Bağlantı kutusu bağlantıları (Madde No.: 21-0016)

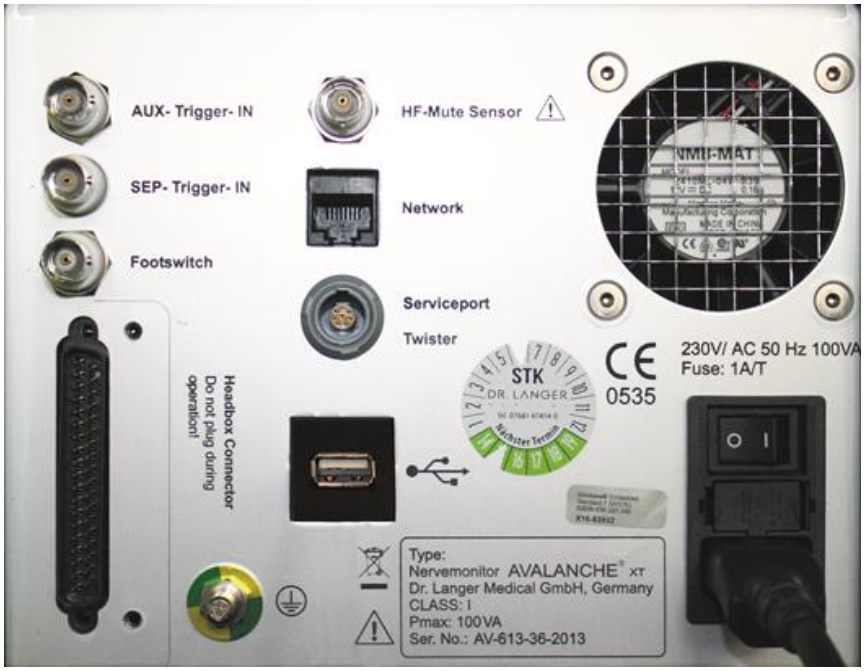
- ► El stimülasyon probunu VANESSA bağlantı kutusundaki “El probu” yazan sokete bağlayın.
- ► Vagus elektrotunu VANESSA bağlantı kutusundaki “Vagus probu” yazan sokete bağlayın.

4 VANESSA bağlantı kutusunun bağlanması

Şekil 45 VANESSA Bağlantı Kutusu (Ref. 21-0024). Ön görünüş

Kanal 1...2:	EMG Girişi, Kanal 1...2:
El probu ile stimülasyon:	Stimülasyon çıkışı, 0,1 mA… 5,0 mA
Vagus probu ile stimülasyon:	Stimülasyon çıkışı, 0,1 mA… 5,0 mA
EMG Giriş artışı:	500
Stimülasyon atış genişliği:	200 µs

5 Cihazın arkasındaki operasyonel giriş ve çıkışlar



Şekil 46 Cihazın arka tarafı

Güç modülü

Güç anahtarı ® SI Thyroid VNS'yi başlatır. Güç kablosu bağlantısı

UYARI: Yalnızca üretici tarafından sağlanan ve koruyucu topraklama kablosu olan onaylanmış güç kablosu kullanılabilir. Operasyon alandaki güç desteğinin yeterli ve verimli bir koruyucu topraklama kablosu sağladığından emin olun..

O = Güç kapalı

I = Güç açık

Dikkat: Bölgesel şartlar dikkate alınmalıdır.

Pedal

İsteğe bağlı bir harici pedal bağlamak için. Pedal IPX8 koruma sınıfı yönergeleri gereksinimlerini karşılamalıdır. Üreticiden onaylanmış bir pedal sağlamasını isteyin.

SEP Tetikleyici IN

Dr. Langer Medical GmbH (TWISTER®) tarafından önerilen harici sinir stimülatörlerine bağlanacak olan TTL tetikleyici girişi.

AUX Tetikleyici IN

D185 – Mk.IIa from Digitimer Ltd. yüksek voltaj stimülatörüne bağlanacak olan TTL tetikleyici girişi.

HF-Mute Sensörü Yüksek frekanslı elektro cerrahi cihazının sürekli işletiminden kaynaklanan rahatsızlığı önlemek için isteğe bağlı bir sessizlik sensörü bağlamak için (bkz bölüm 6). Üreticiden onaylanmış bir sessizlik sensörü sağlamasını isteyin.

Bağlantı Kutusu Konektörü Bağlantı kutusunun bağlantısı için

Çalışma esnasında fişi takmayın: Bağlantı kutusu cihaz açılmadan önce bağlanmalıdır.

Ağ Bir ağa veya ağ yazıcısına bağlanmak için.

Serviceport / Twister Servis veya Dr. Langer Medical GmbH ürünü TWISTER® sinir stimülatörü için bağlantı.

Üretici tarafından onaylanmış bir USB cihazına (örn yazıcı veya depolama birimi) bağlanmak için

6 HF Sessizleştirici Sensör

Şekil 47 HF Sessizleştirici Sensör

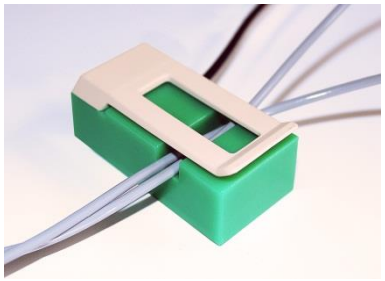
Dr. Langer Medical GmbH tarafından geliştirilen HF Sessizleştirici Sensör, EMG sinyallerinin sürekli izlenmesi sırasında HF cihazları tarafından oluşturulabilecek arka plan seslerini gidermek için kullanılır. Koagülasyon sırasında, basınç, gerilim veya sıcaklık değişiklikleri gibi sinire verilen en hafif rahatsızlık EMG sinyallerinin sürekli izlenmesi aracılığıyla AVALANCHE® SI Thyroid VNS tarafından akustik olarak belirtilir. Ancak koagülasyondan kaynaklanan arka plan sesleri cerrahı ilgilendirmez bu yüzden AVALANCHE® SI Thyroid VNS ile bir Sessizleştirici Sensör kullanılması gerekir. Sessizleştirici Sensör, yüksek frekanslı cerrahi cihazlar kullanıldığında, sinyallerden kaynaklanan rahatsız edici sesi algılar ver baskılar. Koagülasyon halinde, sensör otomatik olarak akustik alarmı kapatır ve koagülasyon sonlandığında yeniden açar.

Sessizleştirici Sensör sürekli EMG sinyali izlemesi gerektiren tüm prosedürlerde kullanılmalıdır.

Sessizleştirici Sensörü, AVALANCHE® SI Thyroid VNS cihazının arkasındaki “HF Mute Sensor” yazılı bağlantı noktasına bağlayın (ayrıca bkz bölüm 5).

Şekil 48 Mute Sensor connection

Yüksek frekanslı cihazlara yönelik tüm tek kutuplu ve çift kutuplu araç kablolarını Sessizleştirici Sensöre kenetleyin. Yüksek frekans tabanlı intraoperatif vasküler oklüzyona yönelik cihazların (örn. LigaSureTM) kabloları da Sessizleştici Sensöre takılmalıdır.



Şekil 49 Yüksek frekans kablolarla birleştirilmiş Sessizleştirici Sensör

<u>UYARI</u> Nötr elektrot kablosu Sessizleştirici Sensöre takılmayacaktır.

7 Ek cihazlarla birleştirme

Yalnızca bölüm 5’te belirtilen cihazlar the AVALANCHE® SI Thyroid VNS ile birleştirilebilir. Aşağıda listelenmeyen cihazlarla bağlantı yapılması için test aşaması ve üreticinin onayı gereklidir.

8 Temel güvenlik talimatları

8.1 Kullanıcı kılavuzundaki tüm talimatları izleyin

AVALANCHE® SI Thyroid VNS sisteminin doğru çalıştırılması, kullanılması ve hatasız işlemesi için temel güvenlik gereksinimleri ve standatlarını anlamak temel gerekliliktir.
Bu kullanıcı kılavuzu sistemi güvenlik gereksinim ve standartlarına göre çalıştırmak için en önemli tavsiyeleri içermektedir.

Güvenlik talimatları başta olmak üzere bu kullanıcı kılavuzu AVALANCHE® SI Thyroid VNS nöromonitörü ile çalışan tüm kullanıcılar tarafından uygulanmalıdır.
Bunun yanı sıra herhangi bir zararı önlemek için yerel olarak uygulanabilen tüm güvenlik talimatları ve gereksinimleri de uygulanmalıdır.

8.2 Operatörün yükümlülüğü

Operatör, yalnızca şu özellikleri taşıyan ekibin AVALANCHE® SI Thyroid VNS nöromonitörü ile çalışmasına izin verebilir:

- AVALANCHE® SI Thyroid VNS nöromonitörün işlevselliğine ve kullanımına aşina olan ve sorumlu personel tarafından eğitilmiş kişiler.
- "Temel güvenlil talimatları", "Güvenlik gereksinimleri" bölümlerini ve bu kullanıcı kılavuzundaki uyarı bildirilerini okumuş ve anlamış olan kişiler.

8.3 Kullanıcının yükümlülüğü

AVALANCHE® SI Thyroid VNS nöromonitörü ile çalışan tüm kişiler hastalar veya personel açısından tehlike oluşturacak durumları önlemek için temel güvenlik talimatlarını izlemekle yükümlüdür.

8.4 Nöromonitörü kullanırken oluşabilecek tehlikeler

. AVALANCHE® SI Thyroid VNS nöromonitörü geçerli güvenlik standartları ve geçerli teknoloji durumuna uygun olarak geliştirilmiş ve yapılmıştır. Yine de AVALANCHE® SI Thyroid VNS nöromonitörüne zarar gelmesi gibi kullanıcılar ve üçüncü taraflara yönelik bazı riskler olabilir.

⚠	**AVALANCHE® SI Thyroid VNS yalnızca:** • kullanım amacına yönelik olarak • güvenlik standartlarına uygun olacak doğru durumda kullanılır.
⚠	**AVALANCHE® SI Thyroid VNS şu durumlarda kullanılamaz:** • hastada kardiyak kalp pili implantı mevcutsa • hastada implant kardiyak defibrilatör mevcutsa (ICD) • hamilelik durumunda • epilepsi hastalarının intraoperatif veya teşhis incelemelerinde. (Yalnızca yetlkili bir tıp uzmanı tarafından riskleri değerlendirilen ve incelemesi yapılan epilepsi tedavilerindeki özel incelemelere yönelik olarak AVALANCHE® SI Thyroid VNS kullanılmasına izin verilir!) (Tüm durumlarda yetkili bir tıp uzmanına danışılmalıdır.)

Güvenliği etkileyen tüm faktörler derhal giderilmelidir!

⚠	• Cihaz yüksek nem bulunan konumlarda kullanılmamalıdır. • AVALANCHE® SI Thyroid VNS kardiyak stimülasyon amacıyla kullanılmamalıdır!
⚠	• 2 mA‘den yüksek akımlarla doğrudan sinir sitmülasyonu önerilmemektedir! • Yüksek bir sitmülasyon akımı uygulayarak uyarılmış sinirlere yönelik bir risk oluşmasından kaçınmak için değerlendirilebilir eylem potansiyeli sağlayan en düşük stimülasyon akımı kullanılmalıdır.
⚠	Aşırı derecede yüksek stimülasyon akımları engellenmelidir. Başka bir programa geçildikten veya AVALANCHE® SI Thyroid VNS başlatıldıktan sonra ve bir sonraki stimülasyondan önce ön tanımlı stimülasyon akımını kontrol edin.
⚠	Hasya bir stimülasyon akımı uygulanmışsa beklenmeyen kas tremorları görülebilir. Yaralanma riskini engellemek için çevre etklenleri dikkatlice seçilmelidir. Keskin kenarlı maddeler hastanın yakınında olmamalıdır.
⚠	• AVALANCHE® SI Thyroid VNS mikrodalga cihazlarının veya cep telefonlarının yakınında kullanılmamalıdır. • AVALANCHE® SI Thyroid VNS patlayıcı risk taşıyan ortamlarda kullanılmamalıdır. • AVALANCHE® SI Thyroid VNS elektromanyetik alanlarda kullanılmamalıdır. • Doğrudan göğüsten uygulanacak stimülasyondan kaçınılmalıdır.
⚠	AVALANCHE® SI Thyroid VNS ve elektro cerrahi cihazın eşzamanlı çalıştırılması elektrotlarda yanıklara yol açabilir. AVALANCHE® SI Thyroid VNS eş zamanlı çalıştırma sırasında arızalanabilir.
⚠	Elektrotlar ve diğer iletken parçalar, problar veya diğer cihazların elektrotları arasında yanlışlıkla oluşacak temastan kaçınılmalıdır!
⚠	• AVALANCHE® SI Thyroid VNS hastanın yakınında kullanılmamalıdır. EN60601-1-1 uyarınca tanımı: • Hasta ile mesafe en az 1,5 m. • hastanın üzerinden dikey olarak ölçülen yerden 2,5 m
⚠	Bağlantı kutusu, hasta kabloları ve stimülasyon elektrotları hariç diğer AVALANCHE® SI Thyroid VNS aksesuarlarının hastanın olduğu alanda kullanılmasına izin verilmez!
⚠	Üretici tarafından onaylanan aksesuarların dışında herhangi bir aksesuar kullanılmasına ve aşağıdaki yönergelerden başka yönergelerin izlenmesine izin verilmemektedir.
⚠	AVALANCHE® SI Thyroid VNS çoklu soket çıkışı aracılığıyla üçüncü taraf cihazlarına bağlanamaz!
⚠	Medikal cihazlar elektromanyetik parazitlerle ilgili özel koruma tedbirlerine tabiidir (EMI). AVALANCHE® SI Thyroid VNS ekli belge uyarınca kurulmalı ve çalıştırılmalıdır.

⚠	Taşınabilir HF iletişim cihazları medikal cihazları etkileyebilir!
⚠	Cihaz diğer cihazlarla birlikte istiflenmemelidir. Cihazın diğer cihazlarla birlikte istiflenmesi gerektiğinde sistemin kullanım amacıyla uygunluğu kontrol edilmelidir.

Rehberlik ve üreticinin açıklaması - elektromanyetik emisyonlar		
AVALANCHE® SI Thyroid VN nöromonitörü, aşağıda belirlenmiş elektromanyetik ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır. AVALANCHE® SI Thyroid VNS kullanıcısı veya müşteris cihazın bu şekilde bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon testi	**Uyumluluk**	**Elektromanyetik Ortam – kılavuz bilgiler**
CISPR-11 uyarınca RF emisyonları	Grup 1	AVALANCHE® SI Thyroid VNS nöromonitörü yalnızca dahili işlevi için RF enerjisi kullanır. Bu yüzden, RF emisyonları çok düşüktür ve yakınlardaki diğer elektronik ekipman ile parazit yaratmaz.
CISPR11 uyarınca RF emisyonları	**Grup A**	AVALANCHE® SI Thyroid VNS Nöromonitörü kullanım amacını ifa edebilmek için elektromanyetik enerji yayar. Yakınında bulunan elektronik ekipmanlar etkilenebilir.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	**Grup A**	
Voltaj dalgalanmaları / titreşme emisyonları IEC 61000-3-3	Uygulanamaz	

Portatif ve mobil RF iletişim ekipmanı ile AVALANCHE® SI Thyroid VNS nöromonitörü arasındaki önerilen ayrım			
AVALANCHE® SI Thyroid VNS nöromonitörü, yayılan RF bozukluklarının kontrol edildiği elektromanyetik ortamlar için tasarlanmıştır. AVALANCHE® SI Thyroid VNS nöromonitörü müşterisi veya kullanıcısı, taşınabilir ve hareketli RF iletişim ekipmanı (vericiler) ve sayısallaştırıcı arasında minimum mesafeyi sağlayarak aşağıda tavsiye edildiği gibi iletişim ekipmanının çıkış gücüne göre elektromanyetik parazitin önlenmesine yardım edebilir.			
Nominal çıktı verici W	Frekansına göre ayrılma mesafesi m		
	150 kHz ila 80 MHz d= 1.2√P	**80 MHz ila 800 GHz** d= 1.2√P	**800 MHz ila 2.5 GHz** d= 2.3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Yukarıda listelenmiş maksimum çıkış gücünde oranlı vericiler için, tavsiye edilen metre (m) olarak d ayrılma mesafesi vericinin frekansına uygulanabilir denklem kullanılarak tahmin edilebilir. Üreticiye göre vericinin maksimum çıkış güç değeri watt (W) cinsinden P'dir. NOT 1: Vericiler arasındaki 80 MHz ila 2,5 GHz arasındaki önerilen koruyucu mesafeyi hesaplamak üzere, hastanın yakınında sorun yaşanmasına sebep olabilecek mobil/taşınabilir iletişim cihazlarının istenilmeyen kullanılması olasılığını kısıtlamak için 10/3'lük ek bir yöntem kullanılmaktadır. NOT 2: Bu kılavuz bilgiler tüm durumlarda uygulanamayabilir. Elektromanyetik yayılma; emilim ve aynı zamanda yapılardan, eşyalardan ve insanlardan yansıma tarafından etkilenir.			

Kılvauz ve üreticinin açıklaması - elektromanyetik bağışıklık			
AVALANCHE® SI Thyroid VN nöromonitörü, aşağıda belirlenmiş elektromanyetik ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır. AVALANCHE® SI Thyroid VNS kullanıcısı veya müşteris cihazın bu şekilde bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık testleri	**IEC 60601 test seviyesi**	**Uyumluluk seviyesi**	**Elektromanyetik Ortam – kılavuz bilgiler**
Elektrostatik akım (ESD) acc. IEC 61000-4-2	±6 kV kontak ±8 kV Hava akımı	±6 kV Temas ±8 kV Hava akımı	Zemin ahşap, beton veya seramik döşeme olmalıdır. Eğer zemin sentetik malzeme ile kaplı ise, bağıl nem en az 30 % olmalıdır.
Elektrikli hızlı geçici/ patlama acc. IEC 61000-4-4	±2 kV güç kaynağı hatları için ±1 kV giriş/çıkış hatları için	±2 kV güç kaynağı hatları için ±1 kV giriş/çıkış hatları için	Şebeke güç kalitesi, tipik ticari veya hastane ortamı gibi olmalıdır.
Akım Acc. IEC 61000-4-5	±1 kV diferansiyel mod ±2 kV genel mod	±1 kV diferansiyel mod ±2 kV genel mod	Şebeke güç kalitesi, tipik ticari veya hastane ortamı gibi olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatlarında voltaj düşmeleri, kısa kesintiler ve voltaj dalgalanmaları IEC 61000-4-11	<5% UT 0.5 döngü için (UT'de >95% düşüş) 40% UT 5 döngü için (UT'de 60% düşüş) 70% UT 25 döngü için (UT'de %30 düşüş) <5% UT 5 saniye için (UT'de >95% düşüş)	<5% UT 0.5 döngü için (UT'de >95% düşüş) 40% UT 5 döngü için (UT'de 60% düşüş) 70% UT 25 döngü için (UT'de %30 düşüş) <5% UT 5 saniye için (UT'de >95% düşüş)	Şebeke güç kalitesi, tipik ticari veya hastane ortamı gibi olmalıdır. Şebeke güç kesintileri esnasında AVALANCHE® SI Thyroid VNS kullanıcısının sürekli çalışması gerekiyorsa, AVALANCHE® SI Thyroid VNS nöromonitörü kesintisiz güç kaynağı veya akü üzerinden enerjilendirilmesi tavsiye edilir.
Güç sıklığı (50/60 Hz) manyetik otam IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik ticari veya hastane ortamının karakteristik seviyelerinde olmalıdır.
Not: U_T , test seviyesinin uygulamasından önceki AC şebeke gerilimidir.			

Kılvauz ve üreticinin açıklaması - elektromanyetik bağışıklık

AVALANCHE® SI Thyroid VN nöromonitörü, aşağıda belirlenmiş elektromanyetik ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır. AVALANCHE® SI Thyroid VNS kullanıcısı veya müşteris cihazın bu şekilde bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık testleri	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik Ortam – kılavuz bilgiler
			Taşınabilir ve hareketli RF iletişim ekipmanları, kablolar dahil, AVALANCHE® SI Thyroid VNS nöromonitörünün hiçbir parçasına tavsiye edilen ileticinin frekansına uygun denklemden hesaplanmış ayrılma mesafesinden yakın olarak kullanılmamalıdır. Önerilen ayrım mesafesi:
İletilmiş RF RF dağılımları IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz to 80 MHz	3 V_{rms}	d=1.2√P
Yayılan RF RF dağılımı IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	d=1.2√P 80 MHz to 800 GHz
			d=1.2√ P800 MHz to 2.5 GHz
			iletici üreticisine göre P ileticinin watt (W) olarak maksimum çıkış güç oranıdır ve d metre (m) olarak tavsiye edilen ayrılma mesafesidir. Elektromanyetik site tetkiği (a) ile belirlenen sabit ileticilerden alan güçleri, her frekans aralığında (b) uyumluluk seviyesinden düşük olmalıdır. Aşağıdaki sembol ile işaretli ekipmanın yakınlarında parazit oluşabilir.

Not 1 80 MHz ve 800MHz'de, daha yüksek frekans aralığı uygulanır.
Not 2 Bu kılavuzlar tüm durumlarda uygulanamayabilir. Elektromanyetik yayılma; emilim ve aynı zamanda yapılardan, eşyalardan ve insanlardan yansıma tarafından etkilenir.

[a] Telsiz telefon (hücresel/telsiz), karasal radyo, amatör radyo, AM ve FM radyo yayınlayıcıları ve TV yayınlayıcıları gibi sabit vericilerden gelen alan şiddetleri teorik olarak hassas tahmin edilemezler. Sabit RF vericilerden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için, elektromanyetik saha araştırması dikkate alınmalıdır. AVALANCHE® SI Thyroid VNS nöromonitörünün kullanıldığı yerdeki ölçülmüş alan gücü uygulanabilir RF uyumluluk seviesinden yukarıda ise, AVALANCHE® SI Thyroid VNS nöromonitörünün normal çalıştığı gözlenmelidir. Eğer normal dışı performans gözlenirse, ® SI Thyroid VNS nöromonitörünün yerini değiştirmek veya düzenlemek gibi ek ölçümler gerekli olabilir..

[b] 150 kHz - 80 MHz frekans aralığı üzerinde, alan şiddetleri 3 V/m'den az olmalıdır..

8.5 Elektromanyetik parazitleri önleme

Elektro cerrahi ekipmandan kaynaklanabilen elektromanyetik alan karışımları, AVALANCHE® SI Thyroid VNS nöromonitörü bu cihazlardan mümkün olduğunca uzağa konumlandırararak azaltılabilir veya tamamen giderilebilir.

8.6 Garanti ve yükümlülük

Garanti yalnızca malzemeyi kapsamaktadır.

Garanti, yalnızca alıcının/kullanıcının aşağıdaki kurallara sadık kaldığını kanıtlaması halinde fiziksel ve maddi zararı karşılar ve yükümlülüğü kabul eder:

- AVALANCHE® SI Thyroid VNS nöromonitörünün kullanım amacına uygun kullanılması
- Kullanım talimatları ve tüm güvenlik gereksinimleri ve stantdartlarına uygun kurulum, nakliye, depolama, başlatma, çalıştırma ve bakım uygulanması
- AVALANCHE® SI Thyroid VNS nöromonitörde isteğe bağlı yapısal değişiklik yapılmaması
- İsteğe bağlı hizmet ve onarım yapılmaması (onarım işlemleri üretici tarafından yapılmalıdır)
- Yabancı maddelerden etkilenmemiş olması..

Bu tür durumlara bağlı hasarlar yükümlülük dışındadır

9 Güvenlik talimatları

9.1 Sembol ve açıklamalar

Kullanıcı kılavuzunda yer alan aşağıdaki terim ve semboller tehlikeyi işaret etmektedir:

	Dikkat: Kullanıcının özel dikkat etmesini gerektirir
	Dikkat: Sistem parçaları açısından bir tehlike veya olası nöromonitör işlevi arızasını işare eder
	Tip BF tatbiki parça
CE 0535	Uygulanabilir 0545 AB Yönergeleri ile uygunluğunu işaret eden sembol. Belirtilen gövde kimlik numarası (EUROCAT® - Sertifika ve Denetleme Kurumu GmbH, Darmstadt)
	Kullanmadan önce kılavuzu inceleyin!
	Cihaz evsel atıklara atılmamalıdır. Cihaz, elektronik atıklar için yerel geçerli talimatlara ve standartlara uygun olarak atılmalıdır.

Zorunlu personel güvenlik ekipmanı operatör tarafından sağlanmalıdır.

Tüm mevcut güvenlik ekipmanı düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir.

9.2 Bilgilendirici güvenlik önlemleri

Kullanıcı kılavuzu kurulum alanında tutulmalıdır. Tüm güvenlik ve tehlike talimatları okunabilir durumda korunmalıdır.

9.3 Personel eğitimi

Kurulum, başlatma, çalıştırma ve bakım için personel sorumluluğu açıkça belirtilmelidir.

9.4 Normal çalıştırma sırasındaki güvenlik önlemleri

Çalıştırma öncesinde görsel denetim ve işletim testi

The AVALANCHE® SI Thyroid VNS nöromonitörü yalnızca tüm güvenlik cihazları (koruyucu toprak bağlantısı) doğru şekilde işlediğinde kullanılabilir.

Gerekli güvenlik incelemesinin yıllık bir parçası olarak dahili güvenlik cihazlarının denetimi.

- Operatör her kullanım öncesin cihazın doğru çalıştığından, cihazın ve tüm aksesuarların doğru durumda olduğundan emin olmalıdır.

- .Yalıtım maddeleri, prizler ve mahfazaların üzerinde harici bir hasar olup olmadığı görsel olarak denetlenmelidir Dolaşmış kablolar, hasarlı yalıtımı olan kablolar, eksik kılavuz kabı vb kullanılmamalıdır.
- Herhangi bir hasar bulunduğunda cihaz kullanılmamalıdır.

- İşleyebilirliği etkileyecek hasarlara karşı cihaz ve aksesuarları görsel olarak denetlenmelidir.

Üretici tarafından yetkilendirilen bir kişi veya doğrudan üretici tarafından yıllık güvenlik incelemesi yürütülmelidir.

9.5 Yapısal Değişimler

Yapısal değişim ve onarımların yalnızca üretici tarafından yapılmasına izin verilir.

10 Telif hakkı

Bu kullanıcı kılavuzunun telif hakkı

Dr. Langer Medical GmbH Waldkirch tarafından alınmıştır.

11 Kullanıcı kılavuzunun kopyalanması

Bu kullanıcı kılavuzu üreticinin onayı olmadan kopyalanamaz.

12 Teknik bilgiler

Voltaj tedariği ve güç tüketimi	
Şebeke gerilimi	230 V AC / 50 Hz
Sigorta	2 x 1A, yavaş üfürüm
Güç Tüketimi:	maks. 100 VA

Sinyaller	
Sinyal formu	EMG
Ölçülen kanal sayısı	1
EMG sinyal kuvvetlendirme	500
EMG limit frekanslar	8 Hz – 8 kHz

AD dönüştürme	
Örnekleme oranı	Kanal başına 10 kHz
Çözünürlük	12 bit

Entegre doğrudan sinir stimülasyonu	
Stimülasyon kanalı sayısı	1, VANESSA bağlantı kutusu aracılığıyla sistem değişikliği
Stimülasyon voltajı	+/- 10 V
atış şekli	kare dalga, negatif
Atış süresi	200 µs
AVALANCHE® SI VANESSA Bağlantı kutusu ile (vagus stimülasyonu)	
Stimülasyon akım (el probu)	4 Hz
Stimülasyon akım (el probu)	0.1 – 5.0 mA, min. artış: 0,1 mA
Stimülasyon akım (vagus probu)	3 Hz
Stimülasyon akım (vagus probu)	0.1 – 5.0 mA, min. artış: 0,1 mA

Sıcaklıklar	
Çalıştırma sıcaklığı	+ 10 °C to + 40 °C
Ortam sıcaklığı: Taşıma ve Saklama	• Sıcaklık 0 °C ila 40 °C. • Nem: %10 ila %80 • Hava basıncı : 500 ila 1060 hPa

Dimensions and weight	
Genişlik x yükseklik x derinlik	460 x 360 x 360 mm
Ağırlık	Yaklaşık 11 kg

Standartlar	
93/42/EEC AB Yönetmeliği'ne göre sınıflandırması	II a
EN 60 601-1 uyarınca tür	Tip BF tatbiki parça
EN 60 601-1 uyarınca koruma sınıfı	I
Koruma sınıfı	IP40

Diğer	
Doğruluk	• Bağlantı kutusu: ± 5 % (artış 500 ± 25) • AVALANCHE® SI: tam ölçünün %± 0.25
Cihaz sürekli işletime yönelik tasarlanmıştır	
Dokunun direnç aralığı, 10mA ile ulaşılabilir: maks. 1000 Ohm	

13 Seri numara tasarımı

AV	-	xxx	-	12	-	2012
AVALANCHE®		**Ardıl no.**		**İş günü**		**Yıl üretim**

14 Atık madde giderilmesi

AVALANCHE® SI Thyroid VNS nöromonitör , elektronik atıklar için yerel geçerli talimatlara ve standartlara uygun olarak atılmalıdır.

15 Temizleme

The AVALANCHE® SI Thyroid VNS nöromonitör ve Bağlantı kuytusu nemli bir bez ile temizlenmeli veya silerek arındırılmalıdır.

Temizlik maddeleri kullanılamaz!

16 Servis ve onarım

Kullanım amacı gereken servis aralıklarının uyumluluğuna bağlıdır.

16.1 Servis aralıkları

Her çalıştırmadan önce

Muhafaza, tüm fiş bağlantıları örn. Bağlantı kutusu/probu kablolarının görsel incelenmesi ve fonksiyonel olarak denetlenmesi

Yıllık olarak:	**Üretici tarafından veya üreticinin yetkilendirdiği bir kişi tarafından akım sızıntıları ve koruyucu topraklama kablolarının direncinin ölçülmesi DIN EN 62353 (Güvenlik Kontrolü) uyarınca yürütülmelidir**

16.2 Onarımlar

Yalnızca üretici tarafından yapılmasına izin verilir!

16.3 AVALANCHE® SI Thyroid VNS nöromonitörünün kullanım amacına uygun kullanılması

Güç modülünde sigortalar AVALANCHE® SI Thyroid VNS cihazının arkasında konumlandırılmıştır. Sigortalar aynı tip ve aynı gerekli özelliklere sahip sigortalar ile yedeklenmelidir! Daha yüksek akım değerine sahip sigortalar AVALANCHE® SI Thyroid VNS cihazına zarar verebilir!

17 Aksesuarlar

Aksesuar Listesi Tiroid operasyonu sırasında AVALANCHE® SI Thyroid VNS nöromonitörü için		
Açıklama		Madde no.
Stimülasyon probları ve probe bağlantı kabloları (tekrar kullanılabilir)	Mikro çatal probe, çift kutuplu konsentrik	40-0017
	Top prob, çift kutuplu konsentrik	40-0008 40-0013
	Stimülasyon probu, çift kutuplu konsentrik, ABBA tekniği için	40-0033
	Mikro çatal prob, çift kutuplu, ABBA tekniği için	40-0046
	Prob bağlantı kablosu, çift kutuplu probların bağlantısı için	41-0000
Atılabilir stimülasyon probları	Atılabilir mikro çatal probu	40-1004
	Atılabilir stimülasyon prob, çift kutuplu konsentrik, uç üçgen şekli	40-1007
	Atılabilir stimülasyon probları bağlantıları için adaptör	41-0048
Reküran larinjiyal sinirin sürekli izlenmesi	Tiroid operasyonu sırasında sürekli vagus siniri stimülasyonu için tek kullanımlık Saxophonelektrode®	42-0068
	Saksafon tipi elektrot bağlantısı için adaptör	41-0080
	Yapışabilir tüp elektrotlar çeşitli versiyonlar	42-0017 42-0018 42-0020
Yapışabilir tüp elektrotlarla sinyal kaydı	Atılabilir yapışkan yüzeyli elektrot, basma düğmesi, tüp elektrotlar ile sinyal kaydetme için referans olarak 35x26 mm	42-0016
	Basma düğmesi kablosu, yeşil	41-0024 41-0034
	EMG sinyal yakalama kablosu, 1 kanal	41-0010
	Çift kutuplu konsentrik iğne elektrotu, üçgen formlu	42-0000
İğne elektrotlarla sinyal kaydetme	Reküran larinjiyal sinirin devamlı izlenmesi sırasında RF Gürültüsünü gidermek için sessizleştirme sensörü	21-0005
Diğer	Pedal	44-0015
	EMG benzeri	22-1000
	Güç kablosu	10-0248
	Güç kablosu	10-0248

18 Teslimat kapsamı

AVALANCHE® SI Thyroid VNS nöromonitör teslimat kapsamı aşağıdaki bileşenleri içerir:

Açıklama	Madde no.
Sipariş edilen yazılım bileşenine bağlı olarak: AVALANCHE® SI Neuromonitor Thyriod VNS AVALANCHE® SI Neuromonitor Thyriod VNS + Karotis AVALANCHE® SI Neuromonitor ENT + Thyriod VNS AVALANCHE® SI Neuromonitor Spine + SEP + Thyriod VNS AVALANCHE® SI Neuromonitor ENT + Carotid + Thyriod VNS	 20-0080 20-0081 20-0083 20-0088 20-0089
Thyroid VNS uygulaması için VANESSA Bağlantı kutusu, Sipariş edilen yapılandırmaya bağlı olarak: •Bağlantı kutusu (ön yükselteç) AVALANCHE® SI için VANESSA 2-kanal •Bağlantı kutusu (ön yükselteç) AVALANCHE® SI için VANESSA 4-kanal •Bağlantı kutusu (ön yükselteç) AVALANCHE® SI için VANESSA EMG + EP MM 4-kanal	 21-0024 21-0025 21-0028
Koruyucu toprak iletkenli güç kablosu	10-0248

19 Üretici ve Distribitör Bilgileri

DR. LANGER MEDICAL

Dr. Langer Medical GmbH Fabrik Sonntag,
Haus 4a 79183 Waldkirch ALMANYA

---

surgimed

Tiroid cerrahisinde
yeni ortağınız

www.surgimed.com.tr - www.sinirmonitoru.com
Tel: +90 212 635 51 14 - Cep: +90 533 582 46 56