NeuRx®
Clinical Station User Manual

NeuRx Diaphragm Pacing System™
Clinician Instruction Manual

Système de stimulation NeuRx™
Manuel Du Clinicien

NeuRx™ System zur Atemstimulation
Gebrauchsanweisung

Sistema di stimolazione NeuRx™
Manuale Per Il Medico

Sistema de estimulación NeuRx™
Manual Clinico

Stimulační systém bránice NeuRx™
Návod k použití pro klinické pracovníky



SYNAPSE
Biomedical Inc.

Contents

1 Overview 5

1.1 About this manual 5

1.2 Symbols 5

1.3 General Description 7

1.4 Intended use 8

1.5 Package contents 8

1.6 Contraindications 8

2 Warnings 9

3 Precautions 11

4 Environmental precautions 12

5 Adverse effects 12

6 Preparation for use 12

6.1 Checks prior to use 12

7 Controls 13

7.1 Control Buttons 13

8 Rear Panel Description 19

8.1 STIMULUS OUTPUT 19

8.2 SENSOR INPUT 20

8.3 PROGRAMMER PORT 20

8.4 BATTERY CHARGING  20

9 Modes of Operation 21

9.1 STIMULATOR MODE 21

9.2 PROGRAMMER MODE 23

9.3 SURGICAL MAPPING MODE 24

10 Maintenance and Service 27

11 Specifications 27

12 Placement during use 28

13 Default Settings 28
14 Errors During Normal USE 28
14.1 Error Indicator  28
15 Cleaning 28
15.1 Cleaning the Clinical Station Stimulator 28
15.2 Safety checks 29
16 Replacement Parts 29
17 Customer Service 30
18 Troubleshooting 30
19 Electro-Magnetic Compatibility 31

1 Overview

1.1 About this manual

This manual describes the features and functions of the Synapse Biomedical Clinical Station.

1.2 Symbols

Explanation of symbols	
	The *Warning* symbol precedes warning information that mitigates a risk that is not obvious to the operator. Indicates that a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in harm to the operator or patient. Powered equipment - indicates physiological effects not obvious to the user that can cause harm.
	The *Caution* symbol appears next to precautionary information when the intention is solely to inform. Indicates that a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate personal injury or property damage. This word is used to also alert against unsafe practices.
	The *Manufacturer* symbol appears next to the manufacturer's name and address.
	The *Reference* symbol appears preceding the part number for the device. The part number is a unique numeric identifier for the device.
	The *Lot* symbol appears preceding the lot number for a device. Devices manufactured at the same time using identical material and parts will share a common lot number.
	The *Serial Number* symbol appears on devices that require unique identification.
	The *Use Until* symbol appears on devices that have an indication of the date by which the device should be used. The date is expressed as the year and month, with the month referring to the end of the month.
	The *Manufactured Date* symbol appears on devices as an indication of the date of manufacture. The date is expressed as the year and month.
	The *Temperature Limits* symbol appears on actual devices as an indication of the operational temperature limits.
	The *Temperature Limits* symbol appears on packages of devices as an indication of the storage and transit temperature limits.
	The *Keep Dry* symbol appears on all packages of devices requiring to protect the packaging from potential damage.
	The *Don't Use If Packing Damaged* symbol appears on all packages of devices requiring to dispose of the device if the packaging has suffered damage.

CE 2797	The *Regulatory Marking of Conformity* symbol indicates that the device meets Medical Device Directive 93/42/EEC. This has been certified by notified body number 2797.
EC REP	The *European Community Representative* symbol indicates the identification of the authorized representative for the distribution of devices into the European community.
	The *Type BF Applied Part* symbol appears on powered equipment that connects directly to a patient. It is an indication of the degree of protection provided against electric shock, patient leakage current and patient auxiliary current.
	The *On / Off* symbol on powered equipment indicates push-button ON/OFF power control of the device.
	The *Consult Accompanying Documents* symbol appears on powered equipment indicating that instructions for use must be consulted for safety.
IP20	The *Ingress Protection (IP) Classification* symbol appears on powered equipment.
	Non-ionizing electromagnetic radiation
	Notice of proper disposal
	ESD sensitive device.
	MR Unsafe. A device that is known to pose hazards in all MR environments.

1.3 General Description

There are three primary aspects of the device implementation that the NeuRx® Clinical Station provides. The station provides intra-operative mapping functionality and electrode characterization, incorporates compatible NeuRx DPS® External Pulse Generator functionality and NeuRx DPS® External Pulse Generator programming capability.

- The first application of the station in the device implementation is to provide intra-operative stimulation and sensing of stimulated response. This surgical mapping mode utilizes surgical components to provide twitch or burst stimulation to record and display the abdominal pressure response through the solid state pressure sensor. A stimulator mode is used to test the channels individually and in combination at the end of the surgery to make sure that all electrodes are intact and providing the anticipated response.
- The station is then used to characterize the response from each electrode utilizing the four stimulus output channels. The amplitude, pulsewidth, frequency, and pulse ramping response are each characterized to optimize the tidal volume and patient comfort on a per breath basis. The inspiration time and respiratory rate are set for appropriate minute ventilation. The stimulator mode can be used to fine tune the settings for the patient.
- Finally, the station sends the desired stimulus and respiratory timing parameters to the NeuRx DPS® External Pulse Generator in the programming mode. The station can also read the currently programmed parameters from a NeuRx DPS® External Pulse Generator to verify the settings.

1.3.1 Safety features

The Clinical Station includes the following safety features:

- Battery charge indicator
- Battery safety interlock – device will not operate while battery is charging
- Electrostatic protection

1.3.2 Operating features

The Clinical Station includes the following operating features:

- Easy-to-view parameter settings
- Low battery indicator – indicates Clinical Station battery charge
- Four-channel operation – independent channels allow independent parameter settings and can be enabled / disabled
- Stimulus parameter settings – allows Frequency, pulsewidth, and amplitude parameters to be programmed.
- Respiratory parameter settings – allows Breaths per minute and inspiration parameters to be programmed.
- Surgical setting – allows mapping of the diaphragm
- Stimulator programming – allows the parameters to be sent or received from the NeuRx Chronic stimulator.

- Printing – allows printing a hard copy of the programmed parameters

1.4 Intended use

1.4.1 The NeuRx Diaphragm Pacing System (NeuRx DPS®) provides ventilatory support in patients with diaphragm dysfunction of neuromuscular origin who require chronic ventilatory support because of diaphragm paralysis. The device is indicated in patients with high-level spinal cord injury, whose remaining phrenic nerve, lung and diaphragm muscle function are sufficient to accommodate electrical stimulation.

1.4.2

1.4.2.1 The Clinical Station is designed to provide three primary functions to work in conjunction with the Synapse Biomedical NeuRx DPS Chronic stimulator system.

1.4.2.2 The Clinical Station provides intra-operative mapping functionality and electrode characterization.

1.4.2.3 The Clinical Station provides compatible NeuRx DPS® External Pulse Generator functionality.

1.4.2.4 The Clinical Station provides NeuRx DPS® External Pulse Generator programming capability

1.5 Package contents

The Clinical Station kit is supplied with the following items:

- (1) One Clinical Station
- (1) Communication cable
- (1) Test plug
- (1) Battery charger
- (1) Active Sensor module

1.6 Contraindications

The following are conditions contraindicating Clinical Station use in patients that:

- The device is not intended to be used in patients who do not have a viable phrenic nerve
- The device is not intended to be used in pregnant women

2 Warnings 

2.1 Use only under the direction of a physician. The Clinical Station is electrically powered and may produce tissue damage or electrical hazard if improperly used. Do NOT attempt to open the Clinical Station case or attempt any unintended modifications as this will cause a failure in the Clinical Station functionality. The device has accessible controls for clinical staff and NO patient-accessible controls.

2.2 Use of Clinical Station could interfere with some medical equipment. Some medical equipment could interfere with the use of Clinical Station. Consult the this User Manual before having any of the following:

- **All active implantable medical devices**. This will include devices such as implanted cardiac pacemakers, implanted cardioverter defibrillators (ICDs), implanted neurostimulators, and body worn medical devices (e.g., insulin pump). Use of the Clinical Station may interfere with these devices.
- **Surgery**. Use of high-frequency surgical equipment may cause burns where the electrode leads pass through the skin. Disconnect the Clinical Station if additional surgical procedures are necessary.
- **Diathermy treatment.** Diathermy treatment is deep tissue heat treatment. Do NOT perform diathermy treatment while implanting electrode leads as unwanted tissue heating through the electrode leads could occur.
- **Use of external electrical stimulation** such as **transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS)** should not be done in the chest area near the electrode leads. Unwanted diaphragm contraction could occur.
- **Shortwave or microwave therapy.** Operating the Clinical Station close to (about 3 feet from) such equipment may produce instability in the applied parts.
- **Magnetic Resonance Imaging (MRI) test.** The PermaLoc electrode is MR unsafe. Do not perform a MRI test while implanted with the PermaLoc electrodes.
- **Magnetic Resonance Imaging (MRI) test.** The NeuRx Clinical Station and surface electrodes are MR Unsafe.

2.3 The patient should avoid accidental contact between connected but unused applied parts (cable or leads) and other conductive parts including those connected to earth ground or any device with the ground symbol.

2.4 The patient should avoid trans-thoracic stimulation.

2.5 Safety has not been established for the use of the device during pregnancy.

2.6 It should not be used in patients with epilepsy.

2.7 **ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE WARNING**: Some electrically powered equipment gives off electromagnetic waves which could interfere with Clinical Station. When using your Clinical Station around electrical equipment, check the Clinical Station screen to make sure the Clinical Station is working.

2.8 Do follow the electromagnetic compatibility (EMC) information provided. The Clinical Station needs special precautions regarding EMC. To reduce the possibility of interference on the Clinical Station from other electrical equipment or the Clinical Station effecting other electrical equipment, do not use cables or accessories with the Clinical Station other than those specified.

2.9 **RF COMMUNICATION WARNING**: Portable and mobile RF communication equipment may effect medical electrical equipment. Do not use within 30cm of the implanted electrode leads.

2.10 **ELECTRO-STATIC DISCHARGE (ESD)**:  After the PermaLoc electrode has been implanted but not connected to the connector block, use caution when handling the electrode leads. Before touching the electrode leads, touch the patient to equalize the electrostatic potential.

2.11 **FLAMMABILITY WARNING**: Do NOT use Clinical Station in an oxygen enriched environment, such as a hyperbaric oxygen chamber, or near a flammable anesthetic mixture with air, oxygen, or nitrous oxide.

2.12 Do NOT connect the Clinical Station Stimulator Outputs to the patient electrodes while in PROGRAMMER Mode.

2.13 Do NOT turn ON the Clinical Station while passing through security systems, metal detectors, or Electronic Article Surveillance (EAS).

3 Precautions 

The Clinical Station has been carefully designed and tested to ensure reliability during normal use. However, electronic devices are susceptible to stresses. To avoid damage to the Clinical Station, observe the following precautions:

3.1 Random failures – The physician should be aware that operational failure of the Clinical Station can occur as the result of battery depletion, mishandling, or random component failure.

Possible operational failures of the Clinical Station can include the following:

- No output or erratic output
- No sensing or erratic sensing (e.g. during self-testing)
- False indicator signals
- Inappropriate variance of rate and output intensity
- Loss of control of rate, output, intensity, or power

If loss of control of rate, output, stimulus, or power occurs, and it is not due to a low battery, disconnect the Clinical Station from the patient, contact Synapse Biomedical Customer Service to return it for evaluation.

3.2 Service condition – Before each use, evaluate the Clinical Station for damage and observable defects. Do not use the Clinical Station if the case is cracked, the controls are not functioning, the displays are not working, or if the controls, displays, or connectors are broken.

3.3 During continuous ECG monitoring, the Clinical Station stimulus artifact may be seen on other monitored bio-potential signals.

3.4 The Clinical Station is designed for clinical use only. Clean the device after each use.

3.5 PermaLoc leads and cables – Improper connection or fracture of leads or cables may result in failure of the Clinical Station. Inspect exiting electrode leads and cables for damage before use.

3.6 The Clinical Station is intended to be used when close to the body and the patient cable should NOT be allowed to hang loosely. The patient cable should be positioned appropriately to not allow any hanging loops.

3.7 If you think the device is not providing enough stimulation, then consult this manual or call Synapse Biomedical customer service. This could mean that the Clinical Station may not cause the patient’s diaphragm to contract.

4 Environmental precautions

The Clinical Station has been carefully designed and tested to ensure reliability during normal use. However, electronic devices are susceptible to many environmental stresses. To avoid damage to the Clinical Station, observe the following precautions:

4.1 Do not expose the stimulator to excessive moisture, heat or severe mechanical shock. If display indicates system failure or device exposed to excessive moisture, heat or shock, disconnect the Clinical Station and contact Synapse Biomedical customer service.

4.2 To protect the Clinical Station against damage due to mechanical shock. Do NOT drop the Clinical Station. The Clinical Station may break and not be available for use when needed. The Clinical Station should remain in the plastic packaging until needed.

4.3 To protect the Clinical Station against damage due to moisture, Do NOT submerge the Clinical Station in liquid. The Clinical Station may quit working and not able to use when needed.

4.4 Avoid contaminating the patient cable connections with blood or other body fluids.

4.5 Do not attempt to open the Clinical Station. The Clinical Station is sealed at the factory and opening the Clinical Station will damage the device and void the warranty.

Other environmental factors may impact proper performance of the Clinical Station in the hospital setting. Use of appropriate environmental health and safety practices will help prevent environmental damage to the Clinical Station.

5 Adverse effects

- The Clinical Station is used for muscle conditioning and ventilation - possible adverse effects are as follows:
    - None known

6 Preparation for use

6.1 Checks prior to use

6.1.1 Service condition

Visually inspect the Clinical Station before each use for a patient to verify that there are no observable defects. Do not use the Clinical Station if there are any observable defects. Verify that the Clinical Station controls function each time before connecting to a patient.

Caution: Before each use, evaluate the Clinical Station for damage and observable defects. Do not use the Clinical Station if the case is cracked, the controls are not functioning, the display is not working, or if the controls, displays, or connectors are broken.

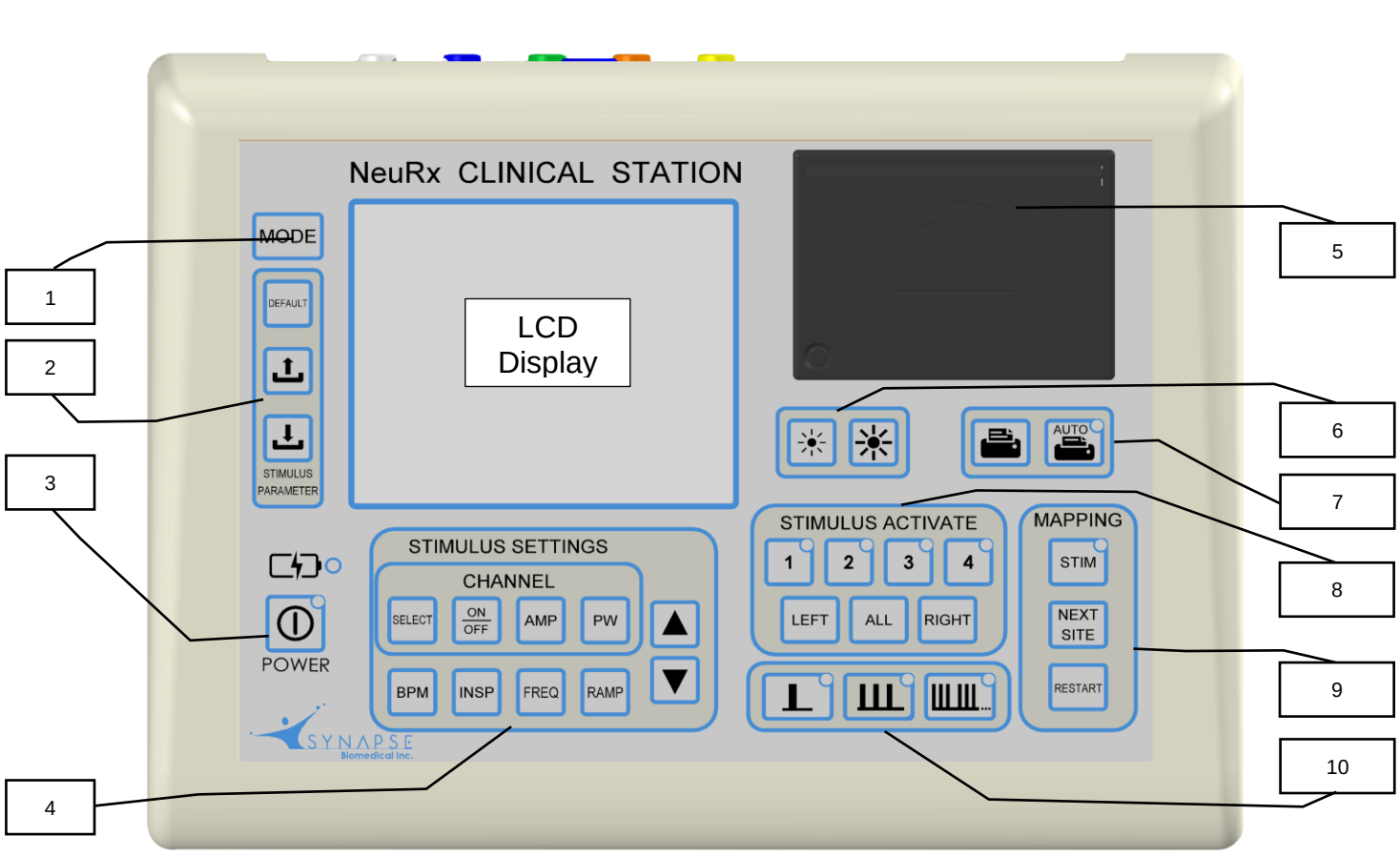
7 Controls

7.1 Control Buttons

The buttons used to control the functions and parameter settings of the Clinical Station are described in this section.

7.1.1 Clinical Station controls

The Clinical Station control buttons are easy to use and conveniently located to program the parameters for each patient's requirements.



1	MODE Button	6	Display Control
2	Operation Control	7	Printer Control
3	Power Button	8	Stimulus Activation Control
4	Stimulus Setting Control	9	Surgical Mapping Control
5	Printer	10	Stimulation Pattern Control

7.1.2 Power Control Buttons



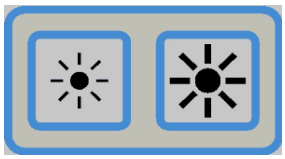
7.1.2.1 Power Button

- To turn ON the device, Press and hold the *POWER* button for 1 second. The indicator **LED** illuminates **GREEN**.
- To turn OFF the device, Press and hold the *POWER* button for 1 second and then release the button.

7.1.2.2 Charging Indicator

- The Charging indicator **LED** is **RED** while the internal battery is recharging, it changes to **GREEN** when the battery is fully charged.

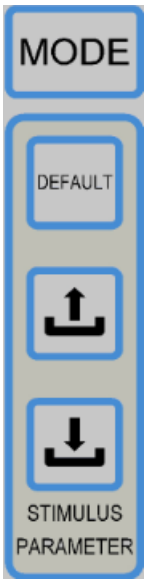
7.1.3 Display Control Buttons



7.1.3.1 Display Contrast

- Display contrast can be adjusted for optimal viewing angle. These buttons can be pressed as necessary.

7.1.4 Operation Control Buttons



7.1.4.1 Operating Mode Button

- The *MODE* button allows the selection for the current operating mode of the device.

- Pressing the button scrolls through the following modes:
  1. STIMULATOR
  2. PROGRAMMER
  3. SURGICAL

7.1.4.2 Default Button

- The *DEFAULT* button resets the displayed stimulus parameter settings to default values.

- This button may be selected during **STIMULATOR** Mode

7.1.4.3 Send Stimulus Settings Button 

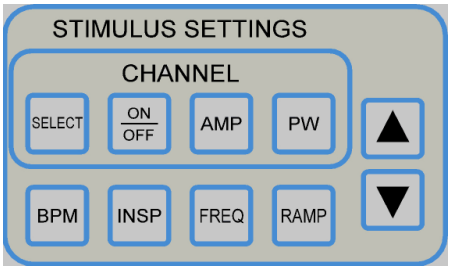
- The *SEND STIMULUS SETTINGS* button sends stimulus settings, as they are displayed, to an attached NeuRx DPS® External Pulse Generator.
- This button may be selected during **STIMULATOR** Modes

7.1.4.4 Retrieve Stimulus Setting Button 

- The *RETRIEVE STIMULUS SETTINGS* button retrieves stimulus settings from an attached NeuRx DPS® External Pulse Generator. The stimulus settings are then displayed.

- This button may be selected during PROGRAMMER Mode

7.1.5 **Stimulus Control Settings Buttons**



7.1.5.1 Channel specific parameters are modifiable by using the following buttons:

SELECT Selects the channel number for modification with the up/down arrows. The selected channel number is indicated by a '>' symbol on the LCD display.

ON:OFF Toggles channel enable status.

AMP Selects amplitude to modify with the up/down arrows.

PW Selects pulsewidth to modify with the up/down arrows.

General timing parameters modifiable by using the following buttons:

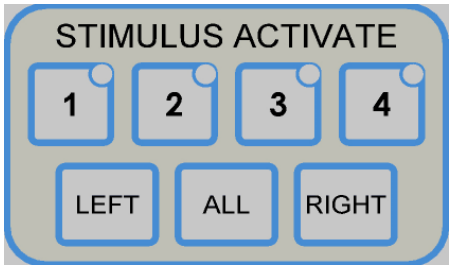
BPM Selects breaths-per-minute to modify with the up/down arrows.

INSP Selects inspiration time to modify with the up/down arrows.

FREQ Selects pulse frequency to modify with the up/down arrows.

RAMP Selects pulse ramp modulation to modify with the up/down arrows.

7.1.6 **Stimulus Activation Control Buttons**



7.1.6.1 The *STIMULUS ACTIVATE* buttons allows for individual outputs or combination of outputs to be activated. Indicator LEDs illuminate while outputs are active

Channel 1 Activates Output 1.

Channel 2 Activates Output 2.

Channel 3 Activates Output 3.

Channel 4 Activates Output 4.

LEFT Activates Outputs 1 & 2.
Corresponds to **LEFT** Outputs **1** & **2**

ALL Activates all 4 Outputs.

RIGHT Activates Outputs 3 & 4.
Corresponds to **RIGHT** Outputs **1** & **2**

Note: All buttons temporarily over-ride the displayed enable status.

7.1.7 **Stimulus Pattern Control Buttons**



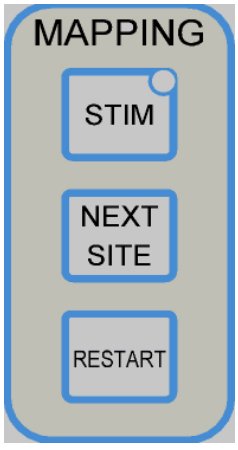
7.1.7.1 The *STIMULATION PATTERN* buttons allow the selection of  or  for the SURGICAL MAPPING mode, and allow the selection of  or  for the STIMULATOR mode

- PULSE 
  - A single stimulus pulse will be sent to the mapping probe.

- INSPIRATION INTERVAL 
  - A train of stimulus pulses will be sent to the mapping probe or the activated output(s), for the **INSP** interval.

- BREATHS PER MINUTE 
  - A continuous stream of stimulus trains will be sent to the activated output(s) at the set **BPM** rate.

7.1.8 **Surgical Mapping Control Buttons**



- **STIM**

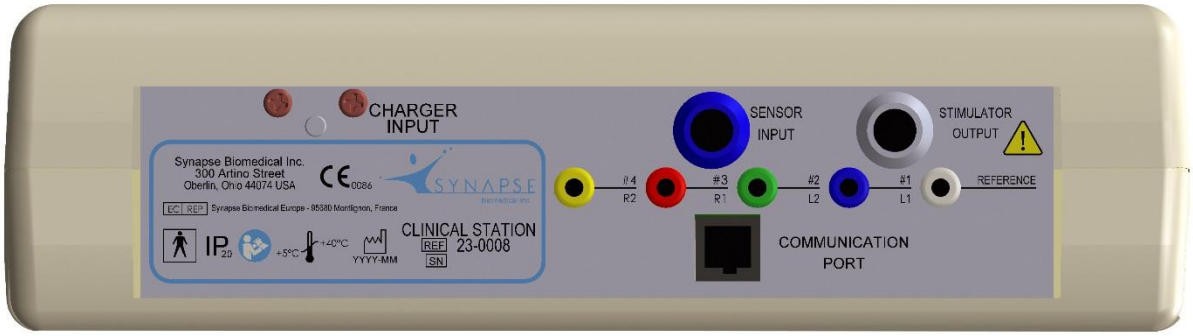
The stimulus can either be a single pulse or an inspiration train as determined by the STIMULUS PATTERN CONTROL. The stimulus parameter settings are determined by Channel 1 settings as displayed while in STIMULATOR mode.

- **NEXT SITE**

Prints out the maximum value of the current site, then increments the mapped site counter.

- **RESTART**

The *RESTART* button resets displayed mapping site counters. This button is active during SURGICAL Mode



NeuRx® CLINICAL STATION REAR PANEL

8 Rear Panel Description

8.1 **STIMULUS OUTPUT**

8.1.1 STIMULATOR OUTPUT CONNECTOR

The STIMULATOR OUTPUT connector directly connects to the patient cable. This connection is used during electrode characterization.

8.1.2 INDIVIDUAL OUTPUT CONNECTORS

The INDIVIDUAL OUTPUT connectors are used during Surgical Mapping. The REFERENCE connector is attached to the temporary surface Anode and the #1 output connector is attached to the Mapping Probe

WHITE	REFERENCE
BLUE	Channel #1 or LEFT 1
GREEN	Channel #2 or LEFT 2
ORANGE	Channel #3 or RIGHT 1
YELLOW	Channel #4 or RIGHT 2

8.1.3 DURATION OF CONTACT

Connection of the colored cables to the electrode leads may result in a maximum temperature of 41.2 ° C. The conditions of safe contact remain greater than 10 minutes for the applied parts.

8.2 SENSOR INPUT

8.2.1 SENSOR INPUT CONNECTOR

The SENSOR INPUT connector connects to the ACTIVE SENSOR MODULE cable. The Module senses the abdominal pressure during Surgical Mapping stimulation. The pressure waveform is processed by the NeuRx® Clinical Station and graphically displayed on the LCD.

8.3 PROGRAMMER PORT

8.3.1 PROGRAMMER PORT CONNECTOR

- The PROGRAMMER PORT must not be used and remain covered when the Clinical Station Stimulator Outputs are connected to the patient electrodes.
- The PROGRAMMER PORT connector provides a serial communication port for a NeuRx DPS® External Pulse Generator. The NeuRx® Clinical Station provides NeuRx DPS® External Pulse Generator programming capability while in PROGRAMMER Mode.

8.4 BATTERY CHARGING 

8.4.1 CHARGER INPUT

- ONLY the supplied charger is permitted to be connected to the CHARGER INPUT. The MEDICAL POWER SUPPLY is rated for 9 VDC & 1.33A.
- The Clinical Station will not power ON while the battery charger is plugged in and charging the internal battery.

THE CHARGER MUST NOT BE USED DURING NORMAL OPERATION!

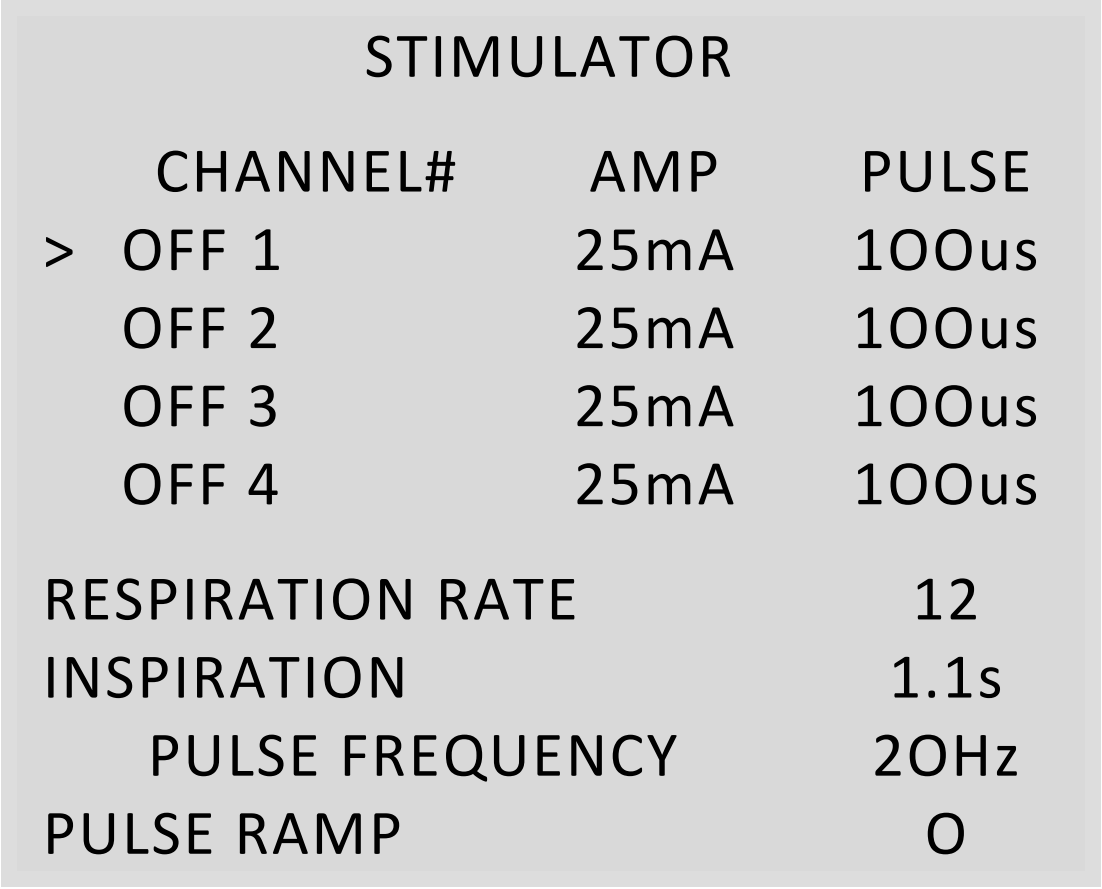
- The Low Battery indicator will light YELLOW to indicate a low battery. The unit is automatically powered OFF while charging. The battery charging time is approximately 4 hours.
- In the event that the internal rechargeable battery fails to hold an adequate charge, the device should be returned to Synapse Biomedical Inc. for battery replacement and proper disposal of depleted battery.

8.4.2 CLINICAL STATION USE LOCATION

- Position the Clinical Station for easy accessibility to remove the battery charger before use.

9 Modes of Operation

9.1 **STIMULATOR MODE**



9.1.1 STIMULATOR DISPLAY

- The start-up screen displays default parameters for all stimulator values. The four outputs have individual values for Amplitude and Pulsewidth, and share parameter values for Respiration Rate, Inspiration Interval, Pulse Frequency and Pulse Ramp. Parameter values can be modified by using the STIMULUS SETTINGS Control buttons.

PARAMETER	RANGE	DELTA
AMPLITUDE	5mA – 25mA	1mA
PULSEWIDTH	20µsec – 200µsec	10µsec
RESPIRATION RATE	8 - 18	1
INSPIRATION INTERVAL	0.8sec – 1.5sec	0.1sec
PULSE FREQUENCY	5,10,11,12,13,14,15,16, 17,18,19,20 Hz	NA
PULSE RAMP	0 - 10	1

STIMULUS PARAMETER RANGES

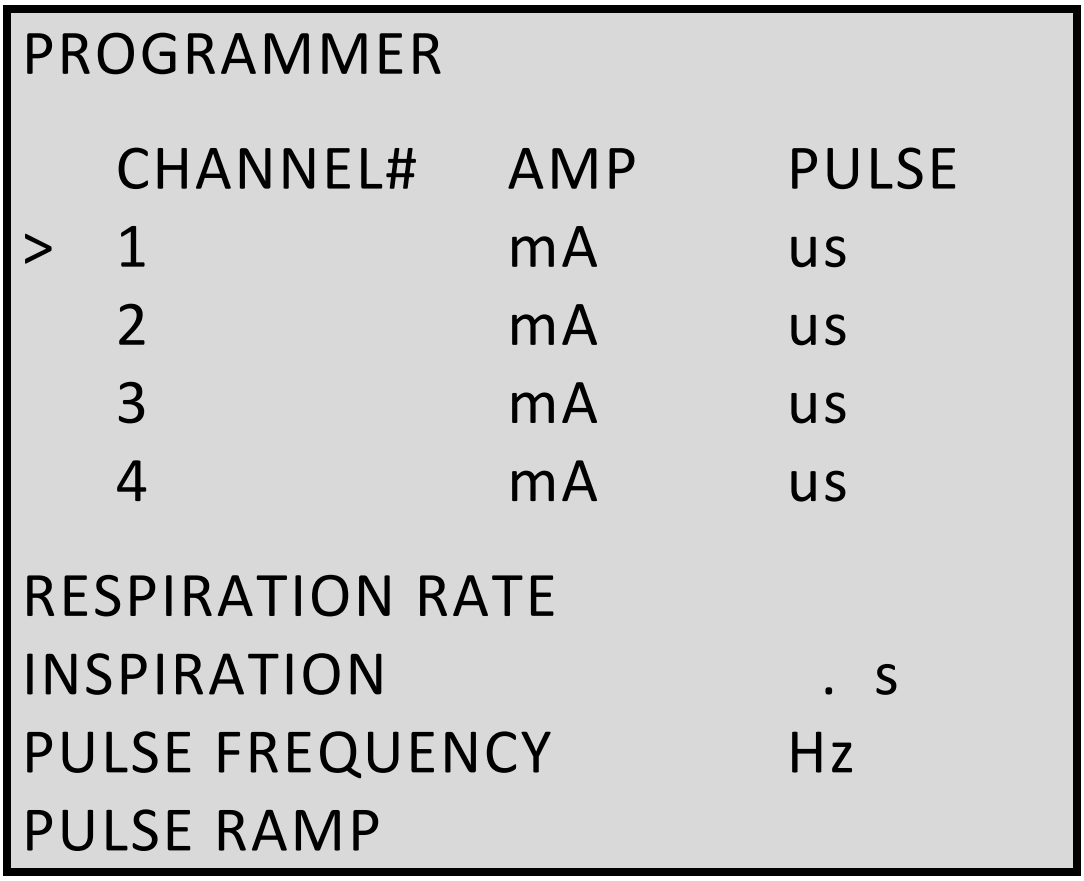
- Stimulus outputs may be activated by pressing any of the **ACTIVATE STIMULUS** buttons.

  > ON 1 * 25mA 1OOus

- As an Output is activated, an indication of relative electrode lead impedance is displayed on each line of the corresponding output's parameters. Impedance levels are displayed as follows: '*' and 'X', with 'X' indicating a likely open circuit.

- Do NOT connect the Clinical Station Stimulator Outputs to the patient electrodes while in PROGRAMMER Mode.

9.2 **PROGRAMMER MODE**



9.2.1 PROGRAMMER DISPLAY

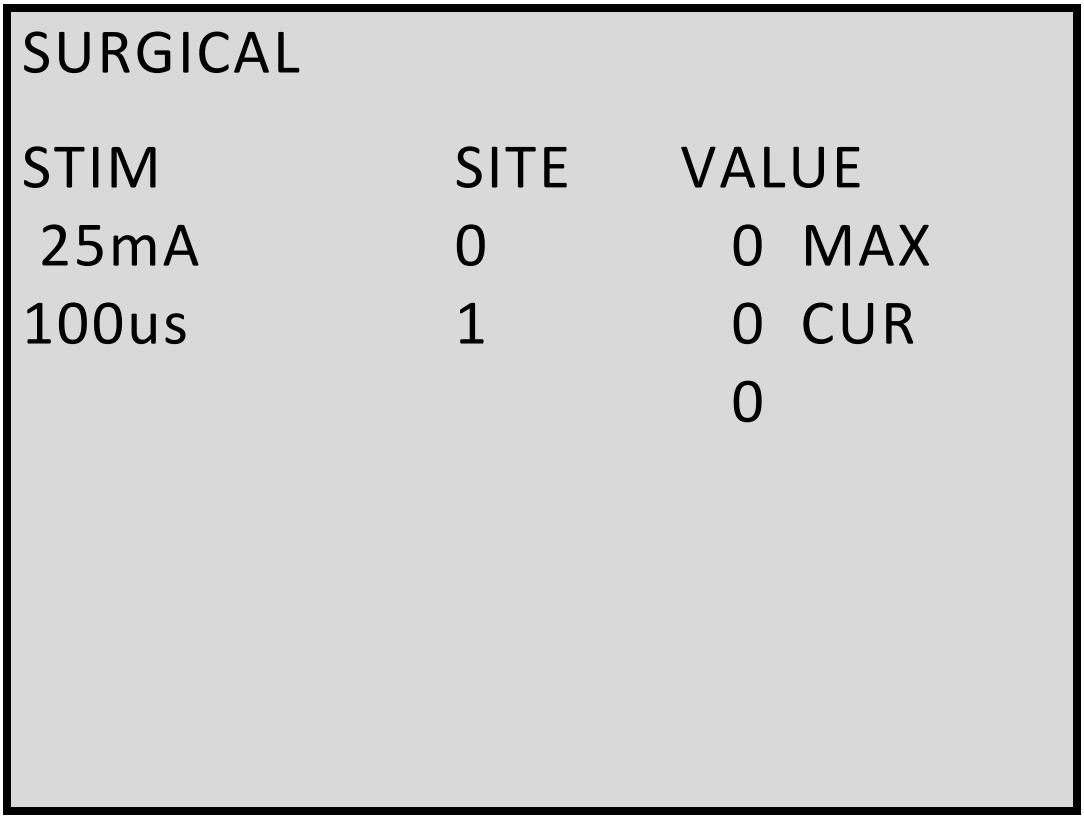
- The Clinical Station Stimulator Outputs must not be used when the Clinical Station PROGRAMMER PORT is connected.

- The start-up screen displays blanks for all parameter values. Stimulus parameter data must first be retrieved from an externally connected NeuRx DPS® External Pulse Generator.

- Connect the NeuRx DPS® External Pulse Generator to the PROGRAMMER PORT on the rear panel of the NeuRx® Clinical Station using the Communication Cable. If the NeuRx DPS® External Pulse Generator is not connected to a patient, than connect a Test-Load plug to the Patient Output connector on the top of the NeuRx DPS® External Pulse Generator.

- While the NeuRx DPS® External Pulse Generator is powered ON, press the **RETREIVE STIMULUS SETTINGS**. The NeuRx DPS® External Pulse Generator parameter settings will be displayed. Parameter values can be modified by using the STIMULUS SETTINGS Control buttons.

9.3 **SURGICAL MAPPING MODE**



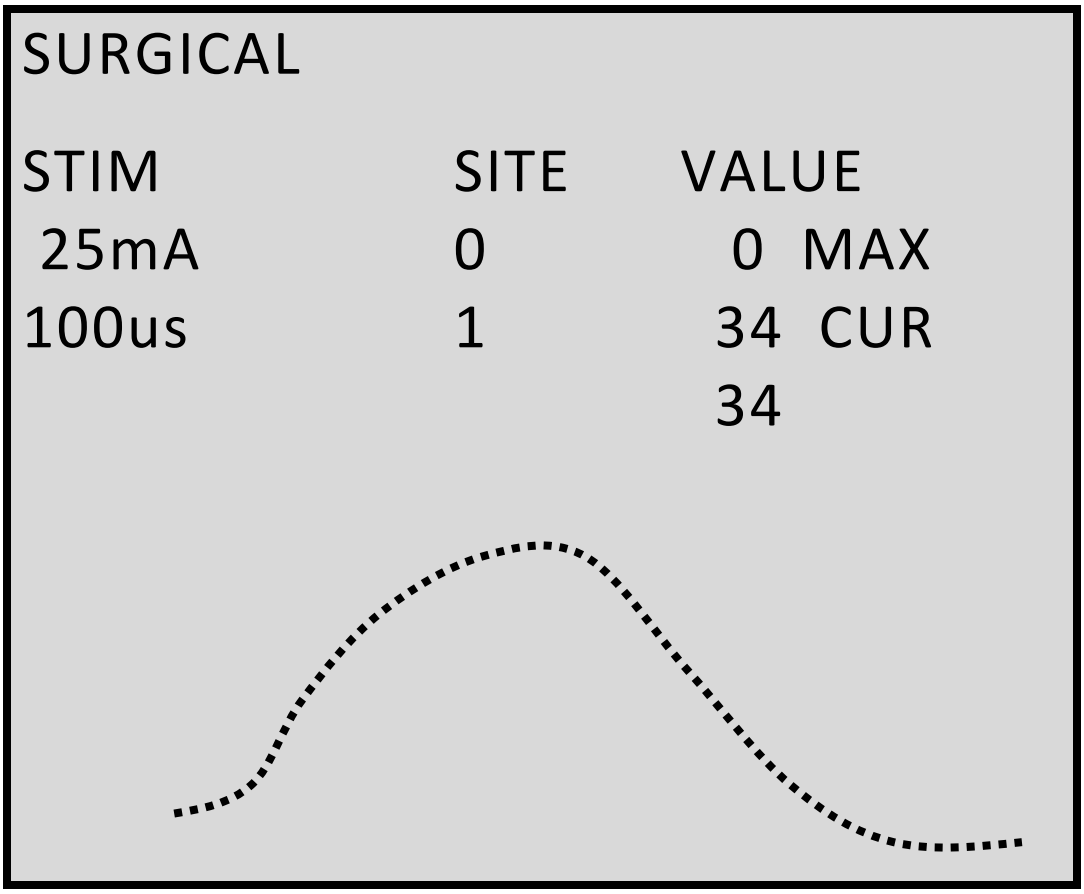
9.3.1 SURGICAL MAPPING DISPLAY

- When ready to initiate Surgical Mapping, press the ENABLE AUTO PRINT button, the indicator LED will illuminate and a header for patient information will be printed.

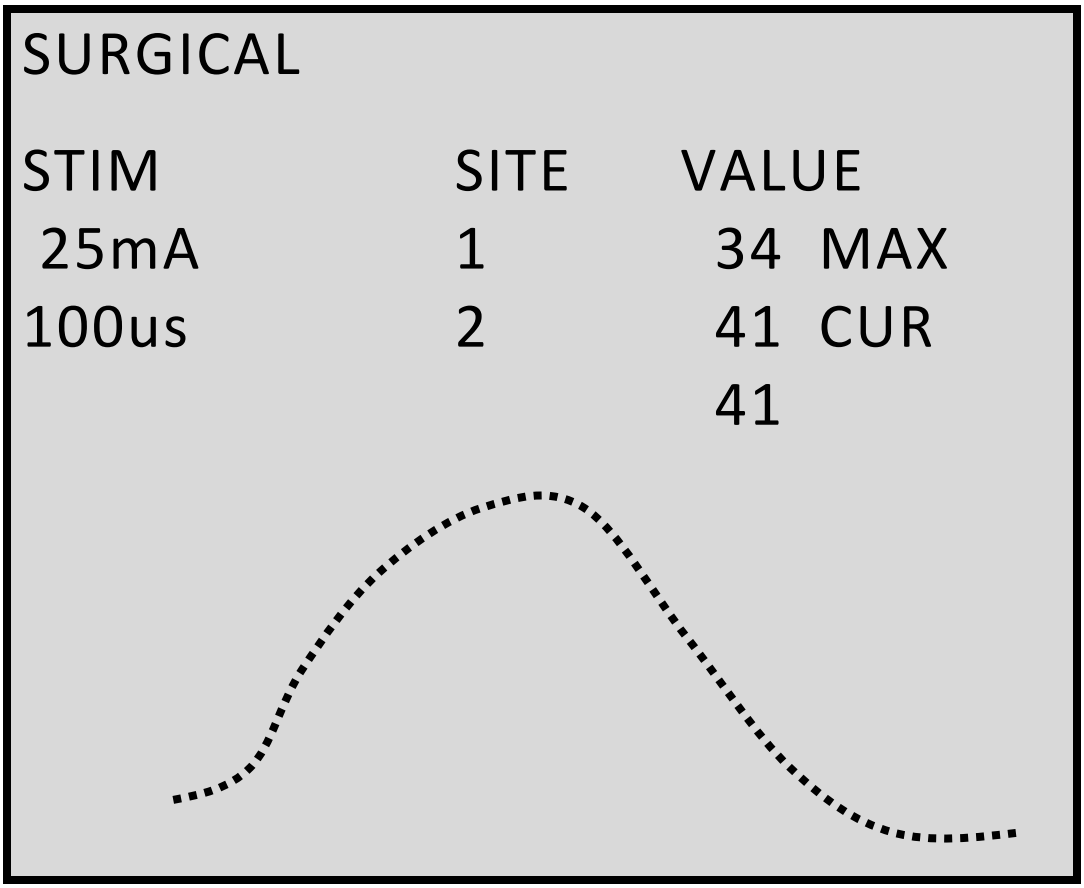
DATE: _____
PATIENT: _____
LOCATION:_____

The LOCATION refers to the Left or Right hemi-diaphragm.

- A stimulus pulse is triggered to the Mapping Probe by pressing the STIM button. The indicator LED illuminates briefly when the stimulus pulse is sent. The SENSOR MODULE detects the abdominal pressure change that results from the stimulus pulse. The pressure waveform is displayed and an analysis is made to determine the pressure change. The CURrent pressure change is displayed in arbitrary units and is used as a relative measurement to confirm best stimulus response.



- Successive stimulus pulses may be sent to the same SITE by repeatedly pressing the STIM button. The MAXimum value from all successive pulses is remembered and will be printed when the NEXT SITE button is pressed.



- Additional SITES are mapped until it is determined where the maximum response is attained.

- When starting mapping on the other hemi-diaphragm, press the RESET SURGICAL MAPPING button to clear all data and SITE counters.

10 Maintenance and Service

- The surfaces of the NeuRx® Clinical Station and the Active Sensor Module may be cleaned per Hospital facility procedures.

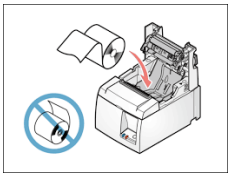
- The surfaces of the Patient and Communication cables may be cleaned with disinfectant wipes ONLY per Hospital facility procedures.

- The NeuRx® Clinical Station has no user serviceable parts and therefore should not be opened. It is recommended that if the unit becomes inoperable it is returned to Synapse Biomedical Inc. for repair.

- The Active Sensor Module requires no routine maintenance and if it becomes inoperable it can be returned to Synapse Biomedical Inc. for replacement.

- In the event that the internal rechargeable battery fails to hold an adequate charge, the device should be returned to Synapse Biomedical Inc. for battery replacement and proper disposal of depleted battery.

- Changing the Printer Paper Roll: pull the little plastic tab up top to open the paper holder. Remove the empty Paper Roll. While inserting new Paper Roll into the bay, make sure to feed the paper under and up so that the paper comes through the slot without bending or binding. If new Paper Roll is in the bay correctly, the paper shouldn't bind or stick in the bay and it should rotate freely.



- Any further questions may be answered by contacting Synapse Biomedical Inc.

11 Specifications

Power Source	Internal rechargeable battery, non-replaceable 7.2v Li-ion
Operating Temperature	+5 to +40 C
Storage Temperature	-20 to +54 C
Relative Humidity	15% to 93%, non-condensing
Pulse Waveform-type	Regulated-current biphasic
Pulse Amplitude	5mA to 25mA
Pulsewidth	20µsec to 200µsec
Pulse Period	50msec to 200msec
Inspiration Interval	0.8sec to 1.5sec
Inspiration Rate	8 to 18 Breaths per Minute
Load Resistance	100 ohms to 1500 ohms

12 Placement during use

When the Clinical Station is in use, place it in an area that reduces the potential of damage due to dropping or pulling the cables.

- Verify that the stimulator is directly observable by medical staff.

12.1 Cleaning prior to use

During normal use, the Clinical Station stimulator and cables may become soiled with blood or body fluids. Verify that the Clinical Station stays clean during use.

13 Default Settings

The Clinical Station Stimulator will have a default setting from the factory. Please adjust the setting per patient requirements.

- Amplitude 25mA (all channels)
- Pulsewidth 100 uSec (all channels)
- Respiration Rate 12 BPM
- Inspiration 1.1 Sec
- Pulse Frequency 20Hz
- Channels Enabled All 4 channels OFF
- Pulse Ramp 0

NOTE: IF adjustments are made, the DEFAULT button will return the device to default settings.

14 Errors During Normal USE

14.1 Error Indicator 

- Low Battery - This error displays a low battery error during operation. The yellow LED will stay lit until the device has been re-charged.

15 Cleaning

15.1 Cleaning the Clinical Station Stimulator

Cautions:

- Clean the Clinical Station stimulator when required.
- ONLY clean with disinfectant wipes.
- Do not immerse the Clinical Station stimulator in water or cleaning agents. Severe damage to the device may occur.

Cleaning – Follow Hospital facility procedures for all cleaning of the Clinical Station.

Note: Do not expose the Clinical Station to ethers, acetone, or chlorinated solvents. These solvents may damage the case, labels, or metal components.

15.2 Safety checks

Perform safety checks on the Clinical Station if the device has been dropped or damage is suspected.

15.2.1 Visual inspection

Perform the following visual inspections each time the Clinical Station is used:

- Check that there is no mechanical or physical damage to the device.
- Confirm that the device will power up and all controls buttons function.

15.2.2 Functional inspection

Perform the following functional inspections each time the Clinical Station is used:

- Power on the device and confirm the LCD display is displaying operational status
- Verify that the control buttons and displays function and work properly.
- Inspect all connections and cables.

Caution: Do not attempt to open the Clinical Station. The Clinical Station is sealed at the factory and opening the Clinical Station will damage the device.

16 Replacement Parts

The following replacement parts may be ordered from an authorized supplier.

ITEM	PART NUMBER	ORDER QUANTITY
Patient Cable (1m)	22-0011	1 Each
Active Sensor Module (2m)	23-0007	1 Each
Communication Cable	29-0008	1 Each
Thermal Paper Roll	29-0028	1 Each
Battery Charger (Wall; WMMPU12A9V-SB)	29-0010	1 Each

Storage of Replacement Parts:

1. Store in a dry location within the specified temperature range

Storage of Clinical Station

1. Store in a dry location within the specified temperature range
2. Store in the protective case as received

DISPOSAL of Replacement Parts:



1. Clinical Station disposal – return to Synapse Biomedical
2. All other replacement parts with potentially bio-hazardous contamination – please follow hospital policies for proper method of disposal.

17 Customer Service

For questions concerning the Clinical Station, please contact the Synapse Biomedical Customer Service at 1-888-767-3770 Ext. 137.

For Technical questions and training concerns, please contact:
1-888-767-3770 Ext. 137.

18 Troubleshooting

Use the following troubleshooting guide to help solve problems with your Clinical Station:

	Problem	**Action**
1	Clinical Station powers off during use.	• Check the battery indicator. • Plug in the battery charger and the red LED should light up on the battery indicator • Use the backup Clinical station • If the problem continues, call Synapse Biomedical customer service for assistance.
2	The Clinical Station does not power up.	• Inspect for mechanical failures on the case due to being dropped. • Check the battery indicator. • Plug in the battery charger and the red LED should light up on the battery indicator • Call Synapse Biomedical customer service for assistance.
3	Patient is not receiving adequate stimulation for the evaluation.	• Qualified hospital staff modify the settings of the stimulator.
4	Discomfort while pacing.	• Qualified hospital staff to evaluate. • Reduce stimulus
5	Bleeding, bruising, or infection where the electrode leads pass through the skin.	• Qualified hospital staff to evaluate.
6	Skin irritation from surface electrode	• Qualified hospital staff to evaluate.
7	One or multiple “X”s appear on the Clinical Station stimulator display.	• Inspect the connections of the electrode leads to the surgical cable set or connector block for non-connection or breakage of the electrode. • If the problem continues, call Synapse Biomedical customer service for assistance.

	Problem	Action
8	The Clinical Station stimulator is submerged in water or fluid.	• STOP use of the Clinical Station. • Replace with new Clinical Station.
9	The Clinical Station is dropped.	• Visually inspect the Clinical Station for physical damage. • Confirm the device power, controls buttons and display are functioning. • If device is broken, STOP use of the device and replace with new Clinical Station.
10	The Printer will not Print.	• Confirm the Clinical Station is powered on. • If the Green color light closest to the printer labeled “Paper Feed” is blinking 3 times: ○ Confirm the printer door is closed. ○ Confirm there is paper in the printer. • Make sure the printer paper roll is loaded correctly. (See Section 10 - Maintenance and Service) If the problem continues, call Synapse Biomedical customer service for assistance.
11	Not printing on paper.	• Make sure the printer paper roll is loaded correctly. (See Section 10 - Maintenance and Service) No ink is required for this printer. Thermal paper will only print on coated side of paper.

19 Electro-Magnetic Compatibility

(Applicable when the Clinical Station stimulator is powered by battery.)

The Clinical Station stimulator requires special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in these accompanying documents.

Essential Performance

1. Stimulus LCD display parameters remain unchanged during continuous operation
2. Stimulus output is evident on display with electrode continuity or test plug.
3. Delivery of stimulation to the Patient cable at the LCD display settings.



- WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Clinical Station stimulator, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.



- WARNING: A risk of increased emissions or decreased immunity may result if any additional cables are attached.



- WARNING: 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.



- WARNING: Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The Clinical Station stimulator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Clinical Station stimulator should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Clinical Station stimulator uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are no likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The Clinical Station stimulator is suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, provided the following warning is heeded: Warning: This equipment/system is intended for use by healthcare professionals only. This equipment/system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the Clinical Station stimulator or shielding the location.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Clinical Station stimulator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Clinical Station stimulator should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ± 15kV air	+8kV contact + 15kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be a levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

<table>
<tr><th colspan="4">Guidance and manufacturer’s declaration – electromagnetic immunity</th></tr>
<tr><td colspan="4">The Clinical Station stimulator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Clinical Station stimulator should assure that it is used in such an environment.</td></tr>
<tr><td>IMMUNITY test</td><td>IEC 60601 TEST LEVEL</td><td>Compliance level</td><td>Electromagnetic environment - guidance</td></tr>
<tr><td>Conducted RF
IEC 61000-4-6</td><td>3 Vrms
0,15 MHz – 80 MHz

6 Vrms in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz
80 % AM at 1 kHz</td><td>3 Vrms
0,15 MHz – 80 MHz

6 Vrms in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz
80 % AM at 1 kHz</td><td rowspan="2">Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part
of the Clinical Station stimulator , including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.

Recommended separation distance

d = [3.5/3] √P 80 MHz to 800 MHz
d = [7/3] √P 800 MHz to 2.7 GHz

where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
</td></tr>
<tr><td>Radiated RF
IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m
80 MHz to 2.7 GHz</td><td>3 V/m
80 MHz to 2.7 GHz</td></tr>
<tr><td colspan="4">NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</td></tr>
<tr><td colspan="4">• Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Clinical Station stimulator is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Clinical Station stimulator should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Clinical Station stimulator.</td></tr>
</table>

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Clinical Station stimulator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Clinical Station stimulator should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY test	IEC 60601 TEST LEVEL	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
IMMUNITY to proximity fields from RF wireless communications equipment	MHz – Modulation – Field Strength 385 - 18 Hz - 27 V/m 450 - 18 Hz - 28 V/m 710 - 217 Hz - 9 V/m 745 - 217 Hz - 9 V/m 780 - 217 Hz - 9 V/m 810 - 18 Hz - 28 V/m 870 - 18 Hz - 28 V/m 930 - 18 Hz - 28 V/m 1720 - 217 Hz - 28 V/m 1845 - 217 Hz - 28 V/m 1970 - 217 Hz - 28 V/m 2450 - 217 Hz - 28 V/m 5240 - 217 Hz - 9 V/m 5500 - 217 Hz - 9 V/m 5785 - 217 Hz - 9 V/m	MHz – Modulation – Field Strength 385 - 18 Hz - 27 V/m 450 - 18 Hz - 28 V/m 710 - 217 Hz - 9 V/m 745 - 217 Hz - 9 V/m 780 - 217 Hz - 9 V/m 810 - 18 Hz - 28 V/m 870 - 18 Hz - 28 V/m 930 - 18 Hz - 28 V/m 1720 - 217 Hz - 28 V/m 1845 - 217 Hz - 28 V/m 1970 - 217 Hz - 28 V/m 2450 - 217 Hz - 28 V/m 5240 - 217 Hz - 9 V/m 5500 - 217 Hz - 9 V/m 5785 - 217 Hz - 9 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Clinical Station stimulator , including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $E = [6/d] \sqrt{P}$ $d = [6/E] \sqrt{P}$ where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer, d is the recommended separation distance in meters (m), and E is the field strength in V/m. Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment as well as RF wireless communications equipment and the Clinical Station stimulator

The Clinical Station stimulator is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Clinical Station stimulator can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Clinical Station stimulator as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)			
	80 to 800 MHz $d = [3.5/3] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = [7/3] \sqrt{P}$	710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 $d = [6/9] \sqrt{P}$	385, 450,810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 $d = [6/28] \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.233	0.067	0.021
0.1	0.369	0.738	0.211	0.070
1	1.170	2.333	0.667	0.214
10	3.689	7.379	2.108	0.700
100	11.667	23.333	6.670	2.143

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Sommaire

1 Présentation 38
1.1 À propos de ce manuel 38
1.2 Symboles 38
1.3 Description générale 40
1.4 Utilisation prévue 41
1.5 Contenu de l'emballage 41
1.6 Contre-indications 41
2 Avertissements 42
3 Précautions 44
4 Précautions environnementales 45
5 Effets indésirables 45
6 Préparation à l'utilisation 46
6.1 Vérifications avant utilisation 46
7 Contrôles 47
7.1 Boutons de commande 47
8 Description du panneau arrière 54
8.1 SORTIE DE STIMULATION 54
8.2 ENTRÉE DU CAPTEUR 54
8.3 PORT DU PROGRAMMEUR 55
8.4 CHARGEMENT DE LA PILE  55
9 Modes de fonctionnement 56
9.1 MODE Stimulateur 56
9.2 MODE PROGRAMMEUR 58
9.3 MODE CARTOGRAPHIE CHIRURGICALE 60
10 Maintenance et entretien 63
11 Caractéristiques 63
12 Emplacement d'utilisation 64
13 Réglage par défaut 64
14 Erreurs dans le cadre d'une UTILISATION normale 64

14.1 Voyant d'erreur  64
15 Nettoyage 65
15.1 Nettoyage de la Clinical Station 65
15.2 Contrôles de sécurité 65
16 Pièces de rechange 65
17 Service clientèle 66
18 Dépannage 66
19 Compatibilité électromagnétique 69

1 Présentation

1.1 À propos de ce manuel

Le présent manuel décrit les caractéristiques et les fonctions de la station de réglage clinique « Clinical Station » de Synapse Biomedical.

1.2 Symboles

Explication des symboles	
	Le symbole *Avertissement* précède des informations d'alerte qui signalent un risque non évident pour l'opérateur. Indique une situation de danger potentiel qui peut nuire à la santé de l'opérateur ou du patient si elle n'est pas évitée. Figure sur un équipement électrique pour prévenir l'utilisateur que des effets physiologiques non évidents peuvent nuire à sa santé.
	Le symbole *Mise en garde* figure à côté d'un conseil de précaution, quand le but est seulement d'informer. Indique une situation de danger potentiel qui peut entraîner des blessures légères ou modérées ou des dommages matériels si elle n'est pas évitée,. Ce terme est également utilisé pour mettre l'utilisateur en garde contre des pratiques dangereuses.
	Le symbole *Fabricant* figure à côté du nom et de l'adresse du fabricant.
	Le symbole *Référence* précède le numéro de référence de l'appareil. Le numéro de référence est un identificateur numérique unique propre à l'appareil.
	*Le symbole Lot* précède le numéro de lot d'un appareil. Les appareils fabriqués au même moment qui utilisent des matériaux et des pièces identiques partageront en commun le même numéro de lot.
	Le symbole *Numéro de série* figure sur les appareils qui nécessitent un code d'identification unique.
	Le symbole *Date limite d'utilisation* figure sur les appareils qui possèdent une date limite d'utilisation. La date précise le mois (jusqu'à la fin du mois) et l'année à ne pas dépasser.
	Le symbole *Date de fabrication* figure sur les appareils pour indiquer leur date de fabrication. La date précise le mois et l'année.
	Le symbole *Limites de température* figure sur les appareils pour indiquer les limites de température de fonctionnement de l'appareil.
	Le symbole *Limites de température* figure sur les emballages des appareils pour indiquer les limites de la température de transport et de conservation à respecter.
	Le symbole *Conserver à l'abri de l'humidité* figure sur tous les emballages des appareils dont l'emballage doit être protégé d'éventuels dommages.
	Le symbole *Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé* figure sur tous les emballages des appareils qui doivent être éliminés si leur emballage est endommagé.

CE 2797	Le symbole *Marquage de conformité réglementaire* indique que l'appareil est conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, comme certifié par le numéro 2797 de l'organisme notifié.
EC REP	Le symbole *Représentant de la Communauté européenne* indique l'identité du représentant autorisé à distribuer des appareils au sein de la Communauté européenne.
	Le symbole *Pièce appliquée de type BF* figure sur un équipement électrique qui est raccordé directement à un patient. Il indique le degré de protection fourni contre les décharges électriques, le courant de fuite et le courant auxiliaire dans le patient.
	Le symbole *Mise sous/hors tension* figure sur un équipement électrique pour indiquer le bouton-poussoir de mise sous/hors tension (Marche/Arrêt) qui permet de contrôler l'alimentation électrique de l'appareil.
	Le symbole *Consulter les documents d'accompagnement* figure sur un équipement électrique dont l'utilisation en toute sécurité requiert la consultation de la documentation jointe.
IP20	Le symbole *Classification IP (Protection contre la pénétration d'eau)* figure sur un équipement électrique.
	Rayonnement électromagnétique non ionisant.
	Avis de mise au rebut appropriée.
	Appareil sensible aux DES.
	Incompatible avec la résonance magnétique (RM). Indique un appareil connu pour présenter un danger dans tous les environnements de RM.

1.3 Description générale

La station de réglage clinique NeuRx® Clinical Station fournit trois types de fonctions primordiales. La station offre une fonctionnalité de cartographie peropératoire et de caractérisation des électrodes, et intègre les fonctionnalités compatibles du générateur d'impulsions externe NeuRx DPS® et de programation du générateur d'impulsions externe NeuRx DPS®.

- La première application de la station est de fournir une stimulation peropératoire et un moyen de détection de la réponse stimulée. Elle fournit un mode de cartographie chirurgicale qui utilise des composants chirurgicaux pour fournir une stimulation de type Twitch (Tressautement) ou Burst (Décharge) afin d'enregistrer et d'afficher la réponse de la pression abdominale par le biais d'un capteur de pression à semi-conducteurs. Elle fournit également un mode Stimulateur qui est utilisé pour tester les canaux individuellement et en combinaison à la fin de l'opération chirurgicale afin de s'assurer que toutes les électrodes sont intègres et fournissent la réponse attendue.
- La station est ensuite utilisée pour caractériser la réponse de chaque électrode à l'aide des quatre canaux de sortie de la stimulation. L'amplitude, la largeur d'impulsion, la fréquence et la réponse de la rampe d'impulsion sont chacune caractérisées pour optimiser le volume courant et le confort du patient en fonction de la respiration. Le temps d'inspiration et la fréquence respiratoire sont réglés pour fournir une ventilation minute appropriée. Le mode Stimulateur peut être utilisé pour affiner les réglages en fonction des besoins du patient.
- Enfin, la station envoie les paramètres de stimulation et de synchronisation respiratoire souhaités au générateur d'impulsions externe NeuRx DPS® en mode Programmation. La station peut également lire les paramètres actuellement programmés d'un générateur d'impulsions externe NeuRx DPS® afin de vérifier les réglages.

1.3.1 Caractéristiques de sécurité

La Clinical Station comprend les dispositifs de sécurité suivants :

- Témoin de charge de la pile
- Verrouillage de sécurité de la pile – l'appareil ne fonctionne pas lorsque la pile est en charge
- Protection électrostatique

1.3.2 Caractéristiques de fonctionnement

La station de réglage technique Clinical Station comprend les caractéristiques de fonctionnement suivantes :

- Paramètres faciles à visualiser
- Indicateur de batterie faible - indique la charge de la batterie de la Clinical Station
- Fonctionnement sur quatre canaux – les canaux indépendants permettent des réglages indépendants et peuvent être activés ou désactivés.

- Réglage des paramètres de stimulation – permet de programmer les paramètres de fréquence, de largeur d'impulsion et d'amplitude.
- Réglage des paramètres respiratoires – permet de programmer les paramètres de respiration par minute et d'inspiration.
- Réglage des paramètres chirurgicaux – permet de cartographier le diaphragme
- Programmation du stimulateur – permet d'envoyer ou de recevoir les paramètres du système de stimulation continue NeuRx Chronic.
- Impression – permet d'imprimer une copie papier des paramètres programmés.

1.4 Utilisation prévue

1.4.1 Le NeuRx Diaphragm Pacing System (NeuRx DPS®) fournit une assistance respiratoire aux patients présentant un dysfonctionnement du diaphragme d'origine neuromusculaire qui requièrent une assistance respiratoire chronique en raison d'une paralysie du diaphragme. Le dispositif est indiqué pour les patients atteints d'une lésion de la moelle épinière à un haut niveau, dont les fonctions résiduelles du nerf phrénique, des poumons et du muscle du diaphragme sont suffisantes pour supporter une stimulation électrique.

1.4.1.1 La Clinical Station fournit trois fonctions primordiales destinées à « travailler » en conjonction avec le système de stimulation continue NeuRx DPS Chronic de Synapse Biomedical.

1.4.1.2 La Clinical Station offre une fonctionnalité de cartographie peropératoire et de caractérisation des électrodes.

1.4.1.3 La Clinical Station intègre la fonctionnalité compatible du générateur d'impulsions externe NeuRx DPS®.

1.4.1.4 La Clinical Station intègre la fonctionnalité compatible de programmation du générateur d'impulsions externe NeuRx DPS®.

1.5 Contenu de l'emballage

Le kit Clinical Station est fourni avec les éléments suivants :

- Une (1) unité Clinical Station
- Un (1) câble de communication
- Un (1) vérificateur de tension
- Un (1) chargeur de batterie
- Un (1) module de capteur actif.

1.6 Contre-indications

Les conditions suivantes contre-indiquent l'utilisation de l'introducteur d'électrode NeuRx DPS dans les cas suivants :

- Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé chez les patients dont le nerf phrénique n'est pas viable
- Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé chez les femmes enceintes.

2 Avertissements 

2.14 Utilisez cet appareil uniquement sous la supervision d'un médecin. La Clinical Station est alimentée électriquement, et peut, en cas d'utilisation inadéquate, endommager les tissus ou constituer un danger électrique. N'essayez PAS d'ouvrir le boîtier de la Clinical Station ou d'effectuer des modifications imprévues sous peine d'entraîner une défaillance fonctionnelle de la station. La station offre des commandes accessibles au personnel clinique seulement ; le patient n'a accès à AUCUNE commande.

2.15 L'utilisation de la Clinical Station peut interférer avec l'utilisation de certains équipements médicaux. Inversement, l'utilisation de certains équipements médicaux peut interférer avec l'utilisation de la Clinical Station. Consultez le présent manuel de l'utilisateur avant d'être confronté(e) aux situations suivantes :

- **Patient porteur d'un dispositif médical implantable actif.** Dispositifs concernés : stimulateurs cardiaques implantés, défibrillateurs cardioverteurs implantés (DCI), neurostimulateurs implantés, et dispositifs médicaux portés près du corps (par exemple, une pompe à insuline). L'utilisation de la Clinical Station peut interférer avec ces dispositifs.
- **Chirurgie**. L'utilisation d'un équipement chirurgical à haute fréquence peut provoquer des brûlures à l'endroit où les électrodes filaires traversent la peau. Débranchez la Clinical Station si des interventions chirurgicales supplémentaires sont nécessaires.
- **Traitement par diathermie.** Le traitement par diathermie est un traitement thermique en profondeur des tissus. N'effectuez PAS de traitement diathermique pendant l'implantation des électrodes filaires, sous peine de provoquer un échauffement involontaire des tissus par le biais des fils d'électrode.
- **Aucune stimulation électrique externe** telle qu'une **stimulation nerveuse électrique transcutanée (TENS)** ne doit pas être effectuer dans la région du thorax à proximité des électrodes filaires. Une contraction involontaire du diaphragme pourrait se produire.
- **Thérapie à ondes courtes ou micro-ondes.** L'utilisation de la Clinical Station à proximité (environ 3 pieds) d'un tel équipement peut produire une instabilité dans les parties appliquées.
- **Test avec imagerie par résonance magnétique (IRM).** Les électrodes PermaLoc ne sont pas compatibles avec l'IRM. N'effectuez pas de test IRM avec des électrodes PermaLoc implantées dans votre organisme.
- **Test avec imagerie par résonance magnétique (IRM).** La NeuRx Clinical Station et les électrodes de surface ne sont pas compatibles avec l'IRM.

2.16 Le patient doit éviter tout contact accidentel entre les parties appliquées (câble ou fils) raccordées, mais non utilisées, et d'autres parties conductrices, y compris celles reliées à la terre ou à tout dispositif portant le symbole de mise à la terre.

2.17 Le patient doit éviter toute stimulation transthoracique.

2.18 L'innocuité de l'utilisation de cet appareil en cours de grossesse n'a pas été établie.

2.19 L'appareil ne doit pas être utilisé chez les patients atteints d'épilepsie.

2.20 **INTERFÉRENCES ÉLECTROMAGNÉTIQUES – AVERTISSEMENT** : Certains équipements alimentés électriquement émettent des ondes électromagnétiques susceptibles d'interférer avec la Clinical Station. Lorsque la Clinical Station est utilisée à proximité d'un équipement électrique, vérifiez l'écran d'affichage de la Clinical Station pour vous assurer du bon fonctionnement de la station.

2.21 Respectez les instructions fournies en matière de compatibilité électromagnétique (CEM). La Clinical Station nécessite des précautions particulières en matière de CEM. Pour réduire le risque d'interférences de la Clinical Station avec d'autres appareils électriques (ou vice versa), n'utilisez pas de câbles ni d'accessoires autres que ceux spécifiés pour la Clinical Station.

2.22 **COMMUNICATIONS RF – AVERTISSEMENT** : Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter le fonctionnement des équipements électromédicaux. Ils ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm d'électrodes filaires implantées.

2.23 **DÉCHARGE ELECTROSTATIQUE (DES) :**  Une fois l'électrode PermaLoc implantée, mais non raccordée au bloc connecteur d'électrodes, faites preuve de prudence lors de la manipulation des électrodes filaires. Avant de toucher les électrodes filaires, touchez le patient pour égaliser le potentiel électrostatique.

2.24 **INFLAMMABILITÉ – AVERTISSEMENT** : N'utilisez PAS la Clinical Station dans un environnement enrichi en oxygène, tel qu'une chambre à oxygène hyperbare, ou à proximité d'un mélange d'anesthésiant inflammable à base d'air, d'oxygène ou de protoxyde d'azote.

2.25 Ne raccordez PAS les sorties de stimulation de la Clinical Station aux électrodes du patient en mode PROGRAMMER (Programmeur).

2.26 N'allumez PAS la Clinical Station si vous passez à travers des systèmes (points) de sécurité équipés de détecteurs de métaux, ou des systèmes de surveillance électronique des articles (EAS).

3 Précautions

La Clinical Station a été soigneusement conçue et testée pour assurer un fonctionnement fiable dans le cadre d'une utilisation normale. Cependant, les appareils électroniques sont sensibles aux contraintes. Pour éviter d'endommager la Clinical Station, observez les précautions suivantes :

3.1 Défaillances aléatoires – Le médecin doit être conscient qu'une défaillance opérationnelle de la Clinical Station peut survenir en raison d'un épuisement de la pile, d'une mauvaise manipulation, ou d'une défaillance des composants aléatoires.

Les éventuelles défaillances opérationnelles de la Clinical Station peuvent inclure ce qui suit :

- Pas de sortie ou sortie erratique
- Pas de détection ou détection erratique (par exemple, pendant l'auto-test)
- Signaux indicateurs erronés
- Variation inappropriée de la fréquence et de l'intensité de sortie
- Perte de contrôle de la fréquence, de la sortie, de l'intensité ou de la puissance

Si une perte de contrôle de la fréquence, de la sortie, de la stimulation ou de la puissance se produit, et n'est pas due à la faiblesse de la pile, débranchez la Clinical Station et contactez le service clientèle de Synapse Biomedical afin de renvoyer l'unité pour évaluation.

3.2 État du dispositif – Avant chaque utilisation, évaluez la Clinical Station pour vérifier l'absence de dommages et de défauts observables. N'utilisez pas la Clinical Station si le boîtier est fissuré, si les commandes ou les écrans d'affichage ne fonctionnent pas, ou si les commandes, les écrans d'affichage ou les connecteurs sont cassés.

3.3 Pendant une surveillance ECG continue, l'artefact de stimulation de la Clinical Station peut être observé sur d'autres signaux biopotentiels surveillés.

3.4 La Clinical Station est conçue pour un usage clinique uniquement. Nettoyez la station après chaque utilisation.

3.5 Électrodes filaires PermaLoc et câbles – Une connexion incorrecte ou une rupture des électrodes filaires ou des câbles peut entraîner une défaillance de la Clinical Station. Avant toute utilisation, inspectez les électrodes filaires et les câbles pour vérifier l'absence de dommages.

3.6 La Clinical Station est un dispositif à porter près du corps. Il convient de ne PAS laisser prendre le câble patient. Le câble patient doit être placé de manière appropriée pour ne pas former de boucles en suspension.

3.7 Si vous pensez que l'appareil ne fournit pas une stimulation suffisante, consultez le présent manuel ou appelez le service clientèle de Synapse Biomedical. Cela pourrait signifier que la Clinical Station ne parvient pas à provoquer la contraction du diaphragme attendue.



4 Précautions environnementales

La Clinical Station a été soigneusement conçue et testée pour assurer un fonctionnement fiable dans le cadre d'une utilisation normale. Cependant, les appareils électroniques sont sensibles à de nombreuses contraintes environnementales. Pour éviter d'endommager la Clinical Station, observez les précautions suivantes :

4.1 N'exposez pas le stimulateur à une humidité ou à une chaleur excessive, ni à des chocs mécaniques importants. Si l'écran d'affichage indique un dysfonctionnement du système ou si la Clinical Station est exposée à de l'humidité, de la chaleur ou des chocs excessifs, débranchez-la et contactez le service clientèle de Synapse Biomedical.

4.2 Pour protéger la Clinical Station contre les dommages dus aux chocs mécaniques, ne la faites PAS tomber. La Clinical Station pourrait se casser et ne plus être disponible en cas de besoin. La Clinical Station doit rester dans son emballage plastique jusqu'à ce que son utilisation soit requise.

4.3 Pour protéger la Clinical Station des dommages causés par l'humidité, ne l'immergez PAS dans un quelconque liquide. La Clinical Station risquerait de ne plus fonctionner et d'être inutilisable en cas de besoin.

4.4 Évitez de contaminer les connecteurs du câble patient avec du sang ou d'autres fluides corporels.

4.5 Ne tentez pas d'ouvrir le boîtier de la Clinical Station. La Clinical Station est scellée à l'usine, et son ouverture provoquera l'endommagement de l'appareil et l'annulation de la garantie.

D'autres facteurs environnementaux peuvent avoir une incidence sur le bon fonctionnement de la Clinical Station au sein d'un environnement hospitalier. L'utilisation de pratiques appropriées en matière de soins de santé et de sécurité environnementale aidera à prévenir les dommages d'origine environnementale de la Clinical Station.

5 Effets indésirables

- La Clinical Station est utilisée pour le conditionnement musculaire et la ventilation. Ses effets indésirables possibles sont les suivants :
    - Aucun connu.

6 Préparation à l’utilisation

6.1 Vérifications avant utilisation

6.1.1 État du dispositif

Inspectez visuellement la Clinical Station avant chaque utilisation sur un patient afin de vérifier l’absence de défauts observables. N’utilisez pas la Clinical Station si vous observez des défauts. Vérifiez que les commandes de la Clinical Station fonctionnent avant chaque connexion à un patient.

Mise en garde : Avant chaque utilisation, évaluez la Clinical Station pour vérifier l’absence de dommages et de défauts observables. N’utilisez pas la Clinical Station si le boîtier est fissuré, si les commandes ou les écrans d’affichage ne fonctionnent pas, ou si les commandes, les écrans d’affichage ou les connecteurs sont cassés.

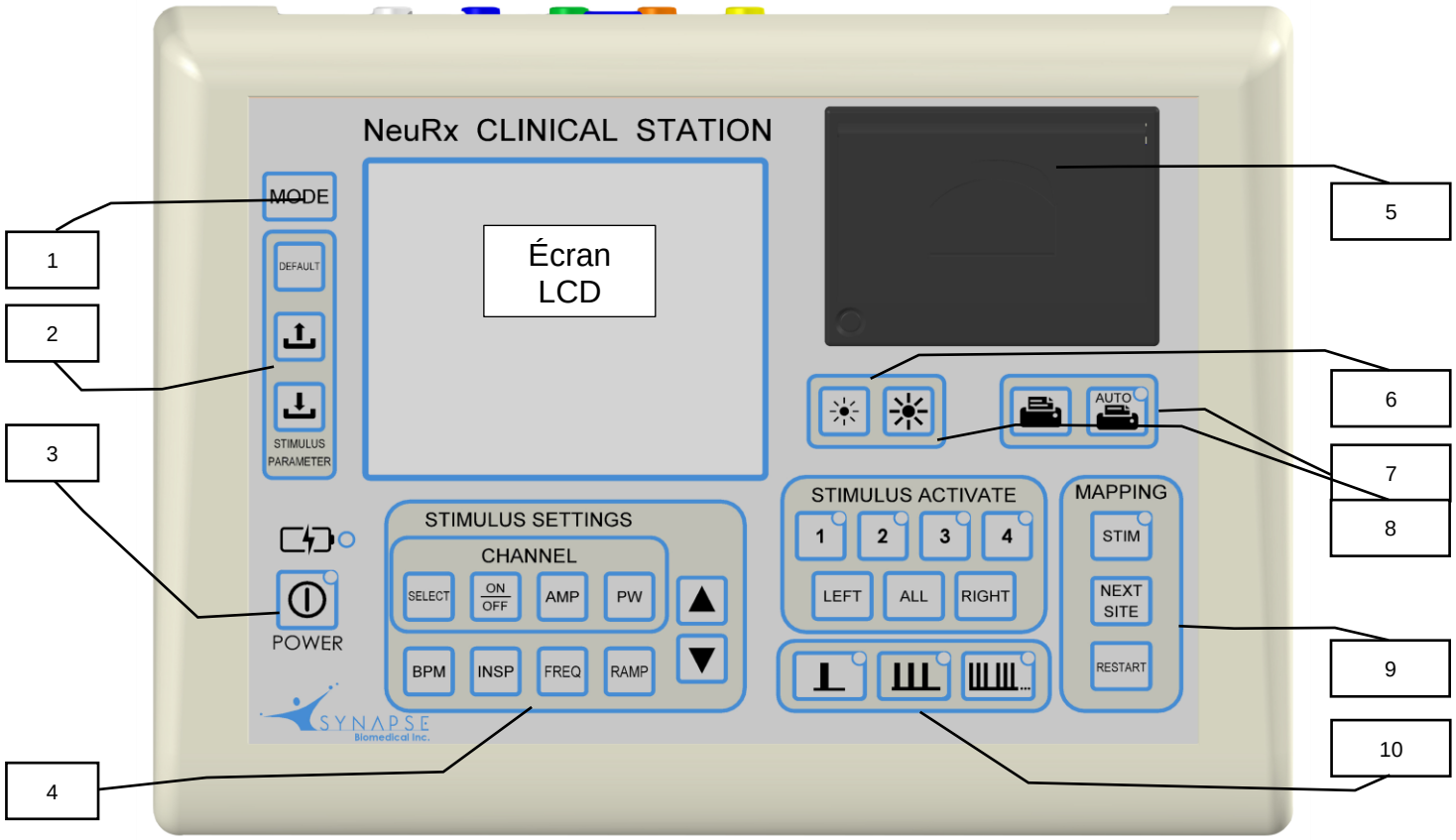
7 Contrôles

7.1 Boutons de commande

Les boutons de commande utilisés pour contrôler les fonctions et les réglages de la Clinical Station sont décrits dans la présente section.

7.1.1 Commandes de la Clinical Station

Les boutons de commande de la Clinical Station sont faciles à utiliser et sont idéalement situés pour programmer les réglages en fonction des besoins de chaque patient.



1 Bouton MODE	6 Commande d'affichage
2 Commande de fonctionnement	7 Commande de l'imprimante
3 Bouton d'alimentation électrique	8 Commande d'activation de la stimulation
4 Commande de réglage de la stimulation	9 Commande de la cartographie chirurgicale
5 Imprimante	10 Commande du modèle de stimulation

7.1.2 Boutons de commande de l’alimentation électrique



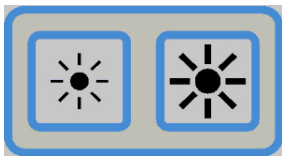
7.1.2.1 Bouton d’alimentation électrique

- Pour mettre l’appareil sous tension, appuyez sur la touche *POWER* (Alimentation électrique) et maintenez-la enfoncée pendant 1 seconde. Le voyant **LED** s’allume en **VERT**.
- Pour mettre l’appareil, hors tension, appuyez sur le bouton *POWER* (Alimentation électrique) et maintenez-le enfoncé pendant 1 seconde, puis relâchez le bouton.

7.1.2.2 Témoin de charge

- Le témoin de charge **LED** est **ROUGE** lorsque la pile interne est en cours de charge, et passe au **VERT** lorsque la batterie est complètement chargée.

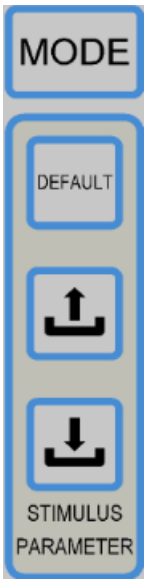
7.1.3 Boutons de commande de l’affichage



7.1.3.1 Contraste de l’affichage

- Le contraste de l’affichage peut être réglé pour obtenir vue optimale. Ces boutons peuvent être actionnés selon les besoins.

7.1.4 Boutons de commande du fonctionnement



7.1.4.1 Bouton de mode de fonctionnement

- Le bouton *MODE* permet de sélectionner le mode de fonctionnement actuel de l'appareil.

- Appuyer sur le bouton permet de faire défiler les modes suivants :
  1. STIMULATOR (Stimulateur)
  2. PROGRAMMER (Programmeur)
  3. SURGICAL (Chirurgical)

7.1.4.2 Bouton Défaut

- Le bouton *DEFAULT* (Défaut) réinitialise les paramètres de stimulation affichés aux valeurs par défaut.

- Ce bouton peut être sélectionné en mode **STIMULATOR** (Stimulateur)

7.1.4.3 Bouton d'envoi des réglages de stimulation 

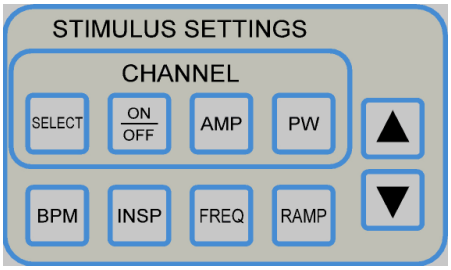
- Le bouton *SEND STIMULUS SETTINGS* (Envoi des réglages de stimulation) envoie les réglages de stimulation tels qu'ils sont affichés à un générateur d'impulsions externe NeuRx DPS® raccordé.
- Ce bouton peut être sélectionné en mode **STIMULATOR** (Stimulateur)

7.1.4.4 Bouton Récupération des réglages de stimulation 

- Le bouton *RETRIEVE STIMULUS SETTINGS* (Récupération des réglages de stimulation) permet de récupérer les réglages de stimulation d'un générateur d'impulsions externe NeuRx DPS® raccordé. Les réglages de la stimulation sont alors affichés.

- Ce bouton peut être sélectionné en mode PROGRAMMER (Programmeur)

7.1.5 **Boutons Réglages de commande de la stimulation**



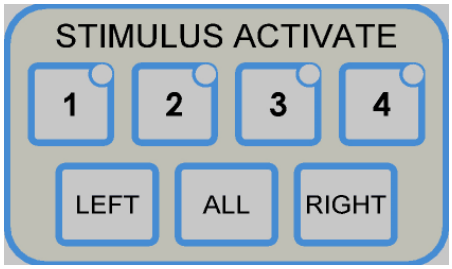
7.1.5.1 Les paramètres spécifiques aux canaux sont modifiables à l'aide des boutons suivants :

SELECT (Sélectionner)	Permet de sélectionner le numéro du canal à modifier à l'aide des flèches haut/bas. Le numéro du canal sélectionné est indiqué par le symbole « > » sur l'écran LCD.
ON:OFF (Arrêt:Marche)	Permet de basculer entre l'état d'activation/ désactivation du canal.
AMP	Permet de sélectionner l'amplitude à modifier à l'aide des flèches haut/bas.
PW (Largeur d'impulsion)	Permet de sélectionner la largeur d'impulsion à modifier à l'aide des flèches haut/bas.

Paramètres généraux de synchronisation modifiables à l'aide des boutons suivants :

BPM (Respirations par minute)	Permet de sélectionner le nombre de respirations par minute à modifier à l'aide des flèches haut/bas.
NSP (Temps d'inspiration)	Permet de sélectionner le temps d'inspiration à modifier à l'aide des flèches haut/bas.
FREQ (Fréquence)	Permet de sélectionner la fréquence d'impulsion à modifier à l'aide des flèches haut/bas.
RAMP (Rampe)	Permet de sélectionner la modulation de la rampe d'impulsions à modifier à l'aide des flèches haut/bas.

7.1.6 **Boutons de commande d'activation de la stimulation**



7.1.6.1 Les boutons *STIMULUS ACTIVATE* (Activer la stimulation) permettent d'activer des sorties individuelles ou une combinaison de sorties. Les témoins LED s'allument lorsque les sorties sont actives

Canal 1 Active la sortie 1.

Canal 2 Active la sortie 2.

Canal 3 Active la sortie 3.

Canal 4 Active la sortie 4.

LEFT (Gauche) Active les sorties 1 et 2.
Correspond aux sorties **LEFT** (Gauche) **1** et **2**

ALL (Toutes) Active les 4 sorties.

RIGHT (Droite) Active les sorties 3 et 4.
Correspond aux sorties **RIGHT** (Droite) **1** & **2**

Remarque : Tous les boutons peuvent remplacer temporairement l'état d'activation affiché.

7.1.7 **Boutons de commande de modèle de stimulation**



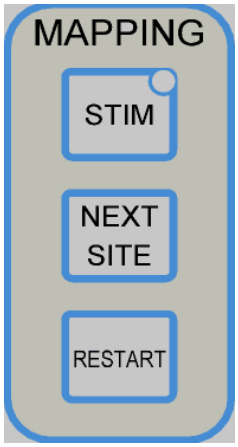
7.1.7.1 Les boutons *STIMULATION PATTERN* (Modèle de stimulation) permettent la sélection de  ou de  pour le mode SURGICAL MAPPING (Cartographie chirurgicale), et permettent la sélection de  ou de  en mode STIMULATOR (Stimulateur)

- PULSE (Impulsion) 
  - Une seule impulsion de stimulation sera envoyée à la sonde de cartographie.

- INSPIRATION INTERVAL (Intervalle d'inspiration) 
  - Un train d'impulsions de stimulation sera envoyé à la sonde de cartographie ou à la/aux sortie(s) activée(s), pour l'intervalle **INSP**.

- BREATHS PER MINUTE (Respirations par minute) 
  - Un flux continu de trains de stimulation sera envoyé à la/aux sortie(s) activée(s) à la fréquence de **BPM** (Respirations par minute) fixé.

7.1.8 **Boutons de commande de la cartographie chirurgicale**



- **STIM**

La stimulation peut être une impulsion unique, ou un train d'impulsions de respiration en fonction du réglage de STIMULUS PATTERN CONTROL (Commande de modèle de stimulation). Les paramètres de stimulation sont déterminés par les réglages du Canal 1 tels qu'ils sont affichés en mode STIMULATOR (Stimulateur).

- **NEXT SITE (Site suivant)**

Permet d'imprimer la valeur maximale du site actuel, puis d'augmenter le compteur du site cartographié.

- **RESTART (Redémarrer)**

Le bouton *RESTART* (Redémarrer) réinitialise les compteurs des sites cartographiques affichés.
Ce bouton est actif en mode SURGICAL (Chirurgical)



PANNEAU ARRIÈRE DE LA CLINICAL STATION NeuRx®

8 Description du panneau arrière

8.1 **SORTIE DE STIMULATION**

8.1.1 CONNECTEUR DE SORTIE DE STIMULATION

Le connecteur de STIMULATOR OUTPUT (Sortie de stimulation) se raccorde directement au câble patient. Cette connexion est utilisée lors de la caractérisation de l'électrode.

8.1.2 CONNECTEURS DE SORTIE INDIVIDUELLE

Les connecteurs de INDIVIDUAL OUTPUT (Sortie individuelle) sont utilisés lors de la cartographie chirurgicale. Le connecteur de REFERENCE (Référence) est fixé à l'anode de surface temporaire et le connecteur de sortie n° 1 est fixé à la sonde de cartographie

BLANC	RÉFÉRENCE
BLEU	Canal 1 ou LEFT 1 (Gauche 1)
VERT	Canal 2 ou LEFT 2 (Gauche 2)
ORANGE	Canal 3 ou RIGHT 1 (Droite 1)
JAUNE	Canal 4 ou RIGHT 2 (Droite 2)

8.1.3 DURÉE DU CONTACT

La connexion des câbles colorés aux électrodes filaires peut générer une température maximale de 41,2 °C. Les conditions d'un contact sûr restent supérieures à 10 minutes pour les pièces appliquées.

8.2 **ENTRÉE DU CAPTEUR**

8.2.1 CONNECTEUR D'ENTRÉE DU CAPTEUR

Le connecteur de SENSOR INPUT (Entrée du capteur) se raccorde au câble ACTIVE SENSOR MODULE (Module de capteur actif). Le module détecte la pression abdominale pendant la stimulation de cartographie chirurgicale. La forme d'onde de la pression est traitée par la NeuRx® Clinical Station et est affichée graphiquement sur l'écran LCD.

8.3 **PORT DU PROGRAMMEUR**

8.3.1 CONNECTEUR DU PORT DU PROGRAMMEUR

- Le PROGRAMMER PORT (Port du programmeur) ne doit pas être utilisé et doit rester couvert lorsque les sorties de stimulation de la Clinical Station sont raccordées aux électrodes du patient.
- Le connecteur du PROGRAMMER PORT (Port du programmeur) fournit un port de communication série pour un générateur d'impulsions externe NeuRx®. La NeuRx® Clinical Station offre la possibilité de programmer le générateur d'impulsions externe NeuRx DPS® en mode PROGRAMMER (Programmeur).

8.4 **CHARGEMENT DE LA PILE** 

8.4.1 ENTRÉE DU CHARGEUR

- Seul le chargeur fourni peut être raccordé à CHARGER INPUT (Entrée du chargeur). MEDICAL POWER SUPPLY (l'alimentation médicale) est assignée à 9 VCC et 1,33 A.
- La Clinical Station ne s'allumera pas lorsque le chargeur est branché et que la pile interne est en cours de chargement.

LE CHARGEUR NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ PENDANT LE FONCTIONNEMENT NORMAL DE LA STATION !

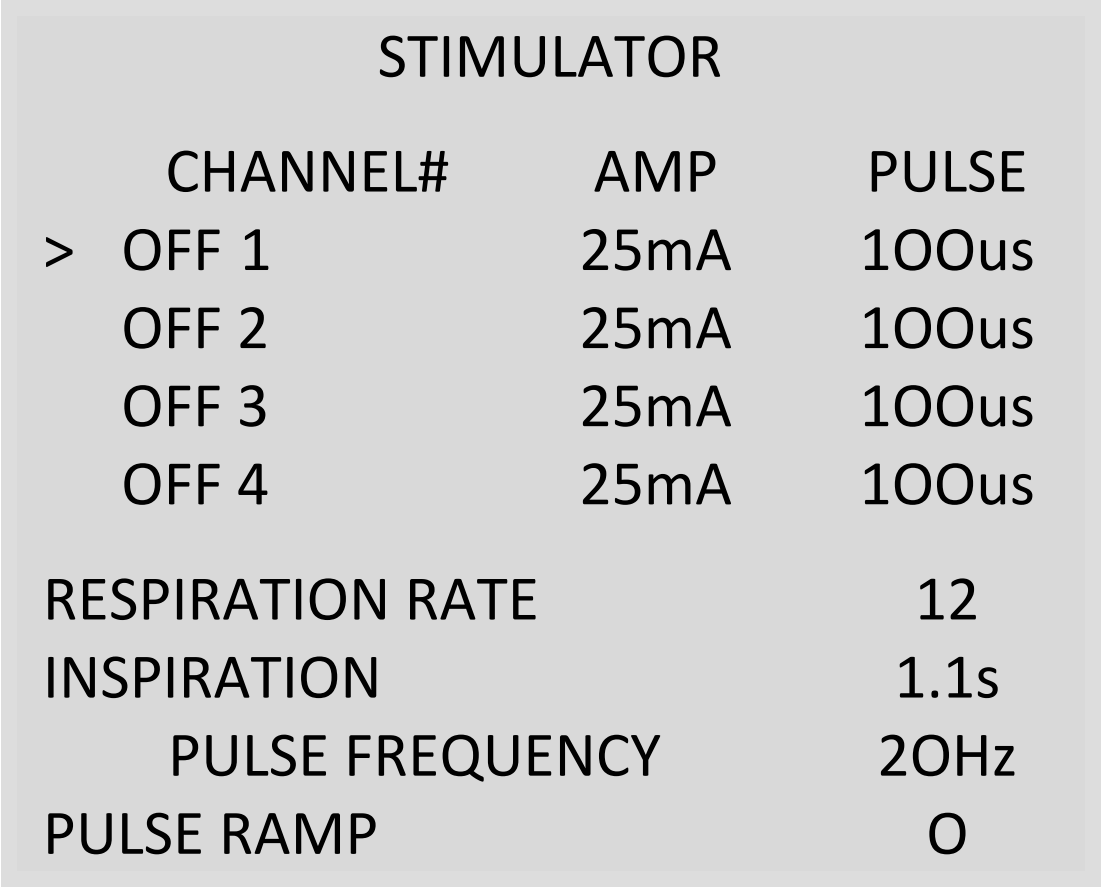
- Le témoin de pile faible s'allume en JAUNE pour indiquer que la batterie est faible. L'unité est automatiquement éteinte (mise hors tension) pendant la charge. Le temps de chargement de la pile est d'environ 4 heures.
- Dans le cas où la pile interne rechargeable ne tiendrait pas une charge suffisante, l'appareil doit être retourné à Synapse Biomedical Inc. pour le remplacement de la pile et l'élimination appropriée de la pile épuisée.

8.4.2 POSITIONNEMENT DE LA CLINICAL STATION

- Positionnez la Clinical Station de manière à pouvoir retirer facilement le chargeur de pile avant d'utiliser le dispositif.

9 Modes de fonctionnement

9.1 **MODE Stimulateur**



9.1.1 ÉCRAN DU MODE STIMULATEUR

- L'écran de démarrage affiche les valeurs par défaut de tous les paramètres du stimulateur. Les quatre sorties présentent des valeurs individuelles pour les paramètres Amplitude et Pulsewidth (Largeur d'impulsion) et partagent des valeurs pour les paramètres Respiration Rate (Fréquence respiratoire), Inspiration Interval (Intervalle d'inspiration), Pulse Frequency (Fréquence d'impulsion) et Pulse Ramp (Rampe d'impulsion). Les valeurs des paramètres peuvent être modifiées à l'aide des boutons de commande STIMULUS SETTINGS (Réglages de la stimulation).

PARAMÈTRE	PLAGE	DELTA
AMPLITUDE	5 mA - 25 mA	1mA
PULSEWIDTH (Largeur d'impulsion)	20 µs - 200 µs	10 µs
RESPIRATION RATE (Fréquence respiratoire)	8 - 18	1
INSPIRATION INTERVAL (Intervalle d'inspiration)	0,8 s - 1,5 s	0,1 s
PULSE FREQUENCY (Fréquence d'impulsion)	5,10,11,12,13,14,15,16, 17,18,19,20 Hz	NA
PULSE RAMP (Rampe d'impulsion)	0 - 10	1

PLAGES DES PARAMÈTRES DE STIMULATION

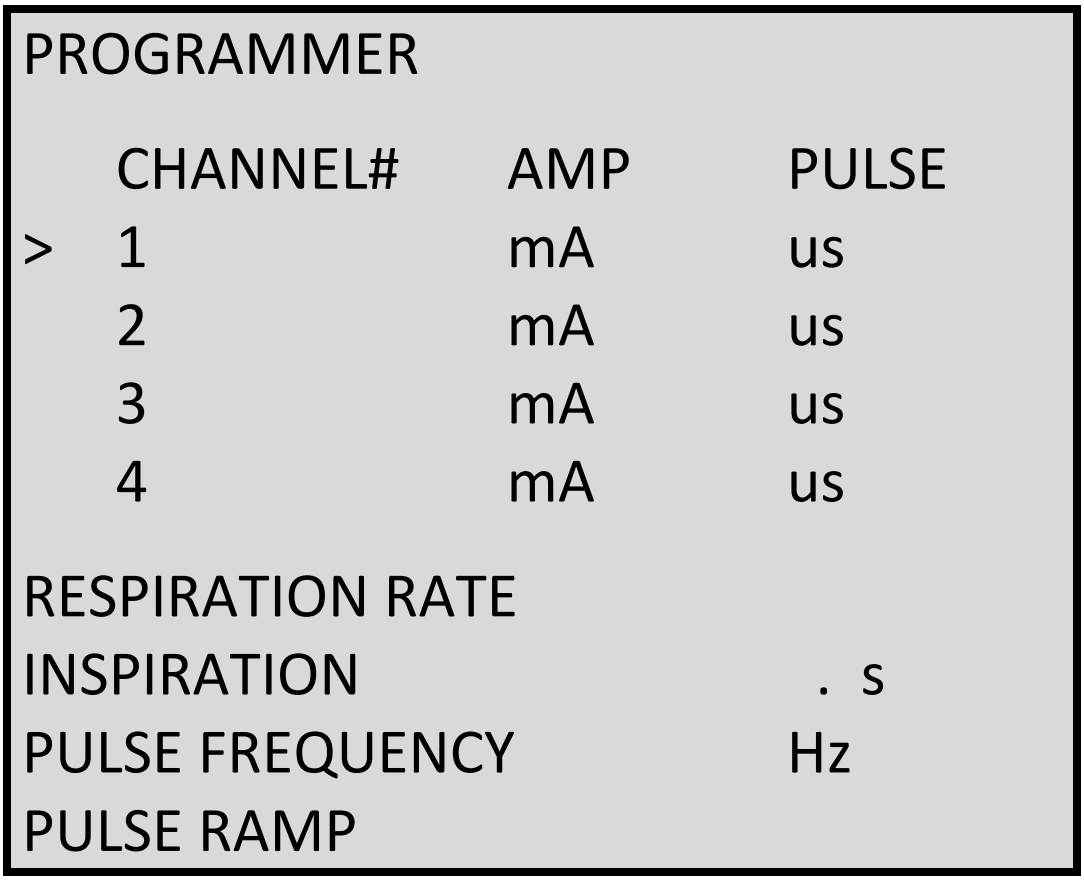
- Les sorties de stimulation peuvent être activées en appuyant sur l'un des boutons **STIMULUS ACTIVATE** (Activer la stimulation).

  > ON 1 * 25mA 1OOus

- Lorsqu'une sortie est activée, une indication de l'impédance relative des électrodes filaires s'affiche sur chaque ligne des paramètres de sortie correspondants. Les niveaux d'impédance sont affichés comme suit : «*» et « X », « X » indiquant un circuit ouvert probable.

- Ne raccordez PAS les sorties de stimulation de la Clinical Station aux électrodes du patient en mode PROGRAMMER (Programmeur).

9.2 **MODE PROGRAMMEUR**



9.2.1 AFFICHAGE DU PROGRAMMEUR

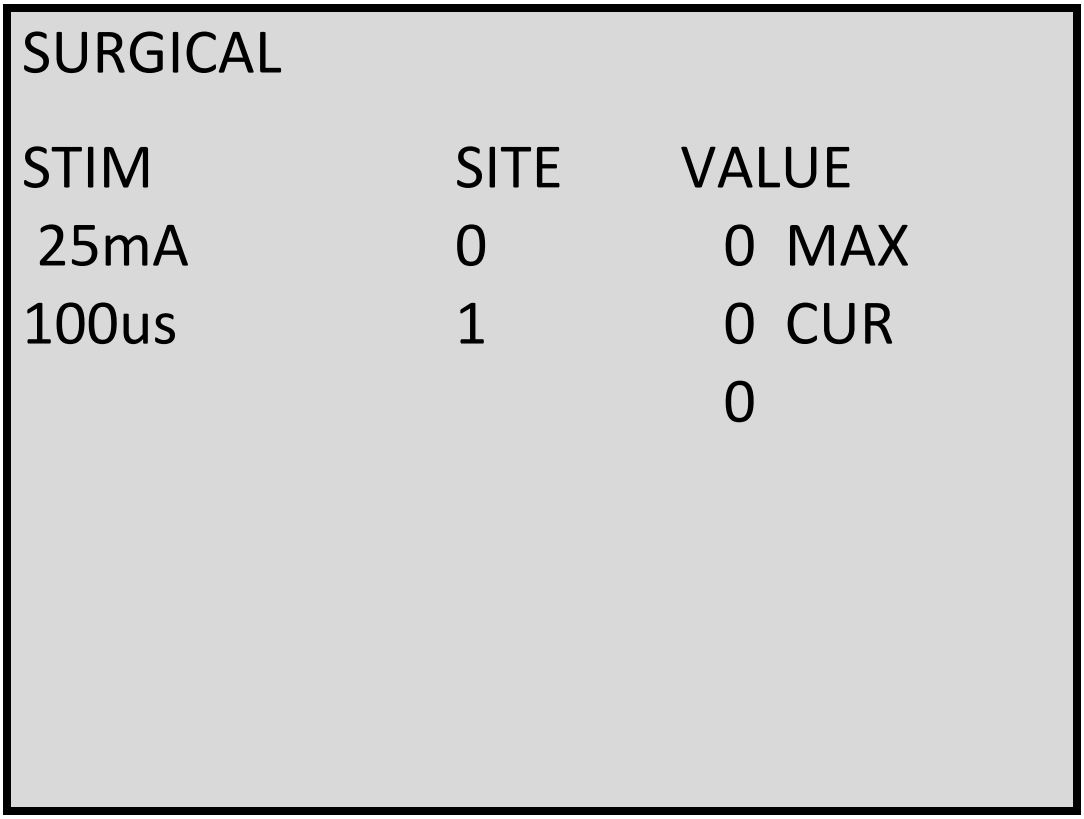
- La sortie Stimulator Output (Sortie du stimulateur) de la Clinical Station ne doit pas être utilisée lorsque le PROGRAMMER PORT (Port du programmeur) de la Clinical Station est utilisé (raccordé).

- L'écran de démarrage affiche des blancs pour toutes les valeurs de paramètres. Les données des paramètres de stimulation doivent d'abord être récupérées à partir d'un générateur d'impulsions externe NeuRx DPS® connecté en externe.

- Connectez le générateur d'impulsions externe NeuRx DPS® au PROGRAMMER PORT (Port du programmeur) sur le panneau arrière de la NeuRx® Clinical Station à l'aide du câble de communication. Si le générateur d'impulsions externe NeuRx DPS® n'est pas raccordé à un patient, raccordez un vérificateur de tension au connecteur du câble patient sur la partie supérieure du générateur d'impulsions externe NeuRx DPS®.

- Avec le générateur d'impulsions externe NeuRx DPS® sous tension, appuyez sur **RETREIVE STIMULUS SETTINGS**  (Récupération des réglages de stimulation). Les réglages des paramètres du générateur d'impulsions externe NeuRx DPS® s'affichent. Les valeurs des paramètres peuvent être modifiées à l'aide des boutons de commande STIMULUS SETTINGS (Réglages de la stimulation).

9.3 **MODE CARTOGRAPHIE CHIRURGICALE**



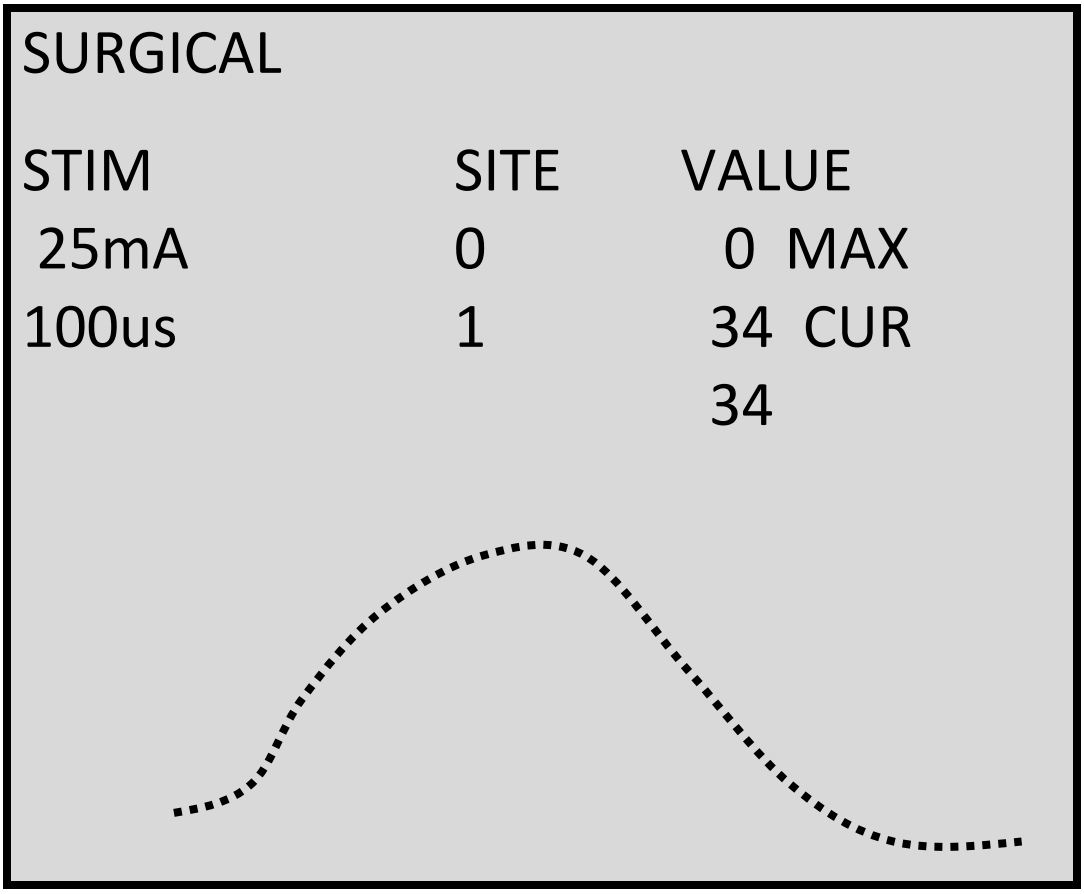
9.3.1 MODE CARTOGRAPHIE CHIRURGICALE

- Lorsque vous êtes prêt(e) à lancer la cartographie chirurgicale, appuyez sur le bouton ENABLE AUTO PRINT (ACTIVER L'IMPRESSION AUTOMATIQUE) ; le voyant LED s'allume, et un en-tête contenant les informations patient est imprimé.

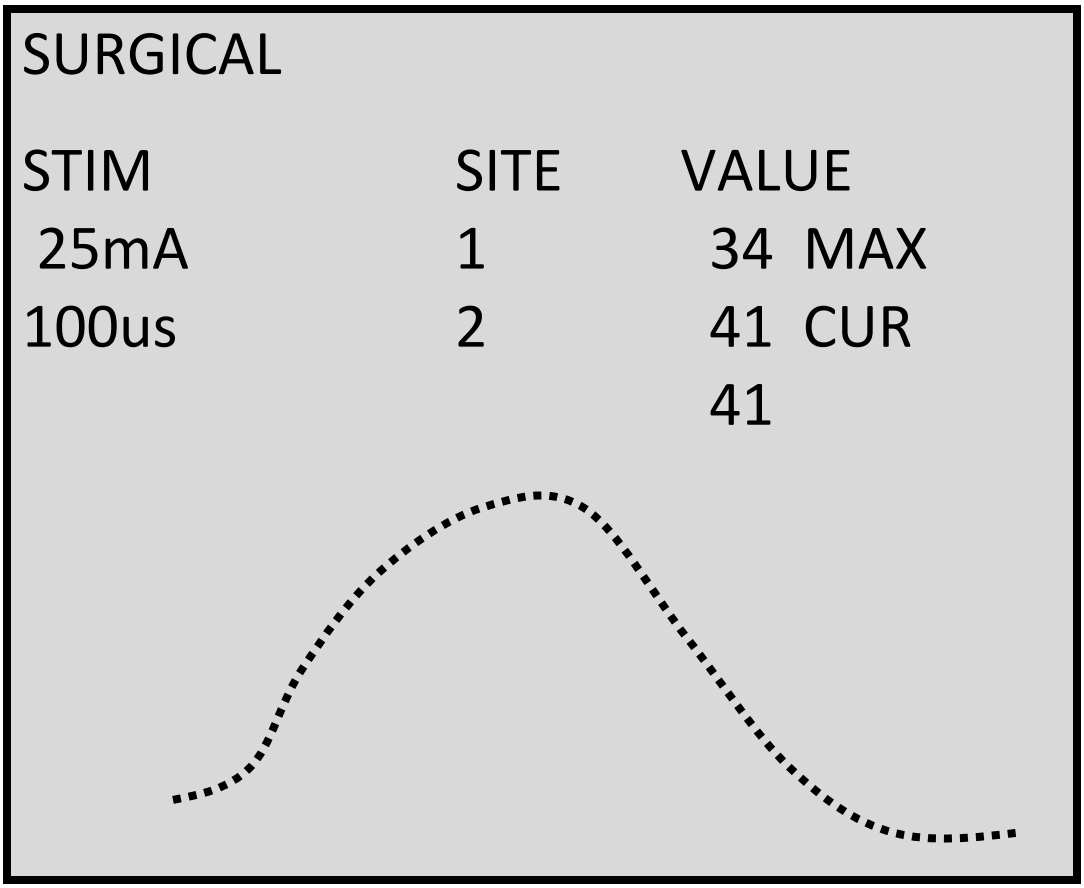
DATE: _____
PATIENT: _____
LOCATION:_____

LOCATION (Emplacement) fait référence à l'hémi-diaphragme gauche ou droit.

- Une impulsion de stimulation est déclenchée vers la sonde de cartographie en appuyant sur le bouton STIM. Le voyant LED s'allume brièvement lorsque l'impulsion de stimulation est envoyée. Le SENSOR MODULE (Module capteur) détecte le changement de pression abdominale résultant de l'impulsion de stimulation. Le tracé de pression s'affiche et une analyse est effectuée pour déterminer le changement de pression. Le changement de pression CUR (actuelle) est affiché en unités arbitraires et est utilisé comme mesure relative pour confirmer la meilleure réponse à la stimulation.



- Des impulsions de stimulation successives peuvent être envoyées au même SITE en appuyant plusieurs fois sur le bouton STIM. La valeur MAX de toutes les impulsions successives est mémorisée, et est imprimée en appuyant sur le bouton NEXT SITE (Site suivant).



- Des SITES supplémentaires sont cartographiés jusqu'à détermination de l'emplacement où la réponse maximale est atteinte.

- Lors du démarrage de la cartographie sur l'autre hémi-diaphragme, appuyez sur le bouton RESET SURGICAL MAPPING (Réinitialiser la cartographie chirurgicale) pour effacer toutes les données et les compteurs du SITE cartographié.

10 Maintenance et entretien

- Les surfaces de l'unité NeuRx® Clinical Station et du Module capteur actif peuvent être nettoyées conformément aux procédures de l'établissement hospitalier.

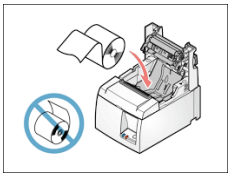
- Les surfaces des câbles patient et de communication peuvent être nettoyées avec des lingettes désinfectantes UNIQUEMENT selon les procédures de l'établissement hospitalier.

- La NeuRx® Clinical Station ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Par conséquent, elle ne doit pas être ouverte. Si l'unité devient inutilisable, il est recommandé de la retourner à Synapse Biomedical Inc. pour réparation.

- Le Module capteur actif ne nécessite aucun entretien de routine. S'il devient inutilisable, il peut être retourné à Synapse Biomedical Inc. pour remplacement.

- Dans le cas où la pile interne rechargeable ne tiendrait pas une charge suffisante, l'appareil doit être retourné à Synapse Biomedical Inc. pour le remplacement de la pile et l'élimination appropriée de la pile épuisée.

- Changer le rouleau de papier de l'imprimante : tirez la petite languette en plastique vers le haut pour ouvrir le support de papier. Retirez le rouleau de papier vide. Tout en plaçant le nouveau rouleau de papier dans le compartiment, assurez-vous d'insérer le papier par en dessous et vers le haut de sorte que le papier ressorte de la fente sans être plié ou coincé. Si le nouveau rouleau de papier est en place correctement, le papier ne doit pas se coincer dans l'emplacement et il doit tourner sans contrainte.



- Pour obtenir des réponses à toute autre question, contactez Synapse Biomedical Inc.

11 Caractéristiques

Source d'alimentation	Pile interne rechargeable, non remplaçable Lithium-ion de 7,2 V
Température de fonctionnement	+5 à +40 °C
Température de stockage	-20 à +54 °C
Humidité relative	15 à 93 %, sans condensation
Type d'impulsion	Biphasique à courant régulé
Amplitude d'impulsion	5 à 25 mA

Largeur d'impulsion	20 à 200 µs
Période d'impulsion	20 à 200 ms
Intervalle d'inspiration	0,8 à 1,5 s
Fréquence d'inspiration	8 à 18 respirations par minute
Résistance de charge	100 à 1500 ohms

12 Emplacement d'utilisation

La Clinical Station doit être placée dans une zone qui réduit le risque de dommages dus à la chute de l'unité ou à la traction involontaire des câbles.

- Vérifiez que le stimulateur peut être directement observé par le personnel médical.

12.1 Nettoyage avant utilisation

Dans le cadre d'une utilisation normale, la Clinical Station et les câbles peuvent être souillés par du sang ou des fluides corporels. Assurez-vous que la Clinical Station reste propre pendant l'utilisation.

13 Réglage par défaut

La Clinical Station comprend un réglage d'usine par défaut. Ajustez le réglage en fonction des besoins particuliers du patient.

- Amplitude 25 mA (tous les canaux)
- Pulsewidth (Largeur d'impulsion) 100 µs (tous les canaux)
- Respiration Rate (Taux de respiration) 12 BPM
- Inspiration 1,1 s
- Pulse Frequency (Fréquence d'impulsion) 20 Hz
- Channels Enabled (Canaux activés) Les 4 canaux OFF (Désactivés)
- Pulse Ramp (Rampe d'impulsions) 0

REMARQUE : Si des réglages sont effectués, le bouton DEFAULT (Défaut) ramènera l'appareil aux paramètres par défaut.

14 Erreurs dans le cadre d'une UTILISATION normale

14.1 Voyant d'erreur 

- Low Battery (Pile faible) – L'écran affiche une erreur de pile faible lorsque le système est en marche. La LED jaune restera allumée jusqu'à ce que l'appareil soit rechargé.

15 Nettoyage

15.1 Nettoyage de la Clinical Station

Mises en garde :

- Nettoyez la Clinical Station si nécessaire.
- Utilisez UNIQUEMENT des lingettes désinfectantes.
- N'immergez pas la Clinical Station dans de l'eau ou des produits de nettoyage. D'importants dommages à l'appareil pourraient s'ensuivre.

Nettoyage – Nettoyez la Clinical Station conformément aux procédures de l'établissement hospitalier.

Remarque : N'exposez pas la Clinical Station à des éthers, de l'acétone ou des solvants chlorés. Ces solvants peuvent endommager le boîtier, les étiquettes ou les composants métalliques.

15.2 Contrôles de sécurité

Exécutez des contrôles de sécurité sur la Clinical Station si l'appareil est tombé ou a été endommagé.

15.2.1 Inspections visuelles

Effectuez les inspections visuelles suivantes chaque fois que la Clinical Station est utilisé :

- Vérifiez l'absence de dommages mécaniques ou physiques à l'appareil.
- Confirmez que l'appareil se met en marche et que tous les boutons de commande fonctionnent.

15.2.2 Inspections fonctionnelles

Effectuez les inspections fonctionnelles suivantes chaque fois que la Clinical Station est utilisé :

- Allumez l'appareil et vérifiez que l'écran LCD affiche l'état de fonctionnement
- Vérifiez que les boutons de commande et les écrans d'affichages fonctionnent correctement.
- Inspectez toutes les connexions et les câbles.

Mise en garde : Ne tentez pas d'ouvrir le boîtier de la Clinical Station. La Clinical Station est scellé en usine ; son ouverture l'endommagera.

16 Pièces de rechange

Les pièces de rechange suivantes peuvent être commandées auprès d'un fournisseur autorisé.

ARTICLE	RÉFÉRENCE	QUANTITÉ COMMANDÉE
Câble patient (1 m)	22-0011	1 de chaque
Module capteur actif (2 m)	23-0007	1 de chaque

Câble de communication	29-0008	1 de chaque
Rouleau de papier thermique	29-0028	1 de chaque
Chargeur de pile (mural ; WMMPU12A9V-SB)	29-0010	1 de chaque

Stockage des pièces de rechange :

1. Conservez dans un endroit sec dans la plage de température spécifiée

Stockage de Clinical Station

1. Conservez dans un endroit sec dans la plage de température spécifiée
2. Conservez dans l'étui de protection fourni

ÉLIMINATION des pièces de rechange :



1. Élimination de Clinical Station – retournez le dispositif à Synapse Biomedical
2. Pour toutes les autres pièces de rechange comportant un risque de contamination par des agents biologiques dangereux – suivez les politiques de l'établissement hospitalier détaillant les méthodes d'élimination appropriées.

17 Service clientèle

Pour toute question concernant la Clinical Station, veuillez contacter le service clientèle Synapse Biomedical au 1-888-767-3770 Ext. 137.

Pour des questions techniques et relatives à la formation, veuillez appeler au : 1-888-767-3770 Ext. 137.

18 Dépannage

Le guide de résolution des problèmes suivant vous aidera à résoudre les problèmes liés à votre station de réglage clinique Clinical Station :

	Problème	**Action**
1	La Clinical Station s'éteint en cours d'utilisation.	• Vérifiez le témoin de charge de batterie. • Branchez le chargeur de batterie ; la LED rouge doit s'allumer sur le témoin de charge de batterie. • Utilisez l'unité Clinical Station de remplacement • Si le problème persiste, contactez le service clientèle de Synapse Biomedical pour obtenir de l'aide.

	Problème	Action
2	La Clinical Station ne s'allume pas.	• Vérifiez l'absence de défaillances mécaniques au niveau du boîtier dues à une chute de l'appareil. • Vérifiez le témoin de charge de batterie. • Branchez le chargeur de batterie ; la LED rouge doit s'allumer sur le témoin de charge de batterie. • Contactez le service clientèle de Synapse Biomedical pour obtenir de l'aide.
3	Le patient ne reçoit pas une stimulation adéquate pour l'évaluation.	• Les réglages du stimulateur peuvent être modifiés par le personnel hospitalier qualifié.
4	Gêne pendant la stimulation.	• Le personnel hospitalier qualifié doit procéder à une évaluation. • Réduisez la stimulation
5	Saignements, ecchymoses ou infection à l'endroit où les électrodes filaires traversent la peau.	• Le personnel hospitalier qualifié doit procéder à une évaluation.
6	Irritation de la peau au niveau de l'électrode de surface	• Le personnel hospitalier qualifié doit procéder à une évaluation.
7	Un ou plusieurs « X » s'affichent sur l'écran d'affichage de la stimulation de Clinical Station.	• Inspectez les branchements des électrodes filaires au bloc connecteur d'électrodes pour vérifier leur bonne connexion ou l'absence d'électrodes cassées. • Si le problème persiste, contactez le service clientèle de Synapse Biomedical pour obtenir de l'aide.
8	La Clinical Station a été immergée dans de l'eau ou d'autres fluides.	• Arrêtez d'utiliser la Clinical Station. • Remplacez-la par une nouvelle unité Clinical Station.
9	La Clinical Station est tombée.	• Inspectez la Clinical Station pour vérifier l'absence de dommages physiques. • Confirmer que l'alimentation électrique de l'unité, les boutons de commande et l'affichage fonctionnent. • Si l'unité est cassée, cessez de l'utiliser et remplacez-la par une nouvelle unité Clinical Station.

	Problème	Action
10	L’imprimante n’imprime pas.	• Confirmer que la station de réglage clinique est sous tension. • Si le voyant vert le plus près de l’imprimante intitulé “Paper Feed” (alimentation papier) clignote 3 fois : o Vérifiez que la porte de l’imprimante est fermée. o Vérifiez qu’il y a du papier dans l’imprimante. • Assurez-vous que le rouleau de papier est correctement chargé. (Voir Section 10 - Maintenance et entretien) Si le problème persiste, appelez le service clientèle de Synapse Biomedical pour une assistance.
11	N’imprime pas sur le papier.	• Assurez-vous que le rouleau de papier est correctement chargé. (Voir Section 10 - Maintenance et entretien) Cette imprimante fonctionne sans encre. Le papier thermique imprime uniquement sur la face du papier avec revêtement.

19 Compatibilité électromagnétique

(Applicable lorsque le la Clinical Station est alimentée par pile.)

La Clinical Station nécessite des précautions particulières concernant la CEM et doit être installée et mise en service conformément aux informations relatives à la CEM stipulées dans ces documents d'accompagnement.

Performances essentielles

1. Les paramètres d'affichage LCD de la stimulation restent inchangés pendant un fonctionnement en continu
2. La sortie de la stimulation est visible sur l'écran avec le vérificateur de tension ou de continuité des électrodes.
3. La stimulation est appliquée via le câble patient conforément aux paramètres d'affichage LCD.



- AVERTISSEMENT : Les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à une distance supérieure à 30 cm (12 pouces) de toute partie de la Clinical Station, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet appareil pourrait être observée.



- AVERTISSEMENT : Un risque d'augmentation des émissions électromagnétiques, ou une diminution de l'immunité électromagnétique, peut résulter de la connexion de câbles supplémentaires.



- AVERTISSEMENT : Cet équipement ne doit pas être posé sur/utilisé à proximité d'un autre appareil, sous peine d'entraîner des anomalies de fonctionnement. Toutefois, si vous devez l'utiliser de cette manière, surveillez l'appareil pour vérifier son bon fonctionnement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.



- AVERTISSEMENT : L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement, ainsi qu'un fonctionnement incorrect.

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
La Clinical Station est conçue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la Clinical Station doit s'assurer que cette dernière est utilisée dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Niveau de	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	La Clinical Station génère de l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	La Clinical Station est adaptée à tous les établissements autres que les établissements domestiques ou ceux directement raccordés au réseau d'alimentation public à basse tension alimentant les bâtiments à usage domestique, à condition que l'avertissement suivant soit respecté : Avertissement : Cet appareil/ce système est conçu pour être utilisé uniquement par des professionnels des soins de santé. Cet équipement/ce système peut provoquer des interférences radio ou perturber le fonctionnement de l'équipement situé à proximité. Des mesures d'atténuation peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de la Clinical Station.

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques			
La Clinical Station est conçue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la Clinical Station doit s'assurer que cette dernière est utilisée dans un tel environnement.			
Test d'IMMUNITÉ	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ±8 kV Air ±15 kV	Contact + 8kV Air +15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Champs magnétiques (50/60 Hz) de fréquence d'alimentation CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les niveaux des champs magnétiques à la fréquence industrielle doivent être ceux d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

<table>
<tr><th colspan="4">Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques</th></tr>
<tr><td colspan="4">La Clinical Station est conçue pour être utilisée dans l’environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l’utilisateur de la Clinical Station doit s’assurer que cette dernière est utilisée dans un tel environnement.</td></tr>
<tr><td>Test d'IMMUNITÉ</td><td>NIVEAU DE TEST CEI 60601</td><td>Niveau de conformité</td><td>Environnement électromagnétique – Directives</td></tr>
<tr><td>RF transmis CEI 61000-4-6</td><td>3 Vrms
0,15 MHz – 80 MHz

6 Vrms dans les bandes ISM et radioamateur entre 0,15 MHz et 80 MHz
80 % AM à 1 kHz</td><td>3 Vrms
0,15 MHz – 80 MHz

6 Vrms dans les bandes ISM et radioamateur entre 0,15 MHz et 80 MHz
80 % AM à 1 kHz</td><td rowspan="2">Les équipements de télécommunication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité du stimulateur Station de réglage, y compris des câbles, et doivent respecter la distance de séparation recommandée calculée à partir de l’équation applicable à la fréquence de l’émetteur.

Distance de séparation recommandée

d = [3,5/3] √P 80 MHz à 800 MHz
d = [7/3] √P 800 MHz à 2,7 GHz

où P désigne la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) d'après le fabricant de l'émetteur, et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ générées par des émetteurs RF fixes, déterminés par une étude électromagnétique du site, sont inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquences. Des interférences peuvent être générées à proximité d’équipements marqués du symbole suivant :
</td></tr>
<tr><td>RF transmise par rayonnement CEI 61000-4-3</td><td>3 V/m
De 80 MHz à 2,7 GHz</td><td>3 V/m
De 80 MHz à 2,7 GHz</td></tr>
<tr><td colspan="4">REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s’applique.
REMARQUE 2 Ces directives ne s’appliquent pas forcément à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</td></tr>
<tr><td colspan="4">• Les intensités de champ générées par des émetteurs fixes, tels que des stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et radios mobiles terrestres, des radios amateur, la diffusion radio AM/FM et TV, ne peuvent pas être estimées de façon précise. Pour évaluer l’environnement électromagnétique résultant des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l’intensité de champ mesurée dans le lieu d’utilisation du stimulateur Clinical Station dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, observez la Clinical Station pour vérifier qu’elle fonctionne normalement. En cas de performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent s’avérer nécessaires – telles que la réorientation ou le déplacement de la Clinical Station.</td></tr>
</table>

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques			
La Clinical Station est conçue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la Clinical Station doit s'assurer que cette dernière est utilisée dans un tel environnement.			
Test d'IMMUNITÉ	NIVEAU DE TEST CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
IMMUNITÉ aux champs de proximité des équipements de communication sans fil RF	MHz - Modulation - Champ Puissance du signal 385 - 18 Hz - 27 V/m 450 - 18 Hz - 28 V/m 710 - 217 Hz - 9 V/m 745 - 217 Hz - 9 V/m 780 - 217 Hz - 9 V/m 810 - 18 Hz - 28 V/m 870 - 18 Hz - 28 V/m 930 - 18 Hz - 28 V/m 1720 - 217 Hz - 28 V/m 1845 - 217 Hz - 28 V/m 1970 - 217 Hz - 28 V/m 2450 - 217 Hz - 28 V/m 5240 - 217 Hz - 9 V/m 5500 - 217 Hz - 9 V/m 5785 - 217 Hz - 9 V/m	MHz - Modulation - Champ Puissance du signal 385 - 18 Hz - 27 V/m 450 - 18 Hz - 28 V/m 710 - 217 Hz - 9 V/m 745 - 217 Hz - 9 V/m 780 - 217 Hz - 9 V/m 810 - 18 Hz - 28 V/m 870 - 18 Hz - 28 V/m 930 - 18 Hz - 28 V/m 1720 - 217 Hz - 28 V/m 1845 - 217 Hz - 28 V/m 1970 - 217 Hz - 28 V/m 2450 - 217 Hz - 28 V/m 5240 - 217 Hz - 9 V/m 5500 - 217 Hz - 9 V/m 5785 - 217 Hz - 9 V/m	Les équipements de télécommunication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité du stimulateur Station de réglage, y compris des câbles, et doivent respecter la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $E = [6/d] \sqrt{P}$ $d = 6 \sqrt{P}$ où P désigne la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) d'après le fabricant de l'émetteur, et d la distance de séparation recommandée en mètres (m), et E est l'intensité du champ en V/m. Les intensités de champ générées par des émetteurs RF fixes, déterminés par une étude électromagnétique du site, sont inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquences. Des interférences peuvent être générées à proximité d'équipements marqués du symbole suivant : 
REMARQUE : il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

Distances de séparation recommandées entre les équipements de télécommunication RF portables, mobiles et sans fil, et la Clinical Station.

La Clinical Station est destinée à être utilisée dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de la Clinical Station peut aider à prévenir les perturbations électromagnétiques en respectant les distances minimales de séparation entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et la Clinical Station en suivant les recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance maximale de sortie de l'équipement de communication.

Fréquence de sortie maximale de l'émetteur (en W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (en m)			
	80 à 800 MHz $d = [3.5/3] \sqrt{P}$	De 800 MHz à 2,7 GHz $d = [7/3] \sqrt{P}$	710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 $d = [6/9] \sqrt{P}$	385, 450 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 $d = [6/28] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,233	0,067	0,021
0,1	0,369	0,738	0,211	0,070
1	1,170	2,333	0,667	0,214
10	3,689	7,379	2,108	0,700
100	11,667	23,333	6,670	2,143

Pour les émetteurs dont la fréquence de sortie maximale n'est pas mentionnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur concerné, où P correspond à la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) d'après le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 Ces directives ne s'appliquent pas forcément à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Inhalt

1 Überblick 76
1.1 Über dieses Handbuch 76
1.2 Symbole 76
1.3 Allgemeine Beschreibung 78
1.4 Bestimmungsgemäße Verwendung 79
1.5 Verpackungsinhalt 79
1.6 Kontraindikationen 79
2 Warnhinweise 80
3 Vorsichtsmaßnahmen 82
4 Vorsichtsmaßnahmen für die Umgebung 83
5 Unerwünschte Wirkungen 83
6 Vorbereitung für den Gebrauch 84
6.1 Prüfungen vor der Benutzung 84
7 Bedienelemente 85
7.1 Steuertasten 85
8 Beschreibung der Geräterückseite 91
8.1 REIZAUSGANG 91
8.2 SENSOREINGANG 92
8.3 PROGRAMMIERANSCHLUSS 92
8.4 BATTERIELADEGERÄT  92
9 Betriebsmodi 94
9.1 STIMULATORMODUS 94
9.2 PROGRAMMIERMODUS 96
9.3 OP-MAPPING-MODUS 98
10 Wartung und Kundendienst 101
11 Technische Daten 101
12 Platzierung für den Gebrauch 102
13 Standardeinstellungen 102
14 Fehler bei Normalgebrauch 102

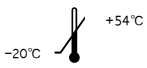
14.1 Fehleranzeige  102
15 Reinigung 103
15.1 Reinigung des Ärztestation-Stimulators 103
15.2 Sicherheitsprüfungen 103
16 Ersatzteile 104
17 Kundendienst 104
18 Fehlerbehebung 105
19 Elektromagnetische Verträglichkeit 107

1 Überblick

1.1 Über dieses Handbuch

Dieses Handbuch beschreibt die Merkmale und Funktionen der Synapse Biomedical Ärztestation.

1.2 Symbole

Erklärung der Symbole	
	Das Symbol für *Warnung* steht vor Informationen zur Minderung einer Gefahr, die für den Bediener nicht offensichtlich ist. Es bedeutet, dass eine potenziell gefährliche Situation bei Nichtvermeidung zu Verletzungen des Bedieners oder Patienten führen kann. Bei strombetriebenen Geräten weist es auf physiologische Effekte hin, die für den Bediener nicht offensichtlich sind und Schäden verursachen können.
	Das Symbol für *Vorsicht* steht neben Vorsichtshinweisen rein informativer Natur. Es bedeutet, dass eine potenziell gefährliche Situation bei Nichtvermeidung zu geringfügigen oder mäßigen Verletzungen oder Sachschäden führen kann. Mit diesem Wort wird auch vor unsicheren Praktiken gewarnt.
	Das Symbol für *Hersteller* steht neben dem Namen und der Anschrift des Herstellers.
	Das Symbol für *Bestellnummer* steht vor der Bestellnummer des Produkts. Die Bestellnummer ist eine eindeutige Identifikationsnummer des Geräts.
	Das Symbol für *Chargenbezeichnung* steht vor der Chargennummer des Produkts. Produkte, die gleichzeitig und unter Verwendung derselben Werkstoffe und Teile hergestellt werden, weisen die gleiche Chargennummer auf.
	Das Symbol für *Seriennummer* ist auf Produkten angebracht, die eindeutig gekennzeichnet sein müssen.
	Das Symbol für *Verwendbar bis* ist auf Produkten angebracht, die mit einem Verfallsdatum gekennzeichnet sind, vor dem das Produkt verwendet werden soll. Das Datum ist in Form von Jahr und Monat angegeben, wobei das Ende des angegebenen Monats gilt.
	Das Symbol für *Herstellungsdatum* ist als Hinweis auf das Datum der Herstellung auf Produkten angebracht. Das Datum ist in Form von Jahr und Monat angegeben.
	Das Symbol für *Temperaturgrenzen*auf dem Produkt selbst weist auf die Temperaturgrenzen für den Betrieb hin.
	Das Symbol für *Temperaturbegrenzungen* ist als Hinweis auf die Temperaturgrenzen für Lagerung und Transport auf Produktverpackungen angebracht.
	Das Symbol für *Vor Nässe schützen* ist auf allen Verpackungen von Produkten angebracht, die einen Schutz der Verpackung vor Beschädigung erfordern.

	Das Symbol für *Bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden* ist auf allen Verpackungen von Produkten angebracht, die entsorgt werden müssen, wenn die Verpackung beschädigt ist.
CE 2797	Das Symbol für *Prüfzeichen* gibt an, dass das Produkt der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG entspricht. Dies wurde von der benannten Stelle Nr. 2797 zertifiziert.
EC REP	Das Symbol *Bevollmächtigter in der EU* weist auf die Bezeichnung der autorisierten Vertretung für den Produktvertrieb in der EU hin.
	Das Symbol für *Anwendungsteil des Typs BF* ist auf strombetriebenen Geräten angebracht, die direkten Kontakt mit dem Patienten haben. Es gibt den Grad des Schutzes gegen Stromschlag, Patientenableitstrom und Patientenhilfsstrom an.
	Das Symbol für *Ein/Aus* auf Geräten mit Stromfluss weist auf einen Drucktaster zum Ein- und Ausschalten des Produkts hin.
	Das Symbol für *Begleitdokumentation beachten* ist auf strombetriebenen Geräten angebracht und weist darauf hin, dass die Gebrauchsanweisung aus Sicherheitsgründen gelesen werden muss.
IP20	Das Symbol für *IP-Schutzart* ist auf strombetriebenen Geräten angebracht.
	Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung
	Bitte die korrekte Entsorgung beachten
	Das Produkt reagiert sensitiv auf statische Elektrizität (ESD).
	MR-unsicher. Ein Produkt, von dem bekannt ist, dass es in allen MR-Umgebungen Gefahren darstellt.

1.3 Allgemeine Beschreibung

Die NeuRx® Ärztestation dient drei wesentlichen Aspekten der Geräteimplementierung. Sie dient zum Mapping und zur Elektrodencharakterisierung während des chirurgischen Eingriffs, bietet Funktionen für den kompatiblen NeuRx DPS® Externen Impulsgenerator und ermöglicht das Programmieren des NeuRx DPS® Externen Impulsgenerators.

- Die erste Anwendung der Station im Rahmen der Geräteimplenentierung besteht in der intraoperativen Stimulation und Wahrnehmung der Reizantwort. Bei diesem OP-Mapping-Modus werden mit chirurgischen Komponenten Einzelreiz- und Burst-Stimulationen abgegeben und die Reaktion des Abdominaldrucks wird mit einem kontaktlosen Drucksensor erfasst und angezeigt. Über einen Stimulatormodus werden die Kanäle zum Abschluss des Eingriffs einzeln und zusammen getestet, um zu bestätigen, dass sie unversehrt sind und die erwartete Reaktion verursachen.
- Anschließend wird mit der Station die Reaktion jeder einzelnen Elektrode anhand der vier Stimulusausgabekanäle charakterisiert. Dabei werden jeweils die Reaktion auf Amplitude, Impulsbreite, Frequenz und Impulsanstieg charakterisiert, um das Tidalvolumen und den Patientenkomfort je Atemzug zu optimieren. Die Inspirationszeit und Atemfrequenz werden auf ein geeignetes Atemminutenvolumen eingestellt. Eine Feinabstimmung der Einstellungen für den jeweiligen Patienten kann im Stimulatormodus durchgeführt werden.
- Darüber hinaus sendet die Station die gewünschten Stimulus- und Atmungs-Timing-Parameter im Programmiermodus an den NeuRx DPS® Externen Impulsgenerator. Die Station kann auch im Rahmen einer Prüfung der Einstellungen zum Lesen der aktuell programmierten Parameter eines NeuRx DPS® Externen Impulsgenerators verwendet werden.

1.3.1 Sicherheitsfunktionen

Die Ärztestation enthält folgende Sicherheitsmerkmale:

- Batterieladeanzeige
- Batteriesperre – Das Gerät kann beim Laden der Batterie nicht betrieben werden.
- Schutz vor elektrostatischer Ladung

1.3.2 Betriebsfunktionen

Die Ärztestation enthält folgende Betriebsfunktionen:

- Leichte Einsicht der Parametereinstellungen
- Batterieladeanzeige - zeigt die Batterieladung der Ärztestation an.
- Vierkanalbetrieb - die unabhängigen Kanäle ermöglichen eine unabhängige Einstellung der Parameter und können aktiviert/deaktiviert werden.
- Einstellungen für Stimulusparameter – erlauben die Programmierung der Parameter Frequenz, Impulsbreite und Amplitude.
- Einstellungen für Atmungsparameter – erlauben die Programmierung der Parameter Atemzüge pro Minute und Inspiration.
- OP-Einstellung – erlaubt das Mapping des Zwerchfells.

- Stimulatorprogrammierung – ermöglicht das Senden oder Empfangen der Parameter zwischen der Station und dem NeuRx Chronic-Stimulator.
- Drucken – dient zum Ausdrucken der programmierten Parameter.

1.4 Bestimmungsgemäße Verwendung

1.4.1 Das NeuRx-Diaphragm-Pacing-System (NeuRx DPS®) dient der Beatmungsunterstützung bei Patienten mit neuromuskulärer Zwerchfelldysfunktion, die aufgrund einer Zwerchfelllähmung eine chronische Beatmungsunterstützung benötigen. Das Gerät ist indiziert bei Patienten mit hochgradigen Rückenmarksverletzungen, deren verbleibende Funktion des Zwerchfellnervs, der Lunge und der Zwerchfellmuskulatur ausreicht, um eine elektrische Stimulation zu ermöglichen.

1.4.1.1 Die Ärztestation ist auf drei wesentliche Funktionen in Verbindung mit dem Synapse Biomedical NeuRx DPS Chronic-Stimulatorsystem ausgelegt.

1.4.1.2 Die Ärztestation dient zum intraoperativen Mapping und zur Elektrodencharakterisierung.

1.4.1.3 Die Ärztestation bietet Funktionen für den kompatiblen NeuRx DPS® Externen Impulsgenerator.

1.4.1.4 Die Ärztestation bietet Funktionen zur Programmierung des NeuRx DPS® Externen Impulsgenerators.

1.5 Verpackungsinhalt

Das Ärztestation-Set wird mit folgenden Artikeln geliefert:

- (1) Eine Ärztestation
- (1) Verbindungskabel
- (1) Teststecker
- (1) Batterieladegerät
- (1) Aktivsensormodul

1.6 Kontraindikationen

Unter folgenden Bedingungen ist das NeuRx DPS Einführinstrument zum Einsatz bei Patienten kontraindiziert:

- Das Produkt ist nicht zum Einsatz bei Patienten mit nicht funktionsfähigem Nervus phrenicus vorgesehen.
- Das Produkt ist nicht zum Einsatz bei schwangeren Frauen vorgesehen.

2 Warnhinweise 

2.1 Nur nach den Anweisungen eines Arztes verwenden. Die Ärztestation ist ein strombetriebenes Gerät, das bei unsachgemäßer Verwendung Gewebeschäden verursachen und zu elektrischen Gefahren führen kann. Versuchen Sie nicht, das Gehäuse der Ärztestation zu öffnen oder bestimmungswidrige Änderungen durchzuführen, da dies zu einem Funktionsausfall in der Ärztestation führt. Das Gerät verfügt über zugängliche Bedienelemente für Klinikpersonal, aber KEINE für Patienten zugängliche Bedienelemente.

2.2 Der Betrieb der Ärztestation kann in anderen medizinischen Geräten Störungen verursachen. Einige medizinische Geräte können beim Betrieb der Ärztestation Störungen verursachen. Konsultieren Sie bitte dieses Benutzerhandbuch vor folgenden Fällen:

- **Alle aktiven implantierbaren medizinischen Geräte.** Dazu gehören Produkte wie implantierte Herzschrittmacher, implantierte Cardioverter-Defibrillatoren, implantierte Neurostimulatoren sowie am Körper getragene medizinischen Geräte (z. B. Insulinpumpen). Der Betrieb der Ärztestation kann in diesen Geräten Störungen verursachen.
- **Chirurgischer Eingriff**. Der Gebrauch von chirurgischen Hochfrequenzgeräten kann an Stellen, an denen die Elektrodenableitungen aus der Haut heraustreten, Verbrennungen verursachen. Trennen Sie die Ärztestation, falls zusätzliche chirurgische Eingriffe erforderlich sind.
- **Diathermische Behandlung.** Eine diathermische Behandlung besteht in der Wärmebehandlung von tiefem Gewebe. Führen Sie beim Implantieren von Elektrodendrähten KEINE diathermische Behandlung durch, da dies zu einer unerwünschten Gewebeerwärmung über die Elektrodendrähte führen kann.
- **Die Anwendung einer externen elektrischen Stimulierung wie einer transkutanen elektrischen Nervenstimulierung (TENS)** darf nicht im Brustbereich in der Nähe der Elektrodenableitungen durchgeführt werden. Es könnte zu unerwünschten Zwerchfellkontraktionen kommen.
- **Kurzwellen- oder Mikrowellentherapie.** Der Betrieb der Ärztestation in unmittelbarer Nähe (im Umkreis von etwa 1 m) derartiger Geräte kann zu Instabilitäten der Anwendungsteile führen.
- **Untersuchung per Magnetresonanz-Tomographie (MRT).** Die PermaLoc-Elektrode ist MR-unsicher. Führen Sie bei implantierten PermaLoc-Elektroden keine MRT-Untersuchung durch.
- **Untersuchung per Magnetresonanz-Tomographie (MRT).** Die NeuRx Ärztestation und die Oberflächenelektroden sind MR-unsicher.

2.3 Der Patient muss einen versehentlichen Kontakt zwischen angeschlossenen, aber nicht verwendeten Anwendungsteilen (Kabeln oder Ableitungen) und anderen leitenden Teilen, einschließlich solcher, die an die Schutzerde oder an ein Gerät mit dem Erdungssymbol angeschlossen sind, vermeiden.

2.4 Verhindern Sie jegliche transthorakale Stimulation (d. h. Stimulation durch den Brustkorb).

2.5 Es liegen keine Daten über die Sicherheit des Systems bei der Anwendung an Schwangeren vor.

2.6 Es darf an Patienten mit Epilepsie nicht verwendet werden.

2.7 **WARNHINWEISE ZU ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRUNGEN**: Einige elektrische Geräte geben elektromagnetische Wellen ab, die den Betrieb der Ärztestation stören können. Wenn Sie die Ärztestation in der Nähe anderer elektrischer Geräte betreiben, überprüfen Sie das Display der Ärztestation, um sich zu vergewissern, dass diese einwandfrei funktioniert.

2.8 Beachten Sie unbedingt die hier gegebenen Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV). Bei der Ärztestation müssen spezielle Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) getroffen werden. Damit die Möglichkeit von Störungen der Ärztestation durch andere elektrische Geräte oder Störungen, die von der Ärztestation ausgehen, auf ein Minimum reduziert wird, dürfen mit der Ärztestation nur die hier genannten Kabel und Zubehörteile verwendet werden.

2.9 **WARNHINWEIS ZUR HF-KOMMUNIKATION**: Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinflussen. Im Umkreis von 30 cm der implantierten Elektrodenkontakte dürfen diese nicht betrieben werden.

2.10 **ELEKTOSTATISCHE ENTLADUNG (ESD)**:  Wenn die PermaLoc-Elektrode implantiert, aber noch nicht an den Anschlussblock angeschlossen ist, gehen Sie vorsichtig mit den Elektrodenableitungen um. Berühren Sie immer erst den Patienten, um das elektrostatische Potenzial auszugleichen, und erst dann die Elektrodenableitungen.

2.11 **WARNHINWEIS ZUR ENTFLAMMBARKEIT**: Die Ärztestation darf NICHT in einer mit Sauerstoff angereicherten Umgebung wie einer Überdruck-Sauerstoffkammer und nicht in der Nähe brennbarer narkotischer Mischungen mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid (Lachgas) angewendet werden.

2.12 Die Stimulatorausgänge („Stimulator Output") der Ärztestation im Programmiermodus dürfen NICHT an die Patientenelektroden angeschlossen werden.

2.13 Schalten Sie die Ärztestation NICHT EIN, wenn Sie durch Sicherheitsanlagen, Metalldetektoren oder elektronische Warensicherungsanlagen gehen.

3 Vorsichtsmaßnahmen

Die Ärztestation wurde sorgfältig entwickelt und geprüft, um die Zuverlässigkeit bei normalem Betrieb sicherzustellen. Allerdings reagieren elektronische Geräte auf Belastungen empfindlich. Beachten Sie zur Vermeidung einer Beschädigung der Ärztestation bitte die folgenden Vorsichtshinweise:

3.1 Zufällige Ausfälle – Der Arzt sollte sich bewusst sein, dass die der Ärztestation als Folge entleerter Batterien, unsachgemäßer Handhabung oder zufälliger Komponentenausfälle ausfallen kann.

Mögliche Betriebsstörungen der Ärztestation sind:

- Keine oder falsche Ausgabe
- Keine oder falsche Wahrnehmung (wie etwa beim Selbsttest)
- Falsche Anzeigesignale
- Unangemessene Abweichung der Frequenz und der Ausgabeintensität
- Verlust der Kontrolle der Frequenz, der Ausgabe, der Intensität oder der Leistung

Wenn ein Verlust der Kontrolle der Frequenz, der Ausgabe, des Stimulus oder der Leistung auftritt und dies nicht an einer schwachen Batterie liegt, trennen Sie die Ärztestation vom Patienten und wenden Sie sich hinsichtlich einer Rücksendung und Prüfung des Geräts an den Kundendienst von Synapse Biomedical.

3.2 Zustand prüfen – Prüfen Sie die Ärztestation vor jedem Gebrauch auf Schäden und erkennbare Defekte. Die Ärztestation darf nicht verwendet werden, wenn Sprünge am Gehäuse erkennbar sind, die Bedienelemente oder die Displays nicht funktionieren oder die Bedienelemente, Displays oder Verbinder Beschädigungen aufweisen.

3.3 Bei Überwachung per Langzeit-EKG können Artefakte des Ärztestation-Stimulus in den überwachten Biopotentialsignalen sichtbar sein.

3.4 Die Ärztestation ist ausschließlich für den klinischen Gebrauch ausgelegt. Reinigen Sie das Gerät nach jedem Gebrauch.

3.5 PermaLoc-Ableitungen und -Kabel – Ein falscher Anschluss oder ein Bruch der Ableitungen oder Kabel können zum Ausfall der Ärztestation führen. Prüfen Sie vor der Benutzung die ausgehenden Elektrodenableitungen und alle Kabel auf Beschädigungen.

3.6 Die Ärztestation ist ein Gerät, das dicht am Körper getragen wird, und das Patientenkabel DARF NICHT lose vom Körper hängen. Das Patientenkabel muss vorschriftsgemäß verlegt werden und darf nicht in Schleifen herunterhängen.

3.7 Wenn Sie vermuten, dass dieses Gerät keine ausreichende Stimulation liefert, schlagen Sie dazu bitte in diesem Handbuch nach oder wenden Sie sich an den Kundendienst von Synapse Biomedical. Dies kann bedeuten, dass die Ärztestation keine Kontraktion des Zwerchfells des Patienten verursacht.

4 Vorsichtsmaßnahmen für die Umgebung

Die Ärztestation wurde sorgfältig entwickelt und geprüft, um die Zuverlässigkeit bei normalem Betrieb sicherzustellen. Allerdings reagieren elektronische Geräte auf viele Umgebungsbelastungen empfindlich. Beachten Sie zur Vermeidung einer Beschädigung der Ärztestation bitte die folgenden Vorsichtshinweise:

4.1 Der Stimulator darf weder übermäßiger Feuchtigkeit, Hitze noch starken Stößen ausgesetzt werden. Wenn auf dem Display eine Störung anzeigt wird oder das Gerät übermäßiger Feuchtigkeit, Hitze oder starken Stößen ausgesetzt war, trennen Sie die Ärztestation ab und kontaktieren Sie den Kundendienst von Synapse Biomedical.

4.2 So schützen Sie die Ärztestation vor Beschädigung durch Stöße: Die Ärztestation NICHT fallen lassen. Die Ärztestation könnte dadurch unwiderruflich beschädigt werden und stünde dann nicht zur Verfügung, wenn sie benötigt wird. Die Ärztestation muss bis zum Gebrauch in der Kunststoffverpackung bleiben.

4.3 Zum Schutz der Ärztestation gegen Schäden durch Feuchtigkeit darf die Ärztestation KEINESFALLS in eine Flüssigkeit getaucht werden. Die Ärztestation könnte dadurch funktionsuntüchtig werden und stünde dann nicht zur Verfügung, wenn sie benötigt wird.

4.4 Vermeiden Sie die Kontaminierung der Anschlüsse des Patientenkabels mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten.

4.5 Versuchen Sie nicht, die Ärztestation zu öffnen. Die Ärztestation wurde werkseitig versiegelt. Wenn die Ärztestation geöffnet wird, kommt es zu Schäden am Gerät und die Garantie erlischt.

In einer Klinikumgebung können weitere Umweltfaktoren die korrekte Leistung der Ärztestation beeinflussen. Der Einsatz geeigneter Umwelthygiene- und Sicherheitspraktiken schützt die Ärztestation vor Schäden durch Umweltfaktoren.

5 Unerwünschte Wirkungen

- Die Ärztestation dient zur Muskelkonditionierung und Beatmung – sie kann folgende mögliche unerwünschte Wirkungen haben:
    - Es sind keine unerwünschten Wirkungen bekannt.

6 Vorbereitung für den Gebrauch

6.1 Prüfungen vor der Benutzung

6.1.1 Zustand prüfen

Führen Sie vor jedem Einsatz für einen Patienten eine Sichtprüfung der Ärztestation durch. Die Ärztestation darf nicht verwendet werden, wenn erkennbare Defekte vorhanden sind. Prüfen Sie vor jedem Anschluss an einen Patient die Funktion der Bedienelemente der Ärztestation.

Vorsicht: Prüfen Sie die Ärztestation vor jedem Gebrauch auf Schäden und erkennbare Defekte. Die Ärztestation darf nicht verwendet werden, wenn Sprünge am Gehäuse erkennbar sind, Bedienelemente oder Displays nicht funktionieren oder die Bedienelemente, Displays oder Verbinder Beschädigungen aufweisen.

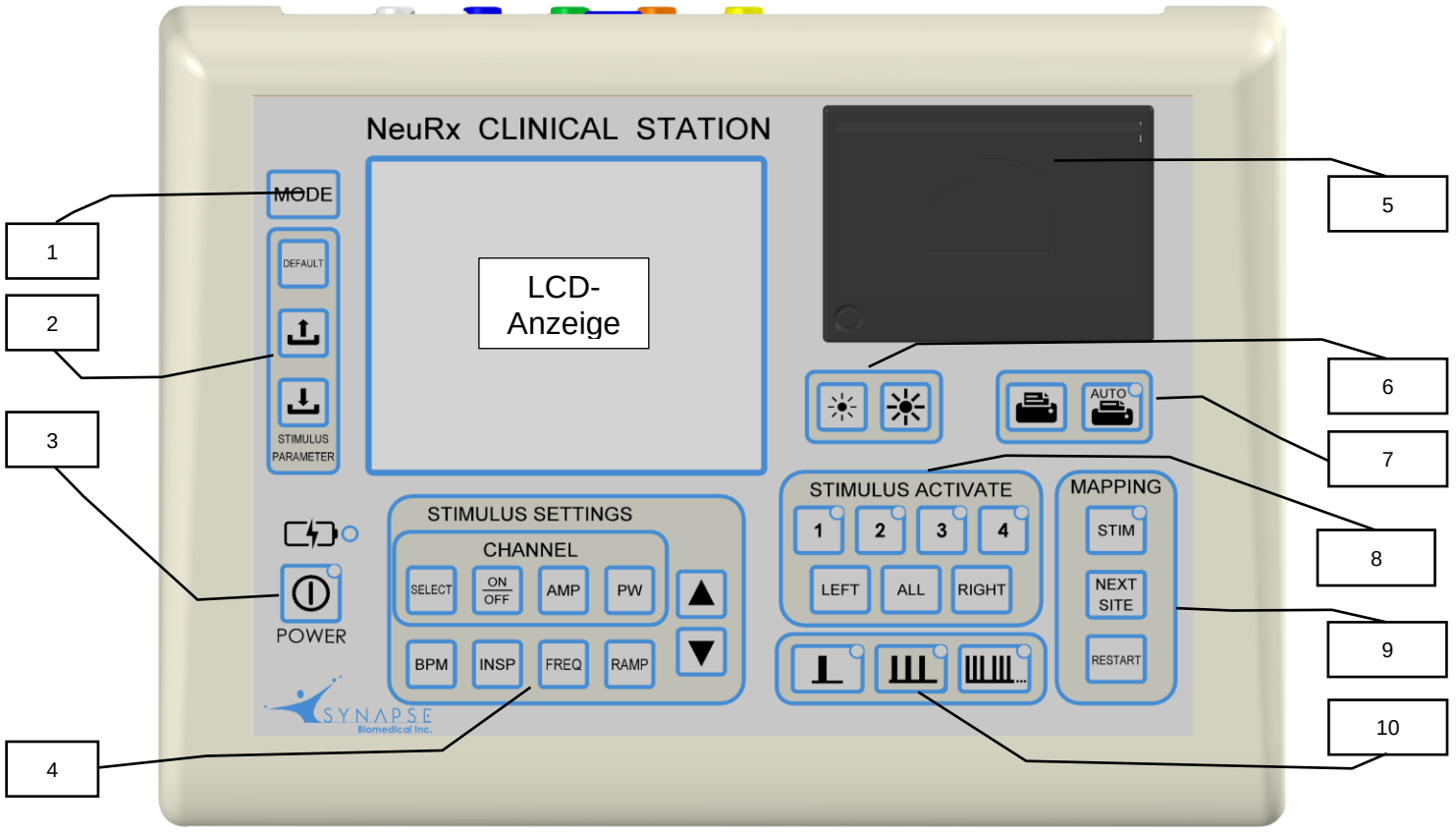
7 Bedienelemente

7.1 Steuertasten

In diesem Abschnitt werden die Tasten für die Funktionen und die Einstellung der Parameter der Ärztestation beschrieben.

7.1.1 Bedienelemente der Ärztestation

Die Steuertasten der Ärztestation sind anwenderfreundlich und praktisch für die patientenspezifische Programmierung der Parameter angeordnet.



1	Taste MODE (Modus)	6	Display-Einstellung
2	Betriebssteuerung	7	Druckersteuerung
3	Ein-/Aus-Taste	8	Steuerung der Stimulusaktivierung
4	Stimulus-Einstellung	9	OP-Mapping-Steuerung
5	Drucker	10	Stimulationsmuster-Einstellung

7.1.2 **Betriebskontrollen**



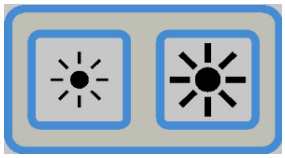
7.1.2.1 **Ein-/Aus-Taste**

- Zum Einschalten des Geräts drücken Sie die Taste *POWER* (Ein-/Aus) und halten sie 1 Sekunde lang gedrückt. Die **Anzeige-LED** leuchtet **GRÜN**.
- Zum Ausschalten des Geräts drücken Sie die Taste *POWER* (Ein-/Aus), halten sie 1 Sekunde lang gedrückt und lassen sie dann los.

7.1.2.2 **Ladeanzeige**

- Die **Ladeanzeige-LED** ist **ROT**, während die interne Batterie aufgeladen wird. Bei voller Aufladung leuchtet sie **GRÜN**.

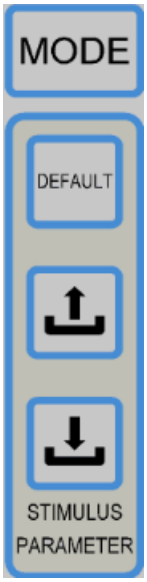
7.1.3 **Display-Einstellungstasten**



7.1.3.1 **Display-Kontrast**

- Der Display-Kontrast kann an den optimalen Sichtwinkel angepasst werden. Diese Tasten können nach Bedarf gedrückt werden.

7.1.4 Betriebssteuerungstasten



7.1.4.1 Betriebsart-Taste

- Die Taste *MODE* (Modus) dient zur Wahl der aktuellen Betriebsart des Geräts.

- Durch Drücken auf die Taste werden die folgenden Modi durchlaufen:
  1. STIMULATOR
  2. PROGRAMMER (Programmierung)
  3. SURGICAL (OP-Modus)

7.1.4.2 Taste „Default“

- Die Taste *DEFAULT* (Standard) dient zum Zurücksetzen der angezeigten Stimulusparameter auf ihre Standardwerte.

- Diese Taste kann im Modus **STIMULATOR**gewählt werden.

7.1.4.3 Stimuluseinstellungen senden 

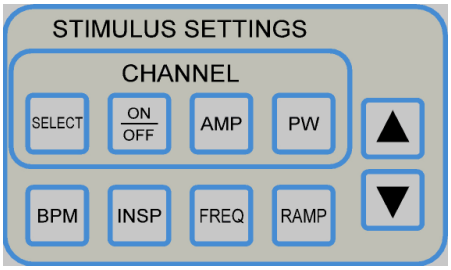
- Die Taste *STIMULUSEINSTELLUNGEN SENDEN* dient zum Senden der angezeigten Stimuluseinstellungen an einen angeschlossenen NeuRx DPS® Externen Impulsgenerator.
- Diese Taste kann im Modus **STIMULATOR**gewählt werden.

7.1.4.4 Stimuluseinstellungen abrufen 

- Die Taste *STIMULUSEINSTELLUNGEN ABRUFEN* dient zum Abrufen der Stimuluseinstellungen eines angeschlossenen NeuRx DPS® Externen Impulsgenerators. Daraufhin werden die Stimuluseinstellungen angezeigt.

- Diese Taste kann im Modus PROGRAMMER (Programmierung) gewählt werden.

7.1.5 **Stimulus-Einstellungstasten**



7.1.5.1 Die kanalspezifischen Parameter können über die folgenden Tasten geändert werden:

SELECT (Auswahl) Wahl der Nummer des Kanals, der geändert werden soll, über die Aufwärts-/Abwärtspfeile. Die ausgewählte Kanalnummer wird durch das Zeichen '>' im LCD-Display gekennzeichnet.

ON:OFF (Ein/Aus) Dient zum Umschalten des Kanalstatus.

AMP Dient zur Wahl der Amplitude über die Aufwärts-/ Abwärtspfeile.

PW Dient zur Wahl der Impulsbreite über die Aufwärts-/ Abwärtspfeile.

Allgemeine Zeitparameter, die über die folgenden Tasten geändert werden können:

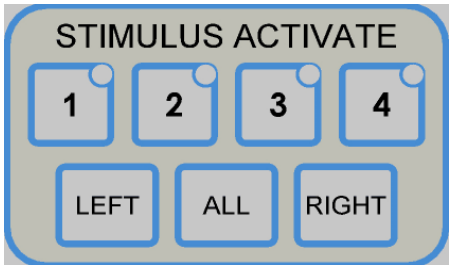
BPM Dient zur Wahl der Atemzüge pro Minute über die Aufwärts-/Abwärtspfeile.

NSP Dient zur Wahl der Impulsbreite über die Aufwärts-/Abwärtspfeile.

FREQ Dient zur Wahl der Impulsfrequenz über die Aufwärts-/Abwärtspfeile.

RAMP Dient zur Wahl des Impulsanstiegs über die Aufwärts-/Abwärtspfeile.

7.1.6 **Tasten für die Stimulusaktivierung**



7.1.6.1 Die Tasten *STIMULUS ACTIVATE* (Stimulusaktivierung) ermöglichen die Aktivierung einzelner Ausgänge oder verschiedener Kombinationen von Ausgängen. Bei aktivierten Ausgängen leuchten die Anzeige-LEDs.

Kanal 1 Aktiviert Ausgang 1.

Kanal 2 Aktiviert Ausgang 2.

Kanal 3 Aktiviert Ausgang 3.

Kanal 4 Aktiviert Ausgang 4.

LEFT (Links) Aktiviert Ausgänge 1 und 2.
Entspricht den **LINKEN** Ausgängen **1** und **2**.

ALL (Alle) Aktiviert alle 4 Ausgänge.

RIGHT (Rechts) Aktiviert Ausgänge 3 und 4.
Entspricht den **RECHTEN** Ausgängen **3** und **4**.

Hinweis: Alle Tasten überschreiben kurzzeitig den angezeigten Aktivierungsstatus.

7.1.7 **Stimulusmuster-Einstellungstasten**



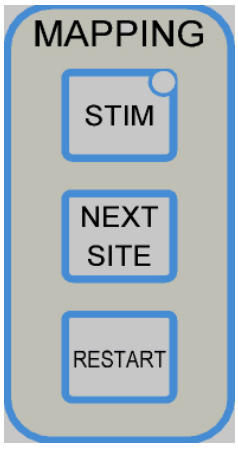
7.1.7.1 Die *STIMULATIONSMUSTER*-Tasten dienen zur Auswahl von  oder  für den OP-MAPPING-Modus und zur Auswahl von  oder  für den STIMULATOR-Modus**.**

- IMPULS 
  - Es wird ein Einzelreiz an die Mapping-Sonde gesendet.

- INSPIRATIONSINTERVALL 
  - Ein Reizzug wird für das **INSP**-Intervall an die Mapping-Sonde oder die aktivierten Ausgänge gesendet.

- ATEMZÜGE PRO MINUTE 
  - Es wird ein kontinuierlicher Strom von Reizzügen mit der eingestellten **BPM**-Rate an die aktivierten Ausgänge gesendet.

7.1.8 **OP-Mapping-Steuertasten**



- **STIM**

Bei einem Reiz kann es sich je nach STIMULATIONSMUSTER-Einstellung entweder um einen einzelnen Impuls oder einen Impulszug zum Inspirationsintervall handeln. Für die Reize gelten die Parameter, die im STIMULATOR-Modus als Einstellungen für Kanal 1 angezeigt werden.

- **NEXT SITE**

(Nächste Stelle) Der Maximalwert der aktuellen Stelle wird ausgegeben und der Zähler der zugeordneten Stellen um 1 erhöht.

- **RESTART**

Mit der Taste *RESTART* (Neustart) werden die angezeigten Zähler der Mapping-Stellen zurückgesetzt.
Diese Taste ist im OP-Modus aktiv.



GERÄTERÜCKSEITE DER NeuRx® ÄRZTESTATION

8 Beschreibung der Geräterückseite

8.1 **REIZAUSGANG**

8.1.1 BUCHSE „STIMULATOR OUTPUT“

An die Buchse „STIMULATOR OUTPUT“ (Stiumulator-Ausgang) wird das Patientenkabel direkt angeschlossen. Dieser Anschluss wird bei der Elektrodencharakterisierung verwendet.

8.1.2 EINZELNE AUSGANGSBUCHSEN

Die Buchsen für die EINZELNEN AUSGÄNGE werden beim OP-Mapping verwendet. Die Buchse „REFERENCE“ (Referenz) ist der Anschluss für die temporäre Oberflächenanode und an Buchse „#1“ (Ausgang 1) wird die Mapping-Sonde angeschlossen.

WEISS	REFERENZ
BLAU	Kanal 1 oder LINKS 1
GRÜN	Kanal 2 oder LINKS 2
ORANGE	Kanal 3 oder RECHTS 1
GELB	Kanal 4 oder RECHTS 2

8.1.3 KONTAKTDAUER

Durch Anschließen der farblich gekennzeichneten Kabel an die Elektrodenableitungen kann eine Temperatur von höchstens 41,2 ° C entstehen. Die Bedingungen für einen sicheren Kontakt bleiben für die Anwendungsteile über länger als 10 Minuten bestehen.

8.2 **SENSOREINGANG**

8.2.1 BUCHSE „SENSOR INPUT“

An die Buchse „SENSOR INPUT“ wird das Kabel des AKTIVSENSORMODULS angeschlossen. Mit dem Modul wird bei der OP-Mapping-Stimulation der Abdominaldruck wahrgenommen. Die Druckkurve wird von der NeuRx® Ärztestation verarbeitet und in der LCD-Anzeige grafisch dargestellt.

8.3 **PROGRAMMIERANSCHLUSS**

8.3.1 ANSCHLUSS „PROGRAMMER PORT“

- Während die Reizausgänge der Ärztestation an die Patientenelektroden angeschlossen sind, darf der Anschluss „PROGRAMMER PORT“ (Programmieranschluss) nicht verwendet werden und muss abgedeckt bleiben.
- Der Anschluss PROGRAMMER PORT ist ein serieller Datenanschluss für einen NeuRx DPS® Externen Impulsgenerator. Die NeuRx® Ärztestation bietet Funktionen zur Programmierung des NeuRx DPS® Externen Impulsgenerators, während sie sich im Programmiermodus befindet.

8.4 **BATTERIELADEGERÄT** 

8.4.1 CHARGER INPUT

- An „CHARGER INPUT“ (Ladegerät-Eingang) darf NUR das mitgelieferte Ladegerät angeschlossen werden. Das MEDIZINISCHE NETZGERÄT ist für 9 V Gleichstrom bei 1,33 A ausgelegt.
- Die Ärztestation lässt sich nicht einschalten, während das Batterieladegerät angeschlossen ist und die interne Batterie lädt.

DAS BATTERIELADEGERÄT DARF IM NORMALBETRIEB NICHT VERWENDET WERDEN.

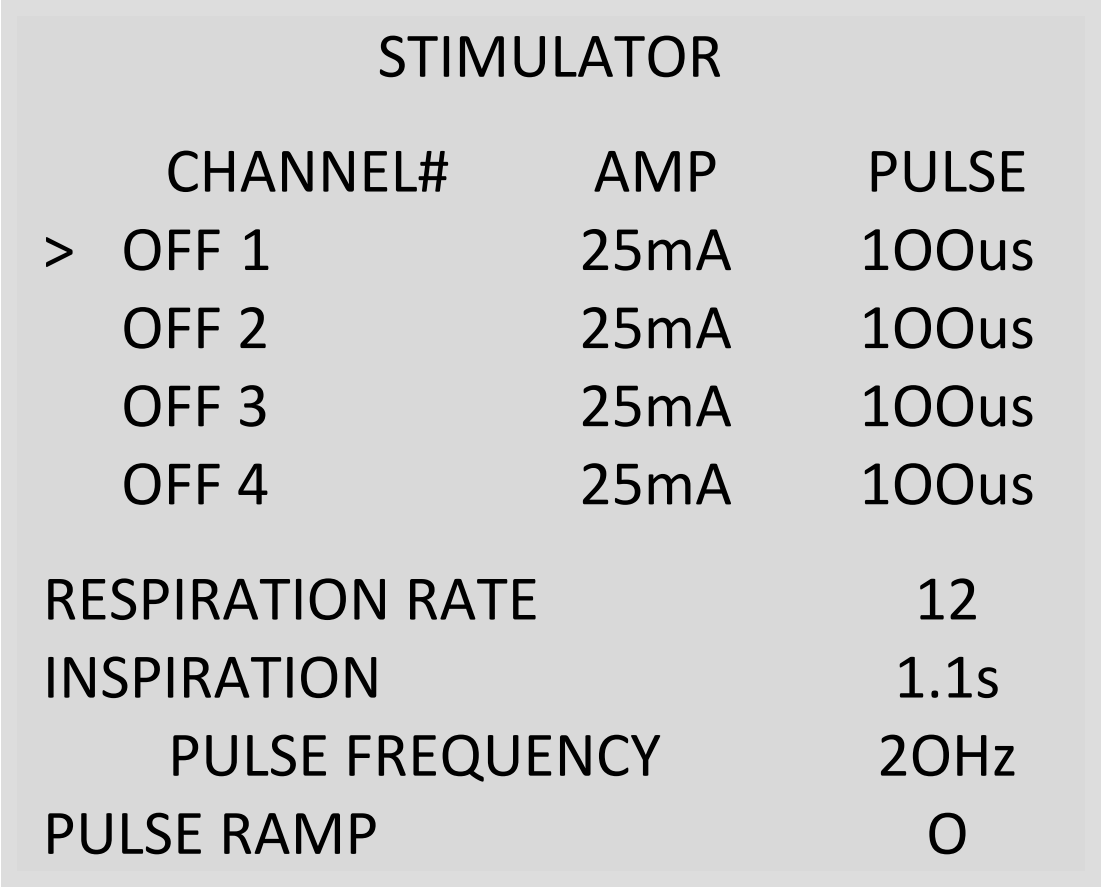
- Die Batteriestatusanzeige leuchtet GELB, wenn die Batterie schwach ist. Das Gerät schaltet sich beim Laden der Batterie automatisch AUS. Das Laden der Batterie dauert etwa 4 Stunden.
- Wenn bei der internen wiederaufladbaren Batterie keine angemessene Ladung mehr erreicht werden kann, sollte das Gerät zum Austausch der Batterie und zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Altbatterie an Synapse Biomedical, Inc. zurückgesendet werden.

8.4.2 AUFSTELLUNGSORT DER ÄRZTESTATION

- Stellen Sie die Ärztestation so auf, dass das Ladegerät vor dem Gebrauch bequem abgetrennt werden kann.

9 Betriebsmodi

9.1 **STIMULATORMODUS**



9.1.1 STIMULATORANZEIGE

- Im Startbildschirm werden die Standardwerte für alle Stimulatorparameter angezeigt. Die vier Äusgänge haben einzelne Werte für Amplitude und Impulsbreite und gemeinsame Parameterwerte für Atmungsfrequenz, Inspirationsintervall, Impulsfrequenz und Impulsanstieg. Die Parameterwerte können über die Stimulus-Einstellungstasten geändert werden.

PARAMETER	BEREICH	DELTA
AMPLITUDE	5mA - 25mA	1mA
PULSEWIDTH (Impulsbreite)	20µs – 200µs	10µs
RESPIRATION RATE (Atemfrequenz)	8 - 18	1
INSPIRATION INTERVAL (Inspirationsintervall)	0,8s – 1,5s	0,1s
PULSE FREQUENCY (Impulsfrequenz)	5,10,11,12,13,14,15,16, 17,18,19, 20 Hz	NA
PULSE RAMP (Impulsanstieg)	0 - 10	1

WERTEBEREICHE FÜR STIMULUSPARAMETER

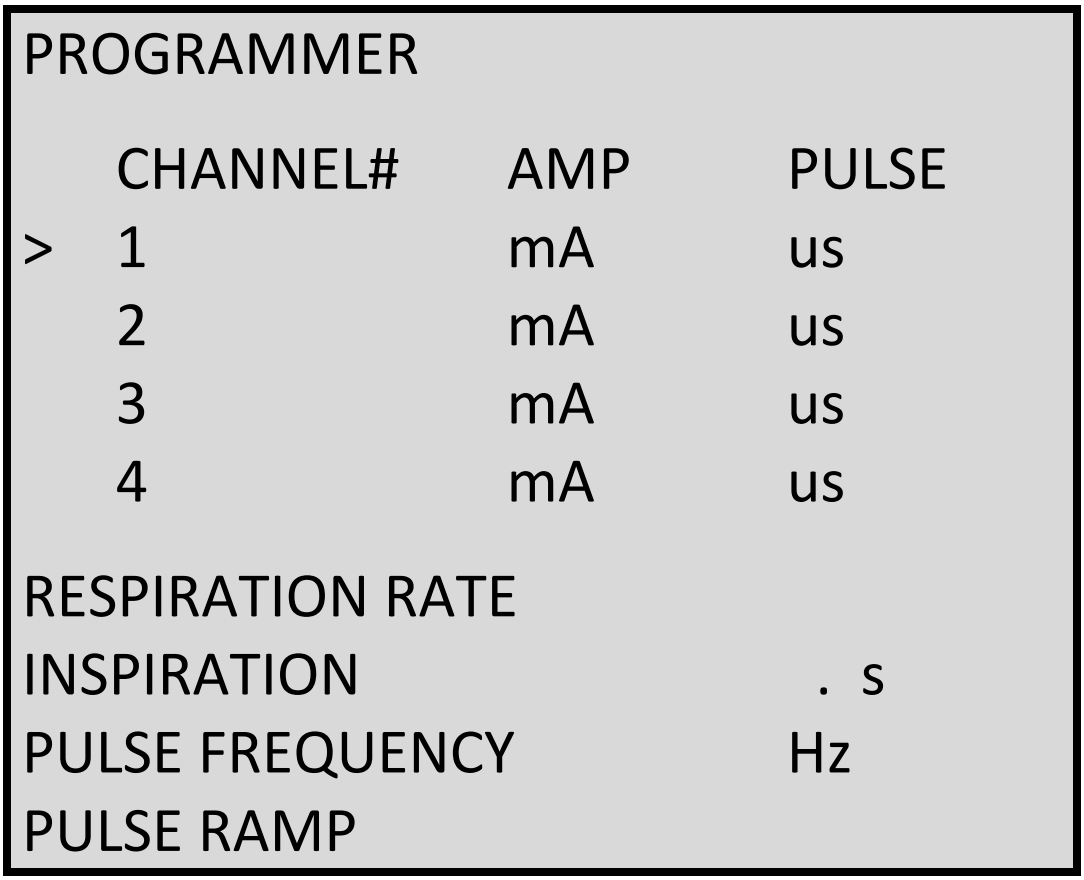
- Die Reizausgänge können durch Drücken einer der Tasten zur **STIMULUSAKTIVIERUNG** aktiviert werden.

  > EIN 1 * 25mA 1OOus

- Wenn ein Ausgang aktiviert wird, ist in jeder Parameterzeile des jeweiligen Ausgangs ein Hinweis auf die entsprechende Elektroden-ableitungsimpedanz zu sehen. Die Impedanz wird wie folgt angezeigt: „*“ und „X“, wobei „X“ einen wahrscheinlich offenen Stromkreis angibt.

- Die Stimulatorausgänge („Stimulator Output”) der Ärztestation im Programmiermodus dürfen NICHT an die Patientenelektroden angeschlossen werden.

9.2 **PROGRAMMIERMODUS**



9.2.1 PROGRAMMIERANZEIGE

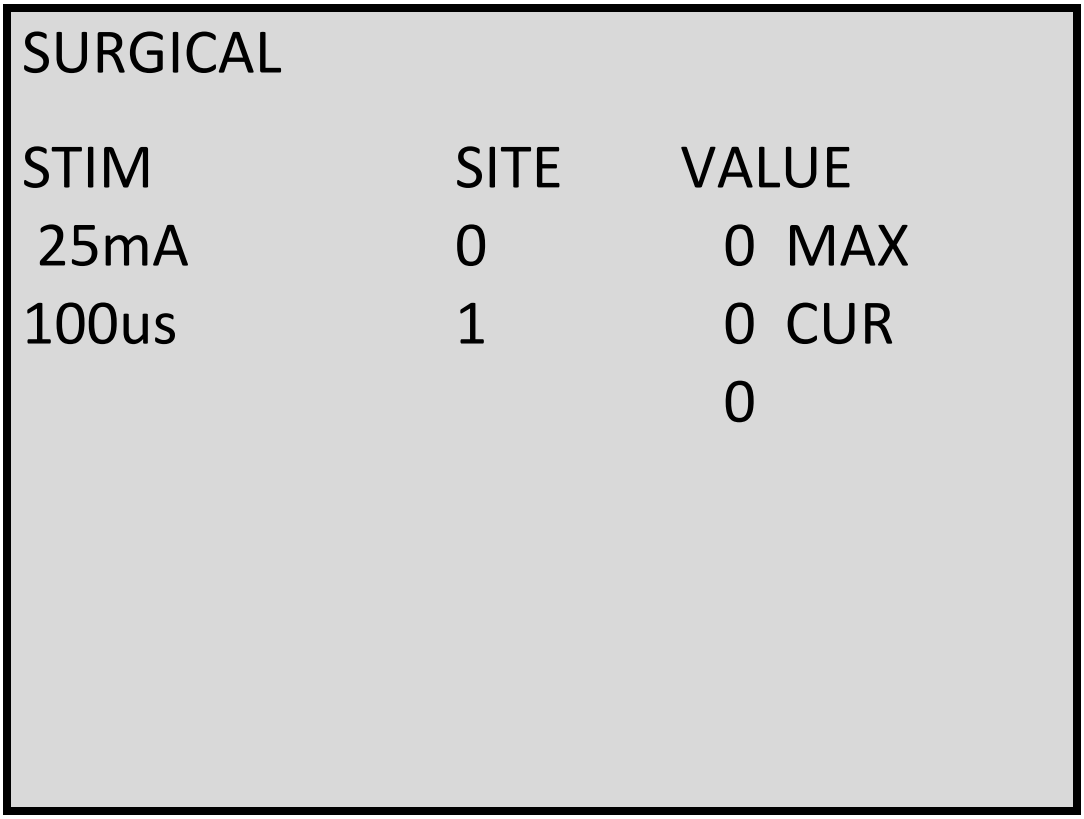
- Die Reizausgänge der Ärztestation dürfen nicht verwendet werden, wenn ein Gerät an den Programmieranschluss (PROGRAMMER PORT) angeschlossen ist.

- Im Startbildschirm werden für alle Parameterwerte Leerstellen angezeigt. Die Daten für die Stimulusparameter müssen erst von einem extern angeschlossenen NeuRx DPS® Externen Impulsgenerator abgerufen werden.

- Schließen Sie den NeuRx DPS® Externen Impulsgenerator mit dem Übertragungskabel an den Anschluss mit der Bezeichnung PROGRAMMER PORT (Programmieranschluss) auf der Geräterückseite der NeuRx® Ärztestation an. Wenn der NeuRx DPS® Externe Impulsgenerator nicht an einen Patienten angeschlossen ist, schließen Sie einen Teststecker an den Anschluss für das Patientenkabel an der Oberseite des NeuRx DPS® Externen Impulsgenerators an.

- Drücken Sie, während der NeuRx DPS® Externe Impulsgenerator eingeschaltet ist, auf **STIMULUSEINSTELLUNGEN ABRUFEN** . Daraufhin werden die Parametereinstellungen des NeuRx DPS® Externen Impulsgenerators angezeigt. Die Parameterwerte können über die Stimulus-Einstellungstasten geändert werden.

9.3 **OP-MAPPING-MODUS**



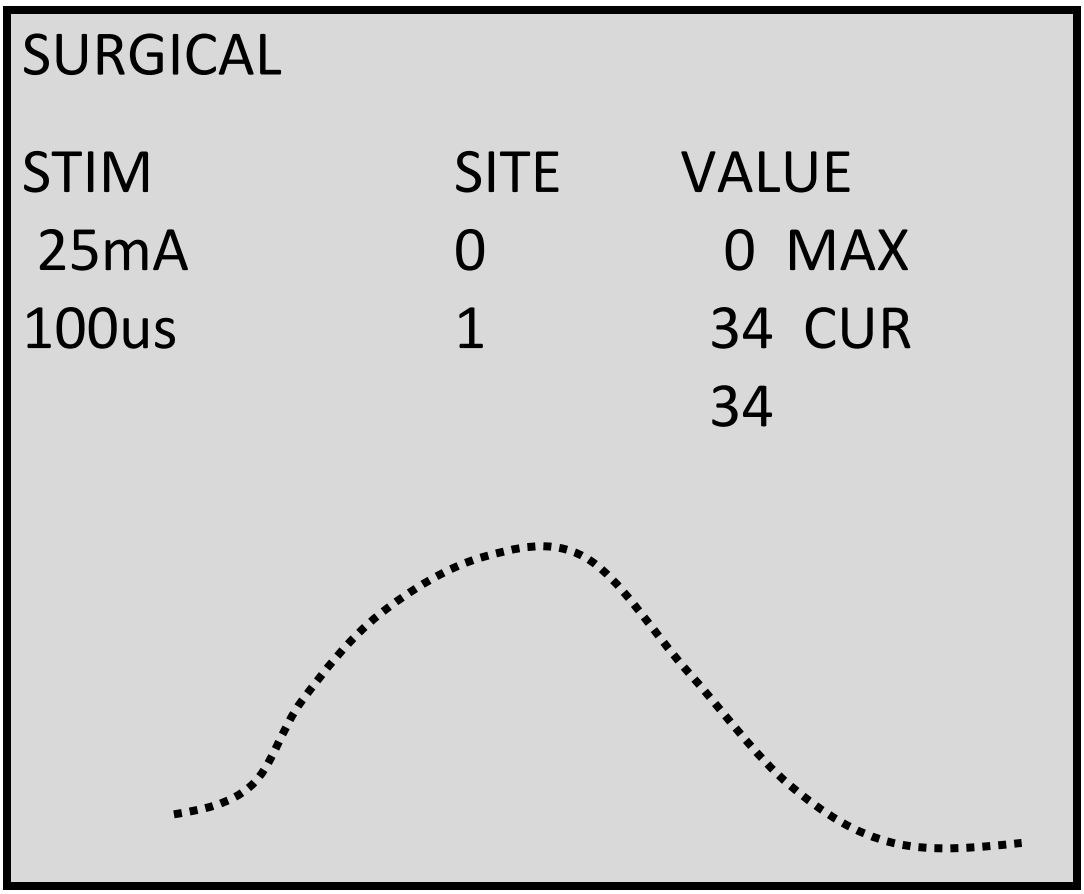
9.3.1 OP-MAPPING-ANZEIGE

- Wenn Sie bereit für das OP-Mapping sind, drücken Sie die Taste ENABLE AUTO PRINT (Automatisches Drucken). Die Anzeige-LED schaltet sich ein und es wird eine Kopfzeile für die Patientendaten ausgegeben.

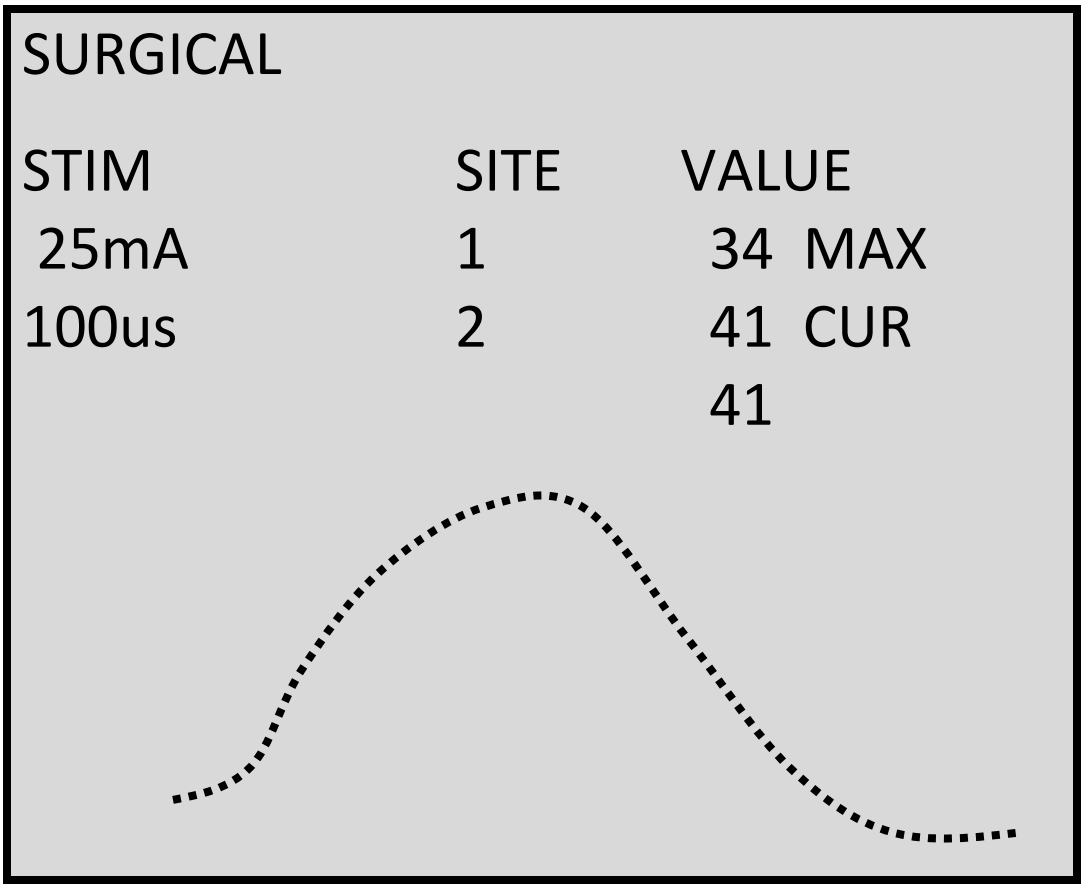
DATE: (Datum) _____
PATIENT: _____
LOCATION: (Stelle)_____

Dabei bezieht sich LOCATION auf die linke oder rechte Zwerchfellseite.

- Durch Drücken der Taste STIM wird ein Reizimpuls an der Mapping-Sonde ausgelöst. Die Anzeige-LED leuchtet kurz auf, wenn der Reizimpuls gesendet wird. Das SENSOR-MODUL erkennt die Änderung des Abdominaldrucks, die durch den Reizimpuls hervorgerufen wird. Die Druckkurve wird angezeigt und es erfolgt eine Auswertung zur Bestimmung der Druckänderung. Die aktuelle (CUR) Druckänderung wird in willkürlichen Einheiten angezeigt und dient als Bezugswert zur Ermittlung der besten Reizantwort.



- Durch wiederholtes Drücken der Taste STIM können mehrere Reizimpulse an dieselbe Prüfstelle (SITE) gesendet werden. Der Höchstwert (MAX) aus allen aufeinander folgenden Impulsen wird gespeichert und bei Betätigung der Taste NEXT SITE (Nächste Stelle) ausgegeben.



- Weitere Stellen werden zugeordnet, bis feststeht, wo die maximale Reizantwort erzielt wird.

- Wenn Sie das Mapping auf der anderen Zwerchfellseite beginnen, drücken Sie die Taste „RESET SURGICAL MAPPING“ (OP-Mapping zurücksetzen), um alle Daten und Prüfstellenzähler zurückzusetzen.

10 Wartung und Kundendienst

- Die Oberflächen der NeuRx® Ärztestation und des Aktivsensormoduls können gemäß den Klinikprozeduren gereinigt werden.

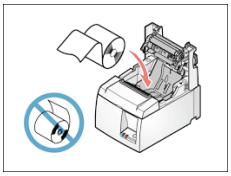
- Die Oberflächen der Patienten- und Übertragungskabel dürfen NUR mit Desinfektionstüchern gemäß Klinikprozeduren gereinigt werden.

- Die NeuRx® Ärztestation hat keine Teile, die vom Anwender gewartet werden können und darf deshalb nicht geöffnet werden. Es wird empfohlen, das Gerät zur Reparatur an Synapse Biomedical, Inc. zurückzusenden, falls es betriebsunfähig werden sollte.

- Für das Aktivsensormodul ist keine routinemäßige Wartung erforderlich und es kann zum Ersatz an Synapse Biomedical Inc. zurückgesendet werden, falls es betriebsunfähig werden sollte.

- Wenn bei der internen wiederaufladbaren Batterie keine angemessene Ladung mehr erreicht werden kann, sollte das Gerät zum Austausch der Batterie und zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Altbatterie an Synapse Biomedical Inc. zurückgesendet werden.

- Auswechseln der Druckerpapierrolle: Ziehen Sie die kleine Kunststofflasche nach oben, um den Papierhalter zu öffnen. Nehmen Sie die leere Papierrolle heraus. Achten Sie beim Einlegen der neuen Papierrolle in den Schacht darauf, dass Sie das Papier von unten nach oben führen, so dass es ohne Knicke oder Falten durch den Schlitz kommt. Wenn die neue Papierrolle richtig eingelegt ist, sollte das Papier nicht stecken bleiben und sich frei abrollen lassen.



- Weitere Fragen richten Sie gerne an Synapse Biomedical Inc.

11 Technische Daten

Stromversorgung	Interne aufladbare Batterie, nicht austauschbar 7,2V LI-Ion
Betriebstemperatur	+5 bis +40 °C
Lagerungstemperatur	-20 bis +54 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	15 bis 93 %, nicht kondensierend
Impuls-Wellenform	stromgeregelt, biphasisch
Impulsamplitude	5 bis 25 mA

Impulsbreite	20 bis 200 µs
Impuls-Periodendauer	50 bis 200 ms
Inspirationsintervall	0,8 bis 1,5 s
Atemfrequenz	8 bis 18 Atemzüge pro Minute
Lastwiderstand	100 bis 1500 Ohm

12 Platzierung für den Gebrauch

Stellen Sie die Ärztestation zur Verwendung in einem Bereich auf, in dem die Gefahr einer Beschädigung durch Fallenlassen oder Ziehen an den Kabeln so gering wie möglich ist.

- Sorgen Sie dafür, dass der Stimulator direkt durch medizinisches Personal beobachtet werden kann.

12.1 Reinigung vor dem Gebrauch

Bei Normalgebrauch kann es vorkommen, dass der Stimulator und die Kabel der Ärztestation mit Blut oder Körperflüssigkeiten verschmutzt werden. Sorgen Sie dafür, dass die Ärztestation bei Gebrauch sauber bleibt.

13 Standardeinstellungen

Der Ärztestation-Stimulator wird werkseitig auf Standardwerte eingestellt. Passen Sie die Einstellung an die Anforderungen des jeweiligen Patienten an.

- Amplitude 25 mA (alle Kanäle)
- Impulsbreite 100 us (alle Kanäle)
- Atemfrequenz 12 Schläge/Min.
- Inspiration 1,1 s
- Impulsfrequenz 20 Hz
- Aktivierte Kanäle Alle 4 Kanäle AUS
- Impulsanstieg 0

HINWEIS: Durch Drücken der Taste DEFAULT (Standard) wird das Gerät nach etwaigen Änderungen wieder auf die Standardeinstellungen zurückgesetzt.

14 Fehler bei Normalgebrauch

14.1 Fehleranzeige 

- Low Battery (schwache Batterie) – Dieser Fehler zeigt an, dass die Batterie während des Betriebs schwach ist. Die gelbe LED leuchtet so lange, bis das Gerät wieder aufgeladen ist.

15 Reinigung

15.1 Reinigung des Ärztestation-Stimulators

Vorsichtsmaßnahmen:

- Reinigen Sie den Ärztestation-Stimulator bei Bedarf.
- Verwenden Sie zur Reinigung AUSSCHLIESSLICH Desinfektionstücher.
- Der Ärztestation-Stimulator darf nicht in Wasser oder Reinigungsmittel eingetaucht werden. Dies kann zu schweren Beschädigungen am Gerät führen.

Reinigung – Befolgen Sie die Klinikprozeduren bei allen Reinigungsarbeiten an der Ärztestation.

Hinweis: Die Ärztestation darf keinesfalls Äther, Azeton oder chlorhaltigen Lösungsmitteln ausgesetzt werden. Diese Lösungsmittel können das Gehäuse, die Etiketten oder die Metallteile beschädigen.

15.2 Sicherheitsprüfungen

Führen Sie Sicherheitsprüfungen an der Ärztestation durch, wenn das Gerät fallen gelassen wurde oder eine Beschädigung vermutet wird.

15.2.1 Sichtkontrolle

Führen Sie die folgenden Sichtprüfungen bei jedem Gebrauch der Ärztestation durch:

- Prüfen Sie, dass das Gerät keine mechanischen oder physikalischen Beschädigungen aufweist.
- Prüfen Sie, ob sich das Gerät fehlerfrei einschalten lässt und alle Bedientasten funktionieren.

15.2.2 Funktionsprüfung

Führen Sie die folgenden Funktionsprüfungen bei jedem Gebrauch der Ärztestation durch:

- Schalten Sie das Gerät ein und prüfen Sie, ob auf der LCD-Anzeige der Betriebsstatus angezeigt wird.
- Prüfen Sie, ob die Bedientasten und Displayfunktionen korrekt funktionieren.
- Prüfen Sie alle Anschlüsse und Kabel.

Vorsicht: Versuchen Sie nicht, die Ärztestation zu öffnen. Die Ärztestation wurde werkseitig versiegelt. Wenn die Ärztestation geöffnet wird, kommt es zu Schäden am Gerät.

16 Ersatzteile

Die folgenden Ersatzteile sind von autorisierten Händlern erhältlich.

KOMPONENTE	TEILENUMMER	BESTELLMENGE
Patientenkabel (1 m)	22-0011	1 pro Bestellung
Aktivsensormodul (2 m)	23-0007	1 pro Bestellung
Übertragungskabel	29-0008	1 pro Bestellung
Thermopapierrolle	29-0028	1 pro Bestellung
Batterieladegerät (Wand; WMMPU12A9V-SB)	29-0010	1 pro Bestellung

Lagerung der Ersatzteile:

1. Trocken, innerhalb des zulässigen Temperaturbereichs lagern.

Lagerung der Ärztestation

1. Trocken, innerhalb des zulässigen Temperaturbereichs lagern.
2. In der Schutzhülle, in der das Gerät geliefert wurde, aufbewahren.

ENTSORGUNG von Ersatzteilen:

1. Entsorgung der Ärztestation – an Synapse Biomedical zurücksenden
2. Für die ordnungsgemäße Entsorgung aller anderen Ersatzteile mit potenziell biologisch gefährlicher Kontamination befolgen Sie die Krankenhausvorschriften.

17 Kundendienst

Bei Fragen zur Ärztestation wenden Sich an den Kundendienst von Synapse Biomedical unter der Rufnummer 1-888-767-3770 ERW. 137.

Bei technischen Fragen und Fragen zu Schulungen rufen Sie uns an unter:
1-888-767-3770 ERW. 137.

18 Fehlerbehebung

Richten Sie sich bei Problemen mit der Ärztestation nach den folgenden Richtlinien zur Fehlerbehebung:

	Problem	**Maßnahme**
1	Ärztestation schaltet sich bei Gebrauch ab.	• Batteriestatusanzeige prüfen • Batterieladegerät anschließen; die rote LED an der Batteriestatusanzeige sollte aufleuchten • Reserve-Ärztestation verwenden • Falls das Problem bestehen bleibt, den Kundendienst von Synapse Biomedical anrufen
2	Ärztestation lässt sich nicht einschalten.	• Auf mechanische Probleme am Gehäuse durch einen möglichen Sturz prüfen • Batteriestatusanzeige prüfen • Batterieladegerät anschließen; die rote LED an der Batteriestatusanzeige sollte aufleuchten • Kundendienst von Synapse Biomedical anrufen
3	Patient erhält keine ausreichende Stimulation für die Beurteilung.	• Einstellungen des Stimulators sind durch qualifiziertes Klinikpersonal anzupassen
4	Beschwerden bei der Stimulation	• Muss von qualifiziertem Klinikpersonal geprüft werden • Reiz reduzieren
5	Blutung, Bluterguss oder Infektion an der Stelle, an der die Elektrodendrähte aus der Haut heraustreten	• Muss von qualifiziertem Klinikpersonal geprüft werden
6	Hautirritation durch die Oberflächenelektrode	• Muss von qualifiziertem Klinikpersonal geprüft werden
7	Mindestens ein „X“ wird auf dem Stimulator-Display der Ärztestation angezeigt.	• Anschlüsse der Elektrodenableitungen am OP-Kabelsatz oder am Anschlussblock auf fehlende Verbindung oder Elektrodenbruch prüfen • Falls das Problem bestehen bleibt, den Kundendienst von Synapse Biomedical anrufen
8	Der Ärztestation-Stimulator wurde in Wasser oder in eine Flüssigkeit eingetaucht.	• Ärztestation NICHT mehr verwenden • Durch eine neue Ärztestation ersetzen

	Problem	Maßnahme
9	Ärztestation ist herabgestürzt.	• Sichtprüfung der Ärztestation auf physikalische Beschädigung durchführen • Prüfen, ob Stromversorgung des Geräts, Bedientasten und Display funktionieren • Wenn das Gerät defekt ist, NICHT weiter verwenden; durch eine neue Ärztestation ersetzen.
10	Der Drucker druckt nicht.	• Vergewissern Sie sich, dass die Ärztestation eingeschaltet ist. • Wenn die grüne Leuchte in der Nähe des Druckers mit der Aufschrift "Papierzufuhr" dreimal blinkt: o Stellen Sie sicher, dass die Druckerklappe geschlossen ist. o Stellen Sie sicher, dass sich Papier im Drucker befindet. • Prüfen Sie, ob die Druckerpapierrolle richtig eingelegt ist. (Siehe Abschnitt 10 - Wartung und Service) Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Kundendienst von Synapse Biomedical für Unterstützung.
11	Kein Druck auf dem Papier.	• Prüfen Sie, ob die Druckerpapierrolle richtig eingelegt ist. (Siehe Abschnitt 10 - Wartung und Service) Dieser Drucker benötigt keine Tinte. Thermopapier druckt nur auf der beschichteten Seite des Papiers.

19 Elektromagnetische Verträglichkeit

(Trifft auf Batteriebetrieb des Ärztestation-Stimulators zu.)

Beim Ärztestation-Stimulator müssen spezielle Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich elektromagnetischer Verträglichkeit (EMV) getroffen werden und er muss entsprechend den EMV-Informationen in diesen Begleitdokumenten installiert und in Betrieb genommen werden.

Wesentliche Leistungsmerkmale

1. Stimulationsparameter auf der LCD-Anzeige bleiben bei Dauerbetrieb unverändert.
2. Die Stimulusausgabe ist bei Elektrodenbetrieb oder eingesetztem Teststecker auf dem Display sichtbar.
3. Abgabe der Stimulation an das Patientenkabel mit den auf der LCD-Anzeige sichtbaren Einstellungen.



- WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich der Peripherieteile wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nicht näher als in einem Abstand von 30 cm zu jeglichem Teil des Ärztestation-Stimulators einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel betrieben werden. Anderenfalls ist eine Beeinträchtigung der Leistung dieser Ausrüstung möglich.



- WARNUNG: Der Anschluss weiterer Kabel kann zu erhöhten Emissionen oder einer geringeren Störfestigkeit führen.



- WARNUNG: Dieses Gerät sollte nicht in der unmittelbaren Umgebung eines anderen Geräts betrieben oder mit anderen Geräten gestapelt verwendet werden, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen kann. Falls ein solcher Einsatz notwendig ist, müssen dieses und die anderen Geräte überwacht werden, um einen einwandfreien Betrieb zu gewährleisten.



- WARNUNG: Die Verwendung von Zubehörteilen, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer geringeren elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und damit zu einem fehlerhaften Betrieb führen.

Leitlinien und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Emissionen		
Der Ärztestation-Stimulator ist für den Gebrauch in den elektromagnetischen Umgebungen bestimmt, die nachfolgend spezifiziert sind. Der Kunde oder Anwender des Ärztestation-Stimulators muss dafür sorgen, dass der Einsatz in einer solchen Umgebung erfolgt.		
Emissionstest	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Im Ärztestation-Stimulator kommt hochfrequente (HF) Energie ausschließlich für die eigenen Funktionen zum Einsatz. Die HF-Emissionen sind daher sehr niedrig und es ist unwahrscheinlich, dass sie in benachbarten Geräten Störungen verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Der Ärztestation-Stimulator ist für den Gebrauch in anderen Einrichtungen als Wohnbereichen und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Niederspannungs-Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden, vorausgesetzt, die folgende Warnung wird befolgt: Warnung: Dieses Gerät/System darf ausschließlich von qualifiziertem Personal verwendet werden. Das Gerät/System kann Störungen im Funkwellenempfang und in der Funktion naheliegender Geräte hervorrufen. Falls notwendig, müssen Maßnahmen zur Behebung ergriffen werden, wie Änderung der Ausrichtung oder Verlegung des Ärztestation-Stimulators oder Abschirmung des Standorts.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der Ärztestation-Stimulator ist für den Gebrauch in den elektromagnetischen Umgebungen bestimmt, die nachfolgend spezifiziert sind. Der Kunde oder Anwender des Ärztestation-Stimulators muss dafür sorgen, dass der Einsatz in einer solchen Umgebung erfolgt.			
Prüfung der STÖRFESTIGKEIT	Prüfpegel nach IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV Kontakt ± 15kV Luft	+8kV Kontakt +15kV Luft	Der Fußboden muss aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei einem Fußbodenbelag aus synthetischem Material muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Magnetfeld mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder mit energietechnischer Frequenz müssen den typischen Werten einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.

<table>
<tr><th colspan="4">Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit</th></tr>
<tr><td colspan="4">Der Ärztestation-Stimulator ist für den Gebrauch in den elektromagnetischen Umgebungen bestimmt, die nachfolgend spezifiziert sind. Der Kunde oder Anwender des Ärztestation-Stimulators muss dafür sorgen, dass der Einsatz in einer solchen Umgebung erfolgt.</td></tr>
<tr><td>Prüfung der STÖRFESTIGKEIT</td><td>IEC 60601-PRÜFPEGEL</td><td>Übereinstimmungspegel</td><td>Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien</td></tr>
<tr><td>Leitungsgeführte HF-Störgrößen
IEC 61000-4-6</td><td>3 Veff
0,15 Mhz – 80 MHz

6 Veff in ISM- und Amateurfunkbandbreiten zwischen 0,15 MHz und 80 MHz
80 % AM bei 1 kHz</td><td>3 Veff
0,15 Mhz – 80 MHz

6 Veff in ISM- und Amateurfunkbandbreiten zwischen 0,15 MHz und 80 MHz
80 % AM bei 1 kHz</td><td rowspan="2">Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht dichter an Teilen des Ärztestation-Stimulators (einschl. Kabeln) betrieben werden, als der empfohlene Abstand beträgt, der sich aus der auf die Senderfrequenz anzuwendenden Gleichung ergibt.

Empfohlener Schutzabstand

d = [3,5/3] √P 80 MHz bis 800 MHz
d = [7/3] √P 800 MHz bis 2,7 GHz

wobei „P“ die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers und „d“ den empfohlenen Abstand in Metern (m) darstellt. Die Feldstärke von feststehenden HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Überprüfung des Standorts bestimmt wird, muss in jedem Frequenzbereich niedriger als der Übereinstimmungspegel sein. Es kann zu Interferenzen in der Nähe von Geräten kommen, die mit folgendem Symbol markiert sind:
</td></tr>
<tr><td>Abgestrahlte HF-Störgrößen
IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m
80 MHz bis 2,7 GHz</td><td>3 V/m
80 MHz bis 2,7 GHz</td></tr>
<tr><td colspan="4">HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
HINWEIS 2: Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu: Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird von Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.</td></tr>
<tr><td colspan="4">• Feldstärken von feststehenden Sendern, z. B. Basisstationen für Funktelefone (Handys/schnurlose Geräte) und mobilen Funkgeräten sowie Amateurfunk, Mittelwellen- und UKW-Rundfunk und TV-Sendern, können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung in Bezug auf feststehende HF-Sender sollte eine elektromagnetische Umgebungsprüfung erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke des Standorts, in dem der Ärztestation-Stimulator verwendet wird, den entsprechenden o. g. HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, empfiehlt es sich, den Ärztestation-Stimulator zu beobachten, um die Funktionstüchtigkeit zu bestätigen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie etwa eine Neuausrichtung oder Standortänderung des Ärztestation-Stimulators.</td></tr>
</table>

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der Ärztestation-Stimulator ist für den Gebrauch in den elektromagnetischen Umgebungen bestimmt, die nachfolgend spezifiziert sind. Der Kunde oder Anwender des Ärztestation-Stimulators muss dafür sorgen, dass der Einsatz in einer solchen Umgebung erfolgt.			
Prüfung der STÖRFESTIGKEIT	IEC 60601-PRÜFPEGEL	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
STÖRFESTIGKEIT gegenüber Näherungsfeldern von drahtlosen HF-Kommunikationseinrichtungen	MHz – Modulation – Feldstärke 385 – 18 Hz – 27 V/m 450 – 18 Hz – 28 V/m 710 – 217 Hz – 9 V/m 745 – 217 Hz – 9 V/m 780 – 217 Hz – 9 V/m 810 – 18 Hz – 28 V/m 870 – 18 Hz – 28 V/m 930 – 18 Hz – 28 V/m 1720 – 217 Hz – 28 V/m 1845 – 217 Hz – 28 V/m 1970 – 217 Hz – 28 V/m 2450 – 217 Hz – 28 V/m 5240 – 217 Hz – 9 V/m 5500 – 217 Hz – 9 V/m 5785 – 217 Hz – 9 V/m	MHz – Modulation – Feldstärke 385 – 18 Hz – 27 V/m 450 – 18 Hz – 28 V/m 710 – 217 Hz – 9 V/m 745 – 217 Hz – 9 V/m 780 – 217 Hz – 9 V/m 810 – 18 Hz – 28 V/m 870 – 18 Hz – 28 V/m 930 – 18 Hz – 28 V/m 1720 – 217 Hz – 28 V/m 1845 – 217 Hz – 28 V/m 1970 – 217 Hz – 28 V/m 2450 – 217 Hz – 28 V/m 5240 – 217 Hz – 9 V/m 5500 – 217 Hz – 9 V/m 5785 – 217 Hz – 9 V/m	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht dichter an Teilen des Ärztestation-Stimulators (einschl. Kabeln) betrieben werden, als der empfohlene Abstand beträgt, der sich aus der auf die Senderfrequenz anzuwendenden Gleichung ergibt. Empfohlener Schutzabstand $E = [6/d] \sqrt{P}$ $d = [6/E] \sqrt{P}$ wobei „P“ die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers, „d“ den empfohlenen Abstand in Metern (m) und „E“ die Feldstärke in V/m darstellt. Die Feldstärke von feststehenden HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Überprüfung des Standorts bestimmt wird, muss in jedem Frequenzbereich niedriger als der Übereinstimmungspegel sein. Es kann zu Interferenzen in der Nähe von Geräten kommen, die mit folgendem Symbol markiert sind: 
HINWEIS: Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch die Absorption und Reflexion an Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.			

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen sowie drahtlosen HF-Kommunikationseinrichtungen und dem Ärztestation-Stimulator

Der Ärztestation-Stimulator ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder Anwender des Ärztestation-Stimulators kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem der Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Ärztestation-Stimulator wie unten empfohlen eingehalten wird. Diese Abstände sind abhängig von der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Maximale Ausgangsleistung des Senders (W)	Abstand entsprechend der Frequenz des Senders in Metern (m)			
	80 bis 800 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = [7/3] \sqrt{P}$	710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 $d = [6/9] \sqrt{P}$	385, 450,810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 $d = [6/28] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,233	0,067	0,021
0,1	0,369	0,738	0,211	0,070
1	1,170	2,333	0,667	0,214
10	3,689	7,379	2,108	0,700
100	11,667	23,333	6,670	2,143

Für Sender, deren maximale Nennleistung nicht in obiger Tabelle angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der jeweiligen Gleichung für die Sendefrequenz bestimmt werden, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu: Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

Sommario

1 Panoramica generale 114

1.1 Informazioni sul presente manuale 114

1.2 Simboli 114

1.3 Descrizione generale 116

1.4 Uso previsto 117

1.5 Contenuto dell'imballo 117

1.6 Controindicazioni 117

2 Messaggi di Avvertenza 118

3 Precauzioni 120

4 Precauzioni ambientali 121

5 Effetti avversi 121

6 Preparazione per l'uso 121

6.1 Verifiche prima dell'uso 121

7 Controlli 122

7.1 Tasti di controllo 122

8 Descrizione del pannello posteriore 128

8.1 STIMULATOR OUTPUT 128

8.2 SENSOR INPUT 129

8.3 PROGRAMMER PORT 129

8.4 CARICA DELLA BATTERIA  129

9 Modalità di funzionamento 131

9.1 MODALITÀ STIMOLATORE 131

9.2 MODALITÀ PROGRAMMATORE 133

9.3 MODALITÀ MAPPATURA CHIRUGICA 135

10 Manutenzione e assistenza 138

11 Specifiche 138

12 Collocazione durante l'uso 139

13 Impostazioni predefinite 139
14 Errori durante l’USO normale 139
14.1 Indicatore di errore  139
15 Pulizia 139
15.1 Pulizia dello stimolatore della Stazione clinica 139
15.2 Verifiche di sicurezza 140
16 Parti di ricambio 140
17 Servizio Clienti 141
18 Risoluzione dei problemi 141
19 Compatibilità elettromagnetica 143

1 Panoramica generale

1.1 Informazioni sul presente manuale

Il presente manuale descrive le caratteristiche e le funzioni della Stazione clinica di Synapse Biomedical.

1.2 Simboli

Descrizione dei simboli	
	Il simbolo *Avvertenza* precede informazioni che segnalano all'operatore un rischio non evidente. Esso indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se ignorata, potrebbe provocare lesioni fisiche all'operatore o al paziente. Apparecchiatura elettrica - indica effetti fisiologici non ovvi per l'utente che possono causare danni.
	Il simbolo *Attenzione* è riportato accanto a informazioni precauzionali quando l'intenzione è soltanto quella di informare. Esso indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se ignorata, può provocare lesioni personali lievi o di moderata gravità o danni materiali. Questo termine è utilizzato anche per segnalare all'utente pratiche non sicure.
	Il simbolo *Fabbricante* compare accanto al nome e all'indirizzo del fabbricante.
	Il simbolo *Riferimento* precede il numero di parte di un dispositivo. Il numero di parte è un identificatore numerico univoco che contraddistingue il dispositivo.
	Il simbolo *Lotto* precede il numero di lotto di un dispositivo. I dispositivi prodotti nello stesso periodo di tempo che utilizzano materiale e parti identici saranno identificati con un numero di lotto comune.
	Il simbolo *Numero di serie* è riportato sui dispositivi che devono essere identificati in modo univoco.
	Il simbolo *Usare entro* è riportato sui dispositivi sui quali è indicata la data entro la quale devono essere utilizzati. La data è indicata con l'anno e il mese, dove il mese è da intendersi come la fine del mese.
	Il simbolo *Data di fabbricazione* è riportata sui dispositivi per indicare la loro data di fabbricazione. La data è indicata con l'anno e il mese.
	Il simbolo *Limiti di temperatura* è riportato sui dispositivi per indicare i limiti operativi della temperatura.
	Il simbolo *Limiti di temperatura* è riportato sulla confezione dei dispositivi per indicare i limiti della temperatura di conservazione e di trasporto.
	Il simbolo *Tenere in luogo asciutto* è riportato su tutte le confezioni dei dispositivi che deve essere protette da potenziali danni.
	Il simbolo *Non usare se la confezione è danneggiata* è riportato su tutte le confezioni dei dispositivi che devono essere gettati se la loro confezione ha subito danni.

CE 2797	Il simbolo *Marcatura regolamentare di conformità* indica che il dispositivo soddisfa i requisiti della Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici, come certificato dal numero di identificazione dell'organismo notificato 2797.
EC REP	Il simbolo *Rappresentante della Comunità europea* indica l'identificazione del rappresentante autorizzato per la distribuzione dei dispositivi nella Comunità Europea.
	Il simbolo *Parte applicata di tipo BF* è riportato su un'apparecchiatura elettrica collegata direttamente al paziente e indica il grado di protezione contro le scosse elettriche, la corrente di dispersione nel paziente e la corrente ausiliaria nel paziente.
	Il simbolo *On / Off* è riportato su un'apparecchiatura elettrica per indicare il tasto di accensione/spegnimento.
	Il simbolo *Consultare i documenti allegati* è riportato su un'apparecchiatura elettrica per indicare che è necessario consultare le istruzioni per l'uso in sicurezza.
IP20	Il simbolo *Classe di protezione IP* è riportato su un'apparecchiatura elettrica.
	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti
	Avviso per il corretto smaltimento
	Dispositivo sensibile alle scariche elettrostatiche (ESD).
	Non sicuro per la RM. Dispositivo che è noto che possa presentare pericoli in tutti gli ambienti RM.

1.3 Descrizione generale

La Stazione clinica NeuRx® fornisce tre funzionalità principali: la funzionalità di mappatura intraoperatoria e caratterizzazione degli elettrodi, una funzionalità compatibile con il generatore di impulsi esterno NeuRx DPS® e la funzionalità di programmazione del generatore di impulsi esterno NeuRx DPS®.

- La prima funzionalità della Stazione clinica consiste nell'erogare la stimolazione intraoperatoria e nel rilevare (sensing) la risposta stimolata. Questa modalità di mappatura chirurgica utilizza i componenti chirurgici elencati sotto per erogare la stimolazione in modalità contrazione o burst e per registrare e visualizzare la risposta della pressione addominale attraverso il sensore di pressione a stato solido. La modalità stimolatore è utilizzata per testare i canali singolarmente e in combinazione alla fine dell'intervento chirurgico per verificare che tutti gli elettrodi siano intatti e forniscano la risposta prevista.
- La Stazione viene quindi utilizzata per caratterizzare la risposta fornita da ciascun elettrodo utilizzando i quattro canali di erogazione dello stimolo. L'ampiezza, la durata, la frequenza e la rampa dell'impulso sono caratterizzate singolarmente per ottimizzare il volume corrente e il comfort del paziente per ogni respiro. Il tempo di inspirazione e la frequenza respiratoria sono impostati per ottenere la ventilazione minuto appropriata. La modalità stimolatore può essere utilizzata per mettere a punto le impostazioni del paziente.
- Infine, la Stazione invia i parametri dello stimolo e del timing respiratorio desiderati al generatore di impulsi esterno NeuRx DPS® attraverso la modalità programmazione. La Stazione può essere utilizzata inoltre per leggere i parametri correntemente programmati dal generatore di impulsi esterno NeuRx DPS® e verificare le impostazioni.

1.3.1 Funzioni di sicurezza

La Stazione clinica include le seguenti funzioni di sicurezza:

- Indicatore di carica della batteria
- Interblocco di sicurezza della batteria – Il dispositivo non funziona mentre la batteria è in carica
- Protezione elettrostatica

1.3.2 Funzioni operative

La Stazione clinica include le seguenti funzioni operative:

- Impostazioni dei parametri di facile lettura
- Indicatore di batteria scarica – Indica la carica della batteria della Stazione clinica
- Funzionamento a quattro canali – I canali indipendenti consentono impostazioni indipendenti dei parametri e possono essere attivati/disattivati
- Impostazioni dei parametri dello stimolo – Consentono la programmazione dei parametri Frequency (Frequenza), Pulsewidth (Durata impulso) e Amplitude (Ampiezza).
- Impostazioni dei parametri respiratori – Consentono la programmazione dei parametri Breaths per minute (Respiri per minuto) e Inspiration (Ispirazione).

- Impostazione chirurgica – Consente la mappatura del diaframma
- Programmazione dello stimolatore – Consente di inviare o ricevere parametri dallo stimolatore NeuRx Chronic.
- Stampa – Consente di stampare una copia cartacea dei parametri programmati

1.4 Uso previsto

1.4.1 Il NeuRx Diaphragm Pacing System (NeuRx DPS ®) garantisce l'assistenza respiratoria a pazienti con disfunzione del diaframma di origine neuromuscolare che richiedono un'assistenza respiratoria cronica a causa della paralisi del diaframma. Il dispositivo è indicato per pazienti con lesioni del midollo spinale alto, in cui la funzionalità del rimanente nervo frenico, dei polmoni e del muscolo del diaframma è sufficiente ad accogliere la stimolazione elettrica.

1.4.1.1 La Stazione clinica è progettata per fornire tre funzionalità principali e per funzionare in combinazione con il sistema dello stimolatore NeuRx DPS Chronic di Synapse Biomedical.

1.4.1.2 La Stazione clinica fornisce la funzionalità di mappatura intraoperatoria e di caratterizzazione degli elettrodi.

1.4.1.3 La Stazione clinica fornisce una funzionalità compatibile con il generatore di impulsi esterno NeuRx DPS®.

1.4.1.4 La Stazione clinica fornisce la funzionalità di programmazione del generatore di impulsi esterno NeuRx DPS®.

1.5 Contenuto dell'imballo

Il Kit della Stazione clinica contiene i seguenti componenti:

- (1) Una Stazione clinica
- (1) Cavo di comunicazione
- (1) Spina di prova
- (1) Caricabatterie
- (1) Modulo sensore attivo

1.6 Controindicazioni

Di seguito sono riportate le controindicazioni all'uso dello strumento di erogazione NeuRx DPS:

- Il dispositivo non è destinato all'uso in pazienti che presentano un nervo frenico inadatto
- Il dispositivo non è destinato all'uso nelle donne in gravidanza

2 Messaggi di Avvertenza 

2.1 Utilizzare esclusivamente sotto la guida di un medico. La Stazione clinica è alimentata elettricamente e può danneggiare i tessuti o costituire un pericolo elettrico se utilizzata in modo improprio. NON cercare di aprire l'involucro della Stazione clinica o di effettuare qualsiasi modifica non prevista perché ciò potrebbe provocare un guasto e compromettere la funzionalità della Stazione clinica. Il dispositivo è dotato di controlli accessibili al personale ospedaliero e NON è dotato di controlli accessibili al paziente.

2.2 L'utilizzo della Stazione clinica potrebbe interferire con alcune apparecchiature mediche. Alcune apparecchiature mediche potrebbero interferire con il funzionamento della Stazione clinica. Consultare il presente Manuale per l'utente prima di utilizzare una delle seguenti apparecchiature:

- **Tutti i dispositivi medici impiantabili attivi**. Sono inclusi dispositivi come pacemaker cardiaci impiantati, defibrillatori cardiaci impiantati (ICD), neurostimolatori impiantati e dispositivi medici indossabili (ad es, pompa di insulina). L'utilizzo della Stazione clinica può interferire con questi dispositivi.
- **Apparecchiature chirurgiche**. L'utilizzo di un'apparecchiatura chirurgica ad alta frequenza può causare ustioni nel punto in cui i conduttori degli elettrodi attraversano la superficie cutanea. Scollegare la Stazione clinica se sono necessarie ulteriori procedure chirurgiche.
- **Trattamento diatermico.** Il trattamento diatermico è un trattamento termico eseguito a livello dei tessuti profondi. NON eseguire un trattamento diatermico mentre si impiantano i conduttori degli elettrodi perché potrebbe verificarsi un riscaldamento indesiderato attraverso i conduttori degli elettrodi.
- **Stimolazione elettrica esterna,** ad es. **la stimolazione elettrica nervosa transcutanea (TENS)** non deve essere utilizzata nell'area del torace in prossimità dei conduttori degli elettrodi poiché potrebbe verificarsi una contrazione diaframmatica indesiderata.
- **Terapia a onde corte o microonde.** L'utilizzo della Stazione clinica in prossimità (distanza di circa 1 metro) di un'apparecchiatura di questo tipo può causare instabilità nelle parti applicate.
- **Risonanza magnetica per immagini (RMI).** L'elettrodo PermaLoc non è sicuro per la RM. Non sottoporsi a un esame RMI se si hanno elettrodi PermaLoc impiantati.
- **Risonanza magnetica per immagini (RMI).** La Stazione clinica NeuRx e gli elettrodi di superficie non sono sicuri per la RM.

2.3 Il paziente deve evitare qualsiasi contatto accidentale tra le parti applicate collegate ma non utilizzate (cavi o conduttori) e altre parti conduttive, incluse quelle collegate alla messa a terra di protezione o qualsiasi dispositivo con il simbolo di messa a terra.

2.4 Il paziente deve evitare la stimolazione transtoracica.

2.5 Non è stata dimostrata la sicurezza dell'uso del dispositivo durante la gravidanza.

2.6 Il dispositivo non deve essere utilizzato su pazienti epilettici.

2.7 **AVVERTENZA SULLE INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE**: alcune apparecchiature elettriche emettono onde elettromagnetiche che potrebbero interferire con la Stazione clinica. Quando si usa la Stazione clinica vicino ad apparecchiature elettriche, controllare il display della Stazione clinica per accertarsi che questa stia funzionando.

2.8 Attenersi alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) fornite. La Stazione clinica richiede speciali precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica. Per ridurre la possibilità di interferenze esercitate sulla Stazione clinica da altre apparecchiature elettriche o la possibilità che la Stazione clinica influisca sul funzionamento di altre apparecchiature elettriche, non utilizzare con la Stazione clinica cavi o accessori diversi da quelli specificati.

2.9 **AVVERTENZA SULLA COMUNICAZIONE RF**: le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sul funzionamento delle apparecchiature elettromedicali. Non utilizzare a una distanza inferiore a 30 cm dai conduttori degli elettrodi impiantati.

2.10 **SCARICA ELETTROSTATICA (ESD):**  dopo che l'elettrodo PermaLoc è stato impiantato ma non collegato al blocco connettore, fare attenzione nel maneggiare i conduttori degli elettrodi. Prima di toccare i conduttori degli elettrodi, toccare il paziente per equalizzare il potenziale elettrostatico.

2.11 **AVVERTENZA SULL'INFIAMMABILITÀ**: NON usare la Stazione clinica un ambiente arricchito di ossigeno, come una camera iperbarica, o in prossimità di una miscela anestetica infiammabile di aria e ossigeno o protossido d'azoto.

2.12 NON collegare le uscite dello stimolatore della Stazione clinica agli elettrodi del paziente mentre è attiva la modalità PROGRAMMER (PROGRAMMATORE).

2.13 NON tenere ACCESA la Stazione clinica mentre si attraversano sistemi di sicurezza, metal detector o sistemi antitaccheggio (EAS, Electronic Article Surveillance).

3 Precauzioni 

La Stazione clinica è stata progettata e testata accuratamente per garantirne l'affidabilità durante il normale utilizzo. Tuttavia, i dispositivi elettronici sono soggetti a sollecitazioni. Onde evitare danni alla Stazione clinica, osservare le seguenti precauzioni:

3.1 Guasti casuali – Il medico deve essere consapevole del fatto che possono verificarsi guasti di funzionamento della Stazione clinica come conseguenza di esaurimento della batteria, utilizzo improprio o guasto casuale di un componente.

I possibili guasti di funzionamento della Stazione clinica possono includere i seguenti:

- Nessuna uscita o uscita irregolare
- Nessuna rilevazione (sensing) o rilevazione irregolare (ad es. durante l'auto-test)
- Segnalazioni errate degli indicatori
- Variazione inappropriata di frequenza e intensità dell'uscita
- Perdita di controllo di frequenza, uscita, intensità o potenza

Se si verifica una perdita di controllo di frequenza, uscita o potenza, e se la causa non è la batteria scarica, scollegare la Stazione clinica dal paziente e contattare il Servizio Clienti Synapse Biomedical per la restituzione e la valutazione della Stazione clinica.

3.2 Condizione di servizio – Prima di ogni uso, verificare che la stazione clinica non presenti danni e difetti evidenti. Non utilizzare la Stazione clinica se l'involucro esterno è crepato, i controlli o il display non funzionano o se i controlli, il display o i connettori sono rotti.

3.3 Durante il monitoraggio ECG continuo, è possibile vedere artefatti dello stimolo della Stazione clinica su altri segnali biopotenziali monitorati.

3.4 La Stazione clinica è progettata esclusivamente per l'uso clinico. Pulire il dispositivo dopo ogni uso.

3.5 Conduttori e cavi PermaLoc – L'errato collegamento o la rottura di conduttori o cavi può provocare un guasto nella Stazione clinica. Prima dell'uso, ispezionare i cavi e i conduttori degli elettrodi in uscita per verificare che non siano danneggiati.

3.6 La Stazione clinica è prevista per essere utilizzata vicino al paziente e il cavo del paziente NON deve essere lasciato pendere liberamente. Il cavo del paziente deve essere posizionato in modo appropriato per evitare che formi delle anse.

3.7 Se si ritiene che la stimolazione fornita dal dispositivo non sia sufficiente, consultare il manuale o contattare il Servizio Clienti Synapse Biomedical. Ciò potrebbe significare che la Stazione clinica non provoca la contrazione del diaframma del paziente.

4 Precauzioni ambientali 

La Stazione clinica è stata progettata e testata accuratamente per garantirne l'affidabilità durante il normale utilizzo. Tuttavia, i dispositivi elettronici sono soggetti a molte sollecitazioni ambientali. Onde evitare danni alla Stazione clinica, osservare le seguenti precauzioni:

4.1 Non esporre lo stimolatore a umidità eccessiva, calore o forti scosse meccaniche. Se il display indica un guasto del sistema o che il dispositivo è esposto ad umidità eccessiva, calore o urti, scollegare la Stazione clinica e contattare il Servizio Clienti Synapse Biomedical.

4.2 Proteggere la Stazione clinica dai danni provocati da un urto meccanico. NON fare cadere la Stazione clinica. La Stazione clinica potrebbe rompersi e non essere disponibile per l'uso quando necessario. La Stazione clinica deve rimanere nell'imballo in plastica fino al momento dell'utilizzo.

4.3 Per proteggere la Stazione clinica dai danni causati dall'umidità, NON immergerla in liquidi. La Stazione clinica potrebbe smettere di funzionare e non essere disponibile per l'uso quando necessario.

4.4 Evitare di contaminare i collegamenti del cavo del paziente con sangue o altri liquidi corporei.

4.5 Non cercare di aprire la Stazione clinica. La Stazione clinica è sigillata in fabbrica ed aprendola la si danneggia e si invalida la garanzia.

Altri fattori ambientali possono influenzare il corretto funzionamento della Stazione clinica nell'ambiente ospedaliero. L'uso di procedure ambientali, sanitarie e di sicurezza appropriate contribuisce a prevenire danni ambientali e alla Stazione clinica.

5 Effetti avversi

- La Stazione clinica è utilizzata per il condizionamento muscolare e la ventilazione. Sono possibili i seguenti effetti avversi:
    - Nessuno noto

6 Preparazione per l'uso

6.1 Verifiche prima dell'uso

6.1.1 Condizione di servizio

Ispezionare visivamente la Stazione clinica prima dell'uso su un paziente per verificare che non siano presenti difetti evidenti. Non utilizzare la Stazione clinica in presenza di difetti evidenti. Prima di collegare la Stazione clinica ad un paziente, verificare che i controlli funzionino.

Attenzione: prima di ogni uso, verificare che la Stazione clinica non presenti danni e difetti evidenti. Non utilizzare la Stazione clinica se l'involucro esterno è crepato, i controlli o il display non funzionano o se i controlli, il display o i connettori sono rotti.

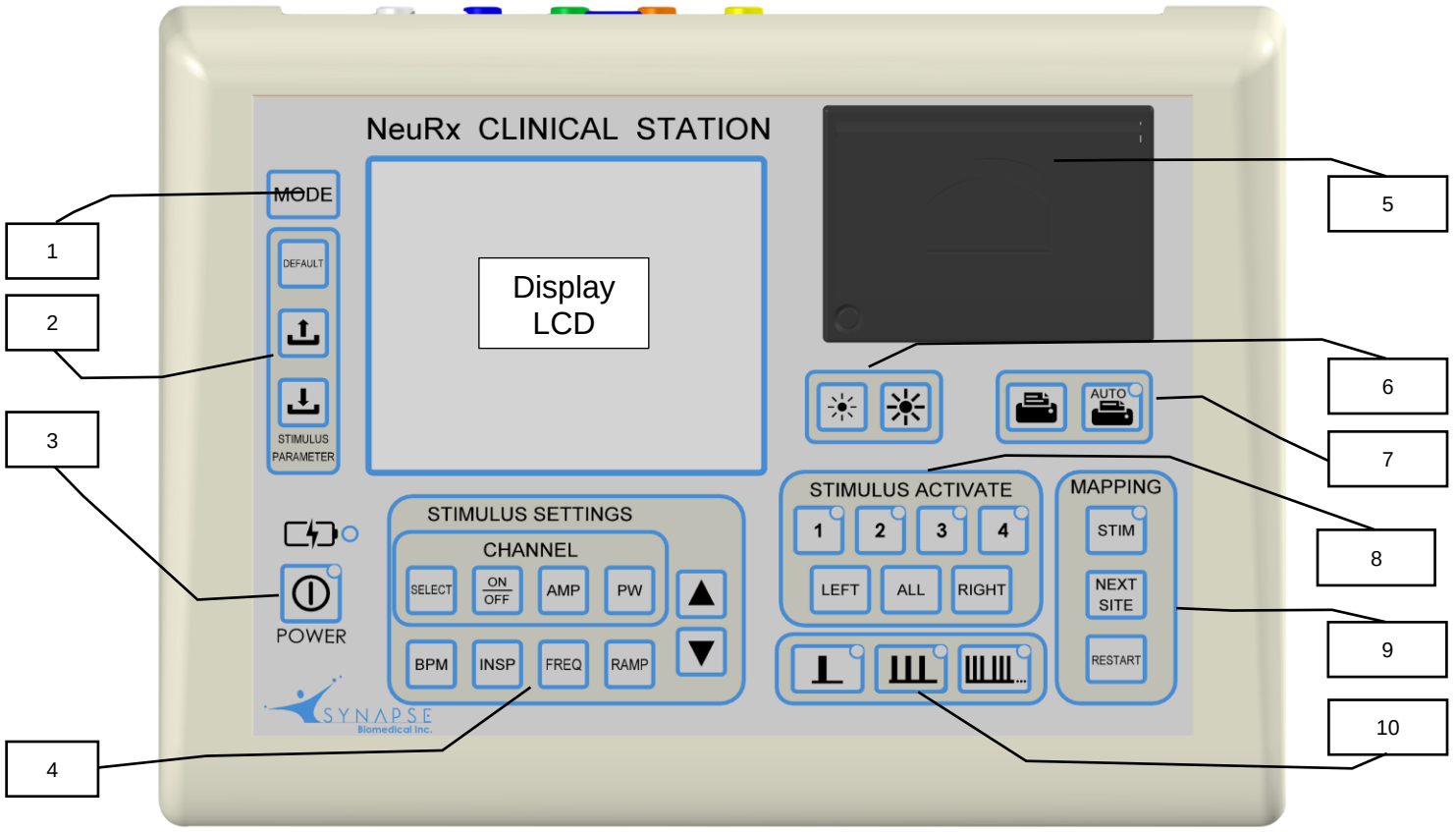
7 Controlli

7.1 Tasti di controllo

In questa sezione sono descritti i tasti utilizzati per controllare le impostazioni di funzioni e parametri della Stazione clinica.

7.1.1 Tasti di controllo della Stazione clinica

I tasti di controllo dalla Stazione clinica sono semplici da utilizzare e sono posizionati in modo pratico per impostare i parametri in base alle esigenze di ogni paziente.



1	Tasto modalità	6	Controllo display
2	Controllo funzionamento	7	Controllo stampante
3	Tasto alimentazione	8	Controllo attivazione stimolo
4	Controllo impostazione stimolo	9	Controllo mappatura chirurgica
5	Stampante	10	Controllo pattern stimolazione

7.1.2 Tasti di controllo dell'alimentazione



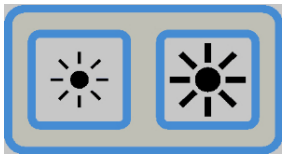
7.1.2.1 Tasto Power

- Per ACCENDERE il dispositivo, premere e mantenere premuto il tasto *POWER* (ALIMENTAZIONE) per 1 secondo. L'indicatore **LED** si illumina in **VERDE**.
- Per SPEGNERE il dispositivo, premere e mantenere premuto il tasto *POWER* (ALIMENTAZIONE) per 1 secondo, quindi rilasciare.

7.1.2.2 Indicatore di carica

- L'indicatore **LED** di carica è **ROSSO** mentre la batteria interna è in carica, diventa **VERDE** quando la batteria è completamene carica.

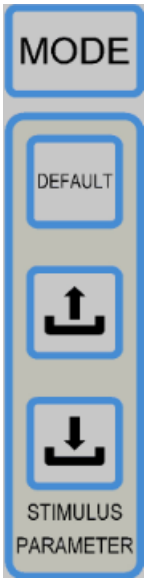
7.1.3 Tasti di controllo del display



7.1.3.1 Contrasto del display

- Il contrasto del display può essere regolato in base all'angolo di visione. Questi tasti possono essere premuti fino a ottenere il risultato desiderato.

7.1.4 Tasti di controllo del funzionamento



7.1.4.1 Tasto della modalità operativa

- Il tasto *MODE* (MODALITÀ) consente di selezionare la modalità operativa corrente del dispositivo.

- Premendo il tasto, è possibile scorrere tra le seguenti modalità:
  1. STIMULATOR (STIMOLATORE)
  2. PROGRAMMER (PROGRAMMATORE)
  3. SURGICAL (CHIRURGICA)

7.1.4.2 Tasto Default

- Il tasto *DEFAULT* ripristina le impostazioni dei parametri dello stimolo sui valori predefiniti.

- Questo tasto può essere premuto durante la modalità **STIMULATOR** (STIMOLATORE).

7.1.4.3 Tasto Invia impostazioni stimolo 

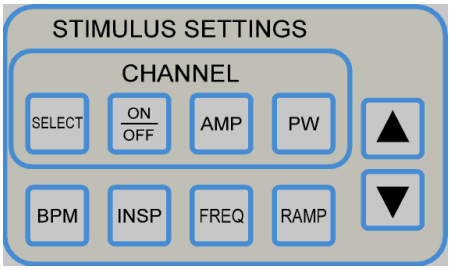
- Il tasto *INVIA IMPOSTAZIONI STIMOLO* invia le impostazioni dello stimolo, come sono visualizzate, a un generatore di impulsi esterno NeuRx DPS® collegato.
- Questo tasto può essere premuto durante la modalità **STIMULATOR** (STIMOLATORE).

7.1.4.4 Tasto Recupera impostazioni stimolo 

- Il tasto *RECUPERA IMPOSTAZIONI STIMOLO* recupera le impostazioni dello stimolo da un generatore di impulsi esterno NeuRx DPS® collegato. Premere il tasto per visualizzare impostazioni dello stimolo.

- Questo tasto può essere premuto durante la modalità PROGRAMMER (PROGRAMMATORE).

7.1.5 **Tasti per le impostazioni di controllo dello stimolo**



7.1.5.1 Parametri specifici per canale che possono essere modificati tramite i seguenti tasti:

SELECT (SELEZIONA) — Selezionare il numero di canale per la modifica con i tasti freccia su/giù. Il numero di canale selezionato è indicato dal simbolo '>' sul display LCD.

ON:OFF — Attiva/disattiva lo stato abilitato del canale.

AMP (AMPIEZZA) — Selezionare l'ampiezza da modificare con i tasti freccia su/giù.

PW (DURATA) — Selezionare la durata dell'impulso da modificare con i tasti freccia su/giù.

Parametri di timing generici che possono essere modificati tramite i seguenti tasti:

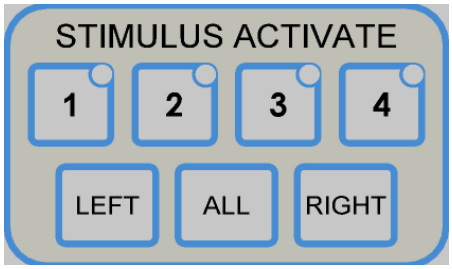
BPM (RESP. PER MINUTO) — Selezionare i respiri per minuto da modificare con i tasti su/giù.

NSP (INSPIRAZIONE) — Selezionare il tempo di ispirazione da modificare con i tasti freccia su/giù.

FREQ (FREQUENZA) — Selezionare la frequenza dell'impulso da modificare con i tasti freccia su/giù.

RAMP (RAMPA) — Selezionare la modulazione della rampa dell'impulso da modificare con i tasti freccia su/giù.

7.1.6 **Tasti di controllo dell'attivazione dello stimolo**



7.1.6.1 I tasti *STIMULUS ACTIVATE* (ATTIVA STIMOLO) consentono di attivare le singole uscite o una combinazione di uscite. Gli indicatori LED si illuminano mentre le uscite sono attive

Canale 1	Attiva l'uscita 1.
Canale 2	Attiva l'uscita 2.
Canale 3	Attiva l'uscita 3.
Canale 4	Attiva l'uscita 4.
LEFT (SINISTRA)	Attiva le uscite 1 e 2. Corrisponde alle uscite **1 e 2 LEFT** (SINISTRA)
ALL (TUTTE)	Attiva tutte e 4 le uscite.
RIGHT	Attiva le uscite 3 e 4. Corrisponde alle uscite **1 e 2 RIGHT** (DESTRA)

Nota: tutti i tasti annullano temporaneamente lo stato abilitato visualizzato.

7.1.7 Tasti di controllo del pattern dello stimolo



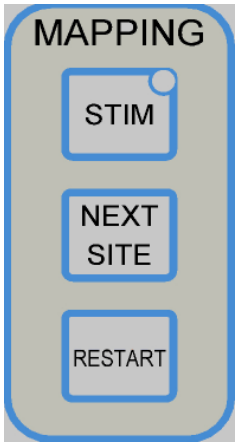
7.1.7.1 I tasti di controllo del *PATTERN DELLO STIMOLO* includono i tasti  e  selezionabili per la modalità SURGICAL MAPPING (MAPPATURA CHIRURGICA) e i tasti  e  selezionabili per la modalità STIMULATOR (STIMOLATORE)

- IMPULSO 
  - Consente di erogare un singolo impulso di stimolo alla sonda di mappatura.

- INTERVALLO DI INSPIRAZIONE 
  - Consente di inviare un treno di impulsi di stimolo alla sonda di mappatura o alla(e) uscita(e) attivata(e), per l'intervallo **INSP**.

- RESPIRI PER MINUTO 
  - Consente di inviare un flusso di treni di stimoli alla(e) uscita(e) attivata(e) alla frequenza **BPM** impostata.

7.1.8 Tasti di controllo della mappatura chirurgica



- **STIM (STIMOLO)**

Lo stimolo può essere un singolo impulso o un treno di impulsi di inspirazione, come determinato dai tasti di CONTROLLO DEL PATTERN DELLO STIMOLO. Le impostazioni dei parametri dello stimolo sono determinate dalle impostazioni del canale 1, visualizzate con la modalità STIMULATOR (STIMOLATORE) attiva.

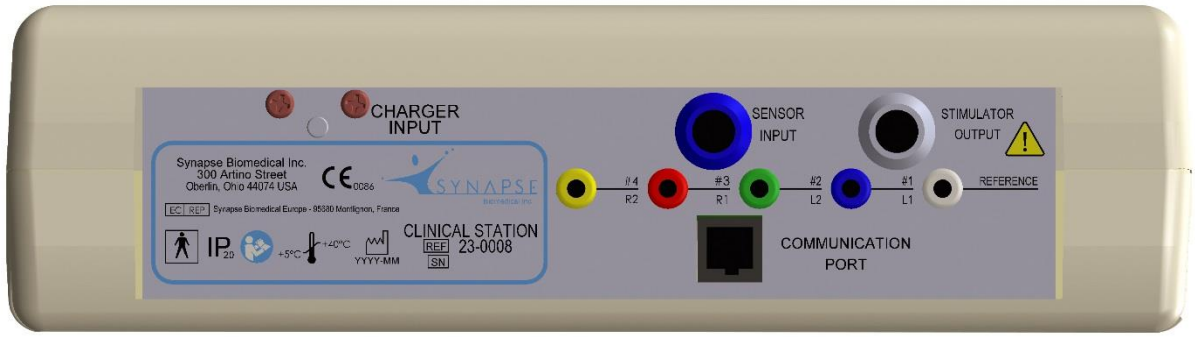
- **NEXT SITE (PROSSIMO SITO)**

Stampa/visualizza il valore massimo del sito corrente, quindi incrementa il contatore dei siti mappati.

- **RESTART (RIAVVIA)**

Il tasto *RESTART* (RIAVVIA) azzera i contattori dei siti mappati visualizzati.

Questo tasto è attivo durante la modalità SURGICAL (CHIRURGICA)



PANNELLO POSTERIORE DELLA STAZIONE CLINICA NeuRx®

8 Descrizione del pannello posteriore

8.1 **STIMULATOR OUTPUT**

8.1.1 CONNETTORE STIMULATOR OUTPUT (USCITA STIMOLATORE)

Il cavo del paziente viene collegato direttamente al connettore STIMULATOR OUTPUT (USCITA STIMOLATORE). Questo collegamento viene utilizzato durante la caratterizzazione degli elettrodi.

8.1.2 CONNETTORI DELLE SINGOLE USCITE

I connettori delle SINGOLE USCITE vengono utilizzati durante la mappatura chirurgica. Il connettore REFERENCE (RIFERIMENTO) è collegato a un anodo di superficie temporaneo e il connettore di uscita #1 è collegato alla sonda di mappatura

BIANCO	REFERENCE
BLU	Canale #1 o LEFT 1
VERDE	Canale #2 o LEFT 2
ARANCIO	Canale #3 o RIGHT 1
GIALLO	Canale #4 o RIGHT 2

8.1.3 DURATA DEL CONTATTO

Il collegamento dei cavi colorati ai conduttori degli elettrodi può raggiungere una temperatura massima di 41,2 ° C. Per le parti applicate, come cavi colorati e conduttori, i contatti rimangono sicuri per più di 10 minuti.

8.2 **SENSOR INPUT**

8.2.1 CONNETTORE SENSOR INPUT (INGRESSO SENSORE)

Al connettore SENSOR INPUT (INGRESSO SENSORE) si collega il cavo del MODULO SENSORE ATTIVO. Il Modulo rileva la pressione addominale durante la stimolazione per la mappatura chirurgica. La forma d'onda della pressione è processata dalla Stazione clinica NeuRx® e visualizzata graficamente sul display LCD.

8.3 **PROGRAMMER PORT**

8.3.1 CONNETTORE PROGRAMMER PORT (PORTA PROGRAMMATORE)

- Il connettore PROGRAMMER PORT (PORTA PROGRAMMATORE) non deve essere utilizzato e rimane coperto quando le uscite dello stimolatore della Stazione clinica sono collegate agli elettrodi del paziente.
- Il connettore PROGRAMMER PORT (PORTA PROGRAMMATORE) fornisce una porta di comunicazione seriale per un generatore di impulsi esterno NeuRx DPS®. La Stazione clinica NeuRx® fornisce la funzionalità di programmazione del generatore di impulsi esterno NeuRx DPS® mentre è in modalità PROGRAMMER (PROGRAMMATORE).

8.4 **CARICA DELLA BATTERIA** 

8.4.1 CHARGER INPUT

- È consentito collegare al connettore CHARGER INPUT (INGRESSO CARICABATTERIA) ESCLUSIVAMENTE il caricatore fornito in dotazione. L'alimentazione di grado medicale ha un valore nominale di 9 V CC e 1,33 A.
- La Stazione clinica non si accenderà mentre il caricabatteria è collegato ed è in corso la carica della batteria interna.

IL CARICABATTERIA NON DEVE ESSERE USATO DURANTE IL NORMALE FUNZIONAMENTO!

- L'indicatore di batteria scarica si illumina in GIALLO a indicare che la batteria è scarica. L'unità si spegne automaticamente durante la ricarica. Il tempo di carica della batteria è di circa 4 ore.

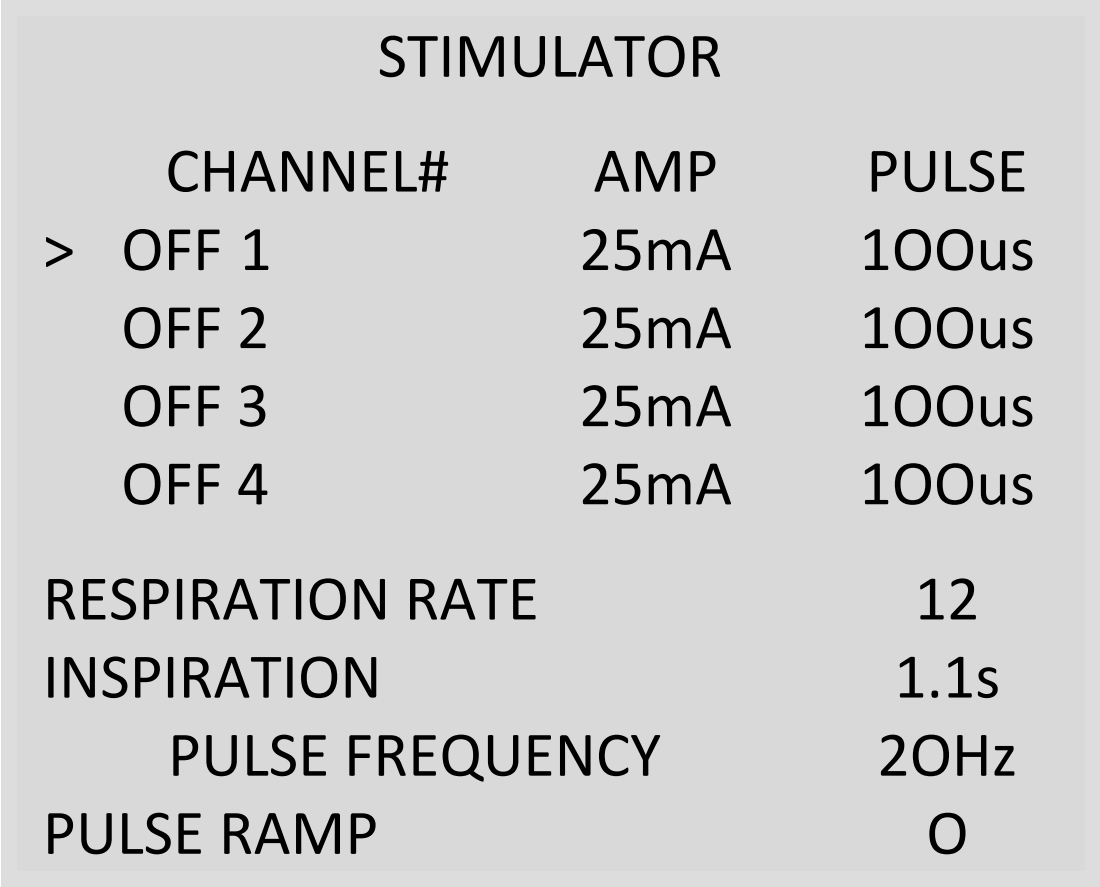
- Nel caso in cui la batteria ricaricabile interna non mantenga più una carica sufficiente, il dispositivo deve essere restituito a Synapse Biomedical Inc. per la sostituzione della batteria e il corretto smaltimento della batteria esaurita.

8.4.2 LUOGO D'USO DELLA STAZIONE CLINICA

- Collocare la Stazione clinica in un luogo facilmente accessibile per rimuovere il caricabatterie prima dell'uso.

9 Modalità di funzionamento

9.1 MODALITÀ STIMOLATORE



9.1.1 DISPLAY DELLO STIMOLATORE

- La schermata iniziale mostra i valori predefiniti di tutti i parametri dello stimolatore. Le quattro uscite hanno valori individuali per Amplitude (Ampiezza) e Pulsewidth (Durata impulso) e condividono i valori dei parametri Respiration Rate (Frequenza respiratoria), Inspiration Interval (Intervallo inspirazione), Pulse Frequency (Frequenza impulso) e Pulse Ramp (Rampa impulso). I valori dei parametri possono essere modificati usando i tasti di controllo STIMULUS SETTINGS (IMPOSTAZIONI STIMOLO).

PARAMETRO	RANGE	DELTA
AMPLITUDE (Ampiezza)	5mA – 25mA	1mA
PULSEWIDTH (Durata impulso)	20 µs – 200 µs	10 µs
RESPIRATION RATE (Frequenza respiratoria)	8 - 18	1
INSPIRATION INTERVAL (Intervallo di inspirazione)	0,8 s – 1,5 s	0,1 s
PULSE FREQUENCY (Frequenza impulso)	5,10,11,12,13,14,15,16, 17,18,19,20 Hz	NA
PULSE RAMP (Rampa impulso)	0 - 10	1

RANGE DEI PARAMETRI DELLO STIMOLO

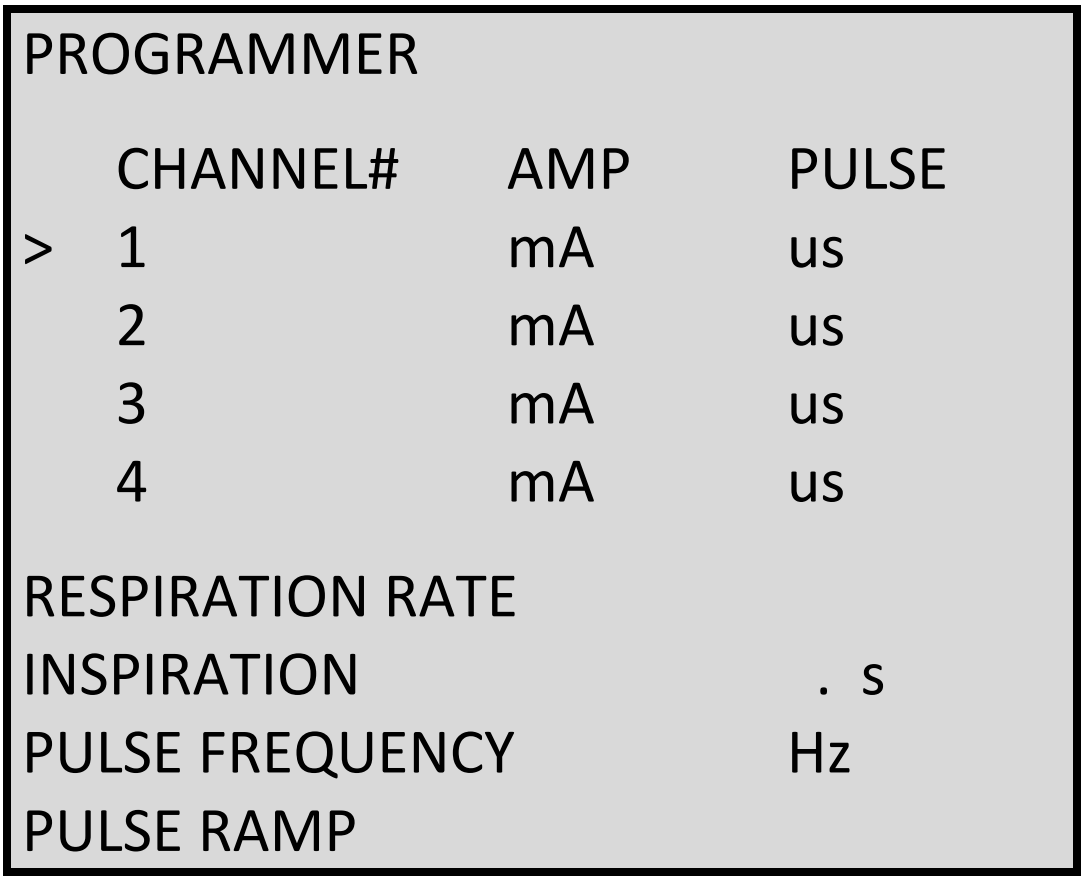
- Le uscite dello stimolo possono essere attivate premendo uno dei tasti **STIMULUS ACTIVATE** (ATTIVA STIMOLO).

  > ON 1 * 25 mA 1OO us

- Quando un'uscita viene attivata, sul display, in ogni riga dei parametri dell'uscita corrispondenti, viene visualizzata un'indicazione dell'impedenza del conduttore dell'elettrodo relativo. I livelli di impedenza sono visualizzati come segue: '*' e 'X', con 'X' che indica un probabile circuito aperto.

- NON collegare le uscite dello stimolatore della Stazione clinica agli elettrodi del paziente mentre è attiva la modalità PROGRAMMER (PROGRAMMATORE).

9.2 **MODALITÀ PROGRAMMATORE**



9.2.1 DISPLAY PROGRAMMATORE

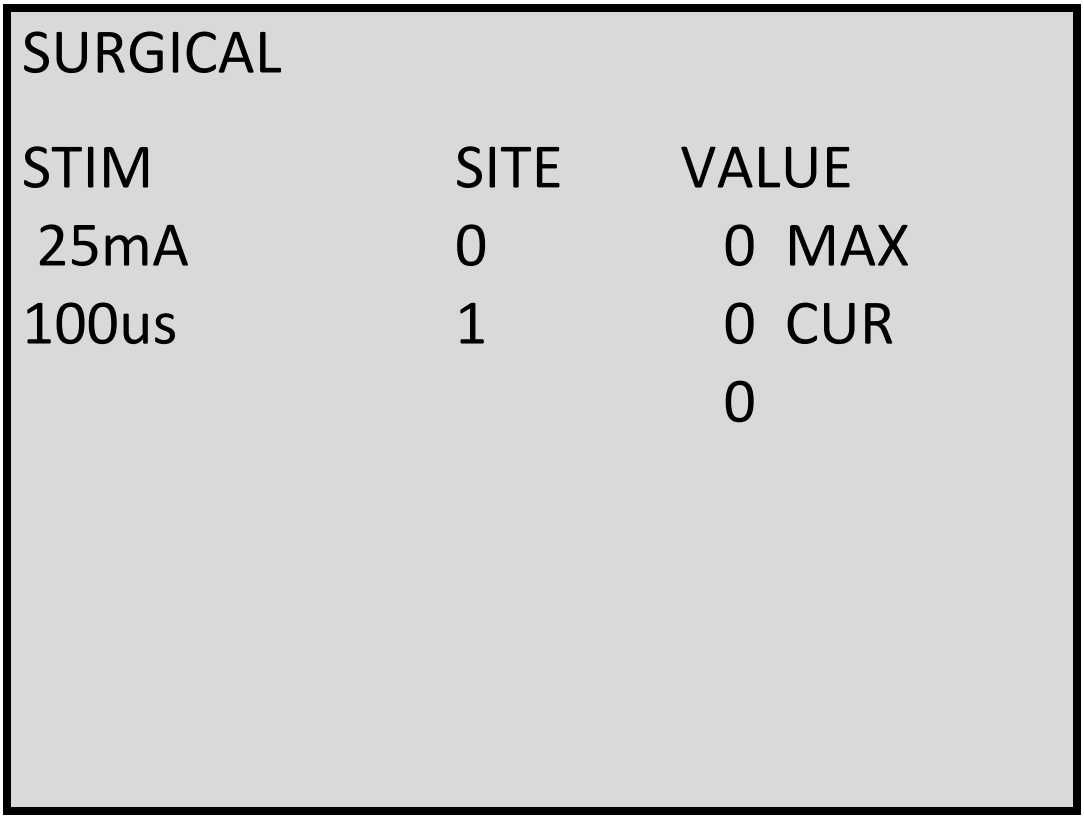
- Le uscite dello stimolatore della Stazione clinica non devono essere utilizzate quando è utilizzato il connettore PROGRAMMER PORT (PORTA PROGRAMMATORE) della Stazione clinica.

- La schermata iniziale mostra i parametri senza valori. I dati dei parametri dello stimolo devono essere recuperati da un generatore di impulsi esterno NeuRx DPS® collegato esternamente.

- Collegare il generatore di impulsi esterno NeuRx DPS® al connettore PROGRAMMER PORT sul pannello posteriore della Stazione clinica NeuRx® utilizzando il cavo di comunicazione. Se il generatore di impulsi esterno NeuRx DPS® non è collegato a un paziente, collegare una spina di prova al connettore del cavo paziente nella parte superiore del generatore di impulsi esterno NeuRx DPS®.

- Mentre il generatore di impulsi esterno NeuRx DPS® è ACCESO, premere il tasto **RECUPERA IMPOSTAZIONI STIMOLO** . Vengono visualizzate le impostazioni dei parametri del generatore di impulsi esterno NeuRx DPS®. I valori dei parametri possono essere modificati usando i tasti di controllo STIMULUS SETTINGS (IMPOSTAZIONI STIMOLO).

9.3 **MODALITÀ MAPPATURA CHIRUGICA**



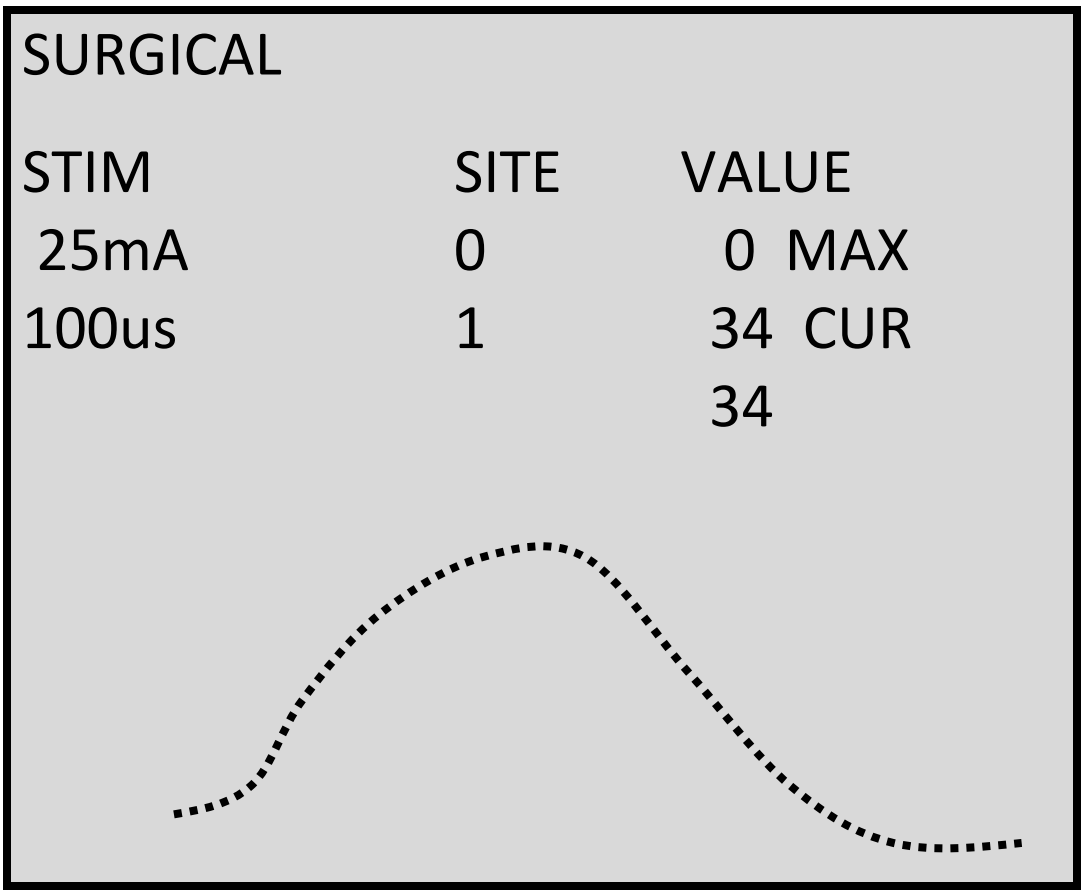
9.3.1 DISPLAY MAPPATURA CHIRURGICA

- Quando si è pronti per cominciare la mappatura chirurgica, premere il tasto ABILITA STAMPA AUTO, l'indicatore LED si illuminerà e verrà stampata un'intestazione per le informazioni del paziente.

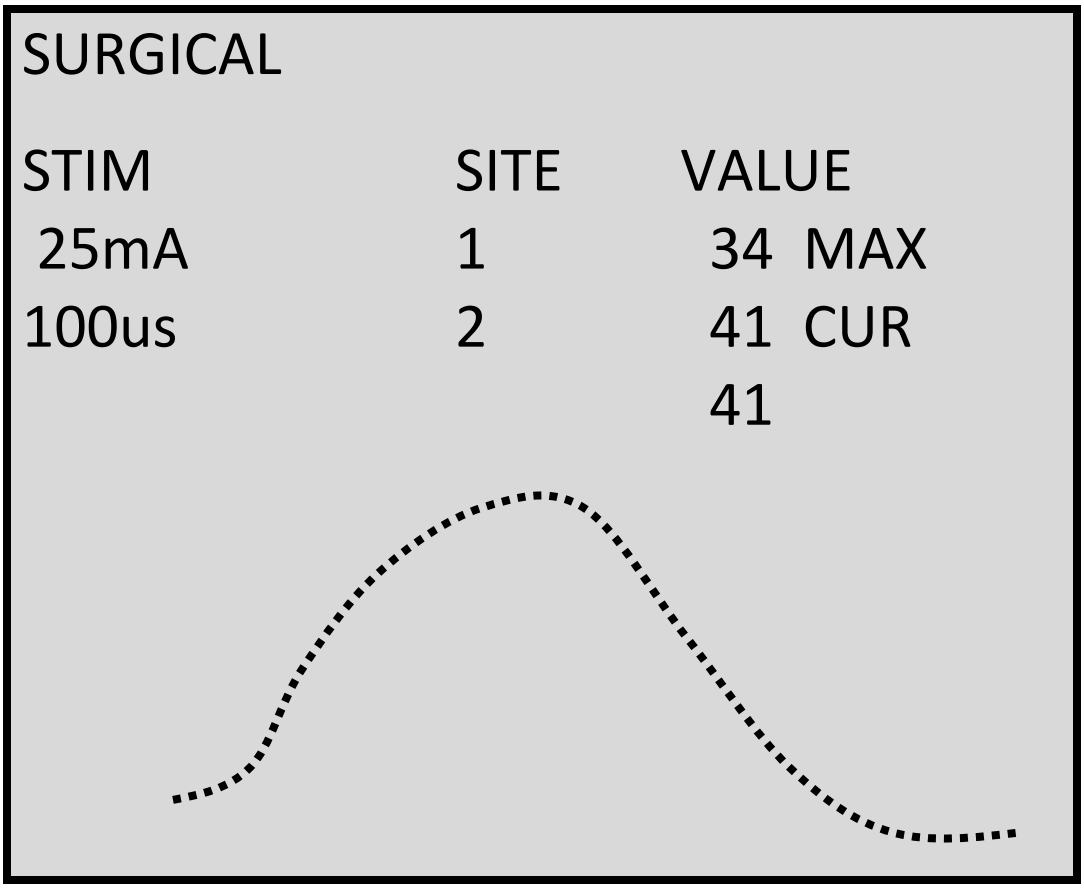
DATA: _____
PAZIENTE: _____
POSIZIONE:_____

Con POSIZIONE si intende l'emidiaframma sinistro o destro.

- Premendo il tasto STIM; viene inviato un impulso di stimolo alla sonda di mappatura. L'indicatore LED si illumina brevemente all'invio dell'impulso di stimolo. Il MODULO SENSORE rileva la variazione della pressione addominale provocata dall'impulso di stimolo. Viene visualizzata la forma d'onda della pressione e viene eseguita un'analisi per determinare la variazione della pressione. La variazione della pressione CORrente viene visualizzata, in unità arbitrarie, e utilizzata come misura relativa per confermare la miglior risposta allo stimolo.



- Impulsi di stimolo successivi possono essere inviati allo stesso SITO premendo ripetutamente il tasto STIM. Il valore MAX (massimo) di tutti gli impulsi successivi viene memorizzato e stampato alla prossima pressione del tasto NEXT SITE (PROSSIMO SITO).



- Vengono mappati SITI addizionali fino a quando si determina che è stata ottenuta la risposta massima.

- Quando si avvia la mappatura sull'altro emidiaframma, premere il tasto AZZERA MAPPATURA CHIRURGICA per cancellare tutti i dati e i contatori di SITO.

10 Manutenzione e assistenza

- Le superfici della Stazione clinica NeuRx® e del Modulo sensore attivo possono essere pulite secondo la prassi in uso nella struttura ospedaliera.

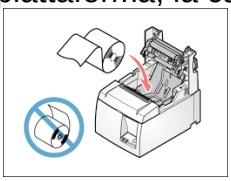
- Le superfici dei cavi del paziente e di comunicazione possono essere pulite con salviette disinfettanti SOLO secondo la prassi in uso nella struttura ospedaliera.

- La Stazione clinica NeuRx® non ha parti che possono essere riparate dall'utente e pertanto non deve essere aperta. Nel caso in cui l'unità diventi inutilizzabile, si raccomanda di restituirla a Synapse Biomedical Inc. per la riparazione.

- Il modulo sensore attivo non richiede manutenzione ordinaria e, nel caso n cui diventi inutilizzabile, può essere restituito a Synapse Biomedical Inc. per la sostituzione.

- Nel caso in cui la batteria ricaricabile interna non mantenga più una carica sufficiente, il dispositivo deve essere restituito a Synapse Biomedical Inc. per la sostituzione della batteria e il corretto smaltimento della batteria esaurita.

- Sostituzione del rullo di carta della stampante: tirare la linguetta piccola di plastica verso l'alto per aprire il porta carta. Rimuovere il rullo di carta vuoto. Quando si inserisce il nuovo rullo di carta nella piattaforma, assicurarsi di far passare la carta in basso e in alto in modo che la carta passi attraverso l'apertura senza piegarsi né bloccarsi. Se il nuovo rullo di carta è correttamente posizionato nella piattaforma, la carta non si blocca né si attacca e deve girare liberamente.



- Per qualsiasi ulteriore domanda, è possibile rivolgersi a Synapse Biomedical Inc.

11 Specifiche

Alimentazione	batteria ricaricabile interna, non sostituibile Ioni di litio 7,2 v
Temperatura operativa	da +5 a +40 °C
Temperatura di conservazione	da -20 a +54 °C
Umidità relativa	dal 15% al 93%, senza condensa
Tipo di forma d'onda impulso	bifasica a corrente controllata
Ampiezza impulso	da 5 mA a 25 mA
Durata impulso	da 20 µs a 200 µs
Periodo impulso	da 50 ms a 200 ms

Intervallo di inspirazione	da 0,8 s a 1,5 s
Frequenza di inspirazione	da 8 a 18 respiri per minuto
Resistenza al carico	da 100 ohm a 1500 ohm

12 Collocazione durante l'uso

Quando la Stazione clinica è in uso, collocarla in un'area che riduca la possibilità di danni causati da cadute o da cavi tirati.

- Accertarsi che lo stimolatore possa essere osservato direttamente da parte del personale medico.

12.1 Pulizia prima dell'uso

Durante l'uso normale, lo stimolatore e i cavi della Stazione clinica possono sporcarsi di sangue o di liquidi corporei. Accertarsi che la Stazione clinica rimanga pulita durante l'uso.

13 Impostazioni predefinite

Lo stimolatore della stazione è preimpostato in fabbrica. Modificare le impostazioni in base alle esigenze del paziente.

- Ampiezza 25 mA (tutti i canali)
- Durata impulso 100 us (tutti i canali)
- Frequenza respiratoria 12 BPM
- Inspirazione 1,1 s
- Frequenza impulso 20 Hz
- Canali abilitati tutti 4 i canali disabilitati (OFF)
- Rampa impulso 0

NOTA: Se si apportano delle modifiche, premendo il tasto DEFAULT si ripristinano le impostazioni predefinite.

14 Errori durante l'USO normale

14.1 Indicatore di errore 

- Batteria scarica - Questo indicatore segnala il basso livello della batteria durante il funzionamento. Il LED giallo rimane illuminato fino a quando il dispositivo non viene ricaricato.

15 Pulizia

15.1 Pulizia dello stimolatore della Stazione clinica

Attenzione:

- Pulire lo stimolatore della Stazione clinica quando è necessario.
- Pulire ESCLUSIVAMENTE con salviette disinfettanti.

- Non immergere lo stimolatore della Stazione clinica in acqua o in agenti detergenti. Ciò può provocare gravi danni al dispositivo.

Pulizia – Seguire la prassi della struttura ospedaliera per tutte le operazioni di pulizia della Stazione clinica.

Nota: Non esporre la Stazione clinica a eteri, acetone o solventi clorinati. Questi solventi possono danneggiare l'involucro, le etichette o i componenti metallici.

15.2 Verifiche di sicurezza

Eseguire le verifiche di sicurezza sulla Stazione clinica se il dispositivo è caduto o se si sospetta che sia danneggiato.

15.2.1 Ispezione visiva

Eseguire le seguenti ispezioni visive ogni volta che viene utilizzata la Stazione clinica:

- Controllare che il dispositivo non presenti danni fisici o meccanici.
- Confermare che il dispositivo si accende e che tutti i tasti di controllo funzionano.

15.2.2 Ispezione funzionale

Eseguire le seguenti ispezioni funzionali ogni volta che viene utilizzata la Stazione clinica:

- Accendere il dispositivo e confermare che il display LCD visualizza lo stato operativo
- Accertarsi che i tasti di controllo e il display funzionino correttamente.
- Ispezionare tutti i collegamenti e i cavi.

Attenzione: non cercare di aprire la Stazione clinica. La Stazione clinica è sigillata in fabbrica ed aprendola la si danneggia.

16 Parti di ricambio

Le parti di ricambio elencate di seguito possono essere ordinate da un fornitore autorizzato.

ELEMENTO	NUMERO DI PARTE	QUANTITATIVO D'ORDINE
Cavo del paziente (1 m)	22-0011	1 per confezione
Modulo sensore attivo (2 m)	23-0007	1 per confezione
Cavo di comunicazione	29-0008	1 per confezione
Rotolo di carta termica	29-0028	1 per confezione
Caricabatteria (a parete; WMMPU12A9V-SB)	29-0010	1 per confezione

Conservazione delle parti di ricambio

1. Conservare in luogo asciutto entro i limiti di temperatura specificati

Conservazione della Stazione clinica

1. Conservare in luogo asciutto entro i limiti di temperatura specificati
2. Conservare nella custodia protettiva, così come è stata ricevuta

SMALTIMENTO delle parti di ricambio



1. Smaltimento della Stazione clinica – Restituire a Synapse Biomedical
2. Per tutte le altre parti di ricambio che possono potenzialmente essere contaminate da sostanze a rischio biologico, seguire le procedure ospedaliere per il metodo di smaltimento appropriato.

17 Servizio Clienti

Per domande relative alla Stazione clinica, contattare il Servizio Clienti Synapse Biomedical al numero 1-888-767-3770 int. 137.

Per domande tecniche o inerenti alla formazione, contattare il numero:
1-888-767-3770 int. 137.

18 Risoluzione dei problemi

Utilizzare la seguente guida alla risoluzione dei problemi come ausilio per risolvere i problemi della Stazione clinica:

	Problema	**Azione**
1	La Stazione clinica si spegne durante l'uso.	• Controllare l'indicatore della batteria. • Collegare il caricabatteria, il LED rosso dovrebbe illuminarsi nell'indicatore della batteria • Utilizzare la Stazione clinica di riserva • Se il problema persiste, contattare il Servizio Clienti Synapse Biomedical per richiedere assistenza.
2	La Stazione clinica non si accende.	• Verificare che l'involucro non presenti guasti meccanici dovuti a una caduta. • Controllare l'indicatore della batteria. • Collegare il caricabatteria, il LED rosso dovrebbe illuminarsi nell'indicatore della batteria • Contattare il Servizio Clienti Synapse Biomedical per richiedere assistenza.
3	Il paziente non riceve una stimolazione adeguata per la valutazione.	• Il personale ospedaliero qualificato procederà alla modifica delle impostazioni dello stimolatore.
4	Fastidio durante la stimolazione.	• Il personale ospedaliero qualificato procederà alla valutazione della situazione. • Ridurre lo stimolo

	Problema	Azione
5	Sanguinamento, ecchimosi o infezione nel punto in cui i conduttori degli elettrodi attraversano la pelle.	• Il personale ospedaliero qualificato procederà alla valutazione della situazione.
6	Irritazione cutanea causata dagli elettrodi di superficie	• Il personale ospedaliero qualificato procederà alla valutazione della situazione.
7	Sul display dello stimolatore della Stazione clinica compaiono una o più “X”.	• Ispezionare le connessioni dei conduttori degli elettrodi con il set di cavi chirurgici o con il blocco connettore per verificare che non vi siano interruzioni o elettrodi rotti. • Se il problema persiste, contattare il Servizio Clienti Synapse Biomedical per richiedere assistenza.
8	Lo stimolatore della Stazione clinica è immerso in acqua o altro liquido.	• INTERROMPERE l'uso della Stazione clinica. • Sostituirla con una nuova Stazione clinica.
9	La Stazione clinica è caduta.	• Ispezionare visivamente la Stazione clinica per verificare che non siano presenti danni fisici. • Confermare che l’alimentazione, i tasti di controllo e il display del dispositivo funzionino. • Se il dispositivo è rotto, INTERROMPERNE l’uso e sostituirlo con una nuova Stazione clinica.
10	La stampante non stampa.	• Verificare che la Stazione clinica sia accesa. • Se la spia di colore verde più vicina alla stampante con l'etichetta “Paper Feed” (Alimentazione carta) lampeggia 3 volte: o Verificare che lo sportello della stampante sia chiuso. o Verificare che ci sia carta nella stampante. • Assicurarsi che il rullo di carta della stampante sia caricato correttamente. (Vedere la Sezione 10 - Manutenzione e assistenza) Se il problema persiste, contattare il Servizio Clienti Synapse Biomedical per richiedere assistenza.

	Problema	Azione
11	Nessuna stampa sulla carta.	• Assicurarsi che il rullo di carta della stampante sia caricato correttamente. (Vedere la Sezione 10 - Manutenzione e assistenza) Non c'è bisogno di inchiostro per questa stampante. La carta termica viene stampata solo sul lato stampabile della carta.

19 Compatibilità elettromagnetica

(Informazioni applicabili quando lo stimolatore della Stazione clinica è alimentato a batteria.)

Lo stimolatore della Stazione clinica richiede speciali precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e messo in funzione secondo le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) fornite in questi documenti allegati.

Prestazioni essenziali

1. I parametri del display LCD rimangono invariati durante il funzionamento continuo
2. L'erogazione dello stimolo è visibile sul display se il circuito dell'elettrodo non è interrotto o se viene collegata la spina di prova.
3. L'erogazione dello stimolo al cavo del paziente avviene in base alle impostazioni visualizzate sul display LCD.



- AVVERTENZA: Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza da qualsiasi parte dello stimolatore della Stazione clinica non inferiore a 30 cm, compresi i casi specificati dal fabbricante. In caso contrario, si potrebbe verificare una riduzione delle prestazioni di questa apparecchiatura.



- AVVERTENZA: Collegando un cavo addizionale, vi è il rischio che le emissioni aumentino e che l'immunità diminuisca.



- AVVERTENZA: L'uso di questa apparecchiatura vicino o sopra ad altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe comprometterne il funzionamento. Quando si renda necessario l'utilizzo in una simile posizione, questa apparecchiatura deve essere osservata per verificare che funzioni in modo normale.



- AVVERTENZA: L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti in dotazione dal fabbricante di questa apparecchiatura potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e comprometterne il funzionamento.

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche		
La Stazione clinica è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente della Stazione clinica deve assicurarsi che venga utilizzata in un ambiente di questo tipo.		
Test emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	La Stazione clinica utilizza energia RF soltanto per il funzionamento interno. Le emissioni RF sono pertanto molto basse ed è improbabile che causino interferenze nei dispositivi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	La Stazione clinica è adatta all'uso in ogni tipo di ambiente, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti ad uso residenziale, purché si osservi la seguente avvertenza: Avvertenza: Questo dispositivo/sistema è previsto per l'uso esclusivamente da parte di professionisti del settore sanitario. Questo dispositivo/sistema può causare interferenze radio o disturbare il funzionamento di apparecchiature vicine. Può essere necessario adottare misure di attenuazione, come ad esempio ri-orientare o spostare la Stazione clinica o schermare il luogo.

Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica			
La Stazione clinica è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente della Stazione clinica deve assicurarsi che venga utilizzata in un ambiente di questo tipo.			
Test di IMMUNITÀ	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV a contatto ±15kV in aria	+8kV a contatto +15kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono corrispondere ai livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

<table>
<tr><th colspan="4">Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica</th></tr>
<tr><td colspan="4">La Stazione clinica è destinata all'uso nell’ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente della Stazione clinica deve assicurarsi che venga utilizzata in un ambiente di questo tipo.</td></tr>
<tr><td>Test di IMMUNITÀ</td><td>LIVELLO TEST IEC 60601</td><td>Livello di conformità</td><td>Ambiente elettromagnetico - Linee guida</td></tr>
<tr><td>RF condotta IEC 61000-4-6</td><td>3 Vrms
0,15 MHz – 80 MHz

6 Vrms in bande ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz
80% AM a 1 kHz</td><td>3 Vrms
0,15 MHz – 80 MHz

6 Vrms in bande ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz
80% AM a 1 kHz</td><td rowspan="2">Le apparecchiature per la comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate ad una distanza da qualsiasi parte dello stimolatore della Stazione clinica, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione calcolata dall’equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.

Distanza di separazione raccomandata

d = [3,5/3] √P da 80 MHz a 800 MHz
d = [7/3] √P da 800 MHz a 2,7 GHz

Dove P è la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo generate da trasmettitori RF fissi, determinate da un rilevamento elettromagnetico in loco, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenze. È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature sulle quali è riportato il seguente simbolo:
</td></tr>
<tr><td>RF irradiata IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m
da 80 MHz a 2,7 GHz</td><td>3 V/m
da 80 MHz a 2,7 GHz</td></tr>
<tr><td colspan="4">NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica l’intervallo di frequenza più alto.
NOTA 2 Queste linee guida possono non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall’assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</td></tr>
<tr><td colspan="4">Le intensità di campo generate da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili di terra, radioamatori, trasmissioni radio in AM e FM e trasmissioni televisive non possono essere previste in teoria con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, è opportuno prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzata la Stazione clinica supera il livello di conformità per le radiofrequenze pertinente sopra indicato, è necessario verificare il normale funzionamento della Stazione clinica. Se si nota un funzionamento anomalo, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come ad esempio spostare o riorientare la Stazione clinica.</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th colspan="4">Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica</th></tr>
<tr><td colspan="4">La Stazione clinica è destinata all'uso nell’ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente della Stazione clinica deve assicurarsi che venga utilizzata in un ambiente di questo tipo.</td></tr>
<tr><td>Test di IMMUNITÀ</td><td>LIVELLO TEST IEC 60601</td><td>Livello di conformità</td><td>Ambiente elettromagnetico - Linee guida</td></tr>
<tr><td>IMMUNITÀ ai campi vicini da dispositivi RF per la comunicazione</td><td>MHz – Modulazione – Campo

Intensità

385 - 18 Hz - 27 V/m
450 - 18 Hz - 28 V/m
710 - 217 Hz - 9 V/m
745 - 217 Hz - 9 V/m
780 - 217 Hz - 9 V/m
810 - 18 Hz - 28 V/m
870 - 18 Hz - 28 V/m
930 - 18 Hz - 28 V/m
1720 - 217 Hz - 28 V/m
1845 - 217 Hz - 28 V/m
1970 - 217 Hz - 28 V/m
2450 - 217 Hz - 28 V/m
5240 - 217 Hz - 9 V/m
5500 - 217 Hz - 9 V/m
5785 - 217 Hz - 9 V/m</td><td>MHz – Modulazione – Campo

Intensità

385 - 18 Hz - 27 V/m
450 - 18 Hz - 28 V/m
710 - 217 Hz - 9 V/m
745 - 217 Hz - 9 V/m
780 - 217 Hz - 9 V/m
810 - 18 Hz - 28 V/m
870 - 18 Hz - 28 V/m
930 - 18 Hz - 28 V/m
1720 - 217 Hz - 28 V/m
1845 - 217 Hz - 28 V/m
1970 - 217 Hz - 28 V/m
2450 - 217 Hz - 28 V/m
5240 - 217 Hz - 9 V/m
5500 - 217 Hz - 9 V/m
5785 - 217 Hz - 9 V/m</td><td>Le apparecchiature per la comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate ad una distanza da qualsiasi parte dello stimolatore della Stazione clinica, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione calcolata dall’equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.

Distanza di separazione raccomandata

$E = [6/d] \sqrt{P}$
$d = [6/E] \sqrt{P}$

Dove P è la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore, d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m) ed E è l'intensità di campo. Le intensità di campo generate da trasmettitori RF fissi, determinate da un rilevamento elettromagnetico in loco, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenze. È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature sulle quali è riportato il seguente simbolo:

</td></tr>
<tr><td colspan="4">NOTA: Queste linee guida possono non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall’assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</td></tr>
</table>

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili o apparecchiature di comunicazione RF wireless e lo stimolatore della Stazione clinica

Lo stimolatore della Stazione clinica è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF irradiate sono controllate. Il cliente o l'utente dello stimolatore della Stazione clinica può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e lo stimolatore della Stazione clinica come raccomandato di seguito, in base alla potenza di uscita massima delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)			
	Da 80 a 800 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,7 GHz $d = [7/3] \sqrt{P}$	710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 $d = [6/9] \sqrt{P}$	385, 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 $d = [6/28] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,233	0,067	0,021
0,1	0,369	0,738	0,211	0,070
1	1,170	2,333	0,667	0,214
10	3,689	7,379	2,108	0,700
100	11,667	23,333	6,670	2,143

Per i trasmettitori la cui potenza di uscita massima nominale non è elencata nella precedente tabella, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) indicata dal fabbricante del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenze più alto.

NOTA 2 Queste linee guida possono non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

Contenido

1 Resumen 150
1.1 Acerca de este manual 150
1.2 Símbolos 150
1.3 Descripción general 152
1.4 Uso previsto 153
1.5 Contenido del embalaje 153
1.6 Contraindicaciones 153
2 Advertencias 154
3 Precauciones 156
4 Precauciones ambientales 157
5 Efectos adversos 157
6 Preparativos para el uso 157
6.1 Comprobaciones antes del uso 157
7 Controles 158
7.1 Botones de control 158
8 Descripción del panel trasero 164
8.1 STIMULUS OUTPUT (SALIDA DE ESTÍMULO) 164
8.2 SENSOR INPUT (ENTRADA DE SENSOR) 165
8.3 PUERTO DE PROGRAMADOR 165
8.4 CARGA DE LA BATERÍA  165
9 Modos de funcionamiento 166
9.1 MODO DE ESTIMULADOR 166
9.2 MODO PROGRAMMER (PROGRAMADOR) 168
9.3 MODO SURGICAL MAPPING (MAPEADO QUIRÚRGICO) 170
10 Mantenimiento y servicio 173
11 Especificaciones 173

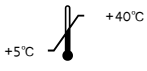
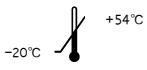
12 Colocación durante el uso 174
13 Ajustes predeterminados 174
14 Errores durante el USO normal 174
14.1 Indicador de error  174
15 Limpieza 175
15.1 Limpieza del estimulador de la estación clínica 175
15.2 Comprobaciones de seguridad 175
16 Piezas de recambio 175
17 Atención al cliente 176
18 Solución de problemas 176
19 Compatibilidad electromagnética 179

1 Resumen

1.1 Acerca de este manual

Este manual describe las características y funciones de la estación clínica Synapse Biomedical.

1.2 Símbolos

Explicación de símbolos	
	El símbolo *Advertencia* precede a la información de advertencia con el fin de reducir un riesgo que no es evidente para el operador. Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría dañar al operador o al paciente. Equipo activado: indica los efectos fisiológicos no evidentes para el usuario que pueden ser perjudiciales.
	El símbolo *Precaución* aparece junto a la información preventiva cuando la intención es únicamente informar. Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar una lesión personal pequeña o moderada o daños a la propiedad. Esta palabra se utiliza para poner en alerta contra las prácticas inseguras.
	El símbolo *Fabricante* aparece junto al nombre y dirección del fabricante.
	El símbolo *Referencia* aparece antes del número de pieza del dispositivo. El número de pieza es un identificador numérico exclusivo del dispositivo.
	El símbolo *Lote* aparece antes del número de lote de un dispositivo. Los dispositivos que son fabricados en un mismo momento y que usan material y piezas idénticas compartirán el mismo número de lote.
	El símbolo *Número de serie* aparece en los dispositivos que requieren una identificación única.
	El símbolo *Usar hasta* aparece en los dispositivos que tienen una indicación de la fecha hasta la que se debe usar el dispositivo. La fecha se expresa en año y mes, donde el mes hará referencia al último día del mes.
	El símbolo *Fecha de fabricación* aparece en los dispositivos para indicar la fecha de fabricación. La fecha se expresa en año y mes.
	El símbolo*Límites de temperatura* aparece en los dispositivos reales para indicar los límites de temperatura operacional.
	El símbolo *Límites de temperatura* aparece en los paquetes de dispositivos para indicar los límites de temperatura de almacenamiento y tránsito.
	El símbolo *Mantener seco* aparece en todos los paquetes de dispositivos para recomendar que se proteja el embalaje de un daño potencial.
	El símbolo *No usar si el embalaje está dañado* aparece en todos los paquetes de dispositivos para indicar que se elimine el dispositivo si el embalaje está dañado.

CE 2797	El símbolo *Marca de conformidad regulatoria* indica que el dispositivo cumple la Directiva de dispositivos médicos 93/42/CEE. Está certificado por el organismo notificado número 2797.
EC REP	El símbolo *Representante de la Comunidad Europea* indica la identificación del representante autorizado para la distribución de dispositivos en la Comunidad Europea.
	El símbolo *Pieza aplicada tipo BF* aparece en los equipos activados que se conectan directamente a un paciente. Es una indicación del grado de protección frente a descarga eléctrica, corriente que se filtra al paciente y corriente auxiliar del paciente.
	El símbolo *Encendido/Apagado* en el equipo activado indica el control del botón ENCENDIDO/APAGADO del dispositivo.
	El símbolo *Consultar documentos adjuntos* aparece en el equipo activado e indica que las instrucciones de uso deben ser consultadas por seguridad.
IP20	El símbolo *Clasificación de protección de ingreso (IP)* aparece en el equipo activado.
	Radiación electromagnética no ionizante
	Aviso de desechado correcto
	Dispositivo sensible a ESD.
	No seguro para RM. Un dispositivo con riesgos conocidos para todos los entornos de RM.

1.3 Descripción general

El dispositivo Clinical Station NeuRx® proporciona tres aspectos principales de la implementación del dispositivo. La estación proporciona funcionalidad de mapeado intraoperatorio y caracterización de electrodos, e incorpora las funciones compatibles del generador de impulsos externo NeuRx DPS® y la capacidad de programación del generador de impulsos externo NeuRx DPS®.

- La primera aplicación de la estación en la implementación del dispositivo es la de proporcionar estimulación intraoperatoria y detección de la respuesta estimulada. El modo de mapeado quirúrgico utiliza componentes quirúrgicos para ofrecer estimulación por ráfaga o de la contracción para registrar y mostrar la respuesta de presión abdominal a través del sensor de presión de estado sólido. Se utiliza un modo de estimulador para probar los canales individualmente y en combinación al finalizar la cirugía, con el fin de asegurarse que todos los electrodos están intactos y proporcionan la respuesta esperada.
- La estación se utiliza para caracterizar la respuesta de cada electrodo mediante el uso de cuatro canales de salida del estímulo. La amplitud, anchura de impulso, frecuencia y respuesta de rampa del impulso se caracterizan para optimizar el volumen tidal y la comodidad del paciente en cada respiración. El tiempo de inspiración y la frecuencia respiratoria se ajustan para la ventilación por minuto correspondiente. El modo de estimulador puede emplearse para un ajuste fino de los parámetros para el paciente.
- Por último, la estación envía los parámetros de estímulo y sincronización respiratoria al External Pulse Generator NeuRx DPS® en modo de programación. La estación también puede leer los parámetros actualmente programados desde el External Pulse Generator NeuRx DPS® para verificar los valores.

1.3.1 Características de seguridad

La estación clínica incluye las siguientes características de seguridad:

- Indicador de carga de batería
- Interbloqueo de seguridad de la batería: el dispositivo no funciona mientras se está cargando la batería
- Protección electrostática

1.3.2 Características de funcionamiento

La estación clínica incluye las siguientes características de funcionamiento:

- Configuración de parámetros con fácil visualización
- Indicador de batería agotada: indica la carga de la batería de la estación clínica
- Funcionamiento con cuatro canales: los canales independientes permiten ajustar los parámetros por separado, y también es posible activarlos/desactivarlos
- Configuración de los parámetros del estímulo: pueden programarse los parámetros de frecuencia, anchura de impulso y amplitud.
- Configuración de los parámetros respiratorios: pueden programarse los parámetros de respiraciones por minuto e inspiración.
- Ajuste quirúrgico: permite el mapeado del diafragma.

- Programación del estimulador: permite que los parámetros se envíen o reciban desde el estimulador crónico NeuRx.
- Impresión: puede imprimirse una copia en papel de los parámetros programados.

1.4 Uso previsto

1.4.1 El Sistema de Marcapasos Diafragmático NeuRx (NeuRx DPS®) proporciona apoyo ventilatorio en pacientes con disfunción diafragmática de origen neuromuscular que requieren de apoyo crónico de ventilación debido a la parálisis del diafragma. El dispositivo está indicado en pacientes con lesiones de la médula espinal de alto nivel, cuya función muscular restante del nervio frénico, los pulmones y el diafragma son suficientes para adaptarse a una estimulación eléctrica.

1.4.1.1 La estación clínica está diseñada para proporcionar tres principales funciones que se usan combinadas con el sistema de estimulador crónico NeuRx DPS de Synapse Biomedical.

1.4.1.2 La estación clínica proporciona funcionalidad de mapeado intraoperatorio y caracterización de electrodos.

1.4.1.3 La estación clínica proporciona funcionalidad compatible con el External Pulse Generator NeuRx DPS®.

1.4.1.4 La estación clínica proporciona la capacidad de programación del External Pulse Generator NeuRx DPS®.

1.5 Contenido del embalaje

El kit de la estación clínica se suministra con los siguientes elementos:

- (1) Una estación clínica
- (1) Cable de comunicación
- (1) Enchufe de prueba
- (1) Cargador de baterías
- (1) Módulo de sensor activo

1.6 Contraindicaciones

Las siguientes condiciones contraindican el uso de la herramienta de colocación NeuRx DPS en los siguientes pacientes:

- No debe utilizarse en pacientes que no tengan un nervio frénico viable
- No debe utilizarse en mujeres embarazadas

2 Advertencias 

2.1 Utilice este dispositivo únicamente bajo supervisión médica. La estación clínica recibe alimentación eléctrica y puede producir daños tisulares o presentar riesgos eléctricos si no se utiliza correctamente. NO INTENTE abrir la carcasa de la estación clínica ni intente realizar modificaciones imprevistas, pues causará un fallo de las funciones de la estación clínica. El dispositivo tiene controles accesibles para el personal médico, pero NO incluye controles accesibles para el paciente.

2.2 El uso de la estación clínica puede provocar interferencias en algunos equipos médicos. De la misma forma, algunos equipos médicos pueden interferir con el uso de la estación clínica. Consulte el manual del usuario en las siguientes circunstancias:

- **Todos los dispositivos médicos implantables activos**. Esto incluye los dispositivos como marcapasos cardiacos implantados, desfibriladores cardioversores implantados (DCI), neuroestimuladores implantados, y dispositivos médicos que se llevan pegados al cuerpo (ej., una bomba de insulina). El uso de la estación clínica puede interferir con estos dispositivos.
- **Cirugía**. El uso de equipo quirúrgico de alta frecuencia puede ocasionar quemaduras en la zona de la piel que atraviesan los cables de los electrodos. Desconecte la estación clínica si se necesitan procedimientos quirúrgicos adicionales.
- **Tratamiento de diatermia.** El tratamiento diatérmico consiste en la aplicación profunda de calor a los tejidos. NO realice el tratamiento de diatermia mientras esté implantando los cables de los electrodos, pues puede podría producirse un aumento de la temperatura del tejido a través de dichos cables.
- La **estimulación eléctrica externa,** como por ejemplo, la **estimulación nerviosa transcutánea eléctrica (TENS),** no debe realizarse en la zona del tórax próxima a los cables de electrodos. Podría producirse una contracción del diafragma no deseada.
- **Terapia por ondas cortas o microondas.** El uso de la estación clínica cerca (a 1 metro aproximadamente) de dichos equipos puede causar inestabilidad de las partes aplicadas.
- **Prueba de obtención de imágenes por resonancia magnética (IRM).** El electrodo PermaLoc no es seguro para RM. No realice una prueba de IRM cuando el paciente tenga implantados los electrodos PermaLoc.
- **Prueba de obtención de imágenes por resonancia magnética (IRM).** La estación clínica NeuRx y los electrodos de superficie no son seguros para RM.

2.3 El paciente también debe evitar el contacto accidental entre partes de aplicación conectadas sin utilizar (cables o guías) y otras partes conductoras, incluidas las partes conectadas a tierra y cualquier otro dispositivo con el símbolo de conexión a tierra.

2.4 El paciente debe evitar la estimulación transtorácica.

2.5 No se ha establecido si es seguro utilizar este dispositivo durante el embarazo.

2.6 No debe utilizarse en pacientes con epilepsia.

2.7 **ADVERTENCIA SOBRE INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS**: Algunos equipos eléctricos emiten ondas electromagnéticas que podrían interferir con la estación clínica. Cuando utilice la estación clínica cerca de equipos eléctricos, controle en la pantalla de la estación clínica que el sistema esté funcionando.

2.8 Cumpla la información indicada sobre compatibilidad electromagnética (CEM). La estación clínica requiere precauciones especiales en cuanto a CEM. Para reducir la posibilidad de que se produzcan interferencias entre la estación clínica y otros equipos eléctricos, o que la estación clínica afecte a otros equipos, no utilice cables ni accesorios con la estación clínica que no sean los especificados.

2.9 **ADVERTENCIA SOBRE LA COMUNICACIÓN POR RF**: Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar al funcionamiento del equipo electromédico. No deben utilizarse a una distancia menor que 30 cm de los cables de electrodos implantados.

2.10 **DESCARGA ELECTROSTÁTICA (ESD)**:  Cuando el electrodo PermaLoc se haya implantado, pero no conectado al bloque de conectores, tenga cuidado al manipular los cables del electrodo. Antes de tocar los cables del electrodo, toque al paciente para ecualizar el potencial electrostático.

2.11 **ADVERTENCIA SOBRE INFLAMABILIDAD**: NO utilice la estación clínica en un entorno enriquecido con oxígeno, como una cámara hiperbárica de oxígeno, ni cerca de una mezcla inflamable de anestésicos con aire, oxígeno u óxido nitroso.

2.12 NO conecte las salidas del estimulador de la estación clínica a los electrodos del paciente mientras esté en modo PROGRAMMER (PROGRAMADOR).

2.13 NO encienda la estación clínica cuando esté pasando por sistemas de seguridad, detectores de metales o dispositivos de vigilancia electrónica de artículos (EAS).

3 Precauciones

La estación clínica ha sido cuidadosamente diseñada y probada para garantizar su fiabilidad durante el uso normal. Sin embargo, los dispositivos electrónicos son susceptibles a tensiones. Para evitar daños a la estación clínica, cumpla las siguientes precauciones:

3.1 Fallos aleatorios: El médico debe tener en cuenta que pueden ocurrir fallos aleatorios en la estación clínica debido al agotamiento de la batería, el mal uso o el fallo inesperado de componentes.

Entre los posibles fallos operativos de la estación clínica se incluyen los siguientes:

- No hay salida o es errática
- No hay detección o es errática (ej., durante la autocomprobación)
- Señales falsas del indicador
- Variación incorrecta de intensidades de frecuencia y salida
- Pérdida de control de la frecuencia, salida, intensidad o potencia

Si ocurre una pérdida de control de la frecuencia, salida, estímulo o potencia, y no se debe a que la batería está descargada, desconecte la estación clínica del paciente y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Synapse Biomedical para devolver el dispositivo, a fin de que sea evaluado.

3.2 Condición de servicio: Antes de cada uso de la estación clínica, compruebe que no tiene daños ni defectos visibles. No utilice la estación clínica si la carcasa está agrietada, si no funcionan los controles y las pantallas, o si los controles, pantallas o conectores se han averiado.

3.3 Durante la monitorización de ECG continua, pueden verse artefactos de estímulo de la estación clínica en otras señales de biopotencial monitorizadas.

3.4 La estación clínica está diseñada para uso clínico exclusivamente. Limpie el dispositivo después de cada uso.

3.5 Cables PermaLoc: La conexión incorrecta o la rotura de derivaciones y cables puede causar un fallo en la estación clínica. Inspeccione antes del uso las derivaciones y cables de los electrodos por si estuvieran dañados.

3.6 La estación clínica debe llevarse pegada al cuerpo y el cable del paciente NO debe colgar libremente. El cable del paciente debe colocarse de forma correcta para impedir que cuelgue y se formen bucles.

3.7 Si sospecha que el dispositivo no está suministrando la suficiente estimulación, consulte este manual o llame al servicio de atención al cliente de Synapse Biomedical. Esto significa que la estación clínica podría no estar causando que se contraiga el diafragma del paciente.

4 Precauciones ambientales

La estación clínica ha sido cuidadosamente diseñada y probada para garantizar su fiabilidad durante el uso normal. Sin embargo, los dispositivos electrónicos son susceptibles a muchas tensiones ambientales. Para evitar daños a la estación clínica, cumpla las siguientes precauciones:

4.1 No exponga el estimulador a una humedad excesiva, al calor ni a golpes mecánicos fuertes. Si la pantalla indica un fallo del sistema o que el sistema está expuesto a humedad, calor o golpes excesivos, desconecte la estación clínica y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Synapse Biomedical.

4.2 Para evitar daños ocasionados por golpes mecánicos en la estación clínica: NO deje caer la estación clínica. La estación clínica podría romperse y no estar disponible para utilizarse cuando se necesitase. La estación clínica debe permanecer dentro de su embalaje de plástico hasta que necesite utilizarla.

4.3 Para proteger la estación clínica contra daños por humedad, NO la sumerja en líquidos. La estación clínica podría dejar de funcionar y no estar disponible para utilizarse cuando se necesitase.

4.4 Evite contaminar las conexiones de los cables del paciente con sangre u otros fluidos corporales.

4.5 No intente abrir la estación clínica. La estación clínica se ha sellado en fábrica y si se abre, el dispositivo se dañará, además de quedar anulada la garantía.

Hay otros factores ambientales que pueden tener efecto en el correcto rendimiento la estación clínica en un entorno hospitalario. Las prácticas de salud y seguridad ocupacional adecuadas evitarán los daños ambientales en la estación clínica.

5 Efectos adversos

- La estación clínica se utiliza para tonificación muscular y ventilación; los posibles efectos adversos son los siguientes:
    - Ninguna conocida

6 Preparativos para el uso

6.1 Comprobaciones antes del uso

6.1.1 Condición de servicio

Inspeccione visualmente la estación clínica antes de cada uso con un paciente para cerciorarse de que no haya defectos visibles. No utilice la estación clínica si observa algún defecto. Verifique que la estación clínica funciona antes de conectarla al paciente.

Precaución: Antes de cada uso de la estación clínica, compruebe que no tiene daños ni defectos visibles. No utilice la estación clínica si la carcasa está agrietada, si no funcionan los controles y la pantalla, o si los controles, pantallas o conectores se han averiado.

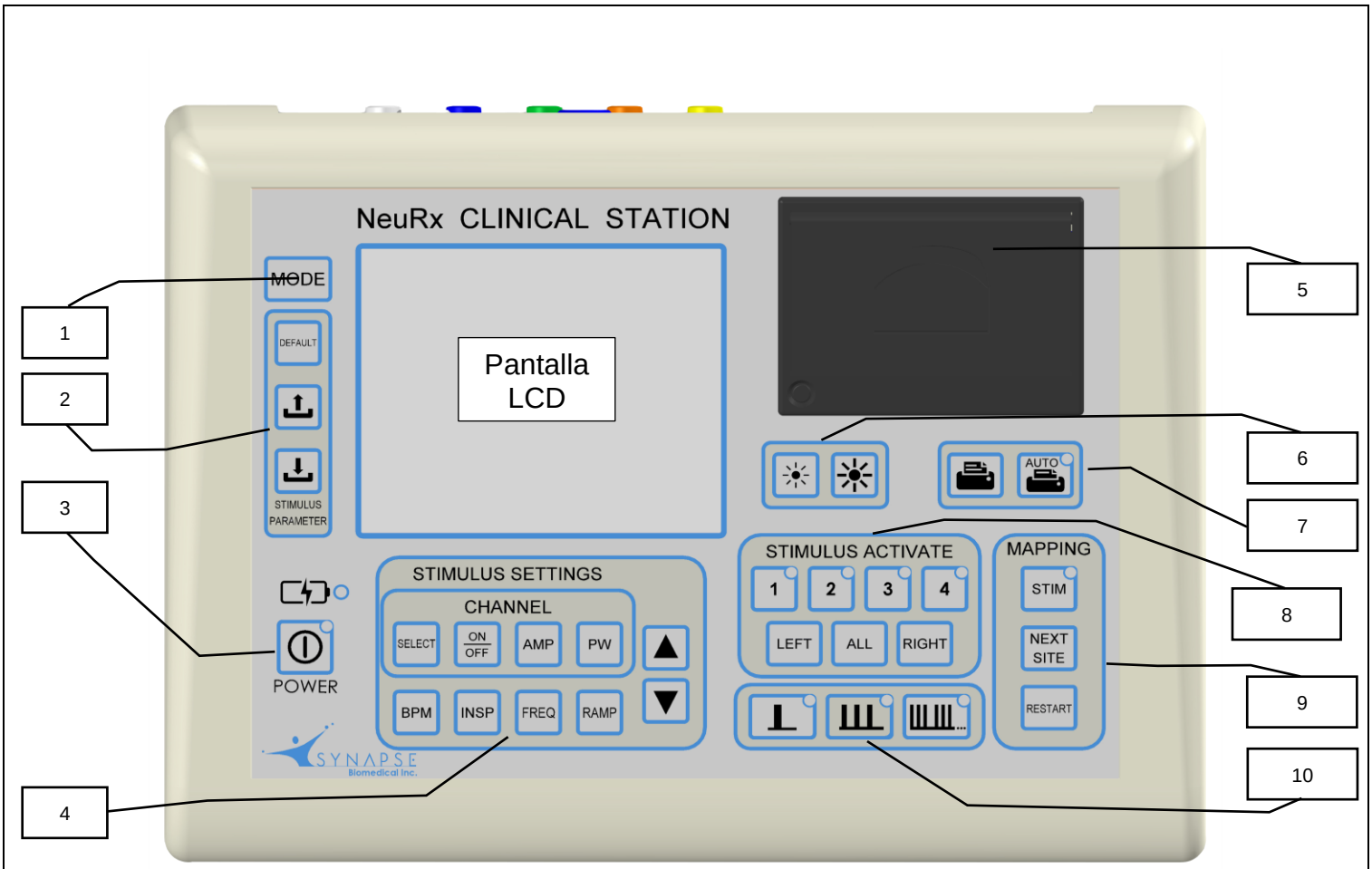
7 Controles

7.1 Botones de control

En esta sección, se describen los botones que se utilizan para controlar las funciones y el ajuste de los parámetros de la estación clínica.

7.1.1 Controles de la estación clínica

Los botones de control de la estación clínica se utilizan fácilmente y están convenientemente situados para programar los parámetros de acuerdo con los requisitos de cada paciente.



1	Botón MODE (MODO)	6	Control de pantalla
2	Control de operación	7	Control de impresora
3	Botón de alimentación	8	Control de activación del estímulo
4	Control de ajuste del estímulo	9	Control de mapeado quirúrgico
5	Impresora	10	Control del patrón de estimulación

7.1.2 Botones de control de alimentación



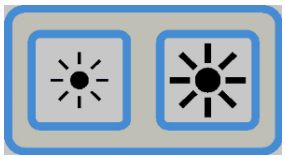
7.1.2.1 Botón de alimentación

- Para encender el dispositivo, mantenga pulsado el botón *POWER* (Alimentación) durante 1 segundo. El **LED** indicador se ilumina de color **VERDE**.
- Para apagar el dispositivo, mantenga pulsado el botón *POWER* (Alimentación) durante 1 segundo y suéltelo.

7.1.2.2 Indicador de carga

- El **LED** indicador de carga está iluminado de color **ROJO** cuando se está cargando la batería interna, y cambia a color **VERDE** cuando la batería está totalmente cargada.

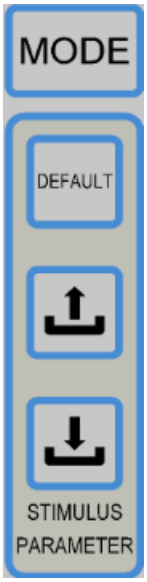
7.1.3 Botones de control de la pantalla



7.1.3.1 Contraste de pantalla

- Puede ajustarse el contraste para un ángulo de visualización óptimo. Estos botones se pueden pulsar como sea necesario.

7.1.4 Botones de control del funcionamiento



7.1.4.1 Botón de modo de funcionamiento

- El botón *MODE* (MODO) permite seleccionar el modo de funcionamiento actual del dispositivo.

- Al pulsar el botón, se desplaza por los siguientes modos:
  1. STIMULATOR (ESTIMULADOR)
  2. PROGRAMMER (PROGRAMADOR)
  3. SURGICAL (CIRUGÍA)

7.1.4.2 Botón Default (Predeterminado)

- El botón *DEFAULT* (PREDETERMINADO) restablece la configuración de los parámetros del estímulo a sus valores predeterminados.

- Este botón se puede seleccionar durante el modo **STIMULATOR** (ESTIMULADOR).

7.1.4.3 Botón de envío de la configuración de estímulo 

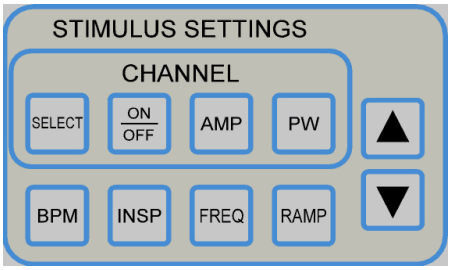
- El botón *ENVIAR CONFIGURACIÓN DE ESTÍMULO* envía la configuración del estímulo, tal como se muestra, a un External Pulse Generator NeuRx DPS® conectado.
- Este botón se puede seleccionar durante el modo **STIMULATOR** (ESTIMULADOR).

7.1.4.4 Botón de recuperación de la configuración de estímulo 

- El botón *RECUPERAR CONFIGURACIÓN DE ESTÍMULO* recupera la configuración del estímulo desde un External Pulse Generator NeuRx DPS® conectado. Después de visualiza la configuración del estímulo.

- Este botón se puede seleccionar durante el modo PROGRAMMER (PROGRAMADOR).

7.1.5 **Botones de configuración de control del estímulo**



7.1.5.1 Los parámetros específicos de los canales se pueden modificar con los siguientes botones:

SELECT (SELECCIONAR) Selecciona el número de canal para modificarlo con las flechas arriba/abajo. El número de canal seleccionado se indica con el símbolo '>' en la pantalla LCD.

ON:OFF (ACTIVADO:DESACTIVADO) Conmuta el estado de activación del canal.

AMP (AMPL.) Selecciona la amplitud para modificarla con las flechas arriba/abajo.

PW (ANCHO IMP.) Selecciona la anchura de impulso para modificarla con las teclas arriba/abajo.

Los parámetros generales de sincronización se pueden modificar con los siguientes botones:

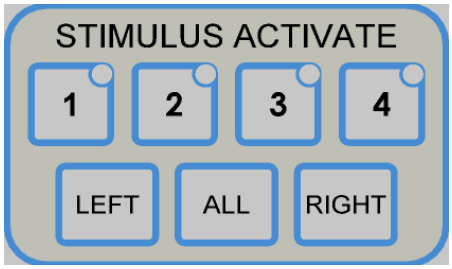
BPM (RPM) Selecciona las respiraciones por minuto para modificarlas con las flechas arriba/abajo.

NSP Selecciona el tiempo de inspiración para modificarlo con las flechas arriba/abajo.

FREQ (FREC.) Selecciona la frecuencia de impulso para modificarla con las flechas arriba/abajo.

RAMP (RAMPA) Selecciona la modulación de rampa del impulso para modificarla con las flechas arriba/abajo.

7.1.6 **Botones de control de activación del estímulo**



7.1.6.1 Los botones *ACTIVATE STIMULUS* (ACTIVACIÓN DE ESTÍMULO) permite activar salidas individuales o una combinación de salidas. Los LED indicadores de iluminan cuando las salidas están activas.

Canal 1 Activa la salida 1.

Canal 2 Activa la salida 2.

Canal 3 Activa la salida 3.

Canal 4 Activa la salida 4.

LEFT (IZQUIERDA) Activa las salidas 1 y 2.
Corresponde a las salidas de la **IZQUIERDA 1** y **2**

ALL (Todas) Activa las 4 salidas.

RIGHT (DERECHA) Activa las salidas 3 y 4.
Corresponde a las salidas de la **DERECHA 1** y **2**

Nota: Todos los botones tienen prioridad temporal sobre el estado de activación mostrado.

7.1.7 Botones de control del patrón de estímulo



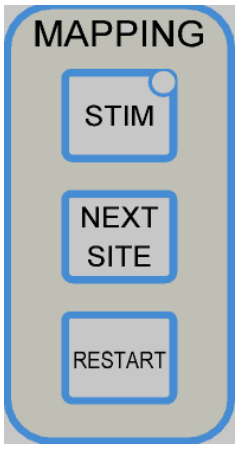
7.1.7.1 Los botones *PATRÓN DE ESTIMULACIÓN* permiten seleccionar  o  para el modo SURGICAL MAPPING (MAPEADO QUIRÚRGICO), y permiten seleccionar  o  para el modo STIMULATOR (ESTIMULADOR).

- IMPULSO 
  - Se envía un solo impulso de estímulo a la sonda de mapeado.

- INTERVALO DE INSPIRACIÓN 
  - Se envía un tren de impulsos de estímulo a la sonda de mapeado o las salidas activadas, para el intervalo de **INSP** (INSPIR.).

- RESPIRACIONES POR MINUTO 
  - Se envía un flujo continuo de trenes de impulso a las salidas activadas con la frecuencia de **BPM** (RPM) configurada.

7.1.8 Botones de control del mapeado quirúrgico



- **STIM (ESTÍM.)**

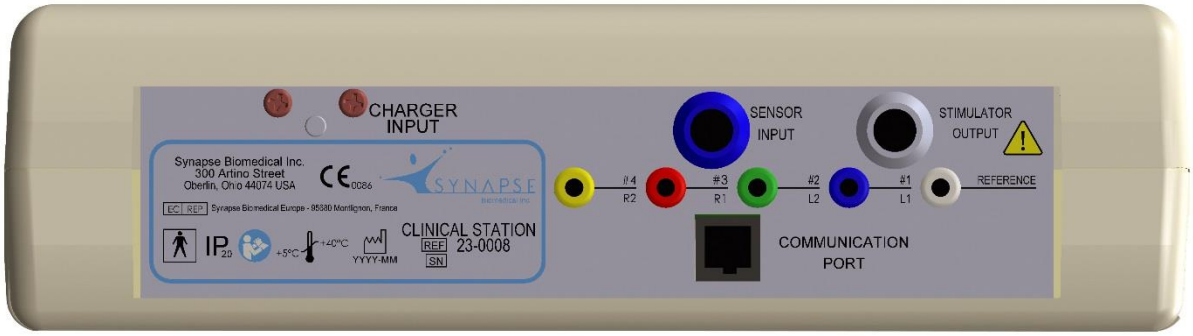
El estímulo puede ser un solo impulso o un tren de inspiraciones, según se determine con el CONTROL DE PATRÓN DEL ESTÍMULO. La configuración de los parámetros de estímulo están determinados por la configuración del Canal 1 que se visualiza en el modo STIMULATOR (ESTIMULADOR).

- **NEXT SITE (SIGUIENTE SITIO)**

Imprime y muestra en pantalla el valor máximo del sitio actual y después incrementa el contador del sitio mapeado.

- **RESTART (REINICIO)**

El botón *RESTART* (REINICIO) restablece los contadores del sitio mapeado.
Este botón está activo en el modo SURGICAL (CIRUGÍA).



PANEL TRASERO DE CLINICAL STATION NeuRx®

8 Descripción del panel trasero

8.1 STIMULUS OUTPUT (SALIDA DE ESTÍMULO)

8.1.1 CONECTOR DE SALIDA DEL ESTIMULADOR

El conector STIMULATOR OUTPUT (SALIDA DE ESTIMULADOR) se conecta directamente al cable del paciente. Esta conexión se utiliza durante la caracterización del electrodo.

8.1.2 CONECTORES DE SALIDA INDIVIDUALES

Los conectores de SALIDA INDIVIDUAL se utilizan durante el mapeado quirúrgico. El conector REFERENCE (REFERENCIA) está conectado al electrodo positivo temporal y el conector de salida n.º 1 está conectado a la sonda de mapeado.

BLANCO	REFERENCIA
AZUL	Canal 1 o IZQUIERDA 1
VERDE	Canal 2 o IZQUIERDA 2
NARANJA	Canal 3 o DERECHA 1
AMARILLO	Canal 4 o DERECHA 2

8.1.3 DURACIÓN DEL CONTACTO

La conexión de los cables de color a los cables del electrodo puede resultar en una temperatura máxima de 41,2 °C. Las condiciones de contacto seguro permanecen durante más de 10 minutos para las partes aplicadas.

8.2 SENSOR INPUT (ENTRADA DE SENSOR)

8.2.1 CONECTOR DE ENTRADA DE SENSOR

El conector SENSOR INPUT (ENTRADA DE SENSOR) se conecta al cable del MÓDULO DE SENSOR ACTIVO. El módulo detecta la presión abdominal durante la estimulación de mapeado quirúrgico. La forma de onda de presión es procesada por la Clinical Station NeuRx® y mostrada gráficamente en la pantalla LCD.

8.3 PUERTO DE PROGRAMADOR

8.3.1 CONECTOR DEL PUERTO DE PROGRAMADOR

- El PUERTO DE PROGRAMADOR no debe utilizarse y permanece tapado cuando las salidas del estimulador de la estación clínica están conectadas a los electrodos del paciente.
- El conector PUERTO DE PROGRAMADOR proporciona un puerto de comunicación serie para un External Pulse Generator NeuRx DPS®. El dispositivo Clinical Station NeuRx® proporciona capacidad de programación para el External Pulse Generator NeuRx DPS® cuando está en modo PROGRAMMER (PROGRAMADOR).

8.4 CARGA DE LA BATERÍA 

8.4.1 ENTRADA DE CARGADOR

- SOLO se permite conectar el cargador suministrado a la ENTRADA DE CARGADOR. La FUENTE DE ALIMENTACIÓN MÉDICA tiene una capacidad nominal de 9 VCC y 1,33 A.
- La estación clínica no se encenderá mientras el cargador de la batería esté enchufado y cargando la batería interna.

¡EL CARGADOR NO DEBE UTILIZARSE DURANTE EL FUNCIONAMIENTO NORMAL!

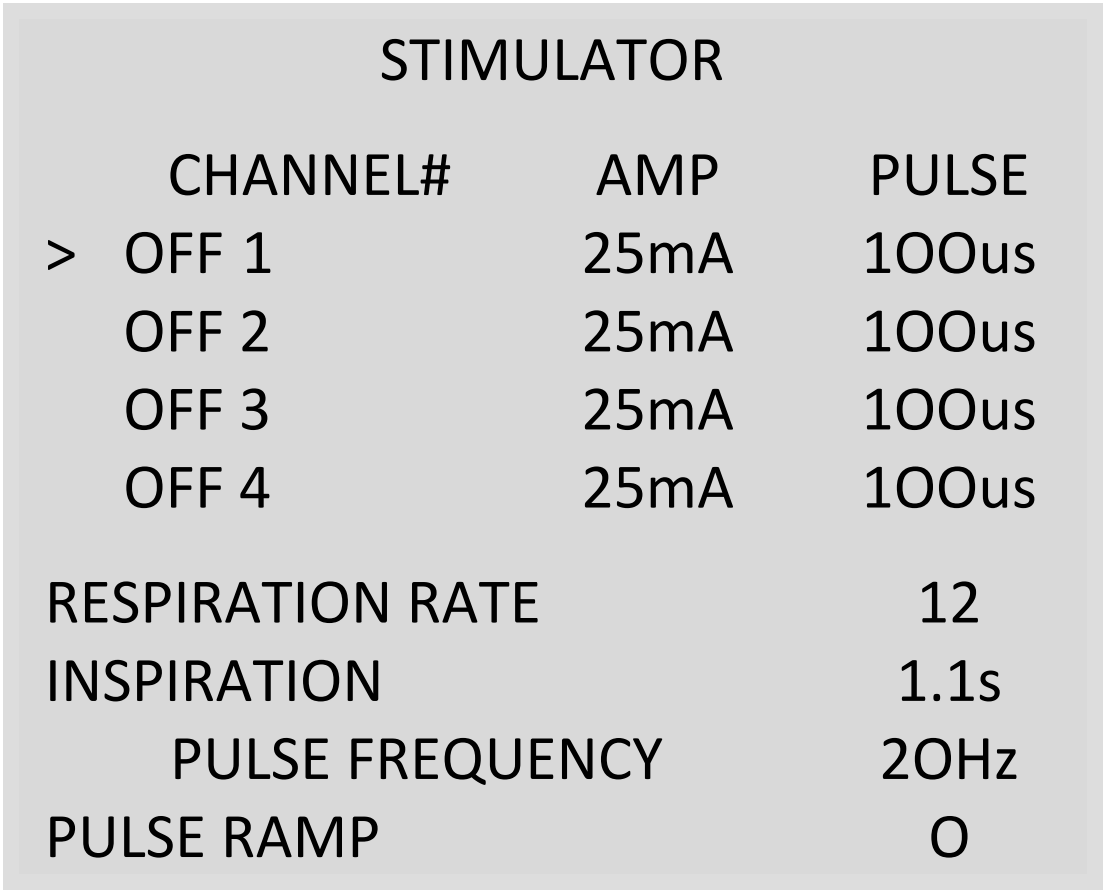
- El indicador de batería baja se ilumina de color AMARILLO para indicar que la batería está casi agotada. La unidad se apaga automáticamente durante la recarga. El tiempo de carga de la batería es de unas 4 horas.
- Si la batería recargable interna no mantiene una carga adecuada, el dispositivo debe devolverse a Synapse Biomedical Inc. para que la batería sea sustituida y se deseche la batería defectuosa.

8.4.2 LUGAR DE USO DE LA ESTACIÓN CLÍNICA

- Coloque la estación clínica de modo que tenga un fácil acceso para retirar el cargador de la batería antes de utilizar la estación.

9 Modos de funcionamiento

9.1 **MODO DE ESTIMULADOR**



9.1.1 PANTALLA DE ESTIMULADOR

- La pantalla de inicio muestra los valores predeterminados de todos los parámetros del estimulador. Las cuatro salidas tienen valores individuales para amplitud y anchura de impulso, además de compartir los valores de parámetros para frecuencia de respiración, intervalo de inspiración, frecuencia de impulso y rampa de impulso. Los valores de parámetros pueden modificarse con los botones de control para CONFIGURACIÓN DEL ESTÍMULO.

PARÁMETRO	RANGO	DELTA
AMPLITUDE (Amplitud)	5mA – 25mA	1mA
PULSEWIDTH (Anchura de impulso)	20µseg – 200µseg	10µseg
RESPIRATION RATE (Frecuencia respiratoria)	8 - 18	1
INSPIRATION INTERVAL (Intervalo de inspiración)	0,8seg – 1,5seg	0,1seg
PULSE FREQUENCY (Frecuencia de impulso)	5,10,11,12,13,14,15,16, 17,18,19,20 Hz	NA
PULSE RAMP (Rampa de impulso)	0 - 10	1

RANGOS DEL PARÁMETRO DE ESTÍMULO

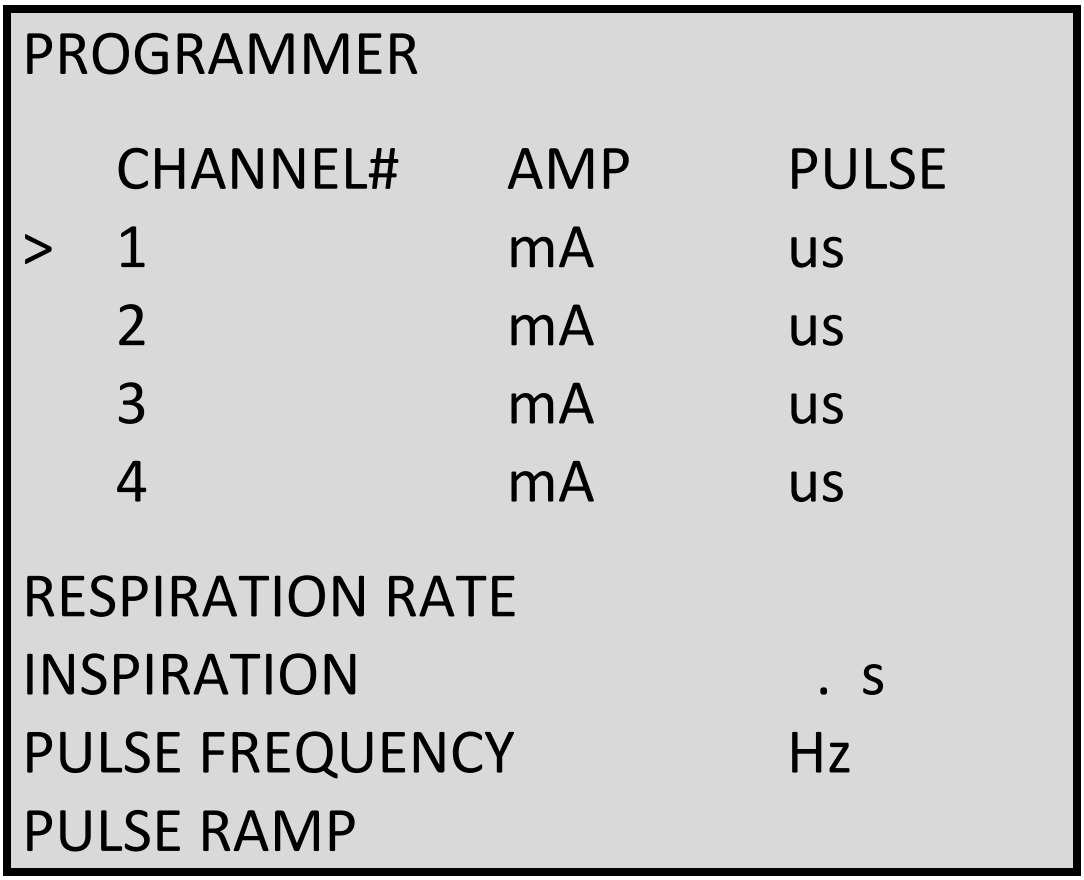
- Las salidas de estímulo se pueden activar pulsando cualquiera de los botones **ACTIVAR ESTÍMULO**.

  > ON 1 * 25mA 1OOus

- En el momento de activarse una salida, se muestra una indicación de la impedancia del cable de electrodo correspondiente en cada línea de los parámetros de la salida. Los niveles de impedancia se muestran como sigue: '*' y 'X', con 'X' indicando un posible circuito abierto.

- NO conecte las salidas del estimulador de la estación clínica a los electrodos del paciente mientras esté en modo PROGRAMMER (PROGRAMADOR).

9.2 **MODO PROGRAMMER (PROGRAMADOR)**



9.2.1 PANTALLA PROGRAMMER (PROGRAMADOR)

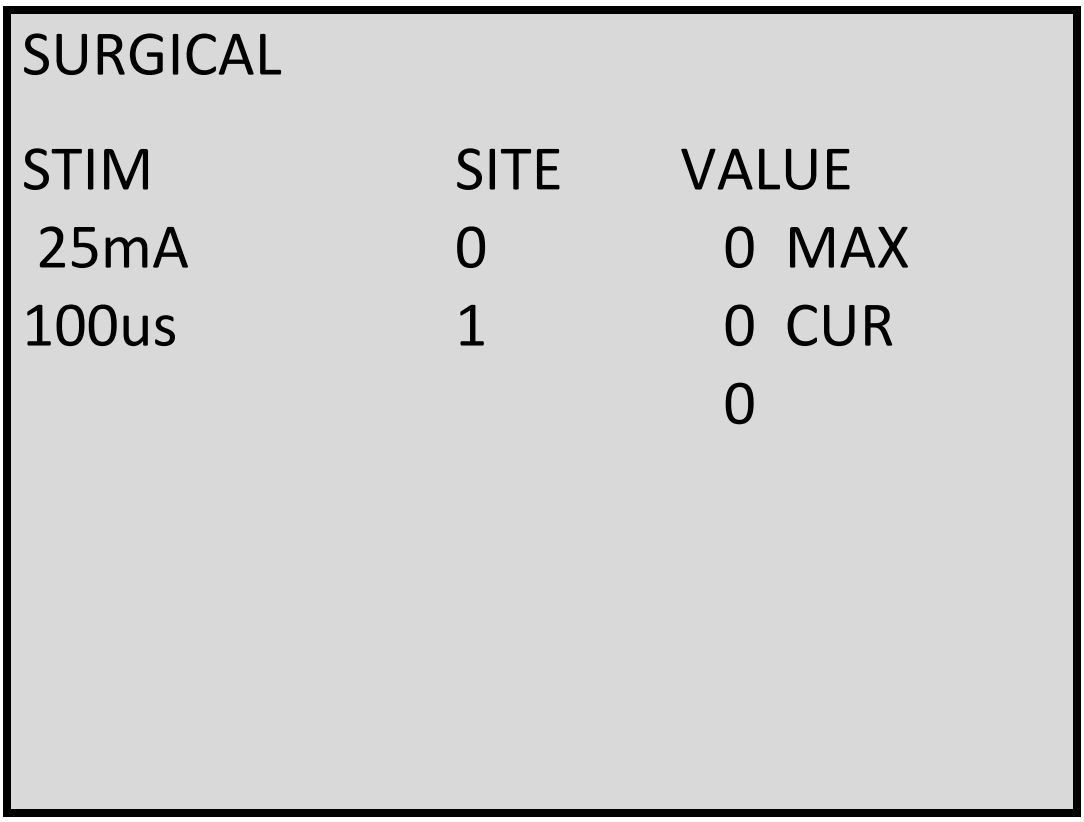
- Las salidas de estimulador de la estación clínica no deben utilizarse cuando esté conectado el PROGRAMMER PORT (PUERTO DE PROGRAMADOR) de la estación.

- La pantalla de inicio muestra todos los valores de parámetro vacíos. Es necesario recuperar los datos de los parámetros de estímulo desde un External Pulse Generator NeuRx DPS® conectado externamente.

- Conecte el generador de impulsos externo NeuRx DPS® al PROGRAMMER PORT (PUERTO DE PROGRAMADOR) en el panel trasero del dispositivo Clinical Station NeuRx® utilizando el cable de comunicación. Si el External Pulse Generator NeuRx DPS® no está conectado a un paciente, conecte un enchufe de prueba de carga a la conexión del cable del paciente que está en la parte superior del External Pulse Generator NeuRx DPS®.

- Cuando encienda el External Pulse Generator NeuRx DPS®, pulse **RECUPERAR CONFIGURACIÓN DE ESTÍMULO** . Aparecerán los valores de los parámetros del External Pulse Generator NeuRx DPS®. Los valores de parámetros pueden modificarse con los botones de control para CONFIGURACIÓN DEL ESTÍMULO.

9.3 **MODO SURGICAL MAPPING (MAPEADO QUIRÚRGICO)**



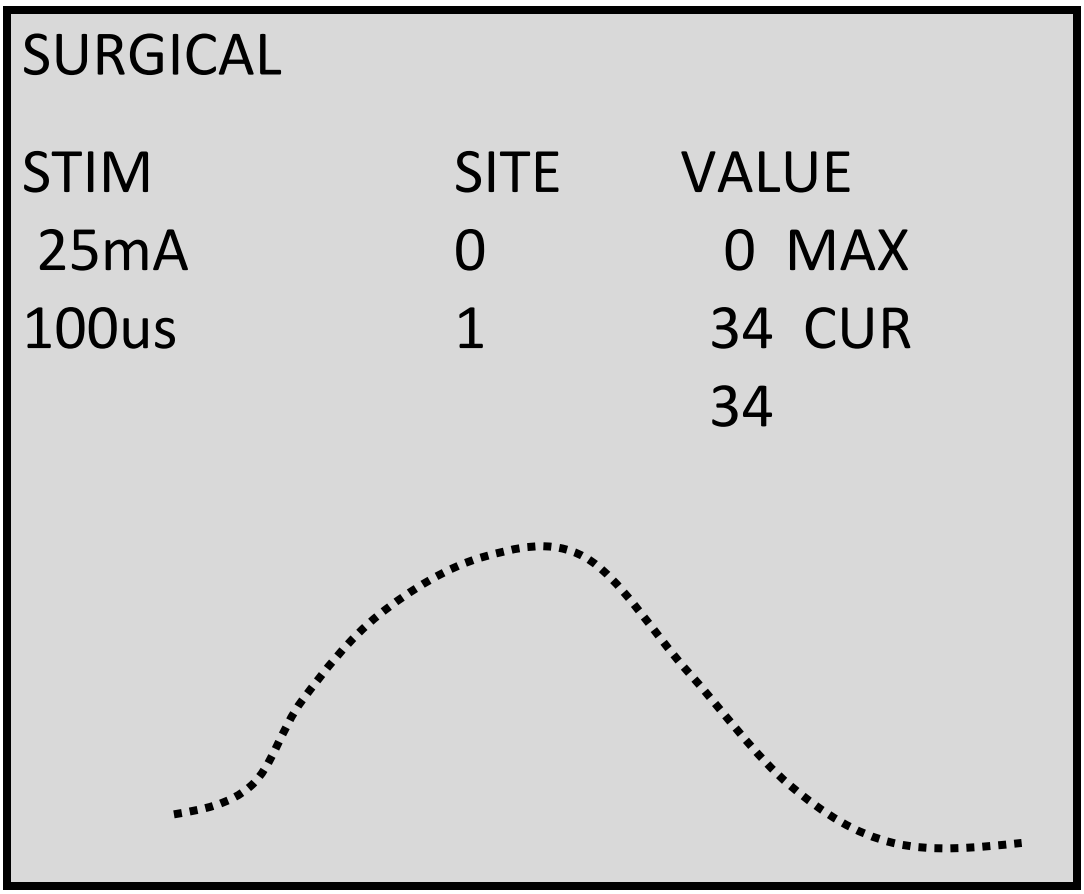
9.3.1 PANTALLA SURGICAL MAPPING (MAPEADO QUIRÚRGICO)

- Cuando esté listo para iniciar el mapeado quirúrgico, pulse el botón ACTIVAR IMPRESIÓN AUTOMÁTICA, el LED indicador se iluminará y se imprimirá un encabezado para obtener información del paciente.

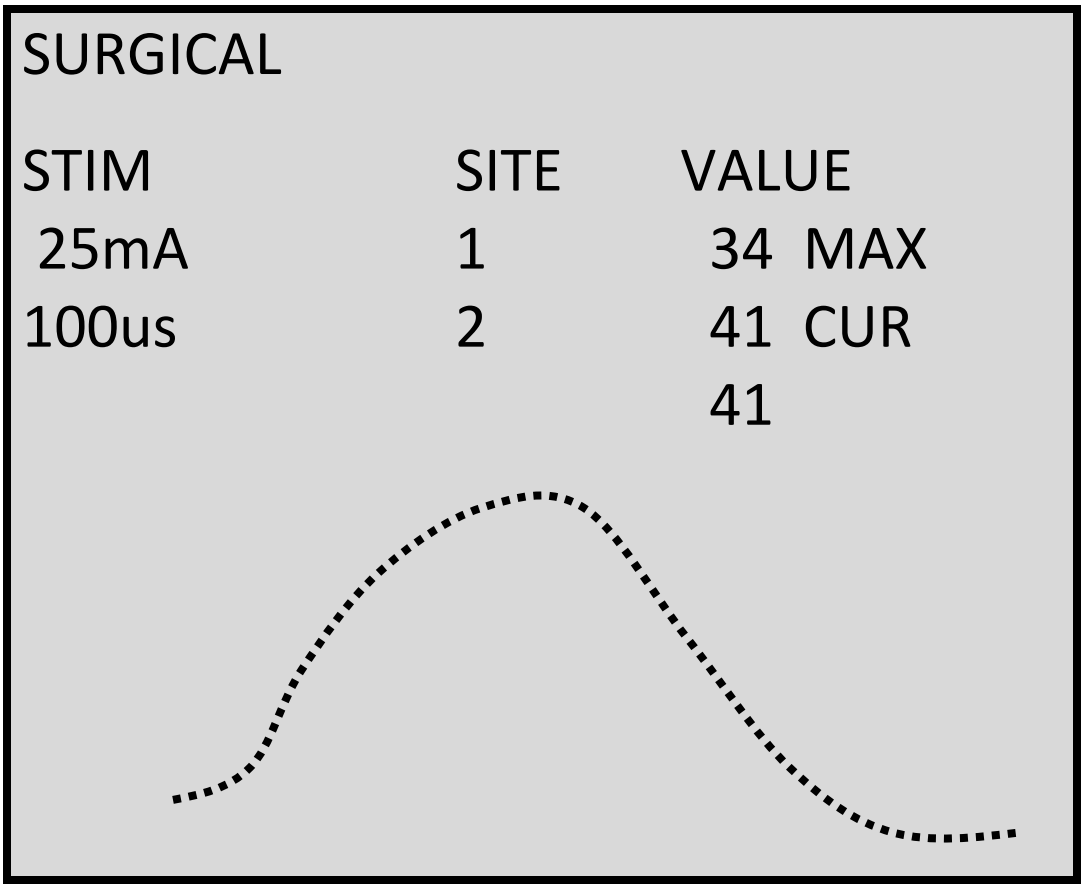
DATE: _____
PATIENT: _____
LOCATION:_____

LOCATION (POSICIÓN) se refiere al hemidiafragma izquierdo o derecho.

- Se activa un impulso de estímulo a la sonda de mapeado cuando se pulsa el botón STIM (ESTÍM.). El LED indicador se ilumina unos momentos cuando se envía el impulso. El MÓDULO DE SENSOR detecta el cambio en la presión abdominal que resulta del impulso de estímulo. Se muestra la curva de presión y se realiza un análisis para determinar el cambio de presión. El cambio de presión actual se muestra en unidades arbitrarias y se utiliza como medida relativa para confirmar la mejor respuesta al estímulo.



- Pueden enviarse impulsos de estímulo sucesivos al mismo SITIO si se pulsa el botón STIM (ESTÍM.) repetidas veces. El valor máximo de todos los impulsos sucesivos se memoriza y se imprimirá cuando se pulse el botón NEXT SITE (SIGUIENTE SITIO).



- Se mapean SITIOS adicionales hasta determinar dónde se obtiene la máxima respuesta.

- Cuando inicie el mapeado en el otro hemidiafragma, pulse el botón RESTABLECER MAPEADO QUIRÚRGICO para borrar todos los datos y contadores de SITIO.

10 Mantenimiento y servicio

- Las superficies del dispositivo Clinical Station NeuRx® y el módulo de sensor activo se pueden limpiar de acuerdo con los procedimientos del centro hospitalario.

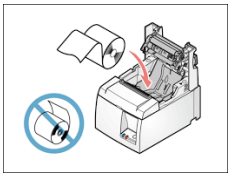
- Las superficies del cable del paciente y el cable de comunicación pueden limpiarse con toallitas desinfectantes SOLO de acuerdo con los procedimientos del centro hospitalario.

- El dispositivo Clinical Station NeuRx® no tiene piezas que pueda reparar el usuario, por lo que no debe ser abierta. Se recomienda devolver a Synapse Biomedical Inc. para su reparación cualquier unidad que quede inutilizable.

- El módulo de sensor activo no requiere mantenimiento rutinario y, si queda inutilizable, puede devolverse a Synapse Biomedical Inc. para su sustitución.

- Si la batería recargable interna no mantiene una carga adecuada, el dispositivo debe devolverse a Synapse Biomedical Inc. para que la batería sea sustituida y se deseche la batería defectuosa.

- Cambiar el rollo de papel de la impresora: tire de la pequeña pestaña de plástico hacia arriba para abrir el soporte del papel. Retire el rollo de papel vacío. Mientras inserta un nuevo rollo de papel en el compartimiento, asegúrese de hacer pasar el papel por debajo y hacia arriba para que pase por la ranura sin doblarse ni atascarse. Si el nuevo rollo de papel está en el compartimiento correctamente, el papel no debe atascarse o pegarse en el compartimiento y debe girar libremente.



- Puede obtener respuesta a todas sus dudas si contacta con Synapse Biomedical Inc.

11 Especificaciones

Fuente de alimentación	Batería interna recargable, no sustituible 7,2 v Ion-litio
Temperatura de funcionamiento	De +5 a +40 C
Temperatura de almacenamiento	De -20 a +54 C
Humedad relativa	De 15% a 93%, sin condensación

Tipo de curva de impulso	Bifásica de corriente regulada
Amplitud de impulso	De 5 mA a 25 mA
Anchura de impulso	De 20 µseg a 200 µseg
Duración de impulso	De 50 mseg a 200 mseg
Intervalo de inspiración	De 0,8 seg a 1,5 seg
Frecuencia inspiratoria	De 8 a 18 respiraciones por minuto
Resistencia de carga	100 ohmios a 1500 ohmios

12 Colocación durante el uso

Cuando utilice la estación clínica, colóquela en un área en que se reduzca la posibilidad de daños debido a caídas o tirones a los cables.

- Verifique que el personal médico pueda observar físicamente el estimulador.

12.1 Limpieza antes del uso

Durante su uso normal, el estimulador de la estación clínica y los cables pueden ensuciarse con sangre o con fluidos corporales. Verifique que la estación clínica esté limpia durante su uso.

13 Ajustes predeterminados

El estimulador de la estación clínica tiene una configuración predeterminada de fábrica. Ajuste los parámetros de acuerdo con los requisitos del paciente.

- Amplitud 25 mA (todos los canales)
- Anchura de impulso 100 µseg (todos los canales)
- Frecuencia respiratoria 12 RPM
- Inspiración 1,1 seg
- Frecuencia de impulso 20 Hz
- Canales activados Todos los 4 canales OFF
- Rampa de impulso 0

NOTA: Si se realizan ajustes, el botón DEFAULT (PREDETERMINADO) volverá a poner el dispositivo en sus ajustes predeterminados.

14 Errores durante el USO normal

14.1 Indicador de error 

- Low Battery (Batería baja): Este mensaje muestra un error de batería agotada durante el funcionamiento. El LED amarillo permanece iluminado hasta que se haya recargado el dispositivo.

15 Limpieza

15.1 Limpieza del estimulador de la estación clínica

Precauciones:

- Limpie el estimulador de la estación clínica cuando sea necesario.
- Limpie SOLO con toallitas desinfectantes.
- No sumerja el estimulador de la estación clínica en agua ni en líquidos limpiadores. El dispositivo podría sufrir daños graves.

Limpieza: Siga los procedimientos de su centro hospitalario para limpiar la estación clínica.

Nota: No exponga la estación clínica a éter, acetona ni disolventes con cloro. Estos disolventes pueden dañar la carcasa, etiquetas y componentes de metal.

15.2 Comprobaciones de seguridad

Realice unas comprobaciones de seguridad si sospecha que la estación clínica se ha caído o está dañada.

15.2.1 Inspección visual

Realice las siguientes inspecciones visuales cada vez que se utilice la estación clínica:

- Compruebe que el dispositivo no tiene daños mecánicos ni físicos.
- Confirme que el dispositivo se enciende y que funcionan todos los botones de control.

15.2.2 Inspección funcional

Realice las siguientes inspecciones funcionales cada vez que se utilice la estación clínica:

- Encienda el dispositivo y confirme que la pantalla LCD muestra el estado operativo.
- Verifique que todos los botones de control y las pantallas funcionan correctamente.
- Inspeccione todas las conexiones y cables.

Precaución: No intente abrir la estación clínica. La estación clínica se ha sellado en fábrica y si se abre, el dispositivo se dañará.

16 Piezas de recambio

Es posible pedir las piezas de recambio siguientes en un proveedor autorizado.

ARTÍCULO	REFERENCIA	CANTIDAD
Cable del paciente (1 m)	22-0011	1 unidad
Módulo de sensor activo (2 m)	23-0007	1 unidad
Cable de comunicación	29-0008	1 unidad
Rollo de papel térmico	29-0028	1 unidad
Cargador de batería (mural; WMMPU12A9V-SB)	29-0010	1 unidad

Almacenamiento de las piezas de recambio:

1. Almacene en un lugar seco dentro del rango de temperaturas especificado

Almacenamiento de la estación clínica

1. Almacene en un lugar seco dentro del rango de temperaturas especificado
2. Almacene en la caja de protección en que se recibió

DESECHO de piezas de recambio:



1. Desecho de la estación clínica: devolverla a Synapse Biomedical
2. Para desechar otras piezas de recambio con riesgo de contaminación biológica: cumpla la política de su centro hospitalario y siga el método de desechado adecuado.

17 Atención al cliente

Para cualquier consulta en relación con la estación clínica, llame al servicio de atención al cliente de Synapse Biomedical al 1-888-767-3770 Ext. 137.

Para consultas técnicas o sobre formación, contacte con:
1-888-767-3770 Ext. 137.

18 Solución de problemas

La guía de solución de problemas siguiente le ayudará a resolver algunos problemas de la estación clínica:

	Problema	**Acción**
1	La estación clínica se apaga durante el uso.	• Compruebe el indicador de la batería. • Enchufe el cargador de batería, el LED rojo debería iluminarse en el indicador de batería. • Use la estación clínica de respaldo. • Si el problema persiste, llame al servicio de atención al cliente de Synapse Biomedical para solicitar ayuda.

	Problema	Acción
2	La estación clínica no se enciende.	• Inspeccione si hay fallos mecánicos en la carcasa debido a una caída. • Compruebe el indicador de la batería. • Enchufe el cargador de batería, el LED rojo debería iluminarse en el indicador de batería. • Llame al servicio de atención al cliente de Synapse Biomedical para solicitar ayuda.
3	El paciente no recibe la estimulación adecuada para su evaluación.	• El personal cualificado de su centro hospitalario debe modificar los ajustes del estimulador.
4	El paciente siente molestias durante la estimulación.	• Evaluación por parte del personal médico cualificado. • Reduzca el estímulo.
5	Se produce sangrado, hematomas o infección donde los cables de los electrodos pasan a través de la piel.	• Evaluación por parte del personal médico cualificado.
6	Irritación cutánea debida al electrodo de superficie.	• Evaluación por parte del personal médico cualificado.
7	Uno o más “X” aparecen en la pantalla del estimulador de la estación clínica.	• Inspeccione la conexión de los cables de electrodos en el juego de cables quirúrgicos o el bloque de conectores por si no hubiera conexión o el electrodo se hubiese roto. • Si el problema persiste, llame al servicio de atención al cliente de Synapse Biomedical para solicitar ayuda.
8	El estimulador de la estación clínica se ha sumergido en agua u otros líquidos.	• DEJE de utilizar la estación clínica. • Reemplace por otra estación clínica nueva.
9	La estación clínica ha sufrido una caída.	• Inspeccione visualmente si la estación clínica tiene daños físicos. • Confirme que funcionan la alimentación del dispositivo, los botones de control y la pantalla. • Si el dispositivo se ha averiado, DETENGA su uso y reemplácelo por una estación clínica nueva.

	Problema	Acción

10	La impresora no imprime.	• Confirme que la estación clínica esté encendida.
		• Si la luz de color verde más cercana a la impresora con la etiqueta “Paper Feed” parpadea 3 veces:
		  ○ Confirme que la puerta de la impresora esté cerrada.
		  ○ Confirme que la impresora tenga papel.
		• Asegúrese de que el rollo de papel de la impresora esté correctamente cargado. (Vea la Sección 10 - Mantenimiento y servicio)
		Si el problema continúa, llame a servicio al cliente de Synapse Biomedical para obtener ayuda.

11	No está imprimiendo en el papel.	• Asegúrese de que el rollo de papel de la impresora esté correctamente cargado. (Vea la Sección 10 - Mantenimiento y servicio) No se requiere tinta para esta impresora. El papel térmico solo se imprimirá en la cara del papel que está recubierta.

19 Compatibilidad electromagnética

(Aplicable cuando el estimulador de la estación clínica funciona con batería.)

El estimulador de la estación clínica requiere precauciones especiales en cuanto a CEM y debe ser instalado y puesto en servicio de acuerdo con la información de CEM que se proporciona en estos documentos adjuntos.

Rendimiento esencial

1. Los parámetros de estímulo en la pantalla LCD permanecen sin cambios durante el funcionamiento continuo.
2. La salida del estímulo es evidente en la pantalla con continuidad de los electrodos o el enchufe de prueba.
3. Suministro del estímulo al cable del paciente con los valores de la pantalla LCD.



- ADVERTENCIA: Los equipos de comunicación por RF portátiles (incluyendo los periféricos como cables de antena y antenas externas) deben utilizarse a una distancia mayor que 30 cm (12 pulgadas) respecto de cualquier parte del estimulador de la estación clínica, incluyendo los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, puede ocurrir un deterioro del rendimiento de este equipo.



- ADVERTENCIA: Puede ocurrir un riesgo de incremento de las emisiones o de reducción de la inmunidad si se conectan cables adicionales.



- ADVERTENCIA: El uso de este equipo lado a lado o apilado con otros equipos se debe evitar, pues puede producirse un funcionamiento incorrecto. Si este uso es necesario, este equipo y los demás equipos deberán ser observados para verificar que funcionan de manera normal.



- ADVERTENCIA: El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede causar un incremento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este equipo, que no funcionará de manera correcta.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El estimulador de la estación clínica está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del estimulador de la estación clínica tendrá que asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El estimulador de la estación clínica utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El estimulador de la estación clínica es apto para su uso en todos los entornos distintos de los residenciales, aunque puede utilizarse en entornos residenciales y aquellos que están conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines residenciales, siempre que se cumpla la siguiente advertencia: Advertencia: Este equipo/sistema está destinado al uso solo por profesionales de la salud. El equipo/sistema puede causar interferencias de radio o interferir en el funcionamiento de equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas correctivas, como reorientar o colocar en otro

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El estimulador de la estación clínica está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del estimulador de la estación clínica tendrá que asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Ensayo de INMUNIDAD	Nivel de ensayo de IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 15 kV por aire	+ 8 kV por contacto + 15 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser por lo menos del 30%.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben estar al nivel característico del emplazamiento típico de un entorno hospitalario o comercial.

<table>
<tr><th colspan="4">Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética</th></tr>
<tr><td colspan="4">El estimulador de la estación clínica está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del estimulador de la estación clínica tendrá que asegurarse de que se utilice en dicho entorno.</td></tr>
<tr><td>Ensayo de INMUNIDAD</td><td>NIVEL DE ENSAYO DE IEC 60601</td><td>Nivel de conformidad</td><td>Entorno electromagnético: guía</td></tr>
<tr><td>RF conducida IEC 61000-4-6</td><td>3 Vrms
0,15 MHz – 80 MHz

6 Vrms en bandas de radio ISM y amateur entre 0,15 MHz y 80 MHz
80 % AM a 1 kHz</td><td>3 Vrms
0,15 MHz – 80 MHz

6 Vrms en bandas de radio ISM y amateur entre 0,15 MHz y 80 MHz
80 % AM a 1 kHz</td><td rowspan="2">Los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por RF no deben usarse a menos de la distancia de separación recomendada de las partes del estimulador de la estación clínica, incluidos sus cables, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

Distancia de separación recomendada

d = [3,5/3] √P 80 MHz a 800 MHz
d = [7/3] √P 800 MHz a 2,7 GHz

donde P es el valor máximo nominal de la potencia en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias. Pueden ocurrir interferencias en la proximidad de equipos marcados con el siguiente símbolo:
</td></tr>
<tr><td>RF radiada IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m
80 MHz a 2,7 GHz</td><td>3 V/m
80 MHz a 2,7 GHz</td></tr>
<tr><td colspan="4">NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica la gama de frecuencias más altas.
NOTA 2 Estas directrices pueden no ser pertinentes en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.</td></tr>
<tr><td colspan="4">• Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, radiodifusión en bandas AM y FM, y transmisión de televisión, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para valorar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, debe contemplarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad del campo magnético que se mide en el emplazamiento donde se emplea el estimulador de la estación clínica supera el nivel de conformidad de RF aplicable especificado anteriormente, habrá que vigilar el estimulador para verificar que funciona con normalidad. Si se observa un funcionamiento anómalo, podría ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar el estimulador de la estación clínica o cambiarlo de posición.</td></tr>
</table>

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El estimulador de la estación clínica está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del estimulador de la estación clínica tendrá que asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Ensayo de INMUNIDAD	NIVEL DE ENSAYO DE IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
INMUNIDAD a campos de proximidad desde equipos de comunicación por RF inalámbricos	MHz – Modulación – Campo Potencia 385 - 18 Hz - 27 V/m 450 - 18 Hz - 28 V/m 710 - 217 Hz - 9 V/m 745 - 217 Hz - 9 V/m 780 - 217 Hz - 9 V/m 810 - 18 Hz - 28 V/m 870 - 18 Hz - 28 V/m 930 - 18 Hz - 28 V/m 1720 - 217 Hz - 28 V/m 1845 - 217 Hz - 28 V/m 1970 - 217 Hz - 28 V/m 2450 - 217 Hz - 28 V/m 5240 - 217 Hz - 9 V/m 5500 - 217 Hz - 9 V/m 5785 - 217 Hz - 9 V/m	MHz – Modulación – Campo Potencia 385 - 18 Hz - 27 V/m 450 - 18 Hz - 28 V/m 710 - 217 Hz - 9 V/m 745 - 217 Hz - 9 V/m 780 - 217 Hz - 9 V/m 810 - 18 Hz - 28 V/m 870 - 18 Hz - 28 V/m 930 - 18 Hz - 28 V/m 1720 - 217 Hz - 28 V/m 1845 - 217 Hz - 28 V/m 1970 - 217 Hz - 28 V/m 2450 - 217 Hz - 28 V/m 5240 - 217 Hz - 9 V/m 5500 - 217 Hz - 9 V/m 5785 - 217 Hz - 9 V/m	Los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por RF no deben usarse a menos de la distancia de separación recomendada de las partes del estimulador de la estación clínica, incluidos sus cables, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $E = [6/d] \sqrt{P}$ $d = [6/E] \sqrt{P}$ donde P es el valor máximo nominal de la potencia en vatios (W) según el fabricante del transmisor, d es la distancia de separación recomendada en metros (m), y E es la potencia del campo en V/m. Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias. Pueden ocurrir interferencias en la proximidad de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
NOTA: Estas directrices pueden no ser pertinentes en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.			

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por RF portátiles, móviles e inalámbricos, y el estimulador de la estación clínica

El estimulador de la estación clínica está previsto para el uso en un entorno electromagnético que cuente con control de las perturbaciones de RF radiada. El cliente o el usuario del estimulador de la estación clínica puede ayudar a impedir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y el estimulador, como se recomienda más abajo, en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)			
	80 a 800 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = [7/3] \sqrt{P}$	710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 $d = [6/9] \sqrt{P}$	385, 450,810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 $d = [6/28] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,233	0,067	0,021
0,1	0,369	0,738	0,211	0,070
1	1,170	2,333	0,667	0,214
10	3,689	7,379	2,108	0,700
100	11,667	23,333	6,670	2,143

Para los transmisores que tengan una potencia de salida asignada no mencionada arriba, se puede estimar la distancia de separación recomendada d en metros (m) mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima asignada en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación correspondiente a la gama de frecuencias más altas.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser pertinentes en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.

Obsah

1 Přehled 186
1.1 O tomto návodu 186
1.2 Symboly 186
1.3 Obecný popis 188
1.4 Zamýšlené použití 189
1.5 Obsah balení 189
1.6 Kontraindikace 189
2 Výstrahy 190
3 Bezpečnostní opatření 192
4 Opatření v souvislosti s okolním prostředím 193
5 Nežádoucí účinky 193
6 Příprava k použití 193
6.1 Kontroly před použitím 193
7 Ovládací prvky 194
7.1 Ovládací tlačítka 194
8 Popis zadního panelu 200
8.1 VÝSTUP STIMULŮ 200
8.2 SENSOR INPUT 201
8.3 PROGRAMOVACÍ PORT 201
8.4 NABÍJENÍ BATERIE 201
9 Provozní režimy 202
9.1 REŽIM STIMULACE 202
9.2 REŽIM PROGRAMOVÁNÍ 204
9.3 REŽIM CHIRURGICKÉHO MAPOVÁNÍ 205
10 Údržba a servis 208
11 Technické údaje 208
12 Umístění během používání 209
12.1 Čištění před použitím 209
13 Výchozí nastavení 209

14 Chyby během normálního používání 209
14.1 Indikátor chyby  209
15 Čištění 209
15.1 Čištění stimulátoru Clinical Station 209
15.2 Bezpečnostní kontroly 210
16 Náhradní díly 210
17 Zákaznický servis 211
18 Odstraňování potíží 211
19 Elektromagnetická kompatibilita 213

1 Přehled

1.1 O tomto návodu

Tento návod obsahuje popis funkcí a charakteristik přístroje Clinical Station společnosti Synapse Biomedical.

1.2 Symboly

Vysvětlivky k symbolům	
	Symbol *Výstraha* je uváděn před výstražnou informací, která má zmírnit riziko, jež není pro obsluhu zřejmé. Označuje potenciálně nebezpečnou situaci, která by mohla vést k poranění obsluhy nebo pacienta, pokud se jí nezabrání. Elektrické zařízení – označuje fyziologické účinky, které nejsou uživateli zřejmé a mohou způsobit poranění.
	Symbol *Upozornění* je uváděn u preventivních informací, když je záměrem pouze informovat. Označuje, že se jedná o potenciálně nebezpečnou situaci, která může vést k lehkému nebo středně těžkému zranění osob nebo poškození majetku, pokud se jí nezabrání. Toto slovo se používá také k varování před nebezpečnými postupy.
	Symbol *Výrobce* je uváděn vedle názvu a adresy výrobce.
	Symbol *Reference* je uváděn před číslem dílu zařízení. Číslo dílu je jedinečný číselný identifikátor zařízení.
	Symbol *Šarže* je uváděn před číslem šarže zařízení. Zařízení vyrobená ve stejnou dobu, ze stejného materiálu a stejných dílů mají společné číslo šarže.
	Symbol *Výrobní číslo* je uváděn na zařízeních vyžadujících jedinečnou identifikaci.
	Symbol *Použít do* je uváděn na zařízeních, kde je indikováno datum, do kdy je třeba zařízení použít. Toto datum je vyjádřeno ve formátu rok a měsíc, přičemž měsíc znamená konec měsíce.
	Symbol *Datum výroby* označuje datum výroby zařízení. Datum je vyjádřeno ve formátu rok a měsíc.
	Symbol *Teplotní meze* na samotných zařízení indikuje přípustné teploty pro přepravu a skladování.
	Symbol *Teplotní meze* na obalech zařízení indikuje přípustné teploty pro přepravu a skladování.
	Symbol *Uchovávejte v suchu* je uváděn na všech obalech zařízení, kde je nutná ochrana obalu před potenciálním poškozením.
	Symbol *Nepoužívejte, je-li obal poškozen* je uváděn na všech obalech zařízení, kde je vyžadována likvidace zařízení v případě poškozeného obalu.

CE 2797	Symbol *Regulační označení shody* označuje, že zařízení splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích. Toto zařízení bylo certifikováno notifikovaným orgánem číslo 2797.
EC REP	Symbol *Zástupce Evropského společenství* označuje identifikaci zplnomocněného zástupce pro distribuci prostředků do Evropského společenství.
	Symbol *Aplikovaná část typu BF* je uváděn na elektrickém příslušenství, které se připojuje přímo k pacientovi. Jde o údaj o stupni ochrany před úrazem elektrickým proudem, svodovým proudem a pomocným proudem pacientem.
	Symbol *Zap/Vyp* na elektrickém zařízení označuje tlačítko vypínače, kterým se zařízení zapíná, resp. vypíná.
	Symbol *Prostudujte si doprovodnou dokumentaci* je uváděn na elektrickém zařízení a označuje, že je třeba se seznámit s návodem k použití z důvodu bezpečnosti.
IP20	Symbol *stupně krytí Ingress Protection (IP)* je uváděn na elektrických zařízeních.
	Neionizující elektromagnetické záření
	Oznámení o správné likvidaci
	Zařízení citlivé na ESD.
	Nebezpečné pro MR. Zařízení, o kterém je známo, že představuje nebezpečí ve všech prostředích MR.

1.3 Obecný popis

Přístroj NeuRx® Clinical Station plní tři základní funkce pro implementované zařízení. Stanice umožňuje intraoperační mapování a charakterizaci elektrod, slouží jako kompatibilní externí generátor impulzů NeuRx DPS® a umožňuje programování externího generátoru impulzů NeuRx DPS®.

- První funkcí stanice u implantace zařízení je zajištění intraoperační stimulace a snímání odezvy na stimul. Tento režim chirurgického mapování využívá chirurgické komponenty k vytvoření záškubové nebo dávkové (burst) stimulace pro záznam a zobrazení odezvy břišního tlaku prostřednictvím polovodičového snímače tlaku. Režim stimulátoru se používá na konci operace k otestování kanálů jak jednotlivě, tak i v kombinaci, aby bylo zajištěno, že jsou všechny elektrody neporušené a poskytují očekávanou odezvu.
- Stanice se poté používá k charakterizaci odezvy každé jednotlivé elektrody s využitím čtyř výstupních kanálů stimulů. Amplituda, šířka impulzu, frekvence a odezva na náběh impulzu jsou charakterizovány tak, aby se optimalizoval dechový objem a pohodlí pacienta při každém nádechu. Doba nádechu a frekvence dýchání jsou nastaveny pro odpovídající minutovou ventilaci. Režim stimulátoru lze použít k jemnému doladění nastavení pro pacienta.
- Stanice v režimu programování pak odesílá do externího generátoru impulzů NeuRx DPS® požadované parametry stimulace a časování dýchání. Stanice může také načíst aktuálně naprogramované parametry z externího generátoru impulzů NeuRx DPS® a ověřit nastavení.

1.3.1 Bezpečnostní funkce

Přístroj Clinical Station obsahuje následující bezpečnostní funkce:

- Kontrolka nabíjení baterie
- Bezpečnostní blokování baterie – přístroj nebude pracovat, pokud se baterie nabíjí
- Elektrostatická ochrana

1.3.2 Provozní funkce

Přístroj Clinical Station obsahuje následující provozní funkce:

- Přehledné nastavení parametrů
- Indikátor slabé baterie – indikuje nabití baterie přístroje Clinical Station
- Čtyřkanálový provoz – nezávislé kanály umožňují nezávislé nastavení parametrů a mohou být povoleny nebo zakázány.
- Nastavení parametrů stimulu – umožňuje naprogramovat parametry frekvence, šířky impulzu a amplitudy.
- Nastavení parametrů dýchání – umožňuje naprogramovat parametry dechů za minutu a nádechů.
- Chirurgické nastavení – umožňuje mapování bránice
- Programování stimulátoru – umožňuje odesílat nebo přijímat parametry ze stimulátoru NeuRx Chronic.

- Tisk – umožňuje vytisknout papírovou kopii naprogramovaných parametrů.

1.4 Zamýšlené použití

1.4.1 Systém NeuRx Diaphragm Pacing System (NeuRx DPS®) poskytuje ventilační podporu u pacientů s dysfunkcí bránice nervosvalového původu, kteří vyžadují chronickou ventilační podporu z důvodu ochrnutí bránice. Přístroj je indikován u pacientů s vysokým stupněm poranění míchy, u nichž jsou zbývající funkce frenického nervu, plic a bránice postačující pro elektrickou stimulaci.

1.4.2

1.4.2.1 Stimulátor Clinical Station je navržen tak, aby ve spojení se stimulačním systémem Synapse Biomedical NeuRx DPS Chronic zajišťoval tři primární funkce.

1.4.2.2 Clinical Station umožňuje intraoperační mapování a charakterizaci elektrod.

1.4.2.3 Clinical Station zajišťuje funkcionalitu kompatibilního externího generátoru impulzů NeuRx DPS®.

1.4.2.4 Clinical Station umožňuje programování externího generátoru impulzů NeuRx DPS®.

1.5 Obsah balení

Součástí sady Clinical Station jsou následující položky:

- (1) Jedna stanice Clinical Station
- (1) Komunikační kabel
- (1) Testovací zástrčka
- (1) Nabíječka baterie
- (1) Modul aktivního senzoru

1.6 Kontraindikace

Následující stavy kontraindikují použití přístroje Clinical Station u těchto pacientů:

- Přístroj není určen k použití u pacientů, kteří nemají funkční frenický nerv.
- Přístroj není určen pro použití u těhotných žen.

2 Výstrahy 

2.1 Používejte pouze pod vedením lékaře. Přístroj Clinical Station je napájen elektrickým proudem a při nesprávném použití může dojít k poškození tkáně nebo ohrožení elektrickým proudem. Nepokoušejte se otevřít pouzdro přístroje Clinical Station ani se nepokoušejte o žádné úpravy, protože to způsobí poruchu funkčnosti přístroje Clinical Station. Přístroj má přístupné ovládací prvky ani pro klinický personál, ale ŽÁDNÉ ovládací prvky ani pro pacienty.

2.2 Používání přístroje Clinical Station by mohlo narušit některé lékařské přístroje. Některé lékařské přístroje by se mohly s přístrojem Clinical Station vzájemně rušit. Než podstoupíte některý z následujících výkonů, přečtěte si tento návod k použití:

- **Veškeré aktivní implantabilní zdravotnické prostředky**. Jedná se o přístroje, jako jsou implantované kardiostimulátory, implantované kardioverter-defibrilátory (ICD), implantované neurostimulátory a zdravotnické prostředky nošené na těle (např. inzulínová pumpa). Používání přístroje Clinical Station může s těmito zařízeními interferovat.
- **Chirurgické výkony**. Použití vysokofrekvenčního chirurgického zařízení může způsobit popáleniny v místech, kde svody elektrod procházejí kůží. Pokud jsou nutné další chirurgické zákroky, odpojte přístroj Clinical Station.
- **Diatermické ošetření.** Diatermické ošetření je terapie, při níž dochází k hlubokému zahřívání tkání. Během implantace elektrod neprovádějte diatermické ošetření, protože by mohlo dojít k nežádoucímu zahřátí tkáně přes elektrody.
- **Externí elektrická stimulace,** jako je například **transkutánní elektrická neurostimulace (TENS),** by se neměla provádět v oblasti hrudníku v blízkosti svodů elektrod. Mohlo by dojít k nežádoucí kontrakci bránice.
- **Krátkovlnná nebo mikrovlnná terapie.** Provozování přístroje Clinical Station v blízkosti takového zařízení (cca 0,9 m) může způsobit nestabilitu použitých částí.
- **Vyšetření magnetickou rezonancí (MRI).** Elektroda PermaLoc je pro magnetickou rezonanci nebezpečná. Během implantace elektrod PermaLoc neprovádějte vyšetření MRI.
- **Vyšetření magnetickou rezonancí (MRI).** Stimulátor NeuRx Clinical Station a povrchové elektrody jsou nebezpečné pro magnetickou rezonanci nebezpečné.

2.3 Pacient by se měl vyvarovat náhodného kontaktu připojených, avšak nepoužitých částí (kabel nebo svody) s jinými vodivými částmi včetně těch, které jsou připojeny k ochrannému uzemnění nebo jakémukoli zařízení se symbolem uzemnění.

2.4 Pacient by se měl vyhnout transhrudní stimulaci.

2.5 Bezpečnost používání přístroje během těhotenství nebyla určena.

2.6 Neměl by se používat u pacientů s epilepsií.

2.7 **VÝSTRAHA PŘED ELEKTROMAGNETICKÝM RUŠENÍM**: Některá elektricky napájená zařízení vyzařují elektromagnetické vlny, které by mohly rušit přístroj Clinical Station. Pokud používáte Clinical Station v blízkosti elektrických zařízení, zkontrolujte, zda obrazovka přístroje Clinical Station funguje.

2.8 Dodržujte pokyny týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC). Přístroj Clinical Station vyžaduje zvláštní opatření týkající se EMC. Abyste snížili možnost rušení přístroje Clinical Station jinými elektrickými zařízeními nebo ovlivňování jiných elektrických zařízení, nepoužívejte u Clinical Station jiné kabely nebo příslušenství, než je uvedeno.

2.9 **VÝSTRAHA V SOUVISLOSTI S VYSOKOU FREKVENCÍ** Přenosná a mobilní VF komunikační zařízení mohou mít ovlivňovat zdravotnické elektrické přístroje. Nepoužívejte je ve vzdálenosti menší než 30 cm od implantovaných elektrod.

2.10 **ELEKTROSTATICKÝ VÝBOJ (ESD)**: Po implantaci elektrody PermaLoc, která není připojena ke konektorovému bloku, buďte při manipulaci s elektrodovými svody opatrní. Před dotykem elektrodových svodů se dotkněte pacienta, abyste vyrovnali elektrostatický potenciál.

2.11 **VÝSTRAHA V SOUVISLOSTI S HOŘLAVOSTÍ**: Nepoužívejte přístroj Clinical Station v prostředí s obohaceným kyslíkem, jako je hyperbarická kyslíková komora, nebo v blízkosti hořlavé anestetické směsi se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným.

2.12 V programovacím režimu nepřipojujte výstupy stimulátoru Clinical Station k elektrodám pacienta.

2.13 Přístroj Clinical Station nezapínejte, pokud procházíte bezpečnostními systémy, detektory kovů nebo elektronickými systémy ochrany zboží (EAS).

3 Bezpečnostní opatření

Přístroj Clinical Station byl pečlivě navržen a testován, aby byla zajištěna jeho spolehlivost při běžném používání. Elektronická zařízení jsou však citlivá k na zatěžování. Abyste zabránili poškození Clinical Station, dodržujte následující opatření:

3.1 Náhodná selhání – Lékař by si měl být vědom toho, že k provozním poruchám Clinical Station může dojít v důsledku vybití baterie, nesprávného zacházení nebo náhodného selhání součástek.

Možné provozní poruchy přístroje Clinical Station mohou zahrnovat následující:

- Žádný výstup nebo nepravidelný výstup
- Žádné snímání nebo nepravidelné snímání (např. při autotestování)
- Falešné signály indikátorů
- Nepřiměřené výkyvy rychlosti a intenzity výstupu
- Ztráta kontroly nad rychlostí, výstupem, intenzitou nebo napájením

Pokud dojde ke ztrátě kontroly nad rychlostí, výstupem, stimulací nebo napájením a není to způsobeno vybitou baterií, odpojte přístroj Clinical Station od pacienta a kontaktujte zákaznický servis společnosti Synapse Biomedical, aby provedl posouzení.

3.2 Provozní stav – Před každým použitím zkontrolujte, zda není přístroj Clinical Station poškozen a zda na něm nejsou patrné závady. Přístroj Clinical Station nepoužívejte, pokud je kryt prasklý, nefungují ovládací prvky, displej nic nezobrazuje nebo pokud jsou ovládací prvky, displej nebo konektory poškozené.

3.3 Během kontinuálního monitorování EKG se může artefakt stimulu z přístroje Clinical Station objevit u jiných monitorovaných biopotenciálních signálů.

3.4 Přístroj Clinical Station je určen pouze pro klinické použití. Přístroj po každém použití vyčistěte.

3.5 Svody a kabely PermaLoc – Nesprávné připojení nebo zlomení svodů nebo kabelů může mít za následek selhání přístroje Clinical Station. Zkontrolujte vystupující svody elektrod a kabely před každým použitím, zda nevykazují známky poškození.

3.6 Přístroj Clinical Station je určen k použití v blízkosti těla a pacientský kabel nesmí volně viset. Pacientský kabel by měl být vhodně umístěn, aby se na něm nemohly vytvářet smyčky.

3.7 Pokud se domníváte, že přístroj neposkytuje dostatečnou stimulaci, nahlédněte do tohoto návodu nebo se obraťte na zákaznický servis společnosti Synapse Biomedical. Mohlo by to znamenat, že Clinical Station nedokáže vyvolat stažení bránice pacienta.

4 Opatření v souvislosti s okolním prostředím



Přístroj Clinical Station byl pečlivě navržen a testován, aby byla zajištěna jeho spolehlivost při běžném používání. Elektronická zařízení jsou však náchylná k mnoha vlivům prostředí. Abyste zabránili poškození Clinical Station, dodržujte následující opatření:

4.1 Nevystavujte stimulátor nadměrné vlhkosti, teplu nebo silným mechanickým nárazům. Pokud displej indikuje selhání systému nebo bylo zařízení vystaveno nadměrné vlhkosti, teplu nebo nárazům, odpojte Clinical Station a kontaktujte zákaznický servis společnosti Synapse Biomedical.

4.2 Abyste chránili přístroj Clinical Station před poškozením v důsledku mechanických nárazů, dbejte, abyste jej neupustili na zem. Clinical Station se může rozbít a v případě potřeby nebude k dispozici. Přístroj Clinical Station by měl zůstat v plastovém obalu, dokud jej nebude potřeba.

4.3 Abyste přístroj Clinical Station ochránili před poškozením v důsledku vlhkosti, nevkládejte jej do kapaliny. Clinical Station může přestat fungovat a v případě potřeby nebude k dispozici.

4.4 Vyvarujte se kontaminace přípojek pacientského kabelu krví nebo jinými tělesnými tekutinami.

4.5 Nepokoušejte se přístroj Clinical Station rozebírat. Přístroj Clinical Station je z výroby zapečetěn a jeho rozebrání povede k poškození a ztrátě záruky.

Správné fungování přístroje Clinical Station v nemocničním prostředí mohou ovlivnit i další faktory prostředí. Používání vhodných environmentálních postupů pro ochranu zdraví a bezpečnost při práci pomůže zabránit poškození přístroje Clinical Station v důsledku vlivů prostředí.

5 Nežádoucí účinky

- Přístroj Clinical Station slouží ke kondicionování bráničních svalů a k ventilaci – možné nežádoucí účinky jsou následující:
    - Nejsou známy

6 Příprava k použití

6.1 Kontroly před použitím

6.1.1 **Provozní stav**

Před každým použitím u pacienta přístroj Clinical Station vizuálně zkontrolujte, zda nevykazuje žádné viditelné závady. Přístroj Clinical Station nepoužívejte, pokud jeví jakékoli známky závady. Před každým připojením k pacientovi ověřte, zda ovládací prvky přístroje Clinical Station fungují.

Upozornění: Před každým použitím zkontrolujte, zda není přístroj Clinical Station poškozen a zda na něm nejsou patrné závady. Přístroj Clinical Station nepoužívejte, pokud je kryt prasklý, nefungují ovládací prvky, displej nic nezobrazuje nebo pokud jsou ovládací prvky, displej nebo konektory poškozené.

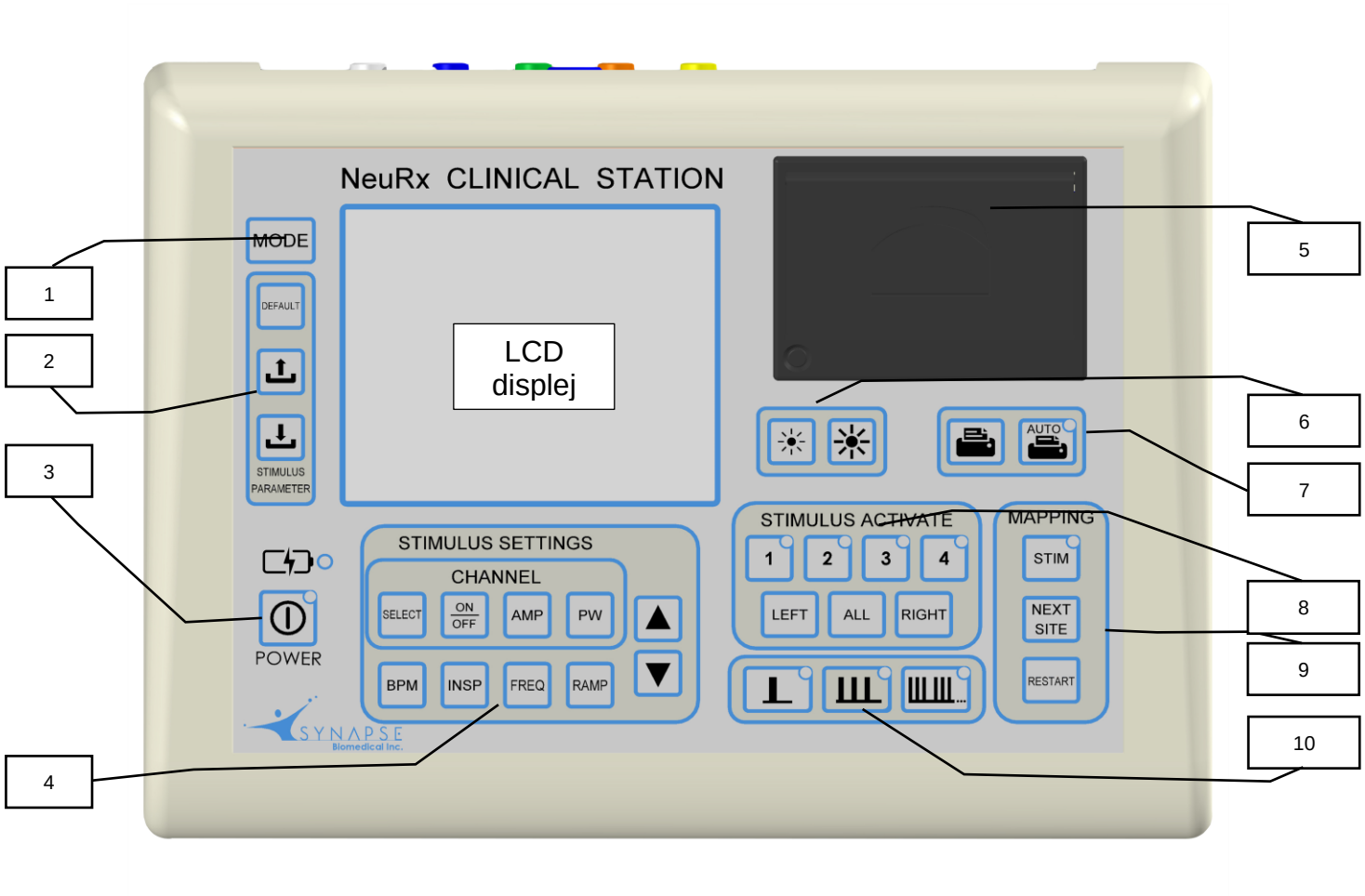
7 Ovládací prvky

7.1 Ovládací tlačítka

V této části jsou popsána tlačítka pro ovládání funkcí a nastavení parametrů stimulátoru Clinical Station.

7.1.1 Ovládací prvky stimulátoru Clinical Station

Ovládací tlačítka stimulátoru Clinical Station se snadno používají a jsou pohodlně umístěna tak, aby bylo možné naprogramovat parametry podle požadavků každého pacienta.



1 Tlačítko MODE	6 Ovládání displeje
2 Ovládání provozu	7 Ovládání tiskárny
3 Vypínač	8 Ovládání aktivace stimulace
4 Ovládání nastavení stimulace	9 Ovládání chirurgického mapování
5 Tiskárna	10 Ovládání stimulačního vzoru

7.1.2 Ovládací tlačítka napájení



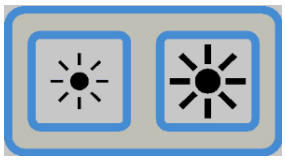
7.1.2.1 Tlačítko vypínače

- Chcete-li přístroj zapnout, stiskněte a podržte tlačítko *vypínače* po dobu 1 sekundy. Kontrolka **LED** se rozsvítí **zeleně**.
- Chcete-li přístroj vypnout, stiskněte a podržte tlačítko *vypínače* po dobu 1 sekundy a poté jej uvolněte.

7.1.2.2 Kontrolka nabíjení

- **LED** kontrolka nabíjení svítí **červeně**, když se dobíjí interní baterie. Je-li baterie plně nabitínabitá, svítí tato kontrolka **zeleně**.

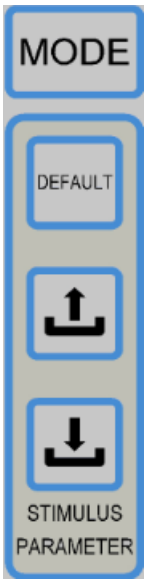
7.1.3 Ovládací tlačítka displeje



7.1.3.1 Kontrast displeje

- Kontrast displeje lze nastavit pro optimální úhel pozorování. Tato tlačítka lze používat podle potřeby.

7.1.4 Ovládací tlačítka provozu



7.1.4.1 Tlačítko provozního režimu

- Tlačítko *MODE* (Režim) umožňuje vybrat provozní režim přístroje.

- Stisknutím tlačítka můžete procházet následujícími režimy:
  1. STIMULACE
  2. PROGRAMOVÁNÍ
  3. CHIRURGIE

7.1.4.2 Tlačítko Default

- Tlačítkem *DEFAULT* (Výchozí) se provádí reset zobrazených nastavení parametrů stimulace na výchozí hodnoty.

- Toto tlačítko lze použít v režimu **STIMULACE**.

7.1.4.3 Tlačítko Odeslat nastavení stimulace 

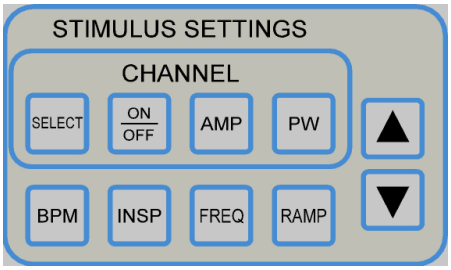
- Tlačítko *Odeslat nastavení stimulace* odešle zobrazené nastavení do připojeného externího generátoru impulzů NeuRx DPS®.
- Lze ho použít v režimu **STIMULACE**.

7.1.4.4 Tlačítko Načíst nastavení stimulace 

- Tlačítko *Načíst nastavení stimulace* načte nastavení z připojeného externího generátoru impulzů NeuRx DPS®. Poté se zobrazí nastavení stimulace na displeji.

- Toto tlačítko lze zvolit v režimu PROGRAMOVÁNÍ.

7.1.5 **Ovládací tlačítka pro nastavení stimulace**



7.1.5.1 Specifické parametry jednotlivých kanálů lze upravit pomocí následujících tlačítek:

SELECT Nastaví prostřednictvím tlačítek se šipkami nahoru/dolů číslo kanálu, který má být vybrán. Zvolené číslo kanálu je na LCD displeji označeno symbolem.

ON:OFF Přepíná stavy aktivace kanálů.

AMP Nastaví prostřednictvím tlačítek se šipkou nahoru/dolů amplitudu.

PW Nastaví prostřednictvím tlačítek se šipkou nahoru/dolů šířku impulzu.

Obecné parametry časování lze upravit pomocí následujících tlačítek:

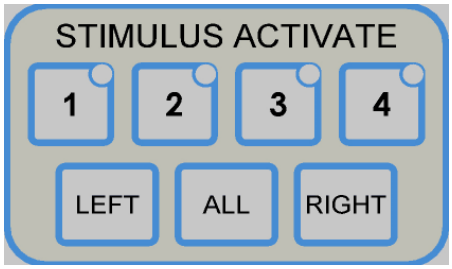
BPM Nastaví prostřednictvím tlačítek se šipkou nahoru/dolů rychlost dýchání.

INSP Nastaví prostřednictvím tlačítek se šipkou nahoru/dolů dobu nádechu.

FREQ Nastaví prostřednictvím tlačítek se šipkou nahoru/dolů frekvenci impulzu.

RAMP Nastaví prostřednictvím tlačítek se šipkou nahoru/dolů modulaci náběhu impulzu.

7.1.6 **Ovládací tlačítka aktivace stimulace**



7.1.6.1 Tlačítka *STIMULUS ACTIVATE* umožňují aktivovat jednotlivé výstupy nebo jejich kombinaci. Kontrolky LED svítí, když jsou výstupy aktivní.

Kanál 1 Aktivuje výstup 1.

Kanál 2 Aktivuje výstup 2.

Kanál 3 Aktivuje výstup 3.

Kanál 4 Aktivuje výstup 4.

LEFT Aktivuje výstupy 1 a 2.
Odpovídá **levým** výstupům **1** a **2**

ALL Aktivuje všechny 4 výstupy.

RIGHT Aktivuje výstupy 3 a 4.
Odpovídá **pravým** výstupům **1** a **2**

Poznámka: Všechna tlačítka dočasně ruší zobrazený stav aktivních výstupů.

7.1.7 Ovládací tlačítka vzorce stimulace



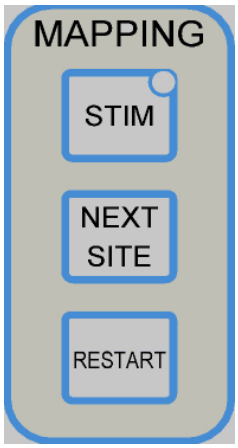
7.1.7.1 Ovládací tlačítka *STIMULAČNÍHO VZORU* umožňují zvolit  nebo  pro režim CHIRURGICKÉHO MAPOVÁNÍ. V režimu STIMULÁTOR pak umožňují zvolit  nebo .

- IMPULZ 
  - Do mapovací sondy se vyšle jeden stimulační impulz.

- NÁDECHOVÝ INTERVAL 
  - Do mapovací sondy nebo aktivovaného výstupu (nebo výstupů) bude vyslán řetězec stimulačních impulzů pro interval **INSP**.

- DECHY ZA MINUTU 
  - Na aktivovaný výstup (nebo výstupy) bude vysílán nepřetržitý proud stimulů v nastavené frekvenci **BPM**.

7.1.8 Ovládací tlačítka chirurgického mapování



- **STIM**

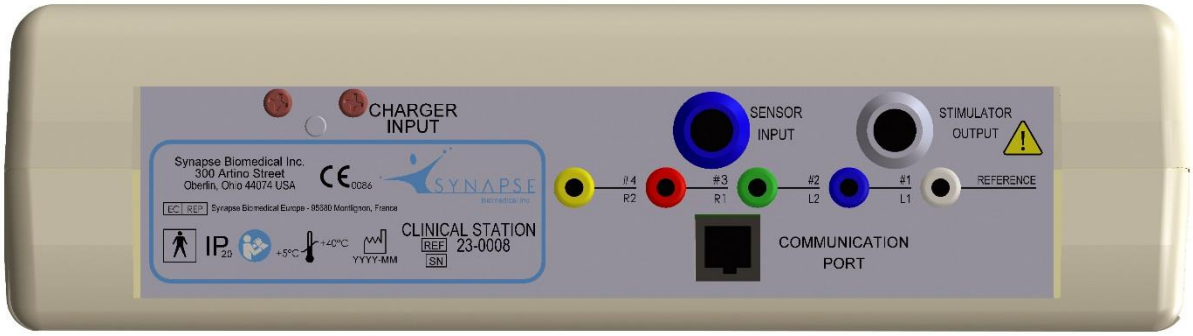
Stimulem může být buď jednotlivý impulz, nebo řetězec nádechů, který se se nastavuje pomocí ovladače STIMULAČNÍHO VZORU. Nastavení parametrů stimulu se určuje nastavením Kanálu 1, které se zobrazuje v režimu STIMULÁTOR.

- **NEXT SITE**

Vytiskne maximální hodnotu aktuálního místa a poté zvýší počítadlo mapovaného místa.

- **RESTART**

Tlačítko *RESTART* umožňuje vynulovat zobrazená počítadla mapovaného místa.
Toto tlačítko je aktivní v režimu CHIRURGIE.



ZADNÍ PANEL PŘÍSTROJE **NeuRx® CLINICAL STATION**

8 Popis zadního panelu

8.1 VÝSTUP STIMULŮ

8.1.1 VÝSTUPNÍ KONEKTOR STIMULÁTORU

Do výstupního konektoru STIMULÁTORU se připojuje přímo pacientský kabel. Toto připojení se používá při charakterizaci elektrod.

8.1.2 KONEKTORY JEDNOTLIVÝCH VÝSTUPŮ

KONEKTORY JEDNOTLIVÝCH VÝSTUPŮ se používají při chirurgickém mapování. Konektor REFERENCE je připojen k dočasné anodě a výstupní konektor č. 1 je připojen k mapovací sondě.

BÍLÝ konektor – REFERENCE
MODRÝ konektor – Kanál č. 1 nebo LEVÝ 1
ZELENÝN konektor – Kanál č. 2 nebo LEVÝ 2
ČERVENÝ konektor – Kanál č. 3 nebo PRAVÝ 1
ŽLUTÝ konektor – Kanál č. 4 nebo PRAVÝ 2

8.1.3 DOBA TRVÁNÍ KONTAKTU

Při připojení barevných kabelů ke svodům elektrod se může teplota zvýšit až na max. 41,2 C. Bezpečný kontakt zůstává u použitých části delší než 10 minut.

8.2 SENSOR INPUT

8.2.1 KONEKTOR SENSOR INPUT

Do konektoru SENSOR INPUT se připojuje kabel MODULU AKTIVNÍHO SENZORU. Modul snímá břišní tlak během stimulace chirurgického mapování. Tlakovou křivku zpracovává přístroj NeuRx® Clinical Station a její průběh je graficky zobrazen na LCD displeji.

8.3 PROGRAMOVACÍ PORT

8.3.1 KONEKTOR PROGRAMOVACÍHO PORTU

- Když jsou výstupy stimulátoru Clinical Station připojeny k elektrodám pacienta, nesmí být PROGRAMOVACÍ PORT používán a musí zůstat zakrytý.
- Konektor PROGRAMOVACÍHO PORTU představjepředstavuje sériový komunikační port pro externí generátor impulzů NeuRx DPS®. NeuRx® Clinical Station umožňuje programování externího generátoru impulzů NeuRx DPS® v režimu PROGRAMÁTOR.

8.4 NABÍJENÍ BATERIE 

8.4.1 CHARGER INPUT

- Ke vstupu CHARGER INPUT smí být připojena POUZE dodaná nabíječka. Tento lékařský přístroj je dimenzován na stejnosměrné napájení 9 V a 1,33 A.
- Stanice Clinical Station se nezapne, pokud je nabíječka připojena a nabíjí interní baterii.

NABÍJEČKA SE BĚHEM NORMÁLNÍHO PROVOZU NESMÍ POUŽÍVAT!

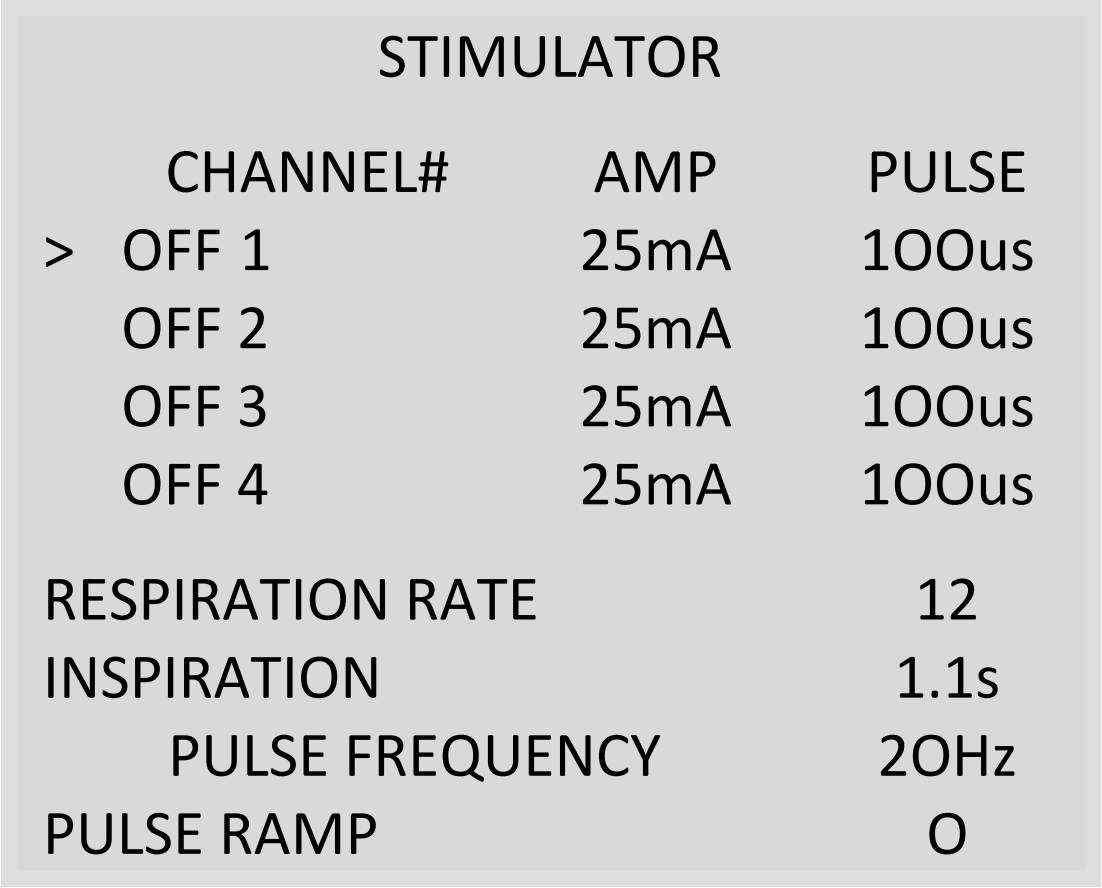
- V případě slabé baterie svítí indikátor ŽLUTĚ. Během nabíjení se přístroj automaticky vypne. Doba nabíjení baterie je přibližně 4 hodiny.
- V případě, že interní dobíjecí baterie neudrží dostatečné nabití, je třeba přístroj vrátit společnosti Synapse Biomedical Inc. k výměně baterie a řádné likvidaci vybité baterie.

8.4.2 MÍSTO POUŽÍVÁNÍ PŘÍSTROJE CLINICAL STATION

- Umístěte přístroj Clinical Station tak, abyste k němu měli snadný přístup a mohli před použitím vyjmout nabíječku baterií.

9 Provozní režimy

9.1 REŽIM STIMULACE



9.1.1 DISPLEJ STIMULÁTORU

- Na úvodní obrazovce se zobrazují výchozí parametry pro všechny hodnoty stimulátoru. Čtyři výstupy mají individuální hodnoty pro amplitudu a šířku impulzu a společné hodnoty parametrů pro dechovou frekvenci, nádechový interval, frekvenci impulzů a náběh impulzu. Hodnoty parametrů lze měnit pomocí ovládacích tlačítek STIMULUS SETTINGS.

PARAMETR	ROZSAH	DELTA
AMPLITUDA	5mA – 25mA	1mA
ŠÍŘKA IMPULZU	20µsec – 200µsec	10µsec
RYCHLOST DÝCHÁNÍ	8 - 18	1
NÁDECHOVÝ INTERVAL	0.8sec – 1.5sec	0.1sec
FREKVENCE IMPULZŮ	5,10,11,12,13,14,15,16, 17,18,19,20 Hz	--
NÁBĚH IMPULZU	0 - 10	1

ROZSAHY PARAMETRŮ STIMULŮ

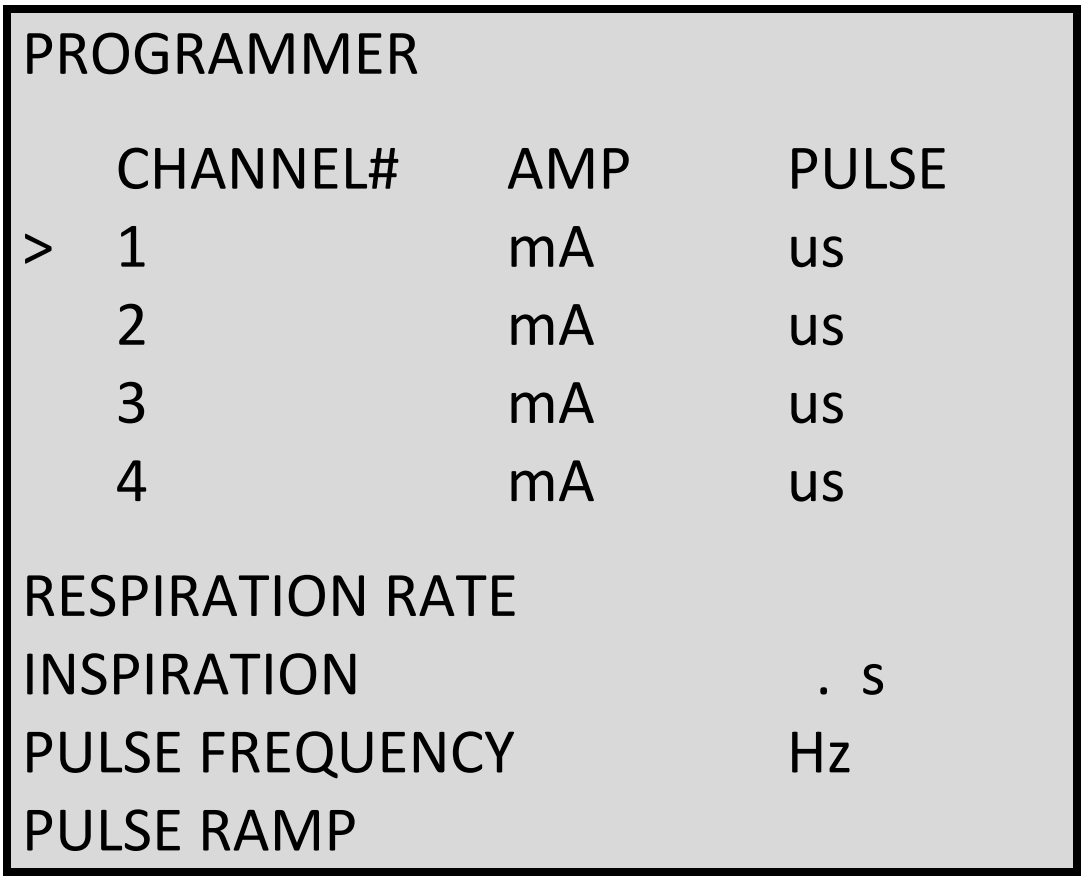
- Výstupy stimulů lze aktivovat stisknutím kteréhokoli z tlačítek **STIMULUS ACTIVATE**.

  > ON 1 * 25mA 1OOus

- Při aktivaci výstupu se na každém řádku parametrů příslušného výstupu zobrazí údaj o relativní impedanci elektrodového svodu. Úrovně impedance se zobrazují takto: ‘*„*’ “ a ‘„X’X“, přičemž ‘„X’ X“ označuje pravděpodobně přerušený obvod.

- V programovacím režimu nepřipojujte výstupy stimulátoru Clinical Station k elektrodám pacienta.

9.2 REŽIM PROGRAMOVÁNÍ



9.2.1 DISPLEJ REŽIMU PROGRAMOVÁNÍ

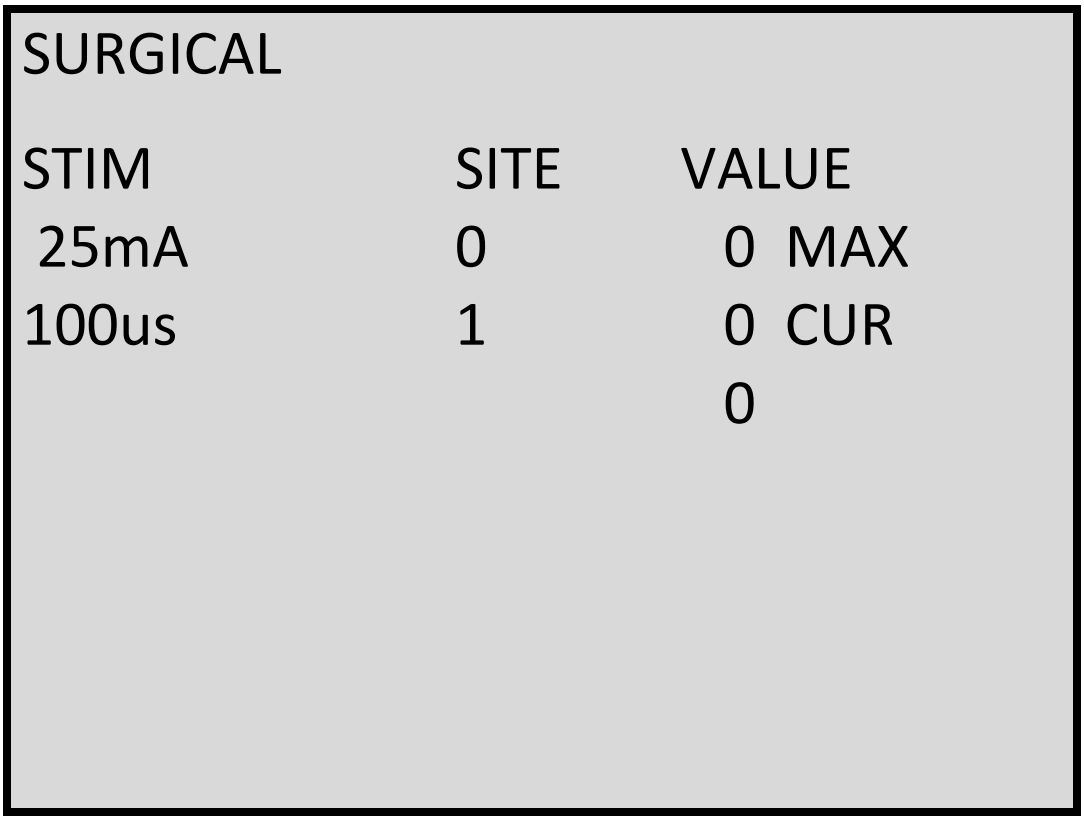
- Výstupy stimulátoru přístroje Clinical Station se nesmí používat, pokud je zapojen PROGRAMOVACÍ PORT.

- Na úvodní obrazovce se u všech hodnot parametrů zobrazují prázdná místa. Údaje o parametrech stimulu je třeba nejprve načíst z externě připojeného externího generátoru impulzů NeuRx DPS®.

- Pomocí komunikačního kabelu připojte externí generátor impulzů NeuRx DPS® k PROGRAMOVACÍMU PORTU na zadním panelu přístroje NeuRx® Clinical Station. Pokud není externí generátor impulzů NeuRx DPS® připojen k pacientovi, připojte ke konektoru výstupu pro pacientský kabel na horní straně externího generátoru impulzů NeuRx DPS® testovací zástrčku.

- Zapněte externí generátor impulzů NeuRx DPS® a stiskněte tlačítko **NAČÍST NASTAVENÍ STIMULACE**. Zobrazí se nastavení parametrů externího generátoru impulzů z generátoru impulzů NeuRx DPS®. Hodnoty parametrů lze měnit pomocí ovládacích tlačítek STIMULUS SETTINGS.

9.3 REŽIM CHIRURGICKÉHO MAPOVÁNÍ



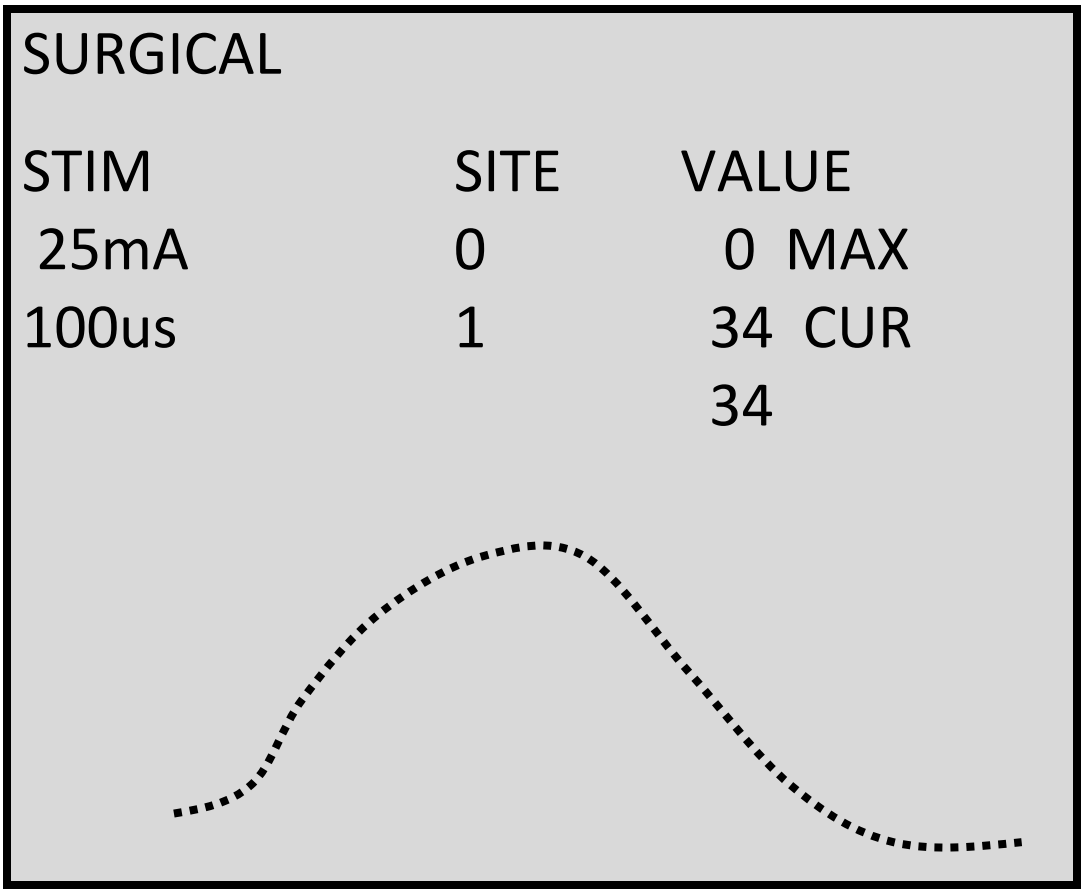
9.3.1 DISPLEJ CHIRURGICKÉHO MAPOVÁNÍ

- Jakmile jste připraveni zahájit chirurgické mapování, stiskněte tlačítko AUTO na tlačítku ovládání tiskárny. Rozsvítí se kontrolka LED a vytiskne se záhlaví s informacemi o pacientovi.

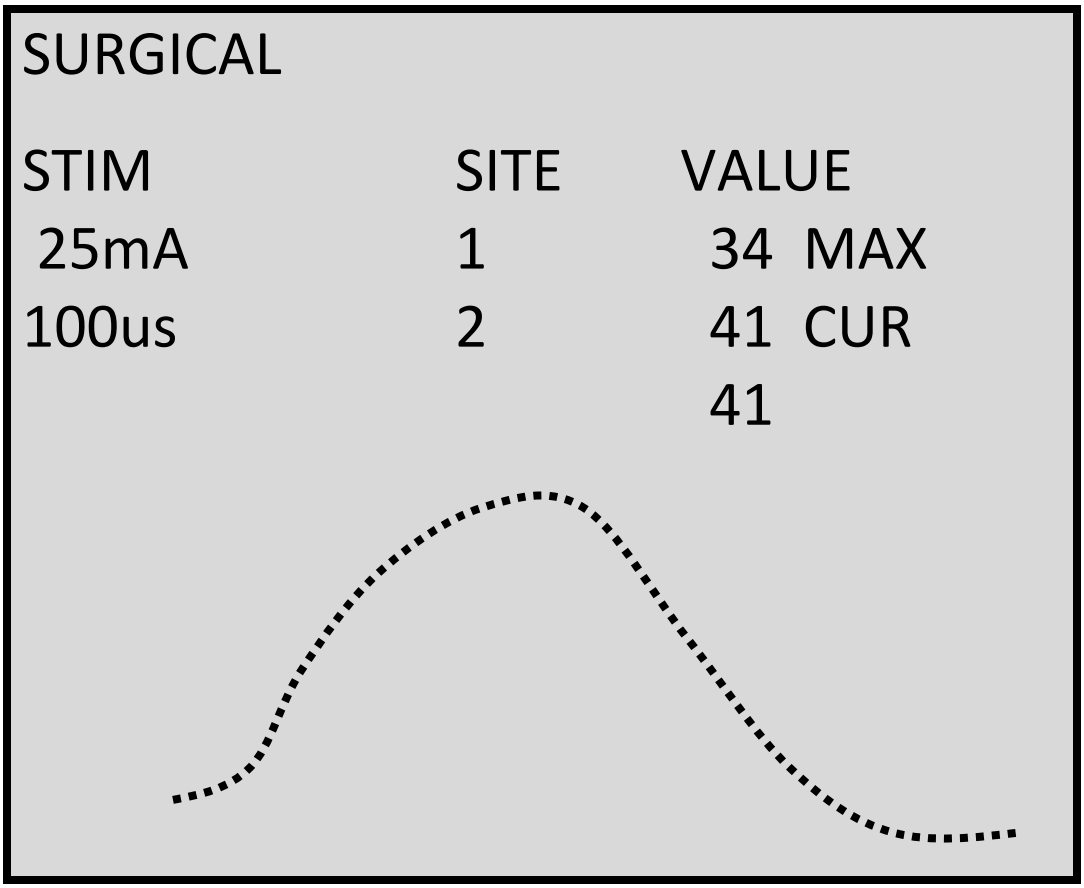
DATE: _____
PATIENT: _____
LOCATION:_____

LOCATION zde označuje levou nebo pravou polovinu bránice.

- Stisknutím tlačítka STIM se do mapovací sondy vyšleí stimulační impulz. Po vyslání stimulačního impulzu se krátce rozsvítí indikační LED dioda. MODUL SENZORU detekuje změnu břišního tlaku, která je výsledkem stimulačního impulzu. Zobrazí se křivka tlaku a provede se analýza pro určení změny tlaku. Aktuální změna tlaku slouží jako relativní měření pro potvrzení nejlepší reakce na stimul. Jednotky změny tlaku nejsou v tomto případě rozhodující.



- Opakovaným stisknutím tlačítka STIM lze do stejného místa vysílat po sobě jdoucí stimulační impulzy. Maximální hodnota ze všech po sobě jdoucích impulzů se zaznamená dto paměti a po stisknutí tlačítka NEXT SITE se vytiskne.



- Následně se mapují další místa, dokud se neurčí, kde je odezva nejlepší.
- Při zahájení mapování na druhé polovině bránice stiskněte tlačítko RESTART, čímž se vymažou veškerá data a počítadla mapovaných MÍST.

10 Údržba a servis

- Povrch přístroje NeuRx® Clinical Station a modul aktivního senzoru lze čistit v souladu s postupy nemocničního zařízení.

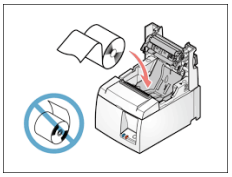
- Povrch pacientského a komunikačního kabelu lze čistit hadříkem s dezinfekcí POUZE v souladu s postupy nemocničního zařízení.

- Přístroj NeuRx® Clinical Station nemá žádné součásti, které by mohl uživatel opravovat, a proto by se neměl otevírat. Doporučujeme, abyste přístroj v případě nefunkčnosti vrátili společnosti Synapse Biomedical Inc. k opravě.

- Modul aktivního senzoru nevyžaduje běžnou údržbu a v případě nefunkčnosti jej lze vrátit společnosti Synapse Biomedical Inc. k výměně.

- V případě, že interní dobíjecí baterie neudrží dostatečné nabití, je třeba přístroj vrátit společnosti Synapse Biomedical Inc. k výměně baterie a řádné likvidaci vybité baterie.

- Výměna role papíru v tiskárně: zatáhněte za malý plastový jazýček nahoře a otevřete držák papíru. Vyjměte prázdnou roli papíru. Při vkládání nové role papíru do přihrádky dbejte na to, abyste papír zavedli do slotu nejprve směrem dolů a poté nahoru, aby se v přihrádce neohýbal nebo nezasekl. Pokud je nová role papíru vložena v přihrádce správně, papír by se neměl zasekávat či drhnout a měl by se volně otáčet.



- Jakékoli další dotazy vám zodpoví společnost Synapse Biomedical Inc.

11 Technické údaje

Zdroj napájení	Interní dobíjecí baterie, nevyměnitelná 7,2 V Li-ion
Provozní teplota	+5 až +40 °C
Teplota skladování	-20 až +54 °C
Relativní vlhkost	15 až 93 %, bez kondenzace
Typ pulzní vlny	dvoufázová s regulovaným proudem
Amplituda impulzu	5 až 25 mA
Šířka impulzu	20 až 200 µsec
Perioda impulzu	50 až 200 msec
Interval nádechu	0,8 až 1,5 s
Rychlost dýchání	8 až 18 dechů za minutu
Zátěžový odpor	100 až 1500 ohmů

12 Umístění během používání

Když se přístroj Clinical Station používá, umístěte jej na místo, které snižuje možnost poškození v důsledku pádu nebo tahání za kabely.

- Zkontrolujte, zda zdravotnický personál na stimulátor dobře vidí.

12.1 Čištění před použitím

Při běžném používání může dojít ke znečištění stimulátoru Clinical Station a kabelů krví nebo tělesnými tekutinami. Kontrolujte, zda zůstává přístroj Clinical Station během používání čistý.

13 Výchozí nastavení

Stimulátor Clinical Station má výchozí nastavení z výroby. Toto nastavení upravte podle požadavků pacienta.

- Amplituda 25 mA (všechny kanály)
- Šířka impulzu 100 uSec (všechny kanály)
- Rychlost dýchání 12 dechů/min.
- Nádech 1,1 sec.
- Pulzní frekvence 20 Hz
- Aktivace kanálů Všechny 4 kanály vypnuty
- Náběh impulzu 0

POZNÁMKA: V případě úprav lze výchozí nastavení obnovit pomocí tlačítka DEFAULT.

14 Chyby během normálního používání

14.1 Indikátor chyby 

- Slabá baterie – Tato chyba zobrazující se během provozu označuje slabou baterii. Žlutá LED kontrolka bude svítit, dokud nebude přístroj znovu nabit.

15 Čištění

15.1 Čištění stimulátoru Clinical Station

Upozornění:

- Stimulátor Clinical Station čistěte v případě potřeby.
- Čistěte pouze dezinfekčními ubrousky.
- Stimulátor Clinical Station nevkládejte do vody ani do čisticích prostředků. Může dojít k vážnému poškození zařízení.

Čištění – Při čištění přístroje Clinical Station dodržujte postupy nemocničního zařízení.

Poznámka: Nevystavujte přístroj Clinical Station působení etherů, acetonu nebo chlorovaných rozpouštědel. Tato rozpouštědla mohou poškodit kryt, štítky nebo kovové součásti.

15.2 Bezpečnostní kontroly

Pokud přístroj Clinical Station spadl na zem nebo existuje podezření na jeho poškození, proveďte bezpečnostní kontroly.

15.2.1 Vizuální kontrola

Před každým použitím přístroje Clinical Station proveďte následující vizuální kontroly:

- Zkontrolujte, zda není přístroj mechanicky nebo fyzicky poškozen.
- Zkontrolujte, zda se přístroj zapne a zda fungují všechna ovládací tlačítka.

15.2.2 Funkční kontrola

Před každým použitím přístroje Clinical Station proveďte následující funkční kontroly:

- Zapněte přístroj a zkontrolujte, zda se na displeji LCD zobrazuje provozní stav.
- Ověřte, zda ovládací tlačítka a displej fungují správně.
- Zkontrolujte všechna připojení a kabely.

Upozornění: Nepokoušejte se přístroj Clinical Station rozebírat. Přístroj Clinical Station je z výroby zapečetěn a jeho rozebrání povede k poškození.

16 Náhradní díly

Následující náhradní díly lze objednat u autorizovaného dodavatele.

POLOŽKA	ČÍSLO DÍLU	OBJEDNACÍ MNOŽSTVÍ
Pacientský kabel (1 m)	22-0011	1 kus
Modul aktivního senzoru (2 m)	23-0007	1 kus
Komunikační kabel	29-0008	1 kus
Role termopapíru	29-0028	1 kus
Nabíječka baterie (síťová do zdi; WMMPU12A9V-SB)	29-0010	1 kus

Skladování náhradních dílů:

1. Skladujte na suchém místě v uvedeném teplotním rozmezí.

Skladování přístroje Clinical Station

1. Skladujte na suchém místě v uvedeném teplotním rozmezí.
2. Skladujte v ochranném pouzdře tak, jak jste jej obdrželi.

Likvidace náhradních dílů:



1. Likvidace přístroje Clinical Station – vraťte společnosti Synapse Biomedical
2. Všechny ostatní náhradní díly s potenciálním rizikem biologické kontaminace – prosíme, dodržujte předpisy nemocnice týkající se správného způsobu likvidace.

17 Zákaznický servis

V případě dotazů týkajících se přístroje Clinical Station se obraťte na zákaznický servis společnosti Synapse Biomedical na čísle 1-888-767-3770 linka 137.

V případě technických dotazů a dotazů ohledně školení se volejte:
+1-888-767-3770 linka 137.

18 Odstraňování potíží

K odstranění případných problémů přístroje Clinical Station použijte následujícího průvodce:

	Problém	**Kroky k nápravě**
1	Clinical Station se během používání vypíná.	• Zkontrolujte indikátor baterie. • Zapojte nabíječku; na indikátoru baterie by se měla rozsvítit červená kontrolka. • Použijte záložní přístroj Clinical Station. • Pokud problém přetrvává, obraťte se na zákaznický servis společnosti Synapse Biomedical a požádejte o pomoc.
2	Přístroj Clinical Station nelze zapnout.	• Zkontrolujte, zda nedošlo k mechanickému poškození krytu v důsledku pádu. • Zkontrolujte indikátor baterie. • Zapojte nabíječku; na indikátoru baterie by se měla rozsvítit červená kontrolka. • Požádejte o pomoc zákaznický servis společnosti Synapse Biomedical.
3	Pacientovi se nedostává adekvátní stimulace pro provedení hodnocení.	• Nastavení stimulátoru upraví kvalifikovaný personál nemocnice.
4	Nepříjemné pocity při stimulaci.	• Posouzení provede kvalifikovaný personál nemocnice. • Snižte stimulaci.
5	Krvácení, modřiny nebo infekce v místě, kde svody elektrod procházejí kůží.	• Posouzení provede kvalifikovaný personál nemocnice.

	Problém	Kroky k nápravě
6	Podráždění kůže povrchovou elektrodou.	• Posouzení provede kvalifikovaný personál nemocnice.
7	Na displeji stimulátoru Clinical Station se zobrazí jeden nebo více symbolů „X“.	• Zkontrolujte připojení svodů elektrod k sadě chirurgických kabelů nebo k bloku konektorů, zda nebylo zrušeno propojení nebo nedošlo k přerušení elektrody. • Pokud problém přetrvává, obraťte se na zákaznický servis společnosti Synapse Biomedical a požádejte o pomoc.
8	Stimulátor Clinical Station byl ponořen do vody nebo tekutiny.	• Přestaňte přístroj Clinical Station používat. • Vyměňte jej za nový přístroj Clinical Station.
9	Došlo k pádu přístroje Clinical Station.	• Vizuálně zkontrolujte, zda není přístroj Clinical Station fyzicky poškozen. • Zkontrolujte, zda jsou tlačítka napájení, ovládací tlačítka a displej funkční. • Pokud je přístroj Clinical Station poškozen, přestaňte jej používat a vyměňte jej za nový.
10	Tiskárna netiskne.	• Zkontrolujte, zda je přístroj Clinical Station zapnutý. • Pokud zelená kontrolka nejblíže tiskárně s nápisem „Paper Feed“ (Podávání papíru) třikrát blikne: o Zkontrolujte, zda jsou dvířka tiskárny zavřená. o Zkontrolujte, zda je v tiskárně papír. • Zkontrolujte, zda je role papíru v tiskárně správně vložena. (Viz část 10 – Údržba a servis) Pokud problém přetrvává, obraťte se na zákaznický servis společnosti Synapse Biomedical a požádejte o pomoc.
11	Tiskárna netiskne na papír.	• Zkontrolujte, zda je role papíru v tiskárně správně vložena. (Viz část 10 – Údržba a servis) Pro tuto tiskárnu není potřeba žádný inkoust. U termopapíru se tiskne pouze na natíranou stranu.

19 Elektromagnetická kompatibilita

(Platí, pokud je stimulátor Clinical Station napájen z baterie.)

Stimulátor Clinical Station vyžaduje zvláštní opatření týkající se EMC a musí být instalován a uveden do provozu v souladu s pokyny týkajícími se EMC uvedenými v těchto průvodních dokumentech.

Základní funkce

1. Parametry stimulace uváděné na LCD displeji zůstávají nezměněny po dobu nepřetržitého provozování.
2. Stimulační výstup je patrný na displeji s kontinuitou elektrody nebo testovací zástrčky.
3. Předávání stimulů do pacientského kabelu pacienta podle nastavení na LCD displeji.



- VÝSTRAHA: Přenosná VF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat blíže než 30 cm od jakékoli části stimulátoru Clinical Station, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto přístroje.



- VÝSTRAHA: Připojením dalších kabelů může vzniknout riziko zvýšených emisí nebo snížené odolnosti.



- VÝSTRAHA: Je třeba se vyvarovat používání tohoto zařízení v blízkosti jiných zařízení, protože by to mohlo vést k nesprávnému provozu. Pokud je však takovéto používání nevyhnutelné, je nutné přístroj sledovat a ověřit, zda řádně funguje.



- VÝSTRAHA: Použití jiného příslušenství, převodníků a kabelů než těch, které jsou specifikovány nebo dodány výrobcem tohoto zařízení, by mohlo vést ke zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a k jeho nesprávnému provozu.

Pokyny a prohlášení výrobce – electromagnetic emissionselektromagnetické emise		
Stimulátor Clinical Station je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel stimulátoru Clinical Station by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.		
Zkouška emisí	Kompatibilita	Elektromagnetické prostředí – pokyny
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Stimulátor Clinical Station využívá VF energii pouze pro své vnitřní funkce. Jeho VF emise jsou tedy velmi nízké a není pravděpodobné, že by mohly způsobovat rušení blízkých elektronických zařízení.
VF emise CISPR 11	Třída A	Stimulátor Clinical Station je vhodný pro použití ve všech zařízeních kromě domácností. V domácích zařízeních a zařízeních přímo připojených k veřejné síti nízkého napětí, která napájí budovy užívané k bydlení, může být používán za předpokladu, že bude dodrženo následující upozornění: Výstraha: Tento přístroj / systém smí používat pouze zdravotnický personál. Tento přístroj / systém může způsobovat rádiové rušení nebo může narušovat provoz okolních zařízení. Může být nutné přijmout zmírňující opatření, jako je změna orientace nebo přemístění stimulátoru Clinical Station nebo odstínění místa.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Stimulátor Clinical Station je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel stimulátoru Clinical Station by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.			
Zkouška odolnosti	Úroveň zkoušky podle IEC 60601	Úroveň kompatibility	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV kontakt ± 15kV vzduch	+8kV kontakt + 15kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramické dlažby. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by relativní vlhkost dosahovat alespoň 30 %.
Magnetická pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla být na úrovních charakteristických pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

<table>
<tr><th colspan="4">Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost</th></tr>
<tr><td colspan="4">Stimulátor Clinical Station je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel stimulátoru Clinical Station by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.</td></tr>
<tr><td>Zkouška odolnosti</td><td>Úroveň zkoušky IEC 60601</td><td>Úroveň kompatibility</td><td>Elektromagnetické prostředí – pokyny</td></tr>
<tr><td>Vedená VF
IEC 61000-4-6</td><td>3 Vrms
0,15 MHz – 80 MHz

6 Vrms v pásmech ISM a radioamatérských pásmech mezi 0,15 MHz a 80 MHz
80 % AM při 1 kHz</td><td>3 Vrms
0,15 MHz – 80 MHz

6 Vrms v pásmech ISM a radioamatérských pásmech mezi 0,15 MHz a 80 MHz
80 % AM při 1 kHz</td><td rowspan="2">Přenosné a mobilní VF komunikační zařízení se nesmí používat blíže k žádné části
stimulátoru Clinical Station, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost odstupu vypočtená podle vzorce platného pro frekvenci vysílače.

Doporučená vzdálenost odstupu

d = [3,5/3] √P 80 MHz až 800 MHz
d = [7/3] √P 800 MHz až 2,7 GHz

kde „P“ je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače a „d“ je doporučená vzdálenost odstupu v metrech (m). Intenzita pole z pevných vysokofrekvenčních vysílačů, jak byla stanovena elektromagnetickým průzkumem místa, by měla být nižší než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu. V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může docházet k rušení:
</td></tr>
<tr><td>Vyzařovaná VF
IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m
80 MHz až 2,7 GHz</td><td>3 V/m
80 MHz až 2,7 GHz</td></tr>
<tr><td colspan="4">POZNÁMKA 1 Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo.
POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetického vlnění má vliv míra jeho pohlcování a odrazu od konstrukcí, předmětů a lidí.</td></tr>
<tr><td colspan="4">• Intenzitu pole pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní / bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, radioamatérské vysílání, rozhlasové vysílání v pásmech AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předpovědět. Pro posouzení elektromagnetického prostředí způsobeného pevnými VF vysílači je třeba zvážit elektromagnetický průzkum lokality. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se stimulátor Clinical Station používá, překročí výše uvedenou platnou úroveň kompatibility s VF, je třeba stimulátor Clinical Station monitorovat a ověřit jeho normální provoz. Pokud je pozorován abnormální výkon, může být nutné provést další opatření, například změnit orientaci nebo přemístit stimulátor Clinical Station.</td></tr>
</table>

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Stimulátor Clinical Station je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel stimulátoru Clinical Station by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.			
Zkouška odolnosti	Úroveň zkoušky IEC 60601	Úroveň kompatibility	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Odolnost proti blízkým polím od VF bezdrátových komunikačních přístrojů	MHz – Modulace – Pole Intenzita 385 – 18 Hz – 27 V/m 450 – 18 Hz – 28 V/m 710 – 217 Hz – 9 V/m 745 – 217 Hz – 9 V/m 780 – 217 Hz – 9 V/m 810 – 18 Hz – 28 V/m 870 – 18 Hz – 28 V/m 930 – 18 Hz – 28 V/m 1720 – 217 Hz – 28 V/m 1845 – 217 Hz – 28 V/m 1970 – 217 Hz – 28 V/m 2450 – 217 Hz – 28 V/m 5240 – 217 Hz – 9 V/m 5500 – 217 Hz – 9 V/m 5785 – 217 Hz – 9 V/m	MHz – Modulace – Pole Intenzita 385 – 18 Hz – 27 V/m 450 – 18 Hz – 28 V/m 710 – 217 Hz – 9 V/m 745 – 217 Hz – 9 V/m 780 – 217 Hz – 9 V/m 810 – 18 Hz – 28 V/m 870 – 18 Hz – 28 V/m 930 – 18 Hz – 28 V/m 1720 – 217 Hz – 28 V/m 1845 – 217 Hz – 28 V/m 1970 – 217 Hz – 28 V/m 2450 – 217 Hz – 28 V/m 5240 – 217 Hz – 9 V/m 5500 – 217 Hz – 9 V/m 5785 – 217 Hz – 9 V/m	Přenosné a mobilní VF komunikační zařízení se nesmí používat blíže k žádné části stimulátoru Clinical Station, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost odstupu vypočtená podle vzorce platného pro frekvenci vysílače. Doporučená vzdálenost odstupu $E = [6/d] \sqrt{P}$ $d = [6/E] \sqrt{P}$ kde „P“ je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače, „d“ je doporučená vzdálenost odstupu v metrech (m) a „E“ je intenzita pole ve V/m. Intenzita pole z pevných vysokofrekvenčních vysílačů, jak byla stanovena elektromagnetickým průzkumem místa, by měla být nižší než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu. V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může docházet k rušení: 
POZNÁMKA: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetického vlnění má vliv míra jeho pohlcování a odrazu od konstrukcí, předmětů a lidí.			

Doporučená vzdálenost odstupu mezi přenosným a mobilním VF komunikačním zařízením a mezi VF bezdrátovým komunikačním zařízením a stimulátorem Clinical Station

Stimulátor Clinical Station je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, v němž jsou vyzařované vysokofrekvenční rušivé vlivy kontrolovány. Zákazník nebo uživatel stimulátoru Clinical Station může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení tím, že bude dodržovat minimální vzdálenost odstupu mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními (vysílači) a stimulátorem Clinical Station, jak je doporučeno níže, v závislosti na maximálním výstupním výkonu komunikačního zařízení.

Maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače (W)	Vzdálenost odstupu podle frekvence vysílače (m)			
	80 až 800 MHz $d = [3.5/3] \sqrt{P}$	800 MHz až 2,7 GHz $d = [7/3] \sqrt{P}$	710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 $d = [6/9] \sqrt{P}$	385, 450,810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 $d = [6/28] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,233	0,067	0,021
0,1	0,369	0,738	0,211	0,070
1	1,170	2,333	0,667	0,214
10	3,689	7,379	2,108	0,700
100	11,667	23,333	6,670	2,143

U vysílačů s maximálním výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou vzdálenost odstupu „d“ v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde „P“ je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1 Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí oddělovací vzdálenost odstupu pro vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetického vlnění má vliv míra jeho pohlcování a odrazu od konstrukcí, předmětů a lidí.

300 Artino Street
Oberlin, Ohio 44074
U.S.A.
www.synapsebiomedical.com

Tel: 1-888-767-3770 extension 137
1-440-774-2488 extension 137
Fax: 1-440-774-2572

EC REP Synapse Biomedical - Europe
7 Rue de la Liberation
95880 Enghien Les Bains, France

France +33 (0) 1 34 16 49 11

CE 2797

Clinical Station is a trademark or
Registered trademark of Synapse Biomedical, Inc. in the U.S.

The Clinical Station and components are
Covered by one or more U.S. patents.

© Synapse Biomedical Inc. 2021
All Rights Reserved
Tous droits reserves
Alle Rechte vorbehalten
Tutti i diritti riservati
Reservados todos los derechos

REF 77-0048 Rev G