



# BRUKSANVISNING

## WiTOF<sup>®</sup>



BRUKSANVISNING  
WiTOF TOF-stasjon  
Versjon 1.2.1 NO - ID  
Oppdateringsdato 2021/12/22  
Ref.: WT-IFU\_NO\_ID

**idmed**  
an eye on your patient



## INNHALDSFORTEGNELSE

<b>Om bruksanvisningen.....</b>	<b>5</b>
<b>Tiltent bruk / indikasjoner .....</b>	<b>5</b>
<b>Forventet teknisk ytelse .....</b>	<b>5</b>
<b>Klinisk ytelse .....</b>	<b>5</b>
<b>Kliniske fordeler.....</b>	<b>5</b>
<b>Viktig informasjon.....</b>	<b>5</b>
<b>Sikkerhetstiltak.....</b>	<b>6</b>
Advarsler.....	6
Forsiktig.....	7
Forklaring av symbolene.....	8
<b>I Generelle funksjoner.....</b>	<b>10</b>
WiTOF og viktig tilbehør .....	10
Visning av hovedskjerm .....	10
Menyvalg .....	10
Batteri- /nettstrømdrift.....	10
<b>II Sette opp WiTOF .....</b>	<b>11</b>
Slå WiTOF av og på.....	11
Koble sensoren til WiTOF-stasjonen .....	11
Elektroder .....	11
Plassere elektrodene.....	12
Sette opp sensoren.....	12
Hudimpedans.....	13
<b>III Bruke WiTOF .....</b>	<b>13</b>
Generelt bruksprinsipp.....	13
Ny pasient.....	13
Justere intensitet .....	13
Varselinnstillinger og drift.....	14
“TOF”-modus.....	14
“PTC”-modus.....	16
“ATP”-modus.....	16
Sekundære moduser .....	17

Instruksjonsmeldinger .....	18
Historikkskjerm .....	19
Innstillingsmeny .....	20
<b>IV Vedlikehold, rengjøring og desinfeksjon.....</b>	<b>21</b>
Vedlikehold og forebyggende vedlikehold .....	21
Batteri og batterilading.....	21
Rengjøring og desinfeksjon .....	22
<b>V Vedlegg.....</b>	<b>22</b>
Diagnostikk/mulige funksjonsfeil.....	22
Avfallsbehandling .....	23
Tekniske spesifikasjoner og garanti.....	23
Miljø.....	26
Tilbehør .....	26

## Om bruksanvisningen

Denne bruksanvisningen inneholder alt av informasjon som trengs for å bruke og konfigurere IDMED WiTOF. Den beskriver også bestemte rengjørings- og inspeksjonsprosedyrer som kan bli nødvendige. Denne bruksanvisningen er kun ment for kvalifisert medisinsk personell.

Sørg for at denne bruksanvisningen alltid oppbevares sammen med WiTOF. En serviceanvisning er tilgjengelig for vedlikehold.

**Før du bruker WiTOF, må du lese gjennom sikkerhetstiltakene i denne bruksanvisningen.**

## Tiltent bruk / indikasjoner

WiTOF er en nevromuskulær overføringsstasjon (nervestimulatur) som bidrar til å styre nevromuskulær blokkering hos pasienter på operasjonsstua, postoperativ avdeling eller intensivavdeling. Effekten av NMBA-er (nevromuskulære blokkere) overvåkes ved å måle akselerasjonen (akseleromyografi) på muskelbevegelsene eller ved visuelt å observere muskelkontraksjoner som følge av elektrisk stimulering. WiTOF har en 3D-akselerasjonssensor (akselerometer) som detekterer og kvantifiserer pasientens muskelbevegelser (kontraksjon i tommelens eller stortåas adduktormuskel). Denne sensoren er direkte integrert i pasientens sensor, slik at sensoren kan innta en optimal posisjon som er egnet til å bli gjentatt.

WiTOF inneholder en del som brukes på eller kan komme i kontakt med pasient, nemlig splinten.

## Forventet teknisk ytelse

WiTOF fungerer på følgende måte:

- Elektrisk stimulering av pasient i narkose basert på en enkelt eller gjentatte impulser med varighet fra 200 mikrosekunder og som kan justeres i styrke fra 20 til 60 mA. (Verdipresisjon +/- 10 %)
- Brukeren har tilgang til elektriske stimuleringsmoduser som brukes i vanlige praktiske kliniske situasjoner: TOF, PTC, ATP, DBS, TET, ST.
- Den muskulære responsen fra tommelen eller stortåa måles etter en elektrisk stimulering. Resultatet av denne målingen er å detektere en bevegelse som genereres av den gjeldende muskelen og amplitudeforholdet til den første og siste bevegelsen under samme stimulering.

## Klinisk ytelse

WiTOF tilbyr følgende kliniske fordeler:

- Intraoperativt: Legen kan vise og kontrollere intraoperativ blokkering hos pasienter.
- Postoperativt: Gjenværende nevromuskulær blokkering hos pasienten kan diagnostiseres.

## Kliniske fordeler

NMT-overvåking gjør det mulig å:

- unngå komplikasjoner under intubering eller ekstubering i forbindelse med bruk av nevromuskulære blokkere
- justere dosen nevromuskulære blokkere som trengs til hver pasient

## Viktig informasjon

WiTOF-stasjonen er utarbeidet for bruk av helsepersonell (intensiv / anestesilege, allmennpraktiserende lege eller autorisert anestesisykepleier) som har mottatt spesifikk opplæring i bruk av dette apparatet. Systemet og alle tilhørende innstillinger er utarbeidet for bruk på voksne pasienter på en helseinstitusjon (sykehus eller legesenter) for å overvåke blokkering av pasientens nevromuskulære overføring.

Tiltakene som WiTOF iverksetter på pasientens muskulære respons, kan brukes til å overvåke effekten av NMBA-er (nevromuskulære blokkere).

Resultatene fra WiTOF må tolkes klinisk og sammenlignes med andre kliniske observasjoner. Vi anbefaler på det sterkeste å ikke kun stole på resultatene eller verdiene fra WiTOF i forbindelse med NMT-overvåking av pasienter. Verdier tatt fra pasienter med neurologiske lidelser, nervefunksjonslidelser,

ansiktsslammelse, myasteni og andre lidelser knyttet til nevro-muskulær aktivitet må behandles med forsiktighet.

WiTOF oppfyller kravene i EU-direktivet om medisinsk utstyr og fastsatte krav som gjelder i landet hvor dette utstyret selges.

Du finner mer informasjon ved å kontakte produsenten IDMED på deres hjemmeside ([www.idmed.fr](http://www.idmed.fr)) eller ved å skrive til følgende adresse:



WiTOF, IDMED er registrerte varemerker som tilhører IDMED i forskjellige land.

## Sikkerhetstiltak

### INNLEDNING

Les nøye gjennom denne bruksanvisningen før du bruker WiTOF.

#### ADVARSEL, FORSIKTIG og MERKNAD

Begrepene "advarsel", "forsiktig" og "merknad" har bestemte betydninger i denne bruksanvisningen.

- **ADVARSEL** advarer mot visse handlinger eller situasjoner som kan føre til personskader eller dødsfall.
- **FORSIKTIG** advarer mot handlinger eller situasjoner som kan føre til utstyrsskader, framstille unøyaktige data eller avbryte en prosedyre, selv om det er usannsynlig med personskader.
- **MERKNAD** gir nyttig informasjon om en funksjon eller prosedyre.

#### IKONENES BETYDNING

Alle ikoner som vises på WiTOF-skjermen, er oppsummert og forklart til slutt i dette kapitlet.

Eventuelle alvorlige handlinger forbundet med apparatet bør meldes til produsenten og til gjeldende myndighet i det medlemslandet som brukeren og/eller pasienten holder til i.

## Advarsler

**Eksplisjonsfare: Ikke bruk WiTOF i brennbar atmosfære eller på steder hvor brennbar anestesigass kan samle seg.**

WiTOF er ikke konstruert for å brukes i nærheten av skannere, MR-skannere eller andre apparater som genererer kraftige magnetfelt. Den bør heller ikke brukes i nærheten av behandlingsutstyr med kort- eller mikrobølger.

For å senke forbrekningsfaren ved bruk av høyfrekvente kirurgiske apparater skal du ikke plassere stimuleringselektroden fra WiTOF mellom operasjonsstedet og returelektroden på det elektrokirurgiske apparatet.

Hvis en pasient samtidig er koblet til et høyfrekvent kirurgisk apparat (f.eks. elektrokirurgi), kan det oppstå forbrekningskader på kontaktpunktene til WiTOF-elektroden, noe som skader apparatet.

**Bruk aldri WiTOF samtidig som defibrillatorer.**

Som alle andre NMT-overvåkningsapparater må WiTOF være koblet til elektriske stimulerings-elektroder som tåler spenninger på opptil 300 volt med en strømstyrke på 60 mA. Elektrodenes kontaktflate skal være større enn 1,8 cm<sup>2</sup>.

Den elektriske stimuleringen forårsaker nociseptive stimuleringer, og intensiteten på disse

stimuleringene må tilpasses pasientens analgesiske nivå.

Ikke bruk WiTOF på pasienter med pacemaker dersom du ikke allerede har kontrollert og funnet ut av mulige konsekvenser. Brukeren skal iverksette alle vanlige forholdsregler under alle inngrep med denne typen pasient.

Før bruk må du kontrollere at ingen andre typer utstyr eller apparater er i kontakt med elektrodene.

Sensorene og elektroden skal kun være i kontakt med frisk og uskadd hud.

Før bruk må du kontrollere at apparatet, skjermen og sensoren ikke er skadd. Bruk aldri apparatet hvis du oppdager feil eller skader på det.

Vær forsiktig med apparatet slik at det ikke faller.

WiTOF skal kun brukes på en enkelt pasient i begrenset tid. Den må rengjøres mellom pasienter.

WiTOF skal brukes delvis eller kontinuerlig under operasjonen. Den skal aldri brukes på en enkelt pasient i over 24 timer.

Etter at én av sensorene er satt i kontakt med pasienten, må du kontrollere jevnlig minst hver 2. eller 3. time at sensoren ikke forårsaker for mye trykk eller spenning på pasientens hud. Hvis huden endrer utseende på noen måte, må du bytte stimuleringssted.

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert perifert utstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (1 fot) fra noen deler av WiTOF, inkludert eventuelt tilbehør angitt av produsenten.

Ikke bruk WiTOF i nærheten eller oppå andre apparater for å unngå forstyrrelser og funksjonsfeil. Hvis det blir nødvendig å bruke apparatet på en slik måte, må du sikre at de ulike gjenstandene er operative før bruk.

Bruk av andre typer tilbehør, transdusere eller kabler enn dem som er angitt av eller levert fra produsenten av dette utstyret, kan føre til økte elektromagnetiske utslipp eller lavere elektromagnetisk immunitet for dette utstyret, noe som fører til feilaktig bruk.

Bruk av andre kabler enn dem som er anbefalt av produsenten av dette utstyret, kan føre til dårligere informasjonssikkerhet.

Når strømforsyningen er i bruk, skal kontakttiden ikke gå over 1 minutt for å unngå forbrenningsfare.

## Forsiktig

Les nøye gjennom denne bruksanvisningen før du bruker WiTOF.

Ikke sett WiTOF eller noen av dens komponenter eller tilbehør i en autoklav.

WiTOF-sensoren skal ikke være i direkte kontakt med, senkes ned i, sprayes med eller fylles med væsker eller rengjøres på samme som WiTOF.

WiTOF og dets komponenter er ikke kompatible med steriliseringsprosesser som bruker gass, stråling (gamma eller andre typer), bad, damp eller varme.

Følg instruksjonene om rengjøring og desinfisering av WiTOF i kapitlet "Rengjøring og desinfisering".

WiTOF inneholder et litiumion-batteri. WiTOF-batteriet skal aldri demonteres, endres eller skiftes ut. Tukling med batteriet medfører fare for antenning eller eksplosjon. Det er kun autoriserte teknikere eller IDMED-personell som er kvalifisert til å gjøre dette.

Hvis apparatet har vært på lager i en lengre periode, må du lade opp WiTOF-sensorbatteriet i minst 2 timer før bruk. Hold sensoren, og hvis den ikke responderer, må du skifte ut batteriet.

Det er kun kvalifiserte teknikere med eksplisitt godkjenning fra IDMED som er autorisert til å utføre service på og reparere apparatet.

WiTOF-brukeren må sørge for å ikke komme i kontakt med andre elektriske apparater under bruk av WiTOF.

Før WiTOF brukes til å generere elektrisk stimulering, må legen kontrollere egnetheten og intensiteten til stimuleringen som pasienten kan bli utsatt for.

Ta aldri på elektrodene under stimuleringsfasene. Elektrodene er overflateelektroder og er kompatible med bruk av elektriske stimuleringer.

Ikke bruk andre typer kabler eller tilbehør enn det som følger med WiTOF.

Samtidig bruk av et unipolart eller annet type elektrokirurgisk apparat kan forårsake interferens, forstyrre måleresultatene eller til og med hindre WiTOF i å utføre en måling.

For å unngå elektrostatisk utladning skal WiTOF brukes i et miljø hvor slike utladninger kontrolleres. (Se kapitlet "Miljø").

WiTOF er konstruert for å overføre elektriske impulser til pasienten. Som et resultat av dette kan et elektrofysisk signaldetektionsapparat (EEG, ECG) detektere disse impulsene. Forstyrrelsen er midlertidig og avhenger av innstillingene til de ulike apparatene.

Kommentar om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC): Dette apparatet genererer, bruker og kan slippe ut energi med radiofrekvens. Hvis apparatet ikke settes opp eller brukes i henhold til instruksjonene i denne bruksanvisningen, kan det oppstå elektromagnetisk interferens.

Utstyret er testet og fungerer i samsvar med begrensningene i IEC 60601-1-2 for medisinsk elektrisk utstyr. Disse begrensningene gir rimelig beskyttelse mot elektromagnetiske forstyrrelser ved bruk i angitte miljøer (f.eks. sykehus).

## Kontraindikasjoner

Ingen

## Bivirkninger

Ingen

Bildene i denne bruksanvisningen er kun veiledende.

## Forklaring av symbolene

### Generelle symboler



Forsiktig



Angir et krav om separat behandling av generelt avfall på slutten av levetiden.

















Serienummer



Merking i samsvar med EU-direktivet om medisinsk utstyr  
Dato for første CE-merking:  
2020



	Produsent		Kapslingsgrad mot solide fremmedlegemer og væsker. Ikke beskyttet mot væsker.
	Se bruksanvisningen		Anvendt del, type BF
	Likestrøm DC		Produksjonsdato
	Temperaturgrense		LOT-kode
	Grense for relativ fuktighet		Katalogreferanse
	Atmosfærisk trykkbegrensning		Curtis-Straus-merke (USA og Canada)
<b>Rx Only</b>	Apparat som i USA bare kan brukes etter anvisning fra lege		Medisinsk utstyr
	Produksjonsdato, produsent		

**Forsiktig: Føderal lovgivning i USA begrenser dette apparatet til å selges eller bestilles av anestesilog eller annen kvalifisert lege.**

#### Symboler som vises på WITOF-skjermen

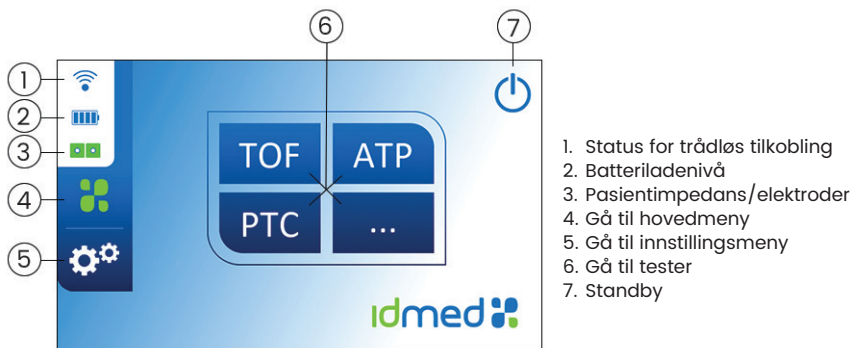
	Hvilemodus		Symboler som angir status for trådløs tilkobling
	Gå til hovedmenyen		Ladenivå på sensorbatteri
	Gå til innstillingsmenyen		Pasientens elektrodeimpedansnivå (grønn, gul, rød, grå)
	Sensorforbindelse		Gå til historikk for gjeldende pasient
	Legg til ny pasient og slett historikk		Lyd aktivert/deaktivert
	Varselinnstillinger		Upålitelige måleforhold

## I Generelle funksjoner

### WiTOF og viktig tilbehør



### Visning av hovedskjerm



### Menyvalg

Menyer, alternativer og forskjellige tester er tilgjengelige via WiTOFs berøringsskjerm. Brukeren navigerer i de ulike menyene ved å trykke på (i under 1 sekund) ønsket funksjon.

Berøringsskjermen gjør det enkelt å navigere i menyen selv om man har på seg latekshansker. De ulike testene er tilgjengelige fra hovedmenyen.

### Batteri-/nettstrømdrift

WiTOF består av en stasjon koblet til nettstrøm og en sensor som går på batteri (se kapitlet "Batteri" for mer informasjon). Du lader batteriet til den trådløse sensoren ved å legge sensoren i angitt område på WiTOF-stasjonen.

#### Merk:

Plasser WiTOF og strømforsyningen slik at de enkelt kan kobles fra hverandre. Før bruk må du påse at sensorbatteriet er helt oppladet.

Hvis strømforsyningen ikke virker, må du kun skifte den ut mot en annen levert av IDMED.

## II Sette opp WiTOF

### Slå WiTOF av og på


Du slår WiTOF av og på med AV/PÅ-knappen plassert på baksiden av apparatet. Når WiTOF er PÅ, lyser hovedskjermen.

#### Merknader:

Stasjonens indikatorlys blinker når sensoren lades opp.

Hvis det ikke er koblet til noen sensor, går WiTOF-stasjonen automatisk inn i hvilemodus etter 10 minutter. Hvis en sensor er koblet til, går WiTOF-stasjonen inn i hvilemodus hvis den er inaktiv i 2 timer. For å gå ut av standbymodus må du ta på skjermen eller ta sensoren ut av ladebasen.

### Koble sensoren til WiTOF-stasjonen

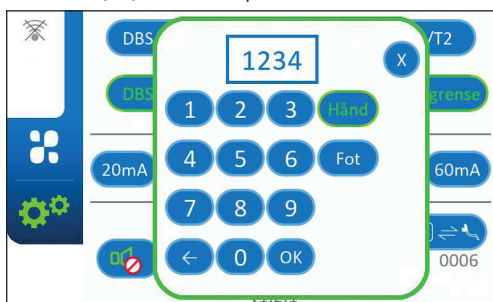
Brukeren må kontrollere ikonet "trådløst signal"  for å se om sensoren er koblet riktig til stasjonen før bruk.

Antallet streker angir signalstyrken.

(Én strek betyr at signalet er svakt, tre streker betyr at signalet er kraftig).

Hvis sensoren ikke er koblet til (anått av ikonet ) , må brukeren gå til "innstillinger", trykke på ikonet "sensorforbindelse" , velge enten hånd- eller fotsensor og deretter skrive inn de

fire siste tallene i serienumeret (SN) som vises på sensoretikettene, for å opprette forbindelsen.



Ved å bruke denne etiketten som eksempel må brukeren legge inn "1-2-3-4".



#### Merk:

For at forbindelsen til sensoren skal opprettes, er det viktig å påse at sensoren er aktiv (sensorlyset blinker raskt med rød, gul eller grønn farge).

Hvis sensorlyset blinker sakte med blå farge, må du flytte sensoren på stasjonen og ta den vekk.

### Elektroder

WiTOF-sensoren skal kun kobles til overflateelektroder med pluggtilkobling. Elektrodene skal være festet til sensordekslet før sensoren settes på pasienten.

Elektrodene skal gjøre det mulig å overføre elektriske impulser til pasienten. De skal være kompatible med stimuleringsverdiene som rutinemessig brukes av NMT-overvåkingsapparater.

## Plassere elektrodene

Nevromuskulær blokkering kan overvåkes ved å stimulere forskjellige nerver og måle responsten fra de involverte musklene. Det er essensielt at elektrodene er posisjonert riktig for å kunne stimulere nerven og ikke muskelen direkte.

Å stimulere ulnar nerve med akselerasjonsmåling av tommelens adduktormuskel er som regel ansett å være den vanligste metoden. I slike tilfeller plasseres elektrodene på ulnar nerve på overflaten av håndleddet på innsiden av underarmen.

Hvis du bruker stortå, plasseres elektrodene på den bakre tibialnervebanen, over malleolen.

### Merk:

For å gjøre det lettere å plassere elektrodene anbefaler vi på det sterkeste at elektrodene festes på dekslet før sensoren plasseres på pasienten. Sensorlyset viser impedansnivået til brukeren.

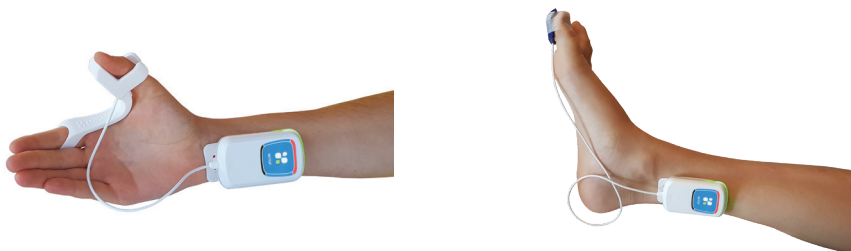
Den proximale elektroden (nærmest hjertet) kobles til sensorens røde side. Den distale elektroden (lengste fra hjertet) kobles til sensorens svarte side.

## Sette opp sensoren

Sensorsplinten skal kunne bevege seg fritt i respons til muskelkontraksjonene. Alle deler av sensoren som er i kontakt med pasienten, skal ikke plasseres så tett at pasienten er i fare for personskader. Sensoren skal holdes innen 5 meter fra stasjonen.

Alt etter hvilke elektroder som brukes (kvalitet på klebestoff, pluggstørrelse), må sensordekslet festes til pasientens arm eller bein.

### **Plassering av elektrodene og sensoren på pasientens hånd og fot:**



### **Håndsensor**

Splinten skal passe til formen på pasientens hånd og komme i kontakt med tommelens distale falang. Hvis splinten ikke passer til pasientens hånd, kan du bruke medisinsk tape for å holde den i riktig posisjon. Brukeren kan også bruke medisinsk tape for å immobilisere pasientens tre andre fingre for å øke tommelens bevegelsesfrihet og oppnå mer nøyaktige måleresultater under overvåkingen.

Brukeren skal alltid sjekke at sensorsplinten og pekerfingerringen ikke forårsaker for mye trykk eller belastning.

### **Fotsensor**

Medisinsk tape brukes til å feste splinten til pasientens stortå. Påse at pasientens tå og ankel er uinnskrenket.

### Merknader:

Når brukeren anvender WiTOF, må vedkommende sjekke at sensoren holder seg i samme posisjon som da den ble satt på plass.

Etter at sensoren er brukt en stund, kan det vises et lite merke eller noe rødhet på huden i området som er i kontakt med sensoren. Merket eller rødhetene skyldes at sensoren har kommet i kontakt med huden. Dette må begrenses slik at det er ufarlig og ikke ser ut som en personskade.

## Hudimpedans

Den grønne, gule og røde WiTOF-indikatoren bidrar til å holde pasientens hudimpedans på optimalt nivå. Indikatoren representeres av et indikatorlys på sensoren og av et ikon på stasjonen.

WiTOF-sensoren omfatter en stimulator med konstant strøm. Dette betyr at det overføres en identisk strøm til pasienten uavhengig av hudimpedans. Den kan brukes så lenge spenningen ligger under 300 V. På grunn av denne grensen lønner det seg med god hudimpedans. Det er kun den grønne indikatoren som angir at det er gode forhold for bruk av WiTOF. Den gule indikatoren angir at intensiteten på den elektriske stimuleringen kan være lavere enn forventet. Når indikatoren er rød, genererer ikke WiTOF noen elektrisk stimulering. I slike tilfeller viser WiTOF en feilmelding (se kapitlet "Indikasjonsmeldinger"). Da blir det nødvendig å sjekke og forbedre kvaliteten på kontakten mellom elektrodene og pasienten.

#### Merk:

Å rengjøre pasientens hud før elektrodene settes på plass, kan senke hudmotstanden betydelig. Derfor bør brukeren rengjøre pasientens hud før elektrodene settes på plass. Kvaliteten og tilstanden på elektrodene har stor betydning for den målte impedansverdien.

## III Bruke WiTOF

### Generelt bruksprinsipp


WiTOF har 6 moduser for elektrisk stimulering: 3 primærmoduser (TOF, PTC, ATP) og 3 sekundærmoduser (DBS, TET, ST). Brukeren kan konfigurere eller programmere noen av modusene.

Brukeren velger ønsket modus fra de tilgjengelige alternativene på menyen.

Ikke gjennomfør flere elektriske stimuleringer etter hverandre uten å legge inn et tidsintervall mellom hver av dem, hvis ikke kan de målte verdiene bli feilaktige. WiTOF husker og viser hvor lang tid som har gått siden forrige stimulering, på skjermbildet for hver modus. Dersom denne perioden er over 10 minutter (når automodus ikke er aktivert), blinker det oransje for å vise at disse dataene er foreldet, og at målingen må utføres på nytt.

Hvis tiden som har gått siden forrige stimulering, er kortere enn påkrevd intervall, vil WiTOF blokkere eventuelle forsøk på å starte en ny test. Skjermbildet for valgt modus vises i grått og inneholder en tidtaker som angir hvor lenge brukeren må vente på å fortsette ("periode X sekunder").

WiTOF krever for eksempel et 12 sekunders intervall mellom TOF-stimuleringer.

Ikonet  før et resultat angir at måleforholdene er upålitelige. I slike tilfeller kan brukeren


bli nødt til å gjenta målingen (etter å ha overholdt det nødvendige intervallet) eller vente på neste måling i "AUTO:\_TOF"-modus.

#### Merknader:

De anbefalte intervallene mellom hver stimulering er oppgitt på slutten av beskrivelsene av de ulike stimuleringsmodusene.

Når WiTOF kobles fra en pasient på slutten av driftstiden, må målehistorikken slettes før apparatet kan kobles til en annen pasient. For å gjøre dette trenger brukeren bare å legge til en ny pasient.

### Ny pasient

For å overvåke en ny pasient velger brukeren "legg til ny pasient"  øverst til venstre på skjermbildet for valgt modus.

#### Merk:

Når en ny pasient legges til, slettes historikken til gjeldende pasient (se kapitlet "Historikkskjermbilde" for mer informasjon).

### Justere intensitet

Brukeren kan justere intensiteten på stimuleringene ved å velge verdi direkte øverst på skjermen. Intensiteten kan justeres mellom 20 mA og 60 mA i et nytt vindu.

Det er i stor grad enighet om at albuebeinsnerven eller tibialnerven hos voksne må stimuleres med en strømstyrke på 50 mA for å oppnå supramaksimal stimulus.

I noen tilfeller kan brukeren justere verdien på denne stimuleringen. Brukeren må ta hensyn til de mulige farene ved uegnet stimulering for pasienten.

### Bestemme supramaksimal stimulering:

Hvis du holder inne "Supramax"-ikonet, startes en sekvens med stimuleringer for å bestemme egnet supramaksimal intensitet for pasienten. Når supramaksimal intensitet er detektert, vil den vises og erstatte den tidligere viste "mA"-verdien.

#### Merknader:

Hvis sensorens bevegelsesamplituder er for små, stanser sekvensen for å bestemme supramaksimal strømstyrke, og meldingen "Supramax ikke gyldig" vises.

### Varselinnstillinger og drift

Innstillingene kan brukes til å justere de øvre og/eller nedre varselgrensene for stimuleringsresultatene. Brukeren mottar et varsel når et mottatt resultat ligger over en øvre varselgrense eller under en nedre varselgrense.

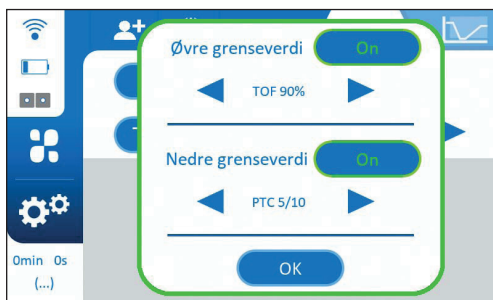
For å åpne varselalternativene må brukeren velge ikonet for varselinnstillinger:



Et innstillingsvindu vises. Deretter kan brukeren velge å aktivere eller deaktivere varslene. Hvis et varsel blir aktivert, kan brukeren velge øvre og/eller nedre varselgrense. Du bekrefter valget ved å trykke på OK.

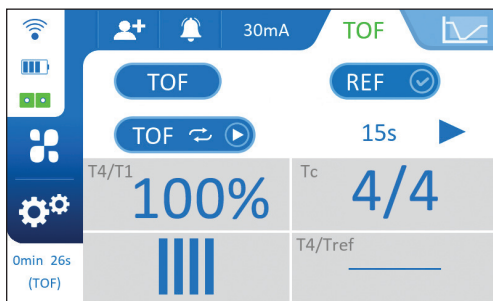
Hvis en varselterskel brytes under en stimulering, blir brukeren varslet at et vindu som åpnes, og en dobbel pipelyd. Brukeren kan klikke på OK for å lukke vinduet. For å hindre at vinduet vises på nytt, må brukeren deaktivere varslere i innstillingene.

Hvis brukeren ikke lenger ønsker å høre pipelyden, må brukeren slå av lyden og/eller deaktivere varslene.



### "TOF"-modus

"TOF"-modus omfatter flere alternativer eller undermenyer. Nedenfor følger beskrivelser for hver av dem. I denne modusen har brukeren mulighet til å utføre "TOF"-stimulering manuelt direkte eller stille inn en frekvens hvor TOF skal utføres automatisk.



### "TOF"

Etter å ha valgt "TOF"-modus kan brukeren starte en "TOF"-stimulering (eller test) ved å


trykke på "TOF"-knappen. Brukeren må på forhånd sjekke at valg stimuleringsintensitet (strømstyrke i mA) passer for anestesi nivået, blokkeringsnivået og pasientprofilen. Du finner mer informasjon om stimuleringsintensiteten i kapitlet "Justere intensitet".

TOF-stimuleringen er blant de mest brukte stimuleringene og omfatter 4 stimuli (på 200  $\mu$ s) med intervaller på 0,5 sekunder.

Etter den elektriske stimuleringen viser WiTOF beregningen av amplitudeprosenten til den fjerde responsen over den første (forhold T4/T1, TOF i %) nederst på skjermbildet. WiTOF viser også et stolpediagram for å visualisere amplitudene til de ulike responsene.

Hvis brukeren tar en referansemåling, vises denne på stolpediagrammet av en gul horisontal linje, og T4/TRef-forholdet vises i tillegg. Du finner mer informasjon om referansemåling i kapitlet "Velge referansetest".

Antallet responser som vurderes, vises i form av forholdet X/4 (hvor X er antallet detekterte muskulære responser).

Når WiTOF detekterer irregulære bevegelser eller elektriske forstyrrelser under målingen, vises ikonet  før resultatene for å informere legen om at måleforholdene er upålitelige.

Brukeren må overholde et 12 sekunders intervall mellom to "TOF"-stimuleringer.

### "AUTO TOF"

"AUTO TOF"-modus gjør at TOF-stimuleringer kan programmeres i henhold til en bestemt frekvens. For å velge en frekvens må brukeren bla gjennom tilgjengelige frekvenser med piltastene og velge en måling hvert 15. sekund, 30. sekund, 1 minutt, 2. minutt, 5. minutt og 15. minutt.

Etter at brukeren har valgt stimuleringsfrekvens ved å trykke på ønsket verdi, må brukeren holde inne "TOF AUTO"-knappen for å starte stimuleringssyklusen. Den første stimuleringen er aktiv ett sekund etter at knappen trykkes inn.

Du avslutter en programmeringsprosess ved å trykke på "AUTO\_TOF"-ikonet på nytt. Deretter viser WiTOF resultatene nederst på skjermen.

Resultatene som vises, er det samme som fra "TOF".

### Velge en "REFERANSE" eller "REF"-test

Referansetesten gjør at brukeren kan registrere pasientens motoriske respons på elektrisk TOF-stimulus mens pasienten er i narkose og venter på administrering av NMBA-er.

Målingen viser det beregnede forholdet for pasientens muskulære responsområde med og uten NMBA-er under framtidige TOF-stimuleringer.

Denne referanseverdien kan brukes til å forbedre vurderingen av reverseringsmidler på pasienten og bestemme effekten av polariserende NMBA-er. Denne referanseverdien registreres som "Tref".

Når boksen er grå, er det ikke registrert noen referanse.



Når du trykker på dette ikonet, utfører WiTOF en "TOF"-stimulering for å beregne det gjennomsnittlige området til fire muskulære responser. Dette området brukes til å beregne T4/Tref og vises som del av framtidige "TOF"-stimuleringer.



Når boksen er grønn, er det registrert en referanse. Brukeren kan trykke på dette ikonet for å slette den.

### Merknader:

Intervall mellom to "REFERANSE"-stimuleringer er 12 sekunder.

Referanseverdien brukes kun til å beregne T4/Tref under elektriske TOF-stimuleringer.

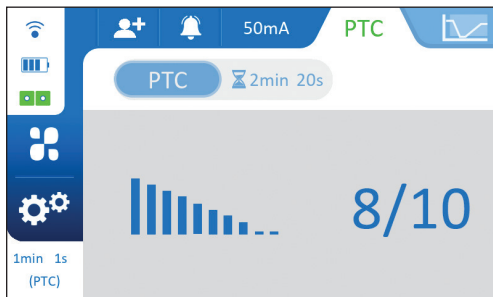
Stimuleringen brukes til referanse, som for alle elektriske stimuleringer, skal kun utføres på pasienter i narkose. Stimuleringer kan være svært smertefulle hvis pasienten ikke er i narkose.

Brukeren kan justere verdien som er registrert som referansemåling, så mange ganger som nødvendig. Du finner mer informasjon om denne prosedyren i menyen "Historikkskjerm".

### "PTC"-modus

Stimuleringsmodusen "PTC" eller "post-tenatisk telling" brukes til dype blokkeringsnivåer og ved manglende respons på TOF-stimulering. "PTC"-stimuleringen omfatter én "TETANUS"-stimulus som varer i 5 sekunder med 50 Hz fulgt av en 3 sekunder lang pause og deretter av 10 "SINGLE TWITCH"-stimuleringer.

Brukeren må trykke på "PTC"-ikonet for å starte PTC-stimuleringen. På slutten av stimuleringen (varighet 18 sekunder) viser WiTOF antallet muskulære responser som er detektert. De vises som stolpediagrammer slik at du kan sammenligne de respektive amplitudene. Intervallet mellom to "PTC"-stimuleringer er 3 minutter.



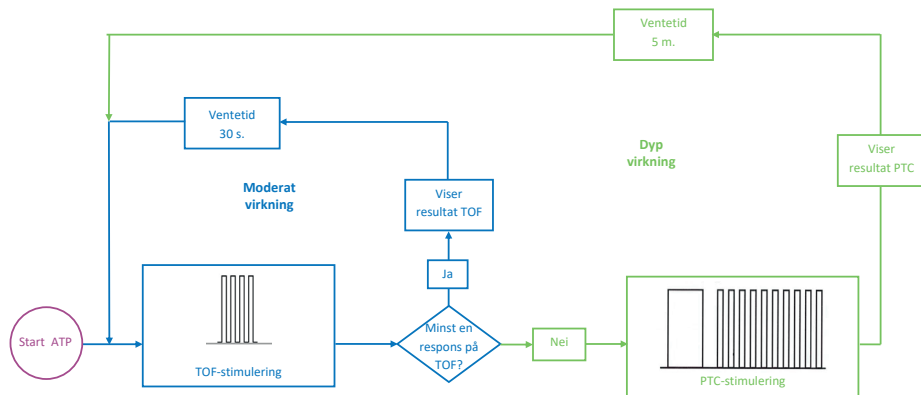
### "ATP"-modus

ATP er en automatisk modus som måler lette, moderate og dype blokkeringsnivåer. ATP-modusen bruker TOF- eller PTC-stimuleringene på egnet måte. Stimuleringen gjentas hvert 30. sekund eller 5. minutt avhengig av nivået på pasientens responser på TOF- og PTC-stimuleringer.

Målet med ATP-modus er å bruke elektriske TOF- og PTC-stimuleringer i henhold til pasientens blokkeringsnivå. Den viser resultatene av målingene som er tatt, i henhold til stimuleringen pasienten er utsatt for. Den bruker derfor en TOF-stimulering fulgt av en PTC-stimulering hvis det ikke er målt noen respons etter TOF-stimuleringen. Resultatene som er beregnet etter hver TOF- eller PTC-stimulering, vises på skjermen.

Hvis pasienten har minst én respons på TOF-stimuleringen, viser WiTOF de målte resultatene og lar det gå en periode på 30 sekunder før pasienten stimuleres igjen. Hvis pasienten ikke responderer på TOF-stimuleringen, vil WiTOF stimulere pasienten med en PTC-stimulering og vise de korresponderende resultatene. WiTOF lar det deretter gå en periode på 5 minutter før pasienten stimuleres igjen.

#### Tidsdiagram for ATP-modus:



#### Merknader:

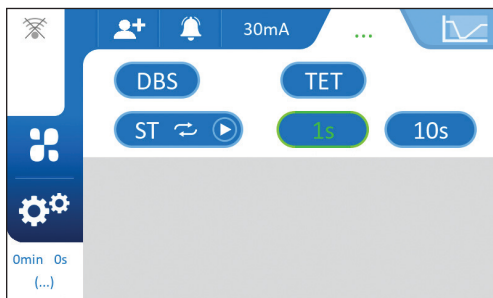
ATP-modusen skal kun brukes med ikke-depolariserende NMBA-er. Den kan avsluttes når som helst ved å trykke på **ATP** .


Hvis det mangler bevegelser etter flere stimuleringer, avsluttes ATP-modus.



Påkrevd intervall etter bruk av "ATP"-modus er 3 minutter. Det er viktig å huske at "PTC"-stimuleringer vanligvis kun brukes hvis det mangler respons på "Single Twitch"- og "TOF"-stimuleringer.

## Sekundære moduser



De sekundære modusene som finnes på WiTOF, er "Double Burst"-stimulering (DBS), "Tetanus" (TET) og "Single Twitch" (ST). For å velge ønsket modus må brukeren gå til menyen  på hovedskjermen og deretter trykke på tilhørende ikon på berørings skjermen.

### "DBS"-modus

"Double Burst Stimulations" eller "DBS" kan utføres på WiTOF. Brukeren har tilgang til 2 typer "DBS"-modus via "DBS-MODUS"-menyen. DBS-modus kan detektere eventuelle gjenværende effekter fra NMBA-er. "DBS"-stimuleringer omfatter to stimulusserier på 50 hertz ved intervaller på 750 ms. I henhold til valgt "DBS"-modus består serien av 2 eller 3 impulser (impulsvarighet: 200  $\mu$ s). Når DBS-stimuleringen er utført, blir målt det målte responsantallet og det relative området til hver av dem vist i form av hvite stolper. En prosentverdi som angir amplitudeforholdet til mellom den andre og første responsen, vises til venstre på skjermen.

Brukeren kan velge ulike "DBS"-typer ved å trykke på ønsket modus på menyen "Innstillinger". WiTOF har modusene "DBS 3.3" og "DBS 3.2". WiTOF foreslår "DBS 3.3"-stimulering som standard.

#### Merk:

Intervallet etter en "DBS"-stimulering er 20 sekunder.

### "Tetanus"- eller "TET"-modus


"TETANUS"-stimuleringen stimulerer en pasient i 5 sekunder på 50 Hz eller 100 Hz (avhengig av valgte innstillinger). Pasientens motoriske respons måles ikke av WiTOF-sensoren, men vurderes visuelt av brukeren.

#### Merk:

Intervallet mellom to "TET"-stimuleringer er 3 minutter.

### "Single Twitch"- eller "ST"-modus

"Single Twitch"-stimuleringen er en impulsstimulering som varer i 0,2 ms. Den forårsaker én enkelt muskelkontraksjon. Pasientens motoriske respons måles ikke av WiTOF-sensoren, men vurderes visuelt av brukeren.

Før brukeren starter stimuleringen må vedkommende velge frekvens på stimuleringen: 1 sekund eller 10 sekunder i henhold til det enkelte ikonet. Trykk på  for å starte stimuleringen.

10s

Valg av "10 s" (dvs. 0,1 Hz): Dette alternativet gjør at WiTOF gjentar en "Single Twitch"-stimulering hvert 10. sekund.

1s

Valg av "1 s" (dvs. 1 Hz): Dette alternativet gjør at WiTOF gjentar en "Single Twitch"-stimulering hvert sekund.

Du kan stoppe ST-stimuleringen ved å trykke på 

#### Merk:

Gjentatte stimuleringer på "0,1 Hz" og "1 Hz" varer i en periode på 10 minutter. Etter denne perioden avslutter WiTOF stimuleringen. Det finnes ingen fast ventetid i WiTOF etter denne typen stimulering. Legen avgjør lengden på intervallet i henhold til hvor mange stimuleringer som er utført.

## Instruksjonsmeldinger



### **Standard intensitet**

Når WiTOF blir slått på, vises et vindu som gir brukeren mulighet til å bruke utstyret med "standard intensitet" dersom brukeren har endret strømstyrken for stimuleringen under tidligere bruk.

Brukeren må deretter velge ja for å gjenopprette standard intensitet eller nei for å beholde den intensiteten som ble brukt sist.

### **Ny pasient**

Når WiTOF blir slått på – dersom den har lagret tidligere registrerte målinger – vises det en melding som gir brukeren mulighet til å legge til en ny pasient. Brukeren velger da ja eller nei. Hvis brukeren velger ja, blir historikken til gjeldende pasient slettet.

### **Sensor ikke detektert**

Hvis sensoren ikke er koblet til WiTOF når brukeren velger modus, vises en feilmelding "Sensor ikke detektert".

Brukeren må kontrollere sensortilkoblingen. Se i den forbindelse kapitlet "Koble sensoren til stasjonen".

### **Skadd sensor**

Hvis sensoren ikke skulle fungere og brukeren trykker på en modus for å starte en stimulering, vises feilmeldingen "Sensor skadd".

Brukeren må kontrollere tilstanden på splinten og kabelen som kobler den til sensoren, og starte sensoren på nytt ved å sette den inn i basen og så ta den ut igjen.

Hvis det er avvik på splinten eller meldingen fortsatt vises etter omstarten, må du ta kontakt med kundeservice.

### **Lavt batterinivå**

Hvis sensorbatteriet ikke er ladet opp tilstrekkelig til å kunne starte en test når brukeren velger modus, vises feilmeldingen "Lavt batterinivå".


Brukeren må lade opp sensorbatteriet. Se kapitlet "Batteri og batterilading" for mer informasjon.

### **Dårlig impedans**

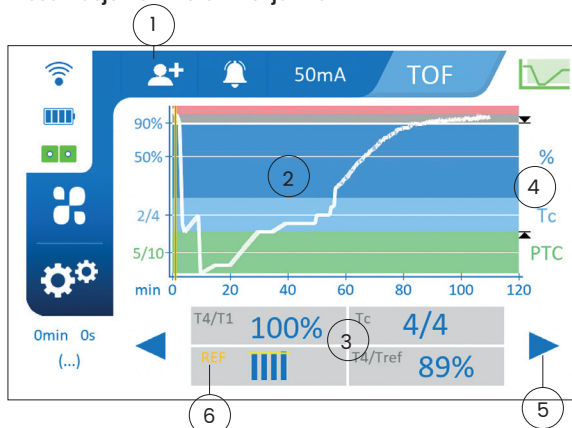
Hvis impedanssymbolet er rødt, vil ikke WiTOF levere noen elektrisk stimulering og vil vise feilmeldingen "Dårlig impedans".

Brukeren bør deretter kontrollere eller bytte pasientens forbindelse til elektrodene.

## Historikkskjerm

Etter at stimuleringen er avsluttet, må brukeren trykke på  øverst til høyre på skjermen for tilgang til historikkskjermen for gjeldende pasient.

## Presentasjon av historikkskjermen

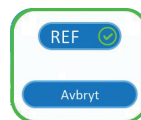
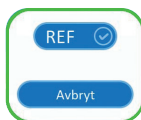
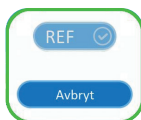


1. Legge til en ny pasient, og slette historikken til gjeldende pasient
2. Testresultatkurve
3. Stimuleringsresultatsone
4. Varselnvåindikatorer
5. Piltaster
6. Referanseindikator

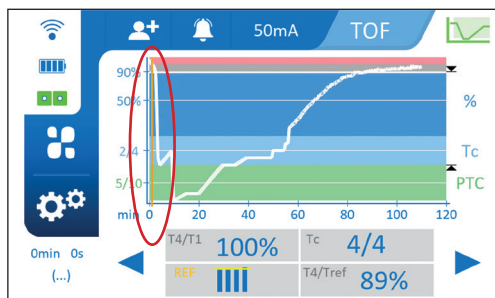
### Velge/endre en referanseverdi

For å velge en måling må brukeren trykke på diagrammet og deretter bruk høyre- og venstrepilene for å velge en bestemt måling.

Når målingen er valgt, må brukeren trykke på stimuleringsresultatsonen. Det vises et nytt vindu på skjermen (3 alternativer).



Alternativ 1	Alternativ 2	Alternativ 3
Valgt måling kan brukes som referanse.	Valg måling kan brukes som referanse ved å ta på REF-knappen.	Valg måling er allerede referanse. Når du tar på REF-knappen, vises en melding som lar brukeren slette referansemålingen. Når referansen er slettet, er brukeren i samme tilfelle som alternativ 2.



Når referansen er valgt, vises det en gul stolpe på resultatkurven.

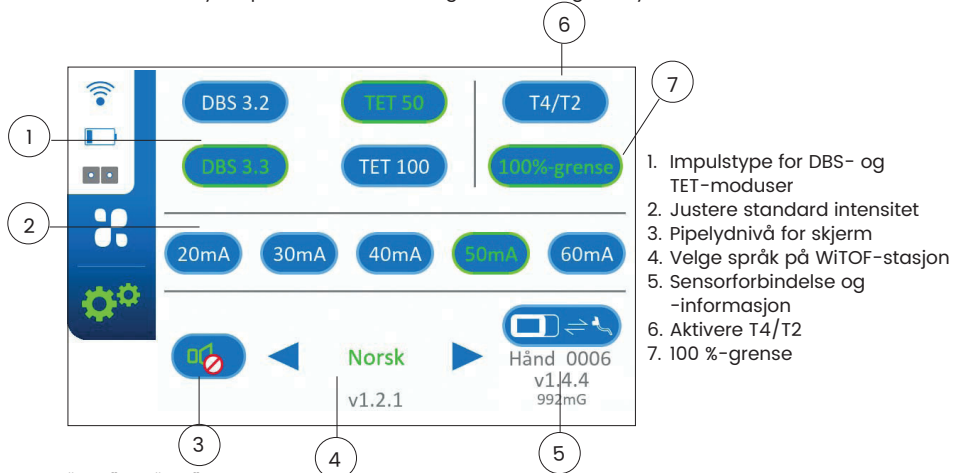
### Merk:

Historikken er kun gyldig for gjeldende pasient. WiTOF lagrer ikke historikken til alle pasienter.

## Innstillingsmeny

I innstillingsmenyen kan brukeren velge generelle innstillinger for WiTOF. Denne menyen kjenner du igjen på skjermen med følgende ikon: 

Brukeren må trykke på dette ikonet for å gå til innstillingsmenyen.



### “DBS” og “TET”

Brukeren kan velge impulstype for DBS- og TET-stimulering. DBS-impulser kan være 3.2 eller 3.3.

TET-pulser kan være 50 eller 100 Hz.

Se kapitlet “Sekundære moduser” for mer informasjon om DBS- og TET-stimuleringer.

### Justere “STIM”-intensitetsnivå

I undermenyen for justering av intensitetsnivå kan du justere standardintensiteten når du legger til en ny pasient. Stimuleringsintensiteten kan justeres direkte på stimulerings siden.

### “Lyd”

I “LYD”-undermenyen kan du aktivere eller deaktivere lydsignalene som sendes ut av WiTOF under målinger, valg, varsler og elektriske stimuleringer som utføres av brukeren.

### “Språk”

Språkundermenyen brukes til å velge språk for WiTOF-skjermen. Brukeren må bruke piltastene for å velge språk.

### T4/T2-aktivering

“T4/T2”-undermenyen brukes til å aktivere eller deaktivere visning av T4/T2-forholdet i stedet for beregning av T4/T1-forholdet når T2-responsområdet er større enn T1-responsområdet.

### 100 %-grense

Med knappen “100 %-grense” kan brukeren aktivere begrensning av verdien som vises for et TOF-resultat som er større enn 100 %. Dette betyr at selv om resultatet er større enn 100 %, er verdien som vises, 100 % (i så fall vises verdien med mørkerosa farge).

## IV Vedlikehold, rengjøring og desinfeksjon

### Vedlikehold og forebyggende vedlikehold

For at ytelsesnivået skal være konsekvent, lønner det seg å kontrollere følgende punkter én gang hvert andre år:

- tilstanden til dekslet, skjermen og etikettene
- oppladingsprosessen til sensorbatteriet
- tilstanden til elektrodekabelen, elektrodeklemmeendene og sensorklemmen
- intensiteten på elektriske stimuleringer; sensormålinger

Så lenge WiTOF driftes og vedlikeholdes i henhold til instruksjonene i denne bruksanvisningen, har stasjonen en levetid på 5 år (2 år for sensoren).

#### **Forsiktig:**

**Det er kun kvalifiserte teknikere med eksplisitt godkjenning fra IDMED som er autorisert til å utføre service på og reparere apparatet.**

### Batteri og batterilading

#### **Batteri**

WiTOF-sensoren inneholder et oppladbart litiumion-batteri. Batteri har termisk vern og kortslutningsvern. Sensoren lades opp automatisk når den er satt riktig inn i WiTOF. Indikatorlyset på sensoren blinker når sensoren lades opp. Helt oppladde sensorer har nok strøm til 12 timers bruk.

WiTOF har en nivåmåler for å angi batterinivået.

Når batteriet lades opp, fylles alle stolpene. Stolpene forsvinner gradvis etter hvert som batteriet lades ut.

Batteriet har 1 års garanti (batterivarigheten etter 1 år skal være på over 50 % av den teoretiske varigheten). Batteriet har en normal levetid på 2 år.

#### Merk:

Det kun kvalifiserte teknikere som har lov til å utføre reparasjons- og vedlikeholdsarbeid etter å ha fått godkjenning fra IDMED.

#### **Batterilading**

Batteriene lades opp når WiTOF-stasjonen er slått på og sensoren er satt riktig inn i stasjonen (dvs. når stasjonslyset blinker). Batteriet kan lades helt opp på 3 timer. Laderen som brukes til å gi strøm til WiTOF, leveres av IDMED.

Stasjonens indikatorlys blinker når sensoren blir ladet opp.

Batteriet kan lades opp når som helst uansett batterinivå. Når WiTOF viser symbolet for lavt batterinivå (et batteri med kun én synlig blå strek), må batteriet lades opp så snart som mulig.

Ladeprosessen er automatisk, så WiTOF stopper prosessen når batteriet er helt oppladet.

Hvis sensoren er plassert feil på laderen, angir WiTOF at det er en feil. LED-en på stasjonslyset lyser rødt og en melding om ladefeil vises på skjermen. Brukeren må da flytte på sensoren.

#### Merknader:

Det kun teknikere med spesiell WiTOF-opplæring eller IDMED-personell som har lov til å utføre service på eller reparere batteriet.

Vedlikehold av batteriet består kun av å kontrollere ladesyklusen én gang hvert andre år. Dette betyr å kontrollere at ladesyklusen ikke varer i mer enn 3 timer. Måleren går fra ingen synlige streker når laderen er helt frakoblet, til at alle de blå strekene er synlige når batteriet er fullt.

### Rengjøring og desinfeksjon

#### **Forsiktig**

**Ikke sett WiTOF eller noen av dens komponenter eller tilbehør i en autoklav.**

**WiTOF eller noen av dets komponenter eller tilbehør skal aldri være i direkte kontakt med,**

## senkes ned i, sprayes med eller fylles med væsker.

WiTOF og dets komponenter og tilbehør er ikke sterile apparater. WiTOF eller noe av tilbehøret skal aldri steriliseres.

WiTOF må rengjøres og desinfiseres etter hver gangs bruk. Lavgradig desinfeksjonsprosedyre er tilstrekkelig.

Overflaten på WiTOF og tilbehøret må rengjøres med en løfri klut fuktet med et desinfeksjonsmiddel basert på kvarteneære ammoniumforbindelser med 70 % isopropanol. Før du bruker denne løsningen, må du se dokumentasjonen fra produsenten og teste dette på et lite område.

Eksempel på anbefalt produkt basert på kvarteneære ammoniumforbindelser:

- mikrozyd® sensitive liquid produsert av Schülke & Mayr GmbH.

Kontakt din godkjente lokale leverandør eller produsenten for å sjekke tilgangen på godkjente produkter i ditt land.


## WiTOF-sensoren skal ikke være i direkte kontakt med, senkes ned i, sprayes med eller fylles med væsker eller rengjøres på samme som WiTOF.

Når du rengjør splintkablene til WiTOF, må du sørge for å ikke dra for hardt i splinten, fordi dette kan føre til at kablene inne i mantelen blir ødelagt.

## V Vedlegg

### Diagnostikk/mulige funksjonsfeil

Tabellen nedenfor inneholder potensielle funksjonsfeil og mulige løsninger.

Funksjonsfeil	Løsninger
Sensoren responderer ikke eller slår seg plutselig av etter noen få sekunder (melding om "lavt batterinivå").	Sett sensoren på laderen (se kapitlet "Batteri og batterilading").
Apparatet viser det grå/røde impedansikonet eller meldingen "ingen pasient", selv om sensoren er festet til pasienten.	Sjekk posisjonen til elektrodene (se kapitlet "Plassere elektrodene"), og sjekk tilkoblingen mellom elektrodene og sensorene.
Sensoren kobler seg ikke til stasjonen. 	Sjekk at sensoren ikke har et blått, blinkende lys. I så fall må du sette sensoren tilbake på sensoren, og ta den ut igjen. Sjekk sensorens serienummer (se kapitlet "Sensorforbindelse"). Sjekk at sensoren er plassert i nærheten av stasjonen.

#### Merk:

Hvis et problem vedvarer eller ikke kan løses ved hjelp av instruksjonene her, må du kontakte WiTOF-distributøren.

### Avfallsbehandling



For miljøets skyld må du ta i bruk et selskap som har godkjenning til å samle inn og behandle apparater som inneholder elektroniske komponenter og akkumulatører som litiumion-batterier.

Når du kasserer eller resirkulerer apparatkomponentene, må du ta kontakt med et avfallsselskap med kompetanse om elektroniske apparater.

Alle elektroniske produkter som ikke er sortert, kan være miljøfarlige.

Emballasjematerialer må kasserer eller resirkuleres i samsvar med gjeldende regelverk.

## Tekniske spesifikasjoner og garanti

WiTOF inneholder en mikrokontroller og en LCD-fargeskjerm for optimal synlighet og forenklet bruk.

### Sikkerhet

- Biokompatible sensormaterialer (komponent i kontakt med pasienten). Uten lateks.
- i henhold til rådsdirektiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr av klasse 2A (CE 0459 LNE/G-MED)
- i henhold til apparater av typen IEC 60601-1 klasse II
- i henhold til IEC 60601-2-10
- EMC: IEC 60601-1-2

### EMC emission

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

### EMC immunity

Phenomenon	Basic EMC standard	Professional healthcare facility environment Immunity Test Levels	Compliance levels	EMC Instructions/precautions
ELECTROSTATIC DISCHARGE (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact	± 8 kV contact	In order to reduce ESD, the device must be used in a 35% humidity environment or more
		± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV air	
Radiated RF EM Fields	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally

Proximity fields from wireless communication equipment	IEC 61000-4-3	Complies to table 9 of IEC 60601-1-2 (2014)	Complies to table 9 of IEC 60601-1-2 (2014)	In order to prevent electromagnetic disturbance, keep minimum separation from RF communication equipment of 30cm
Electrical fast transients / bursts	IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV 100 kHz repetition frequency	$\pm 2$ kV 100 kHz repetition frequency	The WiTOF may temporarily not display result during transient electromagnetic disturbances such as the use of electrosurgery device. In that case, the WiTOF will maintain the safety of the patient and the user.
Surges Line-to-line	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV	Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment.
Surges Line-to-ground	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV	Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment.
Conducted disturbances induced by RF fields	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	In order to prevent electromagnetic disturbance, keep minimum separation from RF communication equipment of 30cm
RATED power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment
Voltage dips	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment.
		0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°	0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°	
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11			Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment.

### Stimuleringer

- TOF ("Train of Four"), beregning av T4/T1 og av T4/Tref.
- AUTO TOF (TOF programmert fra 15 sekunder til 15 minutter).
- TET (Tetanus 50 Hz og 100 Hz)
- DBS ("Double Burst Stimulation") -modus 3.3 og 3.2.
- PTC ("Post Tetanic Count")
- ATP (automatisk TOF- og PTC-modus)



- TWITCH ("Single Twitch") 0,1 Hz og 1 Hz.

### Akselerasjonssensor

- 3D-akselerometer (+/- 8 G over 10 bit, frekvens: 200 Hz, oppløsning 0,016 G)

### Elektrisk stimulering

- Konstant utgående strømstyrke fra 0 til 60 mA (nøyaktighet +/- 10 %) (under motstandsbelastning på 4 kohm)
- Enfaset pulsvarighet 200 µs, frekvens 50 Hz
- Stimuleringselektroder eller EKG-elektroder:
  - Tåler opptil 300 volt med en strømstyrke på 60 mA.
  - Kontaktflaten skal være større enn 1,8 cm<sup>2</sup>.

Eksempel på anbefalte elektroder:

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

Kontakt godkjent leverandør eller produsenten for å sjekke tilgangen på godkjente produkter i ditt land.

### Maksimal avstand mellom sensor/stasjon under bruk

- Maksimal avstand på 5 meter

### Dataoverføring

- Optisk utgang for fiberoptisk forbindelse
- IDMED-godkjente optiske forbindelseskabler må brukes for å koble WiTOF til andre apparater.

### Batteripakke

- Litiumion-batteri på minst 660 mAh / 3,7 V (termisk vern og kortslutningsvern integrert)
- Batterivarighet: 15 timer
- Lader/ekstern strømforsyning (kontinuerlig 5 V, 1 A minimum)

### Størrelse/vekt

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

### Garanti

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

### Energiforbruk

• Maksimalt forbruk på 4,5 W (sensor under opplading) og 0,1 W i standbymodus (sensor ikke under opplading).

## Miljø

### Transport- og lagringsforhold

WiTOF og tilbehøret skal lagres og transporteres med hensyn til følgende prosedyrer og forholdsregler. Disse forholdsreglene forutsetter at apparatet ikke er i bruk under lagring og transport.

Temperatur	10 °C til +50 °C
Relativ fuktighet	15 % til 95 % (uten kondensering)
Trykk	500 hPa til 1060 hPa

Originalemballasjen skal brukes under lagring og transport.

Ikke utsett WiTOF for plutselige temperaturendringer fordi dette kan forårsake kondensering.

### Driftsmiljø

#### Påminnelser:

Eksplisjonsfare: Ikke bruk WiTOF i brennbar atmosfære eller på steder hvor brennbar anestesigass kan samle seg.

WiTOF er ikke konstruert for å brukes i nærheten av skannere, MR-skannere eller andre apparater som genererer kraftige magnetfelt. For å begrense elektrostatisk utladning må den relative fuktigheten holdes over 35 %, og det er anbefalt å bruke antistatisk gulvbelegg.

WiTOF er konstruert for å brukes sikkert under følgende forhold. Alle andre situasjoner enn de som er beskrevet, kan påvirke apparatets pålitelighet.

Temperatur	10 °C til +35 °C
Relativ fuktighet	35 % til 90 % (uten kondensering)
Trykk	700 hPa til 1060 hPa

## Tilbehør

WiTOF (referanse: WiTOF-MU) leveres med ulikt tilbehør. Her følger en liste over det viktigste tilbehøret med beskrivelse og egen IDMED-referanse. Hele listen over tilbehør er tilgjengelig fra WiTOF-leverandører.

### Medisinsk tilbehør fra WiTOF

Referanse	Beskrivelse
WiTOF-S	3D-AMG trådløs sensor for voksen hånd
WiTOF-FS	3D-AMG trådløs fotsensor
TOF-CHAR_XX	Lader/strømtilførsel: XX-kode for pluggtyper

### Annet tilbehør:

Referanse	Beskrivelse
TOF-RS1	Optisk-seriell (RS232) kabel for tilkobling til ToFscan (lengde: 1 meter)
TOF-RS2	Optisk-seriell (RS232) kabel for tilkobling til ToFscan (lengde: 2,5 meter)
TOF-CLA3	Festeklemme – vanlig størrelse
TOF-CLA2B	Festeklemme – stor størrelse

Kontakt den godkjente leverandøren eller produsenten for å sjekke tilgangen på tilbehør i ditt land.



