



# KÄYTTÖOPAS

## WiTOF®



KÄYTTÖOPAS  
WiTOF TOF -laite  
Versio 1.2. FI - ID  
Päivitetty 22.04.2022  
Viite: WT-IFU\_FI\_ID

**idmed**  
an eye on your patient



## SISÄLLYSLUETTELO

<b>Tietoja</b> .....	<b>5</b>
<b>Käyttötarkoitus / käyttöaihe</b> .....	<b>5</b>
<b>Odotettu tekninen suorituskyky</b> .....	<b>5</b>
<b>Kliininen suorituskyky</b> .....	<b>5</b>
<b>Kliinisiä etuja</b> .....	<b>5</b>
<b>Tärkeitä tietoja</b> .....	<b>5</b>
<b>Turvatoimenpiteet</b> .....	<b>6</b>
Varoitukset .....	6
Huomautus .....	7
Symbolien selitykset .....	8
<b>I Yleiset ominaisuudet</b> .....	<b>10</b>
WiTOF ja sen tärkeimmät lisävarusteet .....	10
Päävalikon näytön näkymä .....	10
Valikon valinta .....	10
Akku-/verkkovirtakäyttö .....	10
<b>II WiTOF-laitteen valmistelu käyttöön</b> .....	<b>11</b>
WiTOF-laitteen kytkeminen päälle ja pois päältä .....	11
Anturin liittäminen WiTOF-laitteeseen .....	11
Elektrodit .....	11
Elektrodien sijainti .....	12
Anturin valmistelu käyttöön .....	12
Ihon impedanssi .....	13
<b>III WiTOF-laitteen käyttäminen</b> .....	<b>13</b>
Yleisperiaate .....	13
Uusi potilas .....	13
Voimakkuuden säätäminen .....	13
Hälytysasetukset ja toiminta .....	14
TOF-tila .....	14
PTC-tila .....	16
ATP-tila .....	16
Toissijaiset toimintatilat .....	17

Ohjeviestit.....	18
Historianäyttö.....	19
Asetusvalikko.....	19
<b>IV Huolto, puhdistus ja desinfiointi .....</b>	<b>20</b>
Huolto ja ennalta ehkäisevä huolto .....	20
Akku / Akun lataus .....	21
Puhdistus ja desinfiointi.....	21
<b>V Liitteet .....</b>	<b>22</b>
Vianmääritys / Mahdolliset toimintahäiriöt.....	22
Kierrätys.....	22
Tekniset tiedot ja takuu.....	22
Ympäristö.....	25
Lisävarusteet.....	26

## Tietoja

Tämä käyttöopas sisältää kaikki IDMED WiTOF -laitteen käyttämiseen ja määrittämiseen tarvittavat tiedot. Siinä kuvataan myös erityiset puhdistus- ja tarkastusmenettelyt, joita saatetaan tarvita. Tämä opas on tarkoitettu yksinomaan asianmukaisesti pätevöityneelle hoitohenkilökunnalle.

Varmista, että tämä käyttöopas on aina WiTOF-laitteen mukana. Huoltoa varten on saatavilla huolto-opas.

**Tutustu tämän oppaan sisältämiin turvatoimenpiteisiin ennen WiTOF-laitteen käyttöä.**

## Käyttötarkoitus / käyttöaihe

WiTOF on neuromuskulaariseen toimintaan liittyvä laite (hermostimulaattori), joka auttaa ohjaamaan potilaan neuromuskulaarista salpausta leikkaussalissa, heräämössä tai tehohoito-osastolla. Neuromuskulaaristen estäjien vaikutusta seurataan mittaamalla lihasten liikkeiden kiihtyvyyttä (akseleromyografiaa) tai tarkkailemalla silmämääräisesti lihassupistuksia sähköisen stimulaation jälkeen. WiTOF-laitteessa on 3D-kiihtyvyyssanturi (akselometri), joka havaitsee ja mittaa potilaan lihasliikkeet (peukalon tai isovarpaan lähentäjälihaksen supistuminen). Sen anturi on integroitu suoraan potilaan anturiin, minkä ansiosta anturi voi olettaa toistettavan ja optimaalisen asennon.

WiTOF-laitteessa on osa, joka kiinnitetään potilaaseen tai joka voi joutua kosketuksiin potilaan kanssa: lasta.

## Odotettu tekninen suorituskyky

WiTOF toimii seuraavasti:

- Anestesiapotilaan sähköinen stimulaatio, joka perustuu 200<sup>2</sup> mikrosekuntia kestäviin yksittäisiin tai toistuviin impulsseihin ja jonka voimakkuutta voidaan säätää välillä 20–60 mA. (arvon tarkkuus +/- 10 %)
- Käyttäjät voivat käyttää sähköisiä stimulaatioiloja, joita käytetään jokapäiväisissä käytännön kliinisissä tilanteissa: TOF, PTC, ATP, DBS, TET, ST.
- Peukalon tai isovarpaan lihasvaste mitataan sähköisen stimulaation jälkeen (TOF). Tämän mitauksen tuloksena havaitaan kyseisen lihaksen aiheuttama liike sekä ensimmäisen ja viimeisen liikkeen amplitudin suhde saman stimulaation aikana.

## Kliininen suorituskyky

Seuraavat ominaisuudet ovat WiTOFin Kliininen suorituskyky:

- Intraoperatiiviset: Antaa lääkäreille mahdollisuuden tarkastella ja hallita potilaiden intraoperatiivista eli leikkauksenaikaista salpausta.
- Postoperatiiviset: Potilaiden jäljellä oleva neuromuskulaarinen salpaus voidaan diagnosoida.

## Kliinisiä etuja

NMT-valvonnan avulla voidaan :

- välttää neuromuskulaaristen salpaajien käyttöön liittyvät komplikaatiot intubaation tai ekstubaation aikana.
- säätää kullekin potilaalle tarvittava neuromuskulaaristen salpaajien annos.

## Tärkeitä tietoja

WiTOF-laite on tarkoitettu terveydenhuollon ammattihenkilöstölle (tehohoidon anestesia- ja lääkäri, lääkäri tai asianmukaisesti pätevöitynyt anestesiahoitaja), jotka ovat saaneet erityiskoulutuksen tämän laitteen käyttöön. Järjestelmä ja kaikki siihen liittyvät asetukset on suunniteltu käytettäväksi aikuispotilailla ammattimaisessa terveydenhoitoympäristössä (sairaalassa tai terveyskeskuksessa)

potilaan neuromuskulaarisen toiminnan salpauksen seurantaan.

WiTOF-laitteen tekemiä potilaan lihasvasteen mittauksia voidaan käyttää neuromuskulaaristen estäjien vaikutusten seuraamiseen.

WiTOF-laitteen tuottamia tuloksia on tulkittava kliinisen arvion mukaan ja verrattava muihin kliinisiin havaintoihin. On erittäin suositeltavaa, että potilaiden neuromuskulaarisen toiminnan seuranta varten ei turvauduta pelkästään WiTOF-laitteen tuloksiin tai arvoihin. Neurologisista häiriöistä, hermoston toimintahäiriöistä, Bellin halvauksesta, lihasheikkoudesta ja neuromuskulaarisista toimintahäiriöistä kärsiviltä potilailta otettuihin arvoihin on suhtauduttava varoen.

WiTOF on eurooppalaisen lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin vaatimusten ja myyntimaassa sovellettavien säätelyvaatimusten mukainen.

Lisätietoja saat valmistajalta, IDMEDiltä, sen verkkosivuston kautta ([www.idmed.fr](http://www.idmed.fr)) tai lähettämällä postia seuraavaan osoitteeseen:



WiTOF ja IDMED ovat IDMEDille kuuluvia rekisteröityjä tavaramerkkejä eri maissa.

## Turvatoimenpiteet

### JOHDANTO

**Lue tämä opas huolellisesti ennen WiTOF-laitteen käyttöä.**

### VAROITUS, HUOMIO, HUOMAUTUS

Termeillä "Varoitus", "Huomio" ja "Huomautus" on tässä oppaassa erityiset merkitykset.

- **VAROITUS** varoittaa tietyistä toimista tai tilanteista, jotka voivat johtaa henkilövahinkoon tai kuolemaan.
- **HUOMIO** varoittaa toimista tai tilanteista, jotka voivat vahingoittaa laitetta, tuottaa virheellisiä tietoja tai peruuttaa toimenpiteen, vaikka ruumiinvammat ovat epätodennäköisiä.
- **HUOMAUTUS** viittaa toimintoon tai menettelyä koskevaan tärkeään tietoon.

### KUVAKKEIDEN MERKITYS

Kaikki WiTOF-näytössä näkyvät kuvakkeet esitetään yhteenvedona ja selitetään tämän luvun lopussa.

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

## Varoitukset

**Räjähdystvaara:** Älä käytä WiTOF-laitetta helposti syttyvässä tilassa tai paikoissa, joihin voi kertyä helposti syttyviä anestesiatuotteita.

WiTOF-laitetta ei ole suunniteltu toimimaan lähellä skanneria, magneettikuvaslaitetta tai mitään muuta laitetta, joka tuottaa voimakkaita magneettikenttiä. Sitä ei myöskään saa käyttää lähellä mitään lyhytaalto- tai mikroaaltohoitolaitteita.

Jotta voidaan vähentää palovaaraa käytettäessä suurtaajuuksisia kirurgisia laitteita, älä aseta WiTOF-stimulaatioelektrodeja leikattavan kohdan ja paluuelektrodin väliin sähkökirurgisessa yksikössä.

Potilaan samanaikainen yhteys suurtaajuuksiseen kirurgiseen laitteeseen (esim. sähkökirurgia) voi aiheuttaa palovammoja WiTOF-elektrodien kosketuspisteissä ja vahingoittaa laitetta.

Älä koskaan käytä WiTOF-laitetta samanaikaisesti defibrillaattorien kanssa.

Kuten muutkin neuromuskulaarisen toiminnan seurantamonitorit, WiTOF on kytkettävä sähköisiin stimulaatioelektrodeihin, jotka kestävät enintään 300 voltin jännitettä 60 mA:n virralla. Elektrodien kosketuspinnan on oltava yli 1,8 cm<sup>2</sup>.

Sähköisen stimulaation tulos aiheuttaa kipua tuottavia ärsykeitä, ja niiden voimakkuus on sovitettava potilaan analgeettiseen tasoon.

Älä käytä WiTOF-laitetta potilailla, joilla on sydämentahdistin, ellei ole aiemmin tarkistanut ja tunnistanut mahdollisia seurauksia. Käyttäjän on noudatettava kaikkia tavanomaisia varoitoimia kaikissa tämäntyyppisiin potilaisiin liittyvissä toimenpiteissä.

Tarkista ennen käyttöä, ettei mikään muu laite tai koje ole kosketuksissa elektrodien kanssa. Anturit ja elektrodit saavat olla kosketuksissa vain terveen ja vahingoittumattoman ihon kanssa.

Tarkista ennen käyttöä, että laite, näyttö ja anturi eivät ole vahingoittuneet. Älä koskaan käytä laitetta, jos havaitset vikoja tai vaurioita.

Käsittele laitetta varoen, ettei se putoa.

WiTOF-laitetta saa käyttää yhdellä potilaalla rajoitetun ajan. Se on puhdistettava potilaiden välillä.

WiTOF-laitetta käytetään osittain tai jatkuvasti leikkauksen aikana. Sitä ei saa koskaan käyttää yhdellä potilaalla yli 24:ää tuntia.

Kun olet asentanut yhden anturin kosketuksiin potilaan kanssa, tarkista säännöllisesti vähintään 2–3 tunnin välein, ettei anturi aiheuta liiallista painetta tai räsytystä potilaan iholle. Jos ihon ulkonäkö muuttuu millään tavalla, vaihda stimulaatiokohtaa.

Kannettavia radiotaajuusviestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää 30 cm:n säteellä mistään WiTOF-laitteen osasta, mukaan lukien valmistajan ilmoittamat lisävarusteet.

WiTOF-laitteen käyttöä muiden laitteiden läheisyydessä tai niiden päällä tulee välttää häiriöiden ja virhetoimintojen estämiseksi. Jos laitetta on käytettävä tällä tavoin, varmista, että eri laitteet ovat toiminnassa ennen käyttöä.

Muiden kuin tämän laitteen valmistajan määrittämien tai tarjoamien lisävarusteiden, muunninten ja kaapeleiden käyttö voi lisätä sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää laitteen sähkömagneettista häiriönsietokykyä, mikä voi aiheuttaa toimintahäiriöitä.

Muiden kuin tämän laitteen valmistajan suosittelemien kaapeleiden käyttö voi lisätä kyberturvallisuusriskejä.

Kun virtalähde on käytössä, kosketusaika ei saa ylittää yhtä minuuttia palovammojen välttämiseksi.

## Huomautus

Lue tämä opas huolellisesti ennen WiTOF-laitteen käyttöä.

Älä aseta WiTOF-laitetta tai mitään sen osia tai lisävarusteita autoklaaviin.

WiTOF-anturi ei saa olla suorassa kosketuksessa mihinkään nesteeseen eikä upotettuna niihin tai ruiskutettuna tai täytettynä niillä, ja se on puhdistettava samalla tavalla kuin WiTOF-laite.

WiTOF-laite ja sen osat eivät ole yhteensopivia kaasu-, säteily- (gamma tai muu muoto), kylpy-, höyry- tai lämpösterilointiprosessien kanssa.

Noudata kohdassa "Puhdistus ja desinfiointi" annettuja WiTOF-laitteen puhdistus- ja desinfiointiohjeita.

WiTOF-laitteessa on sisäinen litiumioniakku. WiTOF-laitteen akkua ei saa missään tapauksessa irrottaa, muokata tai vaihtaa. Kaikenlainen akkuun kajoaminen aiheuttaa palo- tai räjähdysvaaran. Ainoastaan valtuutettu teknikko tai IDMEDin työntekijä on pätevä suorittamaan tällaisia toimia.

Jos laite on ollut pitkään säilytyksessä, lataa sen akkua vähintään 2 tuntia ennen käyttöä. Pidä anturia painettuna, ja jos se ei reagoi, akku on vaihdettava.

Laitetta saavat huoltaa ja korjata vain pätevät teknikot, joilla on IDMEDin nimenomainen hyväksyntä. WiTOF-laitteen käyttäjän on laitetta käyttäessään huolehdittava siitä, ettei hän ole kosketuksissa muihin sähkölaitteisiin.

Ennen kuin WiTOF-laitetta käytetään sähköisen stimulaation tuottamiseen, lääkärin on tarkistettava stimulaation sopivuus ja voimakkuus, jolle potilas voi altistua.

Älä koskaan kosketa elektrodeja stimulaatiovaiheessa. Elektrodit ovat pintaelektrodeja, ja ne sopivat yhteen sähköisten stimulaatioiden kanssa.

Älä käytä mitään kaapeleita tai lisälaitteita paitsi niitä, jotka on toimitettu WiTOF-laitteen mukana.

Monopolarin tai muun sähkökirurgisen laitteen samanaikainen käyttö voi aiheuttaa häiriöitä, vääristää mittaustuloksia tai jopa estää WiTOF-laitetta mittaamasta.

Sähköstaattisen purkauksen välttämiseksi WiTOF-laitetta on käytettävä ympäristössä, jossa sähköstaattinen purkaus on hallinnassa (ks. kohta "Ympäristö").

WiTOF-laite on suunniteltu lähettämään sähköimpulsseja potilaalle. Tämän seurauksena elektrofysiologinen signaalien havaitsemislaite (EEG, EKG) pystyy havaitsemaan nämä impulssit. Tämä häiriö on tilapäinen ja riippuu eri laitteiden asetuksista.

Sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskeva huomautus: Tämä laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa. Jos laitetta ei asenneta ja käytetä tämän oppaan ohjeiden mukaisesti, seurauksena voi olla sähkömagneettisia häiriöitä.

Laite on testattu, ja on sähkökäyttöisiä lääkintälaitteita koskevan standardin IEC60601-1-2 mukainen. Nämä rajat antavat kohtuullisen suojan sähkömagneettisia häiriöitä vastaan, kun laitetta käytetään määritellyissä ympäristöissä (esim. sairaaloissa).

## Vasta-aiheet:

Ei

## Sivuvaikutukset

Ei

Tämän oppaan kuvat on tarkoitettu havainnollistamista varten.



## Symbolien selitykset

### Yleiset symbolit



Huomautus



Ilmaisee vaatimuksen loppu-  
jätteen  
erikoiskäsittelystä



Valmistaja



Katso käyttöoppaasta



Tasavirta DC



Lämpötilaraja



Kosteusrajoitus



Ilmanpaine-  
rajoitus

Rx Only

Määräyksellä käytettävä laite  
USA:ssa



Valmistuspäivä,  
valmistaja



Sarjanumero



Eurooppalaisen asetuksen  
mukainen merkintä koskien  
lääkinnällisiä laitteita.  
Ensimmäisen CE-merkinnän  
päivämäärä: 2020

IP 30

Suojausluokka kiinteitä vierai-  
ta aineita ja nesteitä vastaan.  
Ei suojattu nesteiltä



Tyyppin BF sovellettu osa



Valmistuspäivä



Eräkoodi



Luetteloviite



Curtis-Straus-merkki  
(USA ja Kanada)



Lääkinnällinen laite

**Huomautus:** Yhdysvaltain liittovaltion lainsäädännössä rajoitetaan tämän laitteen myynti anestesiologin tai muun pätevän lääkärin toimesta tai toimeksiannosta.

### WiTOF-laitteen näytössä näkyvät symbolit



Lepotila



Langattoman liitännän tilaa  
osoittavat symbolit



Pääsy päävalikkoon



Anturin akun varaustaso



Pääsy asetusvalikkoon



Potilaan elektrodin im-  
pedanssitaso (vihreä, keltain-  
en, punainen, harmaa)



Anturiliitäntä



Pääsy kunkin potilaan histori-  
atietoihin



Lisää uusi potilas ja poista  
historia



Ääni kytketty päälle/pois



Hälytysasetukset



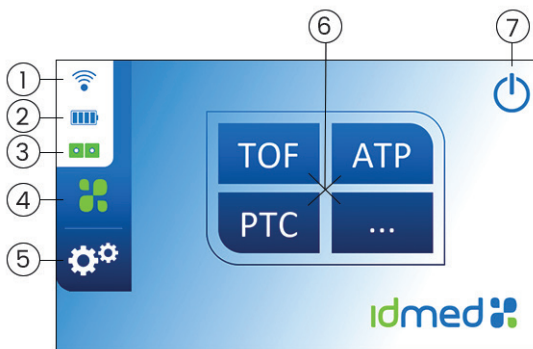
Epäluotettavat mittaolos-  
uhteet

## I Yleiset ominaisuudet

### WiTOF ja sen tärkeimmät lisävarusteet



### Päävalikon näytön näkymä



1. Langattoman liitännän tila
2. Akun varaustaso
3. Potilaan impedanssi / Elektrodit
4. Pääsy päävalikkoon
5. Pääsy asetusvalikkoon
6. Pääsy testeihin
7. Valmius

### Valikon valinta

Valikot, asetukset ja eri testit ovat käytettävissä WiTOF-kosketusnäytön kautta. Käyttäjät siirtyvät eri valikoissa yksinkertaisesti painamalla (alle 1 sekunnin ajan) haluttua toimintoa.

Kosketusnäytön avulla valikoissa on helppo liikkua myös lateksikäsineitä käytettäessä. Eri testeihin pääsee päävalikon kautta.

## Akku-/verkkovirtakäyttö

WiTOF koostuu verkkovirtaan liitetystä laitteesta ja paristokäyttöisestä anturista (ks. lisätietoja kohdasta "Akku"). Langattoman anturin akku ladataan asettamalla anturi WiTOF-laitteeseen määrättyllä alueella.

### Huomaa:

Aseta WiTOF-laite ja sen virtalähde niin, että ne voidaan kytkeä helposti irti. Varmista ennen käyttöä, että anturin akku on täysin ladattu.

Jos virtalähde ei toimi, vaihda se ainoastaan IDMEDin toimittamaan virtalähteeseen.

## II WiTOF-laitteen valmistelu käyttöön

### WiTOF-laitteen kytkeminen päälle ja pois päältä


WiTOF-laite kytketään päälle tai pois päältä sen taustapuolella olevasta ON/OFF-painikkeesta. Kun WiTOF on kytketty päälle, päänäyttöön syttyy valo.

### Huomaa:

Laitteen merkkivalo vilkkuu, kun anturi latautuu.

Jos anturia ei liitetä, WiTOF siirtyy automaattisesti lepotilaan 10 minuutin kuluttua. Jos anturi on liitetty, WiTOF siirtyy lepotilaan, jos se on ollut käyttämättömänä 2 tuntia. Jos haluat poistua valmiustilasta, kosketa näyttöä tai poista anturi latausasemasta.

### Anturin liittäminen WiTOF-laitteeseen

Ennen käyttöä on tarkistettava langattoman signaalin  kuvake, jotta nähdään, onko anturi kytketty oikein laitteeseen.

Viivojen määrä ilmaisee signaalin voimakkuuden.

(Yksi viiva tarkoittaa, että signaali on heikko, ja kolme viivaa tarkoittaa, että signaali on vahva.)

Jos anturia ei ole liitetty (ilmaistaan kuvakkeella ) , siirry asetuksiin, kosketa

anturiliitäntäkuvaketta  , valitse joko käsi- tai jalka-anturi ja syötä sitten sarjanumeron

(SN) neljä viimeistä numeroa, jotka näkyvät anturin merkinnässä, muodostaaksesi liitännän.



Esimerkiksi seuraavan merkinnän ollessa kyseessä syötettäisiin numerot 1-2-3-4.



### Huomaa

Jotta anturin liitäntä onnistuu, on tärkeää varmistaa, että anturi on aktiivinen (anturin valo on punainen, keltainen tai vihreä ja vilkkuu nopeasti). Jos anturin valo on sininen ja vilkkuu hitaasti,

asetta anturi uudelleen laitteeseen ja poista se.

## Elektrodit

WiTOF-anturi saa olla kytkettynä vain pintaelektrodeihin, joissa on nastatyyppinen liitäntä. Elektrodit on kiinnitettävä anturin koteloon, ennen kuin anturi asetetaan potilaaseen.

Elektrodien on mahdollistettava sähköimpulssien siirtyminen potilaaseen. Niiden on oltava yhteensopivia neuromuskulaarisen toiminnan seurantamonitorien rutiinomaisesti käyttämien stimulaatioarvojen kanssa.

## Elektrodien sijainti

Neuromuskulaarista salpausta voidaan seurata stimuloimalla eri hermoja ja mittaamalla lihasten vastetta. On tärkeää, että elektrodit sijoitetaan oikein hermon stimuloimiseksi eikä suoraan lihasten stimuloimiseksi.

Yleisimpänä tekniikkana pidetään kynnärhermon stimulaatiota peukalon lähentäjälihaksen kiihdytysmittauksella. Tässä tapauksessa elektrodit asetetaan kynnärhermon reitille ranteeseen kynnärvarren sisäpuolelle.

Jos käytetään isovarvasta, elektrodit asetetaan takimmaisena säärinhermon reitille kehräksen yläpuolelle.

### Huomaa:

Elektrodien sijoittamisen helpottamiseksi on erittäin suositeltavaa, että elektrodit kiinnitetään koteloon, ennen kuin anturi asetetaan potilaaseen. Anturin valo osoittaa käyttäjän impedanssin tason.

Lähimpänä sydäntä oleva elektrodi liitetään anturin punaiselle puolelle. Kauimpana sydäimestä oleva elektrodi liitetään anturin mustalle puolelle.

## Anturin valmistelu käyttöön

Anturin lastan on voitava liikkua vapaasti lihassupistusten seurauksena. Anturin mitään osaa, joka on kosketuksissa potilaaseen, ei saa asentaa niin tiukasti, että potilas on vaarassa saada vammoja. Anturi on pidettävä 5 metrin säteellä sen laitteesta.

Käytetyistä elektrodeista (liiman laatu, nastojen koko) riippuen anturin kotelo voidaan joutua kiinnittämään potilaan käsivarteen tai jalkaan.

## Elektrodien ja anturin sijainti potilaan kädessä ja jalassa:



## Käsianturi

Lastan on yleensä sovitettava potilaan käden muotoon ja oltava kosketuksissa peukalon kärkiliuun kanssa. Jos lasta ei istu kunnolla potilaan käteen, voidaan käyttää kiinnelaastaria pitämään se oikeassa asennossa. Kiinnelaastaria voidaan käyttää myös estämään potilaan kolmen muun sormen liikuminen, jotta peukalon liikkumisaluetta voidaan laajentaa ja mittauksesta saadaan tarkempi seurannan aikana.

Tarkista aina, että anturin lasta ja etusormen rengas eivät aiheuta kohtuutonta painetta tai räsitusta.

## Jalka-anturi

Lasta kiinnitetään potilaan isovarpaaseen kiinnelaastarilla. Varmista, että potilaan varpaaseen ja nilkkaan ei kohdistu rasitusta.

### Huomaa:

Käyttäessäsi WiTOF-laitetta tarkista, että anturi pysyy samassa asennossa kuin mihin se asennettiin.

Kun anturia on käytetty jonkin aikaa, sen kanssa kosketuksiin joutuneella ihoalueella voi esiintyä vähäisiä jälkiä tai punoitusta. Jälki tai punoitus johtuu ihon kanssa kosketuksiin joutuneesta anturista. Jäljen ja punoituksen on pysyttävä lievänä ja harmittomana, eikä se saa näyttää ihovauriolta.

## Ihon impedanssi

WiTOF-laitteen vihreä, keltainen ja punainen ilmaisimet auttavat pitämään potilaan ihon impedanssin optimaalisella tasolla. Ilmaisimet osoitetaan anturin merkivalloilla ja laitteessa olevalla kuvakkeella.

WiTOF-anturi sisältää vakiovirtaisen stimulaattorin, mikä tarkoittaa, että ihon impedanssista riippumatta potilaaseen välittyy identtinen virta. Sitä voidaan käyttää niin kauan kuin jännite on alle 300 V. Tämän rajan vuoksi on suositeltavaa, että ihon impedanssi on hyvä.

Vain vihreä ilmaisimet sallii WiTOF-laitteen käytön hyvässä kunnossa. Ilmaisimen ollessa keltainen sähköisen stimulaation voimakkuus voi olla odotettua pienempi. Kun ilmaisimet on punainen, WiTOF ei luo sähköistä stimulaatiota. Tässä tapauksessa WiTOF näyttää virheviestin (ks. kohta "Ilmaisuviestit"). Tällöin potilaan elektrodien kosketuksen laatu on tarkistettava ja sitä on parannettava.

### Huomaa:

Potilaan ihon puhdistaminen ennen elektrodien asettamista voi vähentää ihon vastustusta merkittävästi. Sen vuoksi potilaan iho on puhdistettava ennen elektrodien asettamista.

Elektrodien laatu ja kunto vaikuttavat huomattavasti mitattuun impedanssiarvoon.

## III WiTOF-laitteen käyttäminen

### Yleisperiaate

WiTOF-laitteessa on 6 sähköisen stimulaation tilaa: 3 ensisijaista tilaa (TOF, PTC, ATP) ja 3 toissijaista tilaa (DBS, TET, ST). Voit määrittää tai ohjelmoida joitakin tiloja.

Valitse vastaava tila valikon käytettävissä olevista asetuksista.

Älä suorita peräkkäisiä sähköisiä stimulaatioita ilman taukoa jokaisen stimulaation välissä, sillä muuten mitatut arvot voivat vääristyä. WiTOF muistaa ja näyttää ajan, joka on kulunut edellisestä stimulaatiosta kunkin tilan näytöissä. Jos tämä aika on yli 10 minuuttia (kun automaattitila ei ole käytössä), se vilkkuu oranssina merkiksi siitä, että nämä tiedot ovat vanhentuneita ja että mittaus on suoritettava uudelleen.

Jos viimeisen stimulaatiokerran jälkeen kulunut aika on lyhyempi kuin vaadittu aika, WiTOF estää uuden testin aloittamisen. Valitun tilan näyttö muuttuu harmaaksi ja siinä näkyy ajastin, joka ilmaisee, kuinka kauan on odotettava ennen jatkamista ("Jakso X sekuntia").

Esimerkiksi TOF-stimulaatioiden välillä WiTOF vaatii 12 sekuntia.

Kuvake  ennen tulosta ilmaisee, että mittausolosuhteet ovat epäluotettavat. Tässä

tapauksessa mittaus voidaan toistaa (kun tarvittava aika on kulunut) tai voidaan odottaa seuraavaa mittausta AUTO\_TOF-tilassa.

### Huomaa:

Kunkin stimulaation suositellut välit määritetään eri stimulaatiotilojen kuvausten lopussa.

Kun WiTOF irrotetaan potilaasta käyttöajan päättyessä, mittaushistoria on poistettava, ennen kuin laite voidaan liittää toiseen potilaaseen. Tätä varten laitteen käyttäjä vain lisää uuden potilaan.

## Uusi potilas

Uuden potilaan seuraamiseksi valitaan "Lisää uusi potilas"  valitun toimintatilan näytön vasemmasta yläreunasta.

### Huomaa:

Aina kun uusi potilas lisätään, nykyisen potilaan historiatiedot poistetaan (ks. lisätietoja kohdasta "Historianäyttö").

## Voimakkuuden säätäminen

Voit säätää stimulaatioiden voimakkuutta valitsemalla arvon suoraan näytön yläreunasta. Uudessa ikkunassa voit säätää voimakkuutta välillä 20–60 mA. On yleisesti hyväksytty, että aikuisten kynnärhermoa tai säärihermoa on stimuloitava 50 mA:n virralla, jotta saadaan supramaksimaalinen ärsyke.

Erytistapauksissa voit säätää tämän stimulaation arvoa. Ota huomioon epäasianmukaisen stimulaation potilaalle aiheuttamat mahdolliset riskit.

### Supramaksimaalisen ärsykkeen määrittäminen:


Supramax-kuvakkeen koskettaminen ja pitäminen painettuna käynnistää stimulaatiosarjan, joka määrittää potilaalle sopivan supramaksimaalisen voimakkuuden. Heti kun supramaksimaalinen voimakkuus havaitaan, se tulee näkyviin ja korvaa aiemmin näkyneen mA-arvon.

### Huomaa:

Jos anturin liikkeen amplitudit ovat liian pieniä, supramaksimaalisen virran määrittysjakso pysähtyy ja näkyviin tulee viesti "Supramax not valid".

## Hälytysasetukset ja toiminta

Asetuksia voidaan käyttää stimulaatiotuloksia koskevien hälytysten ylä- ja/tai alarajojen säätämiseen. Sinulle ilmoitetaan hälytyksellä, jos saatu tulos ylittää hälytyksen ylärajan tai alittaa sen alarajan.

Hälytysvaihtoehtojen käyttämiseksi sinun on valittava hälytysasetusten kuvake: 

Näkyviin tulee asetuskuvake. Sen jälkeen voit ottaa hälytykset käyttöön tai poistaa ne käytöstä. Jos hälytys aktivoituu, voit valita hälytyksen ylä- ja/tai alarajan. Vahvista valinta valitsemalla OK.

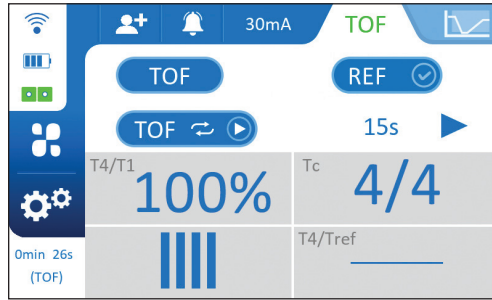
Jos hälytyskynnys ylittyy stimulaation aikana, avautuu ikkuna, jossa sinua varoitetaan, ja kuuluu kaksi piippausääntä. Ikkuna häviää näkyvistä, kun valitset OK. Jos haluat estää ikkunan avautumisen uudelleen, sinun on poistettava hälytysten aktivointi asetuksissa.

Jos et enää halua kuulla äänimerkkiä, kytke ääni pois päältä ja/tai poista hälytysten aktivointi.



## TOF-tila

TOF-tilassa on useita vaihtoehtoja tai alavalkoita. Jokainen niistä on kuvattu jäljempänä. Tässä tilassa voit suorittaa TOF-stimulaation suoraan manuaalisesti tai määrittää taajuuden, jolla TOF suoritetaan automaattisesti.



## «TOF» **TOF**

Valittuasi TOF-tilan voit käynnistää TOF-stimulaation (tai testin) painamalla TOF-kosketuspainiketta. Ennen sitä sinun on tarkistettava, että stimulaation valittu voimakkuus (virta mA:na) on sopiva anestesiatason, salpaustason ja potilaan profiilin perusteella. Lisätietoja stimulaation voimakkuudesta on kohdassa "Voimakkuuden säätäminen".

TOF-stimulaatio on yksi yleisimmin käytetyistä stimulaatioista. Siihen sisältyy 4 stimulaatiota (200  $\mu$ s) 0,5 sekunnin välein.

WiTOF näyttää sähköisen stimulaation jälkeen neljännen vasteen amplitudiluvun prosenttiosuuden laskemisen ensimmäisen vasteen (suhde T4/T1, TOF prosentteina) osalta näytön alaosassa. WiTOF näyttää myös palkkikaavion, joka mahdollistaa eri vasteiden amplitudien visualisoinnin.

Jos otat vertailumittauksen, se esitetään palkkikaaviossa keltaisella vaakasuoralla viivalla, ja myös T4/Tref-suhde näytetään. Lisätietoja vertailumittauksesta on kohdassa "Vertailutestin valinta".

Vasteiden määrä näkyy suhteessa X/4 (X on lihakseen liittyvien vasteiden määrä).

Kun WiTOF havaitsee mittauksen aikana epäsäännöllisiä liikkeitä tai sähköhäiriöitä, kuvake näkyy ennen tuloksia ilmoittaen lääkärielle, että mittausolosuhteet ovat epäluotettavat **?**

Sinun on huomioitava 12 sekunnin aikaväli kahden TOF-stimulaation välillä.

## «AUTO TOF» **TOF**

AUTO TOF -tila mahdollistaa TOF-stimulaatioiden ohjelmoinnin tietyn taajuuden mukaan. Taajuuden valitsemiseksi sinun on vieritettävä käytettävissä olevia taajuuksia suuntanuolilla ja valittava mittausta 15 sekunnin, 30 sekunnin, 1 minuutin, 2 minuutin, 5 minuutin ja 15 minuutin välein.

Kun olet valinnut stimulaatiotaajuuden koskettamalla haluamaasi arvoa sen vahvistamiseksi, käynnistä stimulaatiojako painamalla TOF AUTO -painiketta ja pitämällä sitä painettuna. Ensimmäinen stimulaatio tehoaa sekunnin kuluttua painamisesta.

Ohjelmointiprosessi lopetetaan painamalla uudelleen AUTO\_TOF-kuvaketta. WiTOF näyttää tulokset näytön alaosassa.

Näytettävät tulokset ovat samat kuin TOF-tulokset.

## Vertailutestin tai REF:n valitseminen

Vertailutestin avulla voit tallentaa potilaan motorisen vasteen sähköiseen TOF-ärsykkeeseen, kun potilas on nukutettuna ja odottaa neuromuskulaaristen estäjien antamista.

Tämä mittausta osoittaa potilaan lihasten vastealueen lasketun suhteen sekä neuromuskulaaristen estäjien kanssa että ilman niitä tulevien TOF-stimulaatioiden aikana.

Tätä vertailuarvoa voidaan käyttää parantamaan käänteisten aineiden arviointia potilaalla ja määrittämään polarisoivien neuromuskulaaristen estäjien vaikutukset. Tämä viitearvo kirjataan Tref-arvoksi.

Kun merkintä on harmaa, vertailua ei ole kirjattu.

Painettaessa tätä kuvaketta WiTOF suorittaa TOF-stimulaation, jonka avulla lasketaan neljän lihastesteiden keskimääräinen alue. Tätä aluetta käytetään T4/Tref-arvon laskemiseen, ja se näytetään osana tulevia TOF-stimulaatioita.

**REF**



### Huomaa:

Kahden vertailustimulaation välinen aika on 12 sekuntia.

Vertailuarvoa käytetään vain T4/Tref-arvon laskemiseen sähköisten TOF-stimulaatioiden aikana.

Vertailuun käytettävän stimulaation, kuten kaikkien sähköisten stimulaatioiden tapauksessa, saa tehdä vain nukutetuille potilaille. Stimulaatiot voivat olla hyvin kivuliaita, jos potilasta ei ole nukutettu.

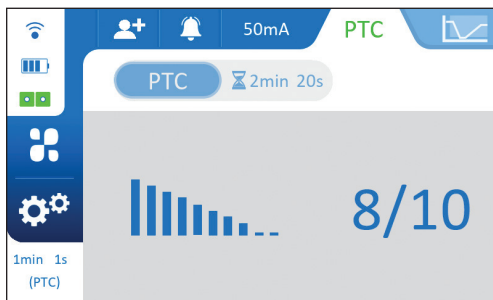
Voit säätää vertailumittauksena kirjattua arvoa niin monta kertaa kuin on tarpeen. Lisätietoja sovellettavasta menettelystä on Historianäyttö-valikossa.

### PTC-tila

PTC- eli post-tetaanista stimulaatiotilaa käytetään syvään salpaustasoon ja jos vastetta TOF-stimulaatioon ei ole. PTC-stimulaatioon kuuluu yksi TETANUS-ärsyke, joka kestää 5 sekuntia 50 Hz:n taajuudella, sen jälkeen 3 sekunnin tauko ja sitten 10 SINGLE TWITCH -stimulaatiota.

PTC-stimulaatio aloitetaan painamalla PTC-kuvaketta. Stimulaation lopussa (kesto 18 sekuntia) WiTOF näyttää havaittujen lihasvasteiden määrän. Ne näkyvät kaaviopalkkeina, jotta niitä voidaan verrata.

Kahden PTC-stimulaation välinen aika on 3 minuuttia.



### ATP-tila

ATP on automaattitila, joka mittaa kevyitä, kohtalaisia ja syviä salpaustasoja.

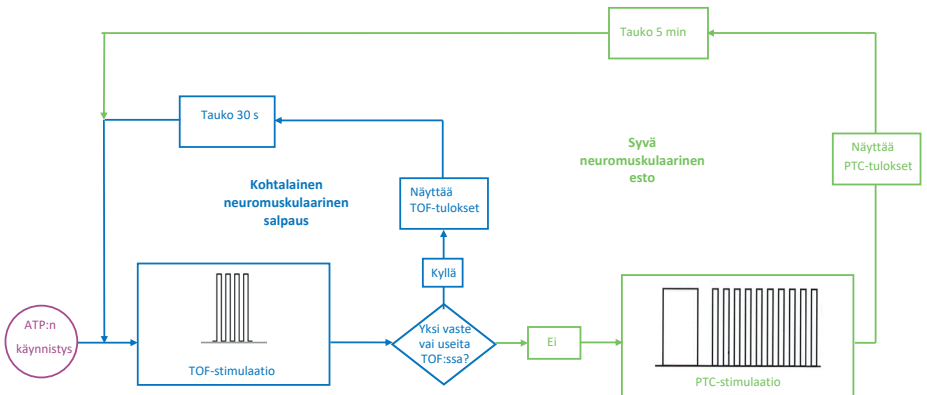
ATP-tilassa käytetään tilanteen mukaisesti TOF- tai PTC-stimulaatioita. Stimulaatio toistetaan 30 sekunnin tai 5 minuutin välein riippuen potilaan TOF- ja PTC-stimulaatiovasteiden tasosta.

ATP-tilan tarkoituksena on käyttää sähköisiä TOF- ja PTC-stimulaatioita potilaan salpaustason mukaan. Se näyttää potilaalle annetun stimulaation mukaisesti tehtyjen mittausten tulokset. Sen vuoksi se käyttää TOF-stimulaatiota, jota seuraa PTC-stimulaatio, jos vastetta ei ole mitattu TOF-stimulaation jälkeen. Kunkin TOF- tai PTC-stimulaation lopussa lasketut tulokset näkyvät näytössä.

Jos potilaalla on vähintään yksi vaste TOF-stimulaatioon, WiTOF näyttää mitatut tulokset ja antaa kuluu 30 sekuntia, ennen kuin se stimuloi potilasta uudelleen. Jos potilas ei reagoi TOF-stimulaatioon, WiTOF stimuloi potilasta PTC-stimulaatiolla ja näyttää vastaavat tulokset. Sen jälkeen WiTOF antaa kuluu 5 minuuttia, ennen kuin se stimuloi potilasta uudelleen.



## ATP-tilan ajoituskaavio:



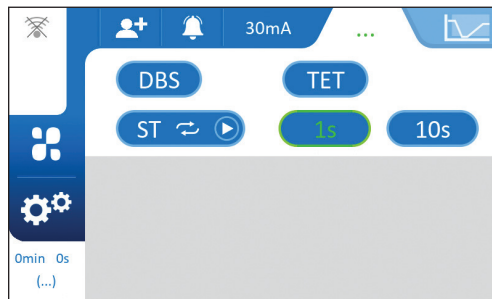
### Huomaa:


ATP-tilaa saa käyttää vain ei-polarisoivien neuromuskulaaristen estäjien kanssa. Se voidaan lopettaa milloin tahansa painamalla .

Jos useiden stimulaatioiden jälkeen liikkeitä ei ole, ATP-tila päättyy.

ATP-tilan käytön jälkeen tarvittava aikaväli on 3 minuuttia. On tärkeä muistaa, että PTC-stimulaatioita käytetään yleensä vain, jos Single Twitch- ja TOF-stimulaatioihin ei ole vastetta.

## Toissijaiset toimintatilat



WiTOF-laitteen toissijaiset tilat ovat kaksoispurskestimulaatio (DBS), tetanus (TET) ja single twitch (ST). Valitse haluamasi tila valitsemalla valikko  päänäytössä ja paina sitten vastaavaa

kuvaketta kosketusnäytössä.

### DBS-tila

WiTOF-laitteella voidaan suorittaa kaksoispurskestimulaatioita (DBS). Käyttäjällä on pääsy kahteen DBS-tilatyyppiin DBS MODE -valikon kautta. DBS-tila pystyy havaitsemaan neuromuskulaaristen estäjien mahdolliset jännönsvaikutukset. DBS-stimulaatioihin kuuluu kaksi 50 Hz:n ärsykesarjaa 750 millisekunnin välein. Valitun DBS:n mukaan sarja koostuu kahdesta tai kolmesta impulssista (impulssien kesto 200  $\mu$ s). Kun DBS-stimulaatio on suoritettu, mitattu vastemäärä ja kunkin vasteen suhteellinen vaihteluväli esitetään valkoisina palkkeina. Näytön vasemmalla puolella näkyy prosentiosuus, joka ilmaisee toisen vasteen amplitudin suhteessa ensimmäisen vasteen amplitudiin.

Voit valita erilaisia DBS-tyyppejä painamalla haluttua tilaa asetusvalikossa. WiTOF hyväksyy DBS 3.3- ja DBS 3.2 -tilat. Oletusarvoisesti WiTOF ehdottaa DBS 3.3 -stimulaatiota.

WiTOF-käyttöopas

#### Huomaa:

DBS-stimulaation jälkeen väli on 20 sekuntia.

#### **Tetanus- eli TET-tila**


Tetanus- eli TET-stimulaatio stimuloi potilasta 5 sekunnin ajan 50 Hz:n tai 100 Hz:n taajuudella (valittujen asetusten mukaisesti). Potilaan motorista vastetta ei mitata WiTOF-anturilla, vaan laitteen käyttäjä arvioi sen silmämääräisesti.

#### Huomaa:

Kahden TET-stimulaation välinen aika on 3 minuuttia.

#### **Single twitch- eli ST-tila**

Single twitch -stimulaatio on 0,2 millisekunnin pituinen impulssistimulaatio. Se aiheuttaa yhden lihassupistuksen. Potilaan motorista vastetta ei mitata WiTOF-anturilla, vaan laitteen käyttäjä arvioi sen silmämääräisesti.


Ennen stimuloinnin aloittamista on valittava stimuloinnin taajuus: 1 sekunti tai 10 sekuntia vastaavan kuvakkeen mukaan. Kun painat , stimulaatio alkaa.

10s

Valinta 10 s (ts. 0,1 Hz): tällä vaihtoehdolla WiTOF toistaa single twitch -stimulaation 10 sekunnin välein.

1s

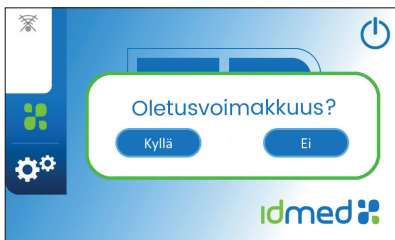
Valinta 1 s (ts. 1 Hz): tällä vaihtoehdolla WiTOF toistaa single twitch -stimulaation joka sekunti.

ST-stimulaatio voidaan lopettaa yksinkertaisesti painamalla .

#### Huomaa:

Toistuvat 0,1 Hz:n ja 1 Hz:n stimulaatiot kestävät 10 minuuttia. Sen jälkeen WiTOF lopettaa stimuloinnin. WiTOF-laitteessa ei ole säädetty odotusaikaa tämän stimulaation jälkeen. Lääkäri määrittää aikavälin pituuden suoritettujen stimulaatioiden määrän mukaan.

## Ohjeviestit



#### **Oletusvoimakkuus**

Kun kytket WiTOF-laitteen päälle, näkyviin tulee ikkuna, jossa voit käyttää oletusvoimakkuutta, jos muutit edellisen käytön aikana stimulaatiivirran voimakkuutta.

Valitse sen jälkeen "Yes", jos haluat palauttaa oletusvoimakkuuden, tai "No", jos haluat säilyttää viimeksi käytetyn voimakkuuden.

#### **Uusi potilas**

Aina kun WiTOF kytketään päälle ja jos se on tallentanut aiemmin rekisteröidyt mittaukset, näkyviin tulee viesti, jossa voit lisätä uuden potilaan. Valitse "Kyllä" tai "Ei". Jos valitset "Kyllä", nykyisen potilaan historiatiedot poistetaan.

#### **Anturia ei havaittu**

Jos anturia ei ole kytketty WiTOF-laitteeseen valitessasi tilan, näkyviin tulee virheviesti "Anturia ei liitetty".

Tarkista tällöin anturiliitäntä. Katso tätä varten kohta "Anturin liittäminen laitteeseen".

#### **Vaurioitunut anturi**

Jos anturi ei jostain syystä toimi ja painat tilaa stimulaation aloittamiseksi, näkyviin tulee virheilmoitus "Anturivirhe".

Tarkista silloin lastan kunto ja sen anturiin yhdistävä kaapeli, ja käynnistä anturi uudelleen asettamalla se latausasemaan ja irrottamalla se.

Jos lastassa on poikkeavuuksia tai viesti tulee näkyviin uudelleenkäynnistyksen jälkeenkin, ota yhteyttä asiakaspalveluun.

### Akun varaustaso alhainen

Jos anturin akkua ei ole ladattu riittävästi testin aloittamiseksi, kun valitset tilan, näkyviin tulee virheviesti "Alhainen akun varaustaso".

Lataa tällöin anturin akku. Katso tätä varten kohta "Akku / Akun lataus".

### Heikko impedanssi

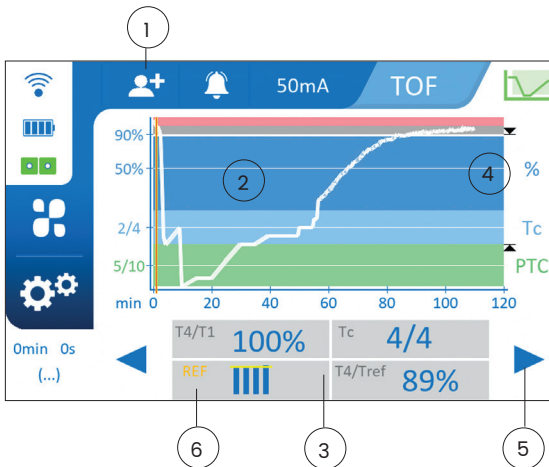
Jos impedanssisymboli on punainen, WiTOF ei anna sähköistä stimulaatiota ja näkyviin tulee virheviesti "Heikko impedanssi".

Tarkista tällöin potilaan liitäntä elektrodeihin tai muuta sitä.

## Historianäyttö

Kun stimulaatio on päättynyt, sinun on valittava  näytön oikeasta yläkulmasta päästäksesi nykyisen potilaan historiatietonäyttöön.

### Historiatietonäytön ulkoasu



1. Uuden potilaan lisääminen ja nykyisen potilaan historiatietojen poistaminen
2. Testitulokäyrä
3. Stimulaation tulosvyöhyke
4. Hälytystason ilmaisimet
5. Valintanuolet
6. Vertailuilmaisimet

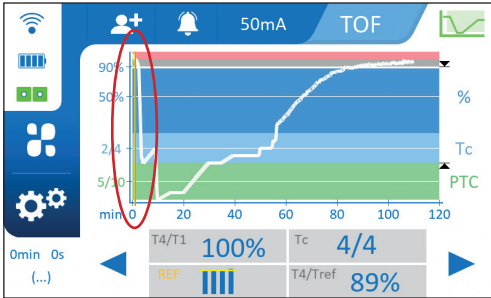
### Vertailuarvon valinta/muokkaus

Valitaksesi mittauksen kosketa kaaviota ja valitse sitten tietty mittaus vasemmalle tai oikealle osoittavien valintanuolien avulla.

Kun olet valinnut mittauksen, kosketa stimulaation tulosvyöhykettä. Näkyviin tulee uusi ikkuna (3 vaihtoehtoa):



Vaihtoehto 1	Vaihtoehto 2	Vaihtoehto 3
Valittua mittausta ei voida käyttää vertailuna.	Valittua mittausta voidaan käyttää vertailuna kosketamalla REF-painiketta.	Valittu mittaus on jo vertailuarvona. Kun painat REF-painiketta, näkyviin tulee ponnahdusikkuna, jossa voit poistaa vertailu-mittauksen. Kun vertailuarvo on poistettu, olet samassa tapauksessa kuin vaihtoehto 2.




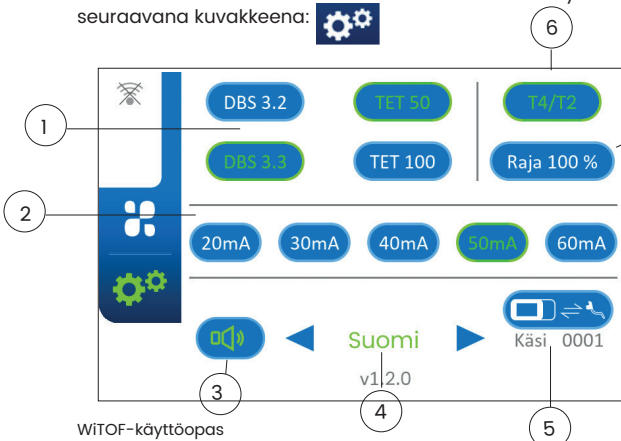
Kun vertailu on valittuna, tulostäkyrään tulee keltainen palkki

### Huomaa:

Historiatiedot koskevat vain nykyistä potilasta. WITOF ei tallenna kaikkien potilaiden historiatietoja.

### Asetusvalikko

Asetusvalikossa voit valita WITOF-laitteen yleiset asetukset. Tämä valikko näkyy näytössä seuraavana kuvakkeena: 



1. DBS- ja TET-tilojen impulssin tyyppi
2. Oletusvoimakkuuden säätö
3. Näytön äänimerkin äänenvoimakkuus
4. WITOF-laitteen kielen valinta
5. Anturiliitännät ja -tiedot
6. T4/T2:n aktivointi
7. Raja 100 %

## DBS ja TET

Voit valita DBS- ja TET-stimulaatioihin käytettävän impulssin tyypin. DBS-impulssit voivat olla 3.2 tai 3.3.

TET-impulssit voivat olla 50 Hz tai 100 Hz.

Lisätietoja DBS- ja TET-stimulaatiosta on kohdassa "Toissijaiset toimintatilat".

## STIM-voimakkuustason säätäminen

Voimakkuustason säätämisen alavalikossa voit säätää oletusvoimakkuutta aina, kun lisäät uuden potilaan. Stimulaatiovoimakkuutta voit säätää suoraan stimulaatiosivulla.

## Ääni

Sound-alavalikossa voit aktivoida tai deaktivoida WiTOF-laitteen lähettämät äänisignaalit mittausten, valintojen, hälytysten ja sähköisten stimulaatioiden aikana.

## Kieli

Language-alavalikossa voit valita WiTOF-näytön kielen. Vaihda kieltä suuntanuolilla.

## T4/T2:n aktivointi

T4/T2-alavalikkoa käytetään T4/T2-suhteen näytön aktivoimiseen tai deaktivoimiseen T4/T1-suhteen laskennassa, kun T2-vastealue on suurempi kuin T1-vastealue.

## Raja 100%

Painikkeella "Raja 100 %" käyttäjä voi ottaa käyttöön rajoituksen TOF-tuloksen näytettävälle arvolle, joka on yli 100 %. Se tarkoittaa, että vaikka tulos on suurempi kuin 100 %, näytettävä arvo on 100 % (tällöin arvo näkyy tumman pinkin värisenä).

## IV Huolto, puhdistus ja desinfiointi

### Huolto ja ennalta ehkäisevä huolto

Jotta suoritus taso olisi yhdenmukainen, on suositeltavaa tarkistaa seuraavat seikat joka toinen vuosi:

- kotelon, näytön ja merkintöjen eheys
- anturin akun latautuminen
- elektrodikaapelin, sen elektrodikiinnittimen päiden ja anturin kiinnittimen kunto
- sähköisten stimulaatioiden voimakkuus, anturin mittaukset.

Kun WiTOF-laitetta käytetään ja huolletaan tämän oppaan ohjeiden mukaisesti, laitteen käyttöikä on 5 vuotta (anturin 2 vuotta).

### Huomautus:

**Laitetta saavat huoltaa ja korjata vain pätevät teknikot, joilla on IDMEDin nimenomainen hyväksyntä.**

## Akku / Akun lataus

### Akku

WiTOF-anturissa on ladattava litiumioniakku. Akku on lämpö- ja oikosulkusuojattu. Anturi latautuu automaattisesti, kun se on liitetty oikein WiTOF-laitteeseen. Anturin latautuessa sen merkivalo vilkkuu. Täysin ladattujen anturien toiminta-aika on 12 tuntia.

WiTOF näyttää tasomittarin, joka ilmaisee akun varaustason.

Kun akku on ladattu, kaikki palkit ovat täynnä. Palkit katoavat vähitellen akun varauksen purkautuessa. Akulla on yhden vuoden takuu (akun toiminta-ajan yhden vuoden vanhana on oltava yli 50 % sen teoreettisesta toiminta-ajasta). Akun normaali käyttöikä on 2 vuotta.

### Huomaa:

Vain pätevät teknikot saavat tehdä korjauksia ja huoltoja saatuaan siihen luvan IDMEDiltä.

## Akun lataus

Akku latautuu, kun WiTOF-laitte on kytketty päälle ja anturi on asetettu laitteeseen asianmukaisesti (ts. kun laitteen valo vilkkuu). Akku latautuu täyteen 3 tunnissa. WiTOF-laitteen virtalähteenä käytettävän laturin toimittaa IDMED.

Laitteen merkkivalo vilkkuu, kun anturi latautuu.

Akku voidaan ladata milloin tahansa sen varaustasosta riippumatta. Kun WiTOF-laitteessa näkyy alhaisen varaustason symboli (akussa vain yksi näkyvä sininen palkki), akku on ladattava mahdollisimman pian.

Latausprosessi on automaattinen, joten kun akku on latautunut täyteen, WiTOF pysäyttää prosessin.

Jos anturi on asetettu väärin lataustelineeseensä, WiTOF ilmoittaa virheestä. Laitteen merkkivalo palaa punaisena ja näkyviin tulee latausvirheestä ilmoittava viesti. Anturi on tällöin asetettava uudelleen.

### Huomaa:

Vain tekniikoilla, joilla on erityinen WiTOF-koulutus, tai IDMEDin henkilöstöllä on valtuudet huoltaa tai korjata akkua.

Akun huolto koostuu vain lataussyklin tarkistamisesta kerran kahdessa vuodessa. Tämä tarkoittaa sen tarkistamista, että latausjakso ei ylitä kolmea tuntia. Mittarin asteikko ulottuu näkymättömistä palkeista, jolloin laturi on täysin purkautunut, kaikkiin näkyvissä oleviin sinisiin palkkeihin, jolloin akku on täysi.

## Puhdistus ja desinfiointi

### Huomautus

**Älä aseta WiTOF-laitetta tai mitään sen osia tai lisävarusteita autoklaaviin.**

**WiTOF-laitte tai mikään sen osa tai lisävaruste ei saa missään tapauksessa olla suorassa kosketuksessa mihinkään nesteeseen eikä upotettuna niihin tai ruiskutettuna tai täytettynä niillä.**

WiTOF ja sen osat ja lisävarusteet eivät ole steriilejä laitteita. WiTOF-laitetta tai mitään sen lisävarusteita ei saa missään tapauksessa steriloida.

WiTOF on puhdistettava ja desinfioitava jokaisen käytön jälkeen. Matalan tason desinfiointimenettely riittää.

prosentista isopropyylialkoholia sisältävällä kvarternaarisella ammoniumdesinfiointiaineella. Ennen kuin käytät tätä liuosta, tutustu sen valmistajan ohjeisiin ja testaa liuosta pienellä alueella.

Esimerkkejä suositelluista tuotteista:

- mikrocid®, Schülke & Mayr GmbH:n tuottama herkkä neste.

- Clinell® Universal Spray, Gama Healthcare Ltd:n tuottama herkkä neste.

Tarkista hyväksytyjen tuotteiden saatavuus maassasi ottamalla yhteyttä hyväksytyyn paikalliseen jälleenmyyjään tai valmistajaan.

**WiTOF-anturi ei saa olla suorassa kosketuksessa mihinkään nesteeseen eikä upotettuna niihin tai ruiskutettuna tai täytettynä niillä, ja se on puhdistettava samalla tavalla kuin WiTOF-laitte.**

Kun puhdistat WiTOF-laitteen lastan kaapeleita, varo vetämästä lastaa liikaa, koska muuten suojuksen sisällä olevat metallilangat voivat katketa.

## V Liitteet

### Vianmääritys / Mahdolliset toimintahäiriöt

Alla olevassa taulukossa yksilöidään mahdolliset toimintahäiriöt ja mahdolliset ratkaisut.

Toimintahäiriö	Ratkaisut
Anturi ei vastaa tai sammuu itsestään muutaman sekunnin kuluttua (Low Battery viesti).	Aseta anturi lataukseen (ks. kohta "Akku / Akun lataus").
Laitteessa näkyy harmaa/punainen impedanssikuvake tai "Ei potilasta" -viestin, vaikka anturi on kiinnitetty potilaaseen.	Tarkista elektrodien sijainti (ks. kohta "Elektrodien sijainti") ja tarkista elektrodien ja anturin välinen liitäntä.
The seAnturi ei muodosta yhteyttä laitteeseen. 	Tarkista, ettei anturissa näy sinistä vilkkuvaa valoa. Jos näkyy, aseta anturi takaisin laitteeseen ja poista se sitten. Tarkista anturin sarjanumero (ks. kohta "Anturiliitäntä"). Tarkista, että anturi on lähellä laitetta.

#### Huomaa:

Jos ongelma toistuu tai sitä ei voida ratkaista edellä annettujen ohjeiden mukaisesti, ota yhteyttä WiTOF-jälleenmyyjään.

## Kierrätys



Ympäristön suojelemiseksi on käytettävä sellaisen tahon palveluja, joka on hyväksytty keräämään ja käsittelemään elektronisia komponentteja ja akkuja, kuten litiumioniakkuja, sisältäviä laitteita.

Kun hävität tai kierrätät laitteen osia, ota yhteyttä sähköisiin laitteisiin erikoistuneeseen kierrätysyrikykseen. Elektroniset tuotteet, joita ei ole lajiteltu niiden asianmukaisesti, voivat olla vaarallisia ympäristölle. Pakkausmateriaalit on hävitettävä tai kierrätettävä sovellettavien säännösten mukaisesti.

## Tekniset tiedot ja takuu

WiTOF integroi mikro-ohjaimen ja LCD-väri näyttöön optimaalisen näkyvyyden ja yksinkertaistetun käytön mahdollistamiseksi.

### Turvallisuus

- Biologisesti yhteensopivat anturin materiaalit (potilaaseen kosketuksissa oleva osa). Lateksiton.
- Eurooppalaisen asetuksen 2017/745 mukainen. Luokan 2a laite (laitos 0459 LNE/G-Med).
- Standardin IEC 60601-1 luokan II laitteiden mukainen.
- Standardin IEC 60601-2-10 mukainen.
- 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 RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	Complies to table 9 of IEC 60601-1-2 (2014)	Complies to table 9 of IEC 60601-1-2 (2014)	In order to prevent electromagnetic disturbance, keep minimum separation from RF communication equipment of 30cm
Electrical fast transients / bursts	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	The WiTOF may temporarily not display result during transient electromagnetic disturbances such as the use of electrosurgery device. In that case, the WiTOF will maintain the safety of the patient and the user.
Surges Line-to-line	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV	Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment.
Surges Line-to-ground	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment.



Conducted disturbances induced by RF fields	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	In order to prevent electromagnetic disturbance, keep minimum separation from RF communication equipment of 30cm
RATED power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment
Voltage dips	IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment.
		0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°	0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°	
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11			Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment.

### Stimulaatiot

- TOF (Train Of Four), T4/T1- ja T4/Tref-arvon laskenta.
- AUTO TOF (TOF ohjelmoitu 15 sekunnista 15 minuuttiin).
- TET (tetanus 50 Hz ja 100 Hz)

- DBS-tila (kaksoispurskestimulaatio) 3.3 ja 3.2.
- PTC (post-tetaaninen tila)
- ATP (automaattinen TOF- ja PTC-tila)
- TWITCH (single twitch) 0,1 Hz ja 1 Hz.

### Kiihtyvyyssanturi

- 3D-akselometri (+/- 8 G yli 10 bittiä, taaj.: 200 Hz, resoluutio 0,016 G)

### Sähköinen stimulaatio

- Vakio lähtövirta 0–60 mA (tarkkuus +/- 10%) (4 kilo-ohmin resistiivisellä kuormalla)
- Yksivaihe, pulssin kesto 200 µs, taajuus 50 Hz
- Stimulaatioelektrodit tai EKG-elektrodit:

- kestää jopa 300 V 60 mA:n virralla
- kosketuspinnan on oltava yli 1,8 cm<sup>2</sup> Suositellut

elektrodiesimerkit:

- RED DOT -elektrodit 3M:ltä - viite 2560

Tarkista hyväksytyjen tuotteiden saatavuus maassasi ottamalla yhteyttä hyväksytyyn jälleenmyyjään tai valmistajaan.

### Anturin ja laitteen välinen maksimietäisyys käytön aikana

- Maksimietäisyys 5 metriä

### Tiedonsiirto

- Optinen ulostulo valokuituliitännälle

- WiTOF-laitteen saa kytkeä muihin laitteisiin käyttämällä IDMEDin hyväksymiä optisia liitäntäjohtoja.

### **Virtalähde**

- Litiumioniakku, jonka teho vähintään 660 mAh/3,7 V (integroituu lämpö- ja oikosulkusuojaus)
- Toiminta-aika: 15 tuntia
- Laturi / ulkoinen virtalähde (jatkuva 5 V, 1 A vähintään)

### **Koko/paino**

- 290 x 110 x 50 mm (pääkotelo)
- 500 g (noin)

### **Takuu**

- Takuuaika: 2 vuotta, lisävarusteille ja antureille 6 kuukautta

### **Energiankulutus**

- Maksimikulutus 4,5 W (anturi latauksessa) ja 0,1 W valmiustilassa (anturi ei latauksessa)

## **Ympäristö**

### **Kuljetus- ja varastointiolosuhteet**

WiTOF ja sen lisävarusteet on varastoitava tai kuljetettava jäljempänä esitettyjen menetelmien ja edellytysten mukaisesti. Näissä olosuhteissa oletetaan, että laite ei ole toiminnassa varastoinnin ja kuljetuksen aikana.

Lämpötila	+10–50 °C
Kosteus	15–95 % (ilman kondensaatiota)
Paine	500–1 060 hPa

Varastoinnin ja kuljetuksen aikana on käytettävä alkuperäistä pakkausta.

Älä altista WiTOF-laitetta äkillisille lämpötilan muutoksille, koska se voi aiheuttaa kondensoitumista.

### **Käyttöympäristö**

#### Muistutuksia:

Röjähdyksvaara: Älä käytä WiTOF-laitetta helposti syttyvässä tilassa tai paikoissa, joihin voi kertyä helposti syttyviä anestesia-aineita.

WiTOF-laitetta ei ole suunniteltu toimimaan lähellä skanneria, magneettikuvauslaitetta tai mitään muuta laitetta, joka tuottaa voimakkaita magneettikenttiä. Sähköstaattisen purkautumisen rajoittamiseksi kosteuden on oltava yli 35 % ja antistaattisen lattiapäällysteen käyttäminen on suositeltavaa.

WiTOF on suunniteltu toimimaan turvallisesti seuraavissa olosuhteissa. Kaikki muut kuin kuvatut tilanteet voivat heikentää laitteen luotettavuutta.

Lämpötila	+10–+35 °C
Kosteus	35–90 % (ilman kondensaatiota)
Paine	700–1 060 hPa

## **Lisävarusteet**

WiTOF-laitteen (viite: WiTOF-MU) mukana toimitetaan useita lisävarusteita. Ohessa on luettelo tärkeimmistä lisävarusteista sekä niiden kuvaus ja oma erityinen IDMED-viite. Täydellinen luettelo lisävarusteista on saatavilla WiTOF-jälleenmyyjiltä.

**WiTOFin lääkinälliset lisävarusteet**

<b>Viite</b>	<b>Kuvaus</b>
WiTOF-S	3D-AMG aikuisen langaton käsianturi
WiTOF-FS	3D-AMG langaton jalka-anturi
TOF-CHAR_XX	Laturi/virtalähde: XX pistoketyyppien tyyppikoodi

**Other accessories:**

<b>Viite</b>	<b>Kuvaus</b>
TOF-RS1	Optic-Serial (RS232) -kaapeli ToFscanin liittämiseen (pituus: 1 metri)
TOF-RS2	Optic-Serial (RS232) -kaapeli ToFscanin liittämiseen (pituus: 2,5 metriä)
TOF-CLA3	Kiinnitin – normaali koko
TOF-CLA2B	Kiinnitin – suuri koko

Tarkista lisävarusteiden saatavuus maassasi ottamalla yhteyttä hyväksytyyn jälleenmyyjään tai valmistajaan.

