

Nervmonitor AVALANCHE[®] XT Thyroid

GEBRAUCHSANWEISUNG

Version 2.03



CE 0535



Hersteller:

Dr. Langer Medical GmbH

Fabrik Sonntag, Haus 4a

79183 Waldkirch

Germany

Inhaltsverzeichnis

1	Bestimmungsgemäße Verwendung.....	4
2	Allgemeine Hinweise	6
3	Funktionsprinzip und Bedienung	8
3.1	Softwarearchitektur.....	8
3.2	Inbetriebnahme des Systems . Messbereitschaft	8
3.3	Patientenaufnahme	9
3.4	Das EMG . Fenster	11
3.5	Das Konfigurationsfenster	19
3.6	Das Programm . Fenster.....	21
3.7	Drucken von Signalen.....	22
3.8	Das System-Fenster	24
3.9	Einstellung des EMG-Tones zur akustischen Überwachung der EMG-Kanäle	26
3.10	Das Daten-Fenster	27
3.11	Das Offline-Datenfenster	29
3.12	Beenden der OP	34
3.13	Uhrzeiteinstellung	35
4	Bedienelemente der AVALANCHE [®] XT Thyroid Headbox.....	37
5	Steuerein- und -ausgänge auf der Geräterückseite.....	38
6	Kombination mit zusätzlichen Geräten	39
7	Grundlegende Sicherheitshinweise	40
7.1	Hinweise zur Gebrauchsanweisung.....	40
7.2	Verpflichtung des Betreibers.....	40
7.3	Verpflichtung des Anwenders	40
7.4	Gefahren im Umgang	41
7.5	Vermeidung von Störungen durch elektromagnetische Felder	47
7.6	Gewährleistung und Haftung	47
8	Sicherheitsvorschriften	48
8.1	Symbole und Hinweiserklärung	48
8.2	Informelle Sicherheitsmaßnahmen	48
8.3	Ausbildung des Personals	48
8.4	Sicherheits-Maßnahmen im Normalbetrieb.....	49
8.5	Bauliche Veränderungen an AVALANCHE [®] XT Thyroid.....	49

9	Urheberrecht	49
10	Vervielfältigung der Gebrauchsanweisung	49
11	Technische Daten	50
12	Aufbau der Seriennummer	51
13	Entsorgung.....	51
14	Reinigung.....	51
15	Wartung und Reparatur	51
16	Zubehör.....	52
17	Herstelleranschrift	52

1 Bestimmungsgemäße Verwendung


AVALANCHE[®] XT Thyroid ist ein 2-Kanal Nervenmonitor für den Gebrauch bei chirurgischen Eingriffen an der Schilddrüse. AVALANCHE[®] XT Thyroid überwacht und identifiziert

motorische Nerven, wie den N. laryngeus recurrens durch Messung der Aktivität des entsprechenden Zielmuskels, wie des M. vocalis nach elektrischer Stimulation. Dadurch können Nerven identifiziert und in Verlauf und Funktion kontrolliert werden.

Die Signale werden von AVALANCHE[®] XT Thyroid verarbeitet und dem Anwender akustisch über einen Lautsprecher und visuell als Signalkurven über eine Bildschirmanzeige übermittelt.

AVALANCHE[®] XT Thyroid dient als zusätzliche Hilfe bei der Identifikation von Nerven. Die akustisch wiedergegebenen physiologischen EMG-Signale sind vom Anzeigestatus auf dem Monitorbildschirm unabhängig, was eine zusätzliche Sicherheit bei Ausfall von Komponenten darstellt.

Die angezeigten Kurven können über den in AVALANCHE[®] XT Thyroid integrierten Drucker oder einen optionalen A4-Drucker ausgedruckt werden.

	<p>AVALANCHE[®] XT Thyroid ist dazu bestimmt, den Chirurgen bei der Identifikation und Überwachung gefährdeter Nerven während chirurgischer Eingriffe zu unterstützen. AVALANCHE[®] XT Thyroid stellt keinen Ersatz für Erfahrungen bei chirurgischen Eingriffen und Entscheidungen dar. AVALANCHE[®] XT Thyroid darf nicht in explosionsgefährdeten Bereichen medizinisch genutzter Räumlichkeiten betrieben werden!</p>
---	---

Eine andere oder darüber hinausgehende Benutzung gilt als nicht bestimmungsgemäß. Für Schäden, die aus einem nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch resultieren, wird durch die Dr. Langer Medical GmbH keinerlei Haftung übernommen.

Achtung:

Bitte beachten Sie unbedingt auch die Hinweise in Kapitel 7.4 Gefahren im Umgang!

AVALANCHE[®] XT Thyroid verfügt über einen integrierten Konstantstromstimulator. Der Stimulator ist in der Lage, Ströme bis zu 10 mA abzugeben. Hiermit kann mit entsprechenden Stimulationssonden eine direkte Nervstimulation durchgeführt werden.



Da der integrierte Nervstimulator Ströme bis $I = 10$ mA und Spannungen bis $U = 20$ V liefern kann, ist unbedingt darauf zu achten, dass der Stimulationsstrom gemäß den Erfordernissen der OP eingestellt wird. Es wird nicht empfohlen, Nerven mit Strömen von größer als $I = 2$ mA direkt zu stimulieren!

Die direkte Nervstimulation sollte immer auf ein Minimum hinsichtlich Zeit und Stimulationsstrom reduziert werden. Dadurch wird eine Ermüdung des Nervs vermieden.

Achtung:

Beim System AVALANCHE[®] XT Thyroid ist das physiologische EMG-Signal bei kontinuierlicher Messung, d.h. wenn nicht stimuliert wird, nicht hörbar. Bei Stimulation wird automatisch der physiologische EMG Ton zugeschaltet, der das akustische Wahrnehmen der Muskelaktionspotenziale erleichtert.

Achtung:

Vergewissern Sie sich auch bei akustischer Wahrnehmung von Potentialen unbedingt auf dem Bildschirm, ob Muskelaktionspotenziale zweifelsfrei angezeigt werden. Sind keine zweifelsfreien Signale zu erkennen oder ist der Stimulationsartefakt länger als 1,8 ms, ohne dass ein Aktionspotenzial sicher und reproduzierbar erkannt werden kann, handelt es sich möglicherweise um falsch positive akustische Wahrnehmungen.

Die bestimmungsgemäße Verwendung setzt auch die Einhaltung der vorgeschriebenen, üblichen Inspektions- und Wartungsarbeiten voraus.

2 Allgemeine Hinweise

Das genaue Beachten der Gebrauchsanweisung ist Voraussetzung für den bestimmungsgemäßen Gebrauch und die richtige Handhabung des Gerätes sowie die davon abhängige Sicherheit von Patient und Bedienendem. Es darf nur Zubehör verwendet werden, das in der Gebrauchsanweisung aufgeführt ist und das zusammen mit dem Produkt geprüft wurde. Wird Zubehör verwendet, das in der Gebrauchsanweisung nicht aufgeführt ist, muss die sicherheitstechnische unbedenkliche Verwendungsfähigkeit nachgewiesen sein. Alle Druckschriften entsprechen der Ausführung der Geräte und dem Stand der zugrundegelegten sicherheitstechnischen Normen bei Drucklegung. Für darin angegebene Geräte, Schaltungen, Verfahren, Softwareprogramme und Namen sind alle Schutzrechte vorbehalten.

Schützen Sie alle Komponenten des Systems AVALANCHE[®] XT Thyroid vor mechanischen Beschädigungen und achten Sie darauf, dass sie nicht herunterfallen. Vermeiden Sie das Eindringen von Flüssigkeiten durch die Belüftungsöffnungen und versuchen Sie nicht, Gegenstände durch diese Öffnungen in das Gerät zu schieben, da die Gefahr einer Beschädigung besteht.

Störende Frequenzen anderer Systeme, wie z.B. von Hochfrequenzchirurgiegeräten können bei nicht am Kabel angeschlossenem Mute Sensor dazu führen, dass das akustische Signal fälschlicherweise ausgeschaltet wird. Achten Sie deshalb bei Benutzung des Mute Sensors auf ordnungsgemäße Befestigung der Klemme am entsprechenden Kabel.



Der Einsatz von Nadelelektroden zusammen mit Elektrochirurgiegeräten kann ein erhöhtes Risiko von Verbrennungen beim Kontakt zwischen der Nadelelektrode und dem Gewebe darstellen. Deshalb sind die Hinweise und Sicherheitsvorkehrungen des Elektrochirurgiegerätes unbedingt genau zu studieren und einzuhalten. Darüber hinaus müssen die Geräte regelmäßig auf elektrische Sicherheit überprüft werden, insbesondere dann, wenn durch diese Geräte automatisch Impedanz oder Strom überwacht werden.

Achtung:

Nadelelektroden sollten so weit wie möglich von Elektrochirurgiegeräten entfernt eingesetzt werden, um Verbrennungen durch induzierte Ströme als Folge von Radiofrequenzfeldern zu vermeiden. Das Elektrochirurgiegerät sollte folglich bei Operationen an Kopf oder Hals nicht in der Nähe des Kopfes des Patienten aufgestellt werden. Alle Kabel dieses Gerätes sind möglichst weit von Elektrodenleitungen fernzuhalten, insbesondere bei Einsatz monopolarer Instrumente.



Vor der Operation sollte das Risiko einer möglichen Schädigung der zu überwachenden Nerven sowie der Gefahr möglicher Verbrennungen, hervorgerufen durch eine Interaktion eines Elektrochirurgiegeräts mit dem System AVALANCHE[®] XT Thyroid, abgewogen werden.

Es dürfen nur Nadelelektroden verwendet werden, die für den Einsatz mit dem System AVALANCHE[®] XT Thyroid zugelassen sind. Sofern keine sterilen einmal verwendbaren Elektroden verwendet werden, müssen die Nadelelektroden vor jedem neuen Einsatz im OP sterilisiert werden. Vor dem Gebrauch sind die den Nadelelektroden beiliegenden Gebrauchs- und bei Einsatz mehrfach verwendbarer Elektroden die Sterilisationsanweisungen des Herstellers genau zu studieren und einzuhalten.

Gleiches gilt für den Einsatz von Stimulationssonden. Es dürfen nur Stimulationssonden der Fa. Dr. Langer Medical GmbH und der Fa. Magstim eingesetzt werden. Vor jedem neuen Einsatz im OP müssen die Stimulationssonden erneut sterilisiert werden. Vor dem Gebrauch sind die den Stimulationssonden beiliegenden Gebrauchs- und Sterilisationsanweisungen des Herstellers genau zu studieren und einzuhalten.

3 Funktionsprinzip und Bedienung

3.1 Softwarearchitektur

Die Monitore der sAVALANCHE® XT-Familie basieren auf dem Betriebssystem Microsoft® Windows®¹ XP Embedded und sind komplett konfiguriert. Sie müssen sich weder am System anmelden, noch ist das sHerunterfahren%vor dem Ausschalten des Systems nötig. Die Startzeit des Systems beträgt je nach Konfiguration bis zu 90 Sekunden.

Das System wird mittels Touch Screen bedient. Windows®-Funktionen über das AVALANCHE® XT - Anwendungsprogramm hinaus sind für den Anwender nicht verfügbar.

3.2 Inbetriebnahme des Systems **Ä** Messbereitschaft

Verbinden Sie die AVALANCHE® XT Thyroid . Headbox per Steckverbinder auf der Rückseite des Gerätes mit dem Monitor. Schalten Sie das Gerät mittels des Netzschalters auf der Rückseite des Systems ein, nachdem Sie sich vergewissert haben, dass das vom Hersteller gelieferte Netzkabel an einer Schutzkontaktsteckdose eingesteckt ist.

Achtung

Länderspezifische Gegebenheiten sind zu beachten! AVALANCHE® XT Thyroid muss mit einem geprüften Netzkabel mit Schutzleiteranschluss an eine mit Schutzleiter verbundene Steckdose angeschlossen werden!

Das System ist messbereit, wenn der Patientenaufnahmebildschirm eingeblendet ist.

¹ Microsoft® und Windows® sind eingetragene Markenzeichen der Microsoft® Corporation

3.3 Patientenaufnahme

Sie können jederzeit während der Messung Patientendaten editieren. Wenn keine Zeit zum Editieren der Daten vorhanden ist (z.B. Notfall), verlassen Sie das Fenster mit der Taste <Abbrechen>. Sie können es jederzeit wieder über die Taste <Patient> aufrufen und mit dem Editieren fortfahren.

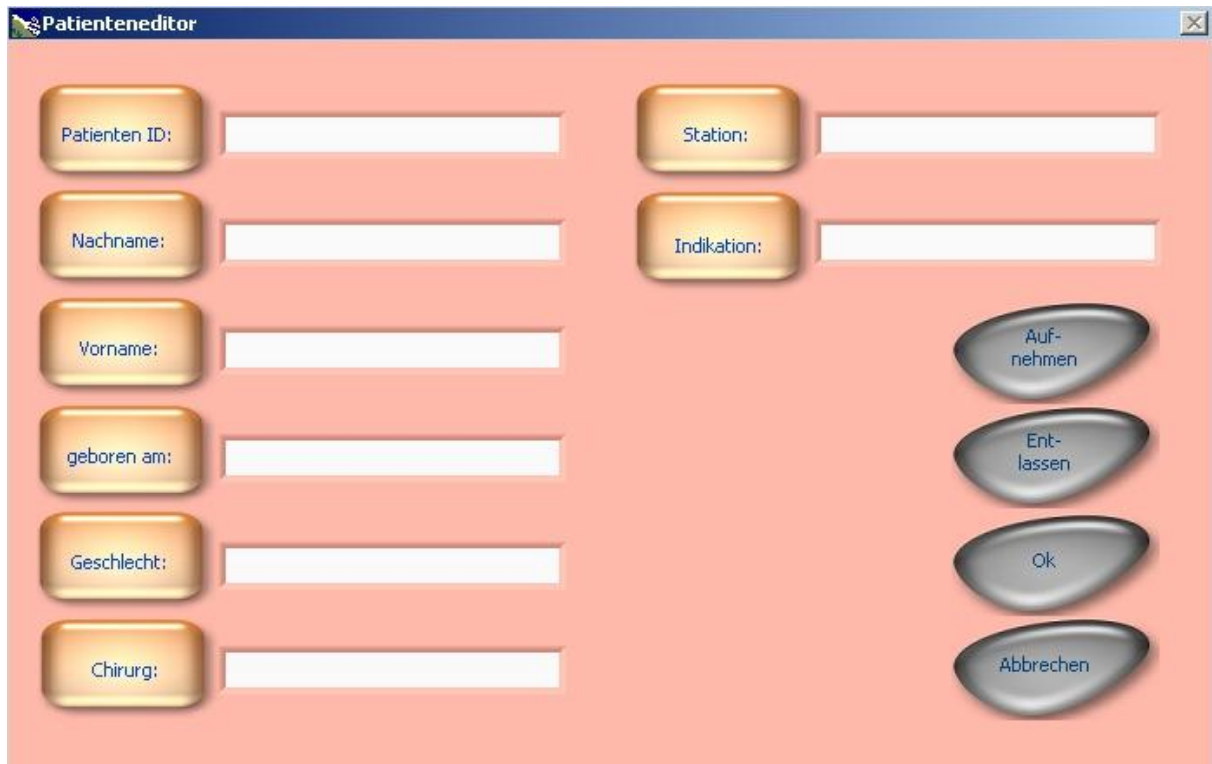


Abbildung 1: Patientenaufnahme-Fenster

Die Tasten neben den Eingabefeldern dienen zum Aufruf der Bildschirmtastatur, lediglich das Feld <Geschlecht> wechselt den Eintrag zwischen männlich%und weiblich%ohne Bildschirmtastatur.

Die Tastatur zeigt das aktuelle Eingabefeld und den bisher vorhandenen Text. Zum Löschen von Buchstaben oder Zahlen betätigen Sie die <Zurück>-Taste, das Großschreiben ist durch Drücken der <Umschalten>-Taste für den jeweils folgenden Buchstaben möglich.



Abbildung 2: Bildschirmtastatur

Wenn das Patientenaufnahmefenster das erste Mal mit <Ok> verlassen wurde, erscheint die Taste <Entlassen> beim nächsten Aufruf aktiv (nicht ausgegraut).

Achtung

Das Ende einer Untersuchung und der Wechsel zum nächsten Patienten wird durch Betätigen der Taste <Entlassen> eingeleitet. Wenn nur die Patientendaten überschrieben werden, ohne dass der vorherige Patient entlassen wurde, werden keine neuen Daten angelegt, sondern die Daten des bisherigen Patienten überschrieben!


3.4 Das EMG Fenster


Das EMG Fenster dient der Darstellung und Manipulation der ausgewählten Kanäle, der Speicherung von Daten sowie der Bedienung des EMG-Tons und des integrierten Direkt-Nerv-Stimulators.


Indikatoren (LEDs) im unteren linken Bereich des Fensters zeigen die Betriebsbereitschaft der Headbox, Stimationsaktivität und gesteckte Patientenkel sowie die Aktivität der Funktion AutoMute an.

Die Skalierung der X- und Y-Achse erfolgt über die Pfeiltasten der entsprechenden Achse,



Die Lautstärkeregelung erreichen Sie über die Taste .

Bei eingeschaltetem EMG-Ton wechselt das Symbol in .

Die 50Hz-Filterung wird über die Taste  aktiviert und deaktiviert. Im Aktiv-Zustand ist die Bezeichnung gelb, sonst grün.

Um Messwerte für die Latenz bis zum Beginn des Muskelaktionspotenzials während der Stimulation sowie für dessen Minimum und Maximum anzuzeigen, muss die Taste mit dem

Symbol  gelb sein. Im ausgeschalteten Zustand ist das Symbol grün.

Achtung

Die errechneten Messwerte dienen als Orientierung für den Chirurgen. In einigen Fällen kann es vorkommen, dass die Marker in Abhängigkeit von der Signalqualität oder einer besonderen Signalform nicht richtig gesetzt werden. Schalten Sie dann die Funktion zur Berechnung der Punkte aus.

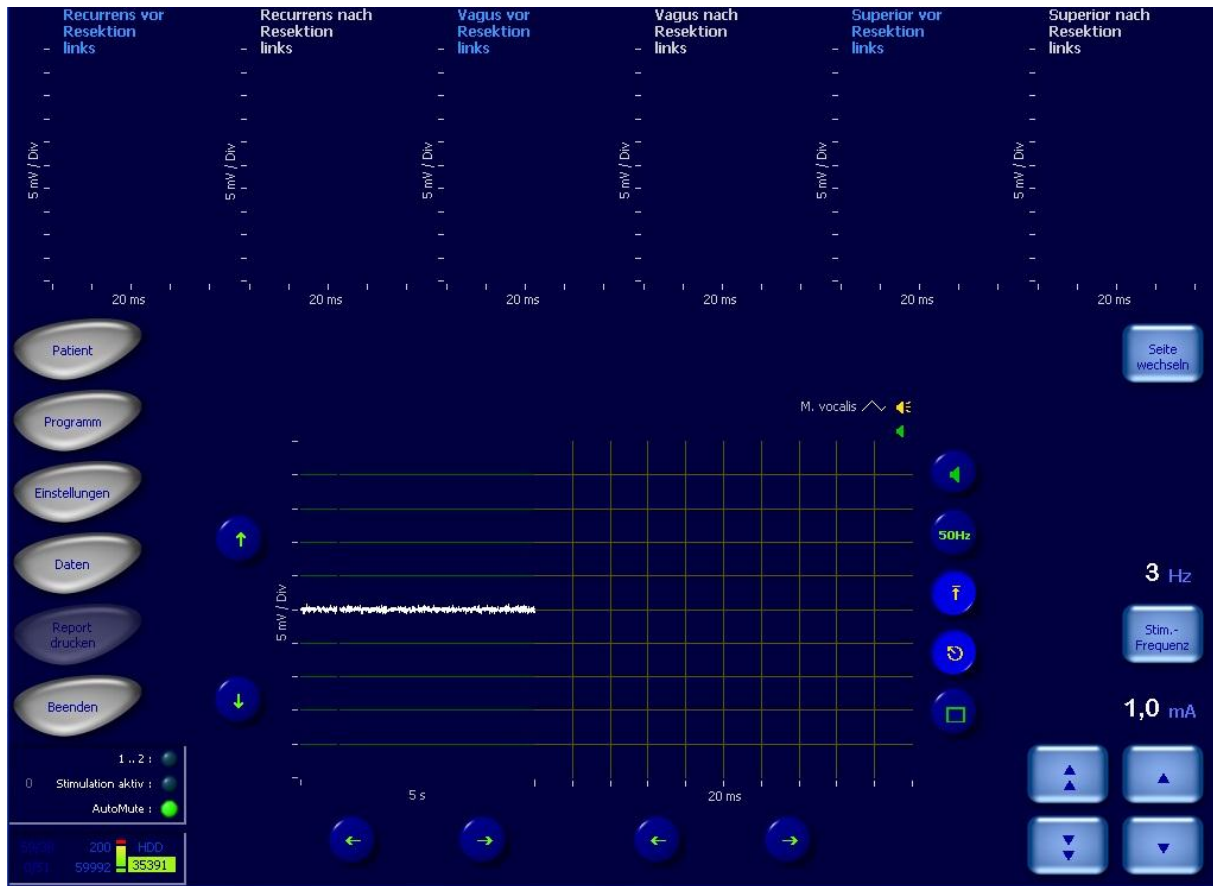



Abbildung 3: EMG-Fenster

Die Taste mit dem Symbol  dient zur Anzeige 6 aufeinanderfolgender stimulierter Muskelaktionspotenziale während der Stimulation. Im eingeschalteten Zustand  wird das letzte Muskelaktionspotenzial in der Kanalfarbe des jeweiligen Kanals angezeigt. Die zurückliegenden fünf Stimulationen werden in 5 Graustufen dargestellt, so dass der Eindruck des Verblässens entsteht. Nur das letzte Aktionspotenzial wird analysiert und gedruckt. Durch diese Funktion ist es möglich, das Nähern an den und das Entfernen vom stimulierten Nerv mit der Stimulationssonde anhand der steigenden und sinkenden Amplituden des Summenaktionspotenzials besser zu erkennen.

Die Taste mit dem Symbol  schaltet die Funktion zur Darstellung des größten Signals der letzten Stimationssequenz ein oder aus. Im aktivierten Zustand ist das Symbol gelb. Ist diese Funktion eingeschaltet, wird nach Beenden der jeweiligen Stimulation das größte Signal der zurückliegenden Stimationssequenz im Stimationsfenster angezeigt. Dadurch wird die Darstellung erfolgreicher Aktionspotenziale erleichtert.

Über die blauen Pfeiltasten kann der Stimulationsstrom des Direkt-Nerv-Stimulators in zwei verschiedenen Schrittweiten im Bereich von 0.1 ÷ 10.0 mA geändert werden. Durch Drücken der Tasten mit zwei Pfeilen wird die Stromstärke in 1 mA Schritten geändert. Die Tasten mit einem Pfeil ändern die Nachkommastelle des Wertes für die Stromstärke.

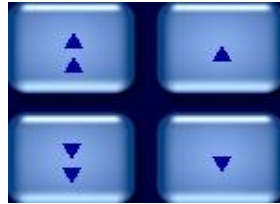



Abbildung 4: Tasten zur Einstellung des Stimulationsstromes

Die Stimulationsfrequenz kann durch Betätigen der Taste  zwischen 3 und 30 Hz variiert werden.

- Patient:** Aufruf der Patienteneingabemaske
- Programm:** Fenster zum Speichern und Aufrufen von Konfigurationen
- Einstellungen:** Öffnen des Fensters zur Einstellung der Kanäle
- Daten:** Öffnen des Fensters zur Auswahl gespeicherter Daten zur Betrachtung und Analyse
- Report drucken:** Drucken eines MS WORD² basierten Farbreports. Die Taste ist deaktiviert, wenn diese Option nicht installiert ist.

Das Fenster zur Darstellung der EMG-Signale ist zweigeteilt. Im linken Teil erscheint kontinuierlich das gemessene EMG-Signal als Kurve mit Löschbalken, im rechten Teil werden stimulationsgetriggerte Signale dargestellt. Die Stimulation wird vom System automatisch bei Gewebeberührung mit der Stimulationssonde erkannt. Während der Stimulation werden die Signalabschnitte im rechten Teil eingetragen. Nach erfolgter Stimulation schaltet das System nach ca. 2 Sekunden Verzögerung wieder in die Darstellung der kontinuierlich erfassten Signale zurück.

² Microsoft[®] ist ein eingetragenes Markenzeichen der Microsoft[®] Corporation

Im oberen Teil des EMG-Fensters befinden sich 6 Fenster mit den wichtigsten Ereignissen während der Schilddrüsenoperation.

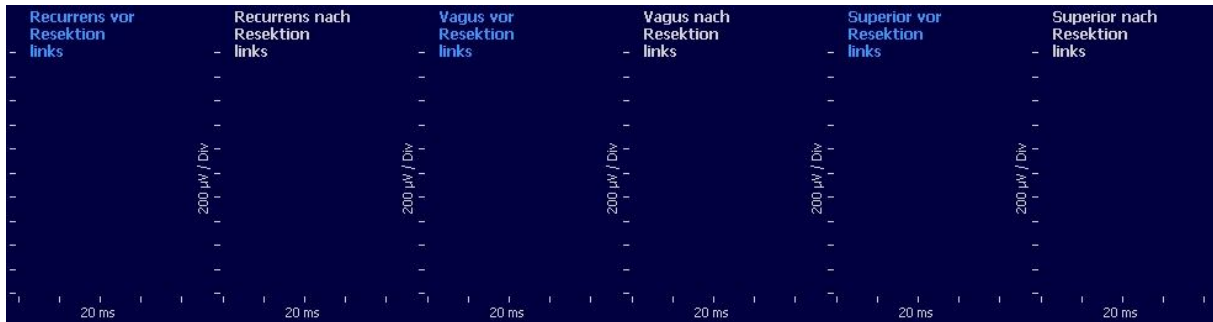



Abbildung 5: Die wichtigsten Ereignisse während einer Schilddrüsen-OP im den Ereignisfenstern



Durch Betätigen der Taste  kann zwischen Ereignissen der linken und rechten Seite gewechselt werden, ohne dass dabei bereits dargestellte Ereignisse der dann unsichtbaren Seite gelöscht werden.

Kopieren von Stimulationseignissen in die Ereignisfenster und Drucken von Ereignissen:

Zum Kopieren von Stimulationseignissen vom Haupt- in eines der Ereignisfenster tippen Sie auf den rechten Teil des EMG-Fensters nach erfolgter Stimulation.



Abbildung 6: Verschieben oder Drucken von Stimulationseignissen

Ein Hinweis erscheint, was Sie jetzt tun können.

Ziehen Sie das Ereignis mit dem Finger in das Zielfenster und lassen Sie wieder los, um ein Ereignis zu verschieben. Ziehen Sie das Ereignis auf das Druckersymbol und lassen Sie es wieder los, um ein Ereignis zu drucken.

Achtung

Um Fehlzuordnungen der im rechten Fenster dargestellten stimulationsgetriggerten Signale zur letzten oder früher erfolgten Stimulationen zu vermeiden, ist darauf zu achten, dass jede erneute Stimulation auch tatsächlich neue Signalkurven im rechten Teil einträgt. Voraussetzung sind funktionierende Stimulationssonden und das Current Confirm Signal (Signalton + gelb leuchtender Indikator für Stimulation aktiv) am linken unteren Bildschirmrand!



Abbildung 7: Verschieben, Drucken oder Löschen von Ereignissen

Ereignisse in den oberen Fenstern können ebenfalls per Drag&Drop verschoben werden. Tippen Sie das betreffende Ereignisfenster an, dann erscheint ein Hinweis, was getan werden kann. Neben dem Verschieben in ein anderes Fenster ist das Drucken durch Verschieben auf das Druckersymbol oder das Löschen durch Verschieben auf das Papierkorb-Symbol möglich.

Stimulation

Wenn mit der angeschlossenen Stimulationssonde das Gewebe berührt wird, erklingt ein Signalton und das System wechselt in den Stimmulationsmodus. Die mit „Stimulation aktiv“ bezeichnete „LED“ in der unteren linken Ecke des EMG-Bildschirms leuchtet gelb auf. Während der Stimulation sind der Stimmulationsartefakt sowie eine Muskelantwort akustisch zu hören.

Achtung

Da sowohl der Stimmulationsartefakt als auch eine eventuelle Muskelantwort akustisch hörbar sind, sind die Kurven auf dem Bildschirm unbedingt zu beachten, um zwischen reinem Muskelartefakt und Reizantwort unterscheiden zu können!

Bei Nichtbeachtung besteht das Risiko, den Stimmulationsartefakt fälschlicherweise als Muskelaktionspotential zu werten, siehe nachfolgende Abbildungen!



Abbildung 8: Summenaktionspotential des M. vocalis, der Stimmulationsartefakt ist im Bild links zu erkennen



Abbildung 9: Nur der Stimmulationsartefakt ist zu erkennen, keine Muskelantwort

Achtung

Arbeiten Sie nie nach dem Verfahren **Wo kein Signal, da kein Nerv**, bevor Sie am betreffenden Nerv ein Aktionspotential zweifelsfrei erzeugen konnten. Vergewissern Sie sich von Zeit zu Zeit zur Kontrolle, ob weiterhin ein Aktionspotential am betreffenden gleichen Nerv generiert werden kann.

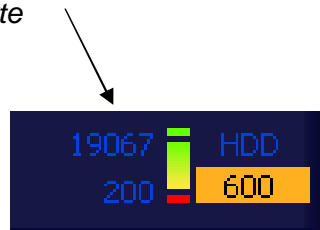
Kein Muskelaktionspotential trotz Stimulation kann vier Ursachen haben:

- Fehler in der Messkette, z.B. schlechter Kontakt der Tubuselektrode oder falsch applizierte Nadelelektrode am M. vocalis.
- Defekte Stimulationselektrode, dann bleibt die LED zur Anzeige der laufenden Stimulation **Stimulation aktiv** am unteren linken Bildschirmrand aus, auch wenn stimuliert wird (Leitungsunterbrechung), oder sie bleibt dauerhaft an, auch dann, wenn nicht stimuliert wird (Kurzschluss). In einem solchen Fall sind die Ursachen für den Fehler zu lokalisieren und zu beseitigen bevor mit dem System **AVALANCHE[®] XT Thyroid** weitergearbeitet werden kann.
- Kein ausreichend guter Nervkontakt durch Blutpfützen, zu große Entfernung der Stimulationssondenspitze zum Nerv oder den Stromfluss behindernde Gewebeschichten.
- Nerv bereits geschädigt oder durchtrennt

Anzeige der Festplattenkapazität:

max. verfügbarer

Speicherplatz im MByte



*minimaler Speicherplatz
bei Unterschreitung
werden Speichervor--
gänge abgebrochen*

*Restspeicherplatz, die Farbe
ändert sich von grün über gelb nach
orange*

Status-Anzeigen:



LED zur Anzeige des angeschlossen Ableitkabels

LED zur Anzeige der Stimulation

LED zur Anzeige ob AutoMute Funktion aktiv ist

3.5 Das Konfigurationsfenster

Durch Betätigen der Taste <Einstellungen> im EMG-Fenster öffnen Sie das Setup Fenster. Das Konfigurationsfenster dient zur Einstellung der Kanäle und von Systemfunktionen, wenn Sie die Taste <System> betätigen.



Abbildung 10: Das Konfigurationsfenster

Gelber Tastenhintergrund bedeutet aktiv , grauer Tastenhintergrund nicht aktiv .

Auf diese Weise kann der Kanal durch Betätigen der Taste <Anzeigen> als Messkanal ausgewählt und der Ton durch Betätigen der Taste <Ton> aktiviert werden.

Bei Aktivieren des Tons mehrerer Kanäle wird das akustische Signal gemischt.

System: Fenster zur Einstellung und Prüfung von Systemfunktionen

Anzeigen: Ein-/Ausschalten der Kanalanzeige

Ton: Ein-/Ausschalten des Kanaltones

Ableitort: Eingabe des Namens des Ableitortes mit der Bildschirmtastatur

Ok: Schließen des Fensters mit Übernahme der neuen Werte

Abbrechen: Schließen des Fensters ohne Übernahme der neuen Werte

Achtung

Es ist möglich, Kanäle nicht auf dem Bildschirm darzustellen (Anzeigen aus) aber den Ton akustisch wiederzugeben (Ton ein). Um zu vermeiden, dass bei Ausblenden eines nicht abgeleiteten Signals (Anzeigen aus) dieser Messkanal keine irritierenden oder Störgeräusche verursacht, wird bei Ausschalten der Anzeige automatisch auch der Ton ausgeschaltet.

Achtung

Wird das EMG Modul auf einem kombinierten System gemeinsam mit dem EP-Modul betrieben, ist darauf zu achten, dass bei gleichzeitiger EP-Messung (eingestecktes EP-Ableitkabel in der mit Channel 1-4 gekennzeichneten Buchse der Headbox) eine EMG-Messung maximal 4-kanalig möglich ist. Das EMG-Ableitkabel muss in diesem Fall in die mit Channel 5-8 gekennzeichnete Buchse der Headbox eingesteckt werden.

3.6 Das Programm Ë Fenster

Bis zu 5 fertige Konfigurationen können im Programmfenster abgespeichert und bei Bedarf wieder aufgerufen werden.

Nach dem Einschalten des Gerätes ist die zuletzt aktive Konfiguration des Systems eingestellt.

Zum Abspeichern der aktuellen Konfiguration betätigen Sie die Taste <Programm> im EMG-Fenster.

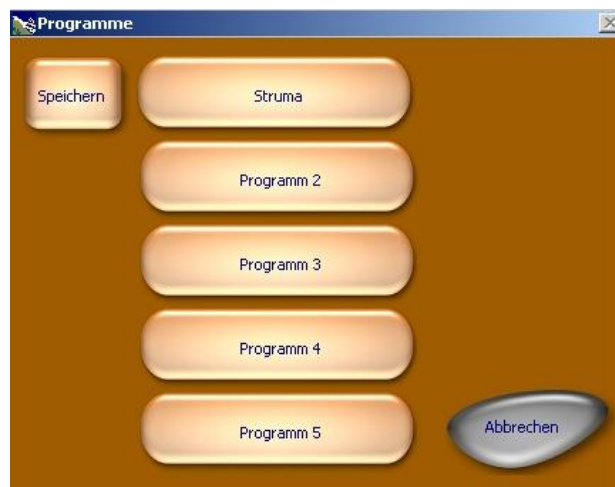


Abbildung 11: Programm-Fenster mit "Struma"-Programm

Betätigen Sie die Taste <Speichern> und anschließend die Taste des gewünschten Programmspeicherplatzes. Nach Eingabemöglichkeit eines Programmnamens mit Hilfe der Tastatur schließt sich das Fenster automatisch. Beim Wiederaufruf steht der Programmname auf der jeweiligen Taste.

Zum Aufruf eines Programms öffnen Sie erneut das Programm-Fenster und betätigen Sie die gewünschte Programmtaste. Das Programm wird nach automatischem Schließen des Programmfensters aufgerufen.

Wenn kein Programm gespeichert ist, dann bleibt die vorherige Einstellung im EMG-Fenster unverändert erhalten.

Das Programmfenster kann nach unbeabsichtigtem Einblenden über die Taste <Abbrechen> verlassen werden.

3.7 Drucken von Signalen

Zum Drucken der aktuellen Signale mit Patienteninformation steht Ihnen standardmäßig der eingebaute Thermokammschreiber zur Verfügung. Zusätzlich kann ein optionaler A4-Drucker installiert werden. Ist kein A4-Drucker installiert, dann erfolgen alle Ausdrücke auf dem eingebauten Thermokammschreiber.

Ist der optionale A4-Drucker installiert so erscheint vor jedem Ausdruck ein Auswahlfenster. Betätigen Sie die Taste <Thermodruck> im Druckerauswahl-Fenster, das nach Ziehen eines Signals per *Drag&Drop* auf das Druckersymbol im EMG-Fenster erscheint, wenn sie mittels des eingebauten Thermodruckers drucken möchten.



Abbildung 12: Druckerauswahlfenster

A4-Druck 1 Seite: Schwarz-Weiß-Ausdruck des aktuellen Signalfensters mit Patienteninformation auf einer A4-Seite (A4-Druckoption erforderlich)*

Thermodruck: Schwarz-Weiß-Ausdruck des aktuellen Signalfensters mit Patienteninformation auf dem eingebauten Thermodrucker

Am Ende der OP kann ferner ein Farbreport gedruckt werden, der alle in den Ereignisfeldern angezeigten Stimulationssignale auf einer oder mehreren Seiten druckt. Hierzu betätigen Sie die Taste <Report drucken> im EMG Fenster. Diese Taste erscheint inaktiv (ausgegraut), wenn diese Option nicht installiert ist.

* Verfügen Sie über keine A4-Druckoption, können diese Druckmöglichkeiten nicht genutzt werden.

Achtung

Die Aktivierung des externen Druckers kann nur durch den Kundendienst des Herstellers erfolgen. Sollte das Druckerauswahlfenster nicht erscheinen, ist diese Funktion inaktiv.

Achtung

Das Papierende des eingebauten Thermokammschreibers wird durch drei rote Streifen auf dem Papier angezeigt. Um weiterhin Drucken zu können, muss eine neue Papierrolle eingelegt werden.

Verwenden Sie nur Originalpapier des Herstellers, ansonsten entfällt die Gewährleistung!

Zum Papierwechsel öffnen Sie den Druckerschacht, entnehmen Sie die leere Rolle und legen Sie die neue Rolle, nachdem Sie etwa 3 cm Papier herausgerollt haben, gemäß der Abbildung ein. Anschließend schließen Sie die Klappe und machen Sie einen Probeausdruck.

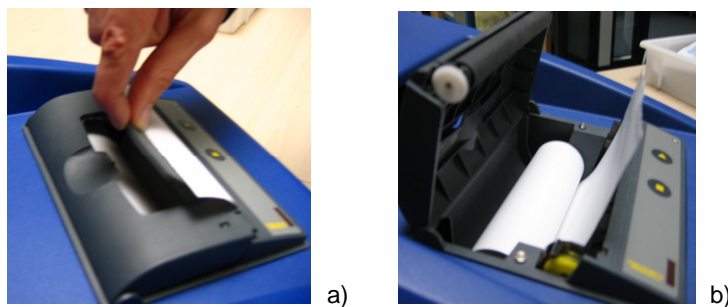


Abbildung 13: Einlegen des Papiers in Thermokammschreiber a) Öffnen des Papierfaches, b) Einlegen der neuen Papierrolle

3.8 Das System-Fenster

Im Systemfenster können Grundfunktionen des Systems überprüft werden. Es öffnet sich wenn im Konfigurationsfenster die Tast <System> gedrückt wird.

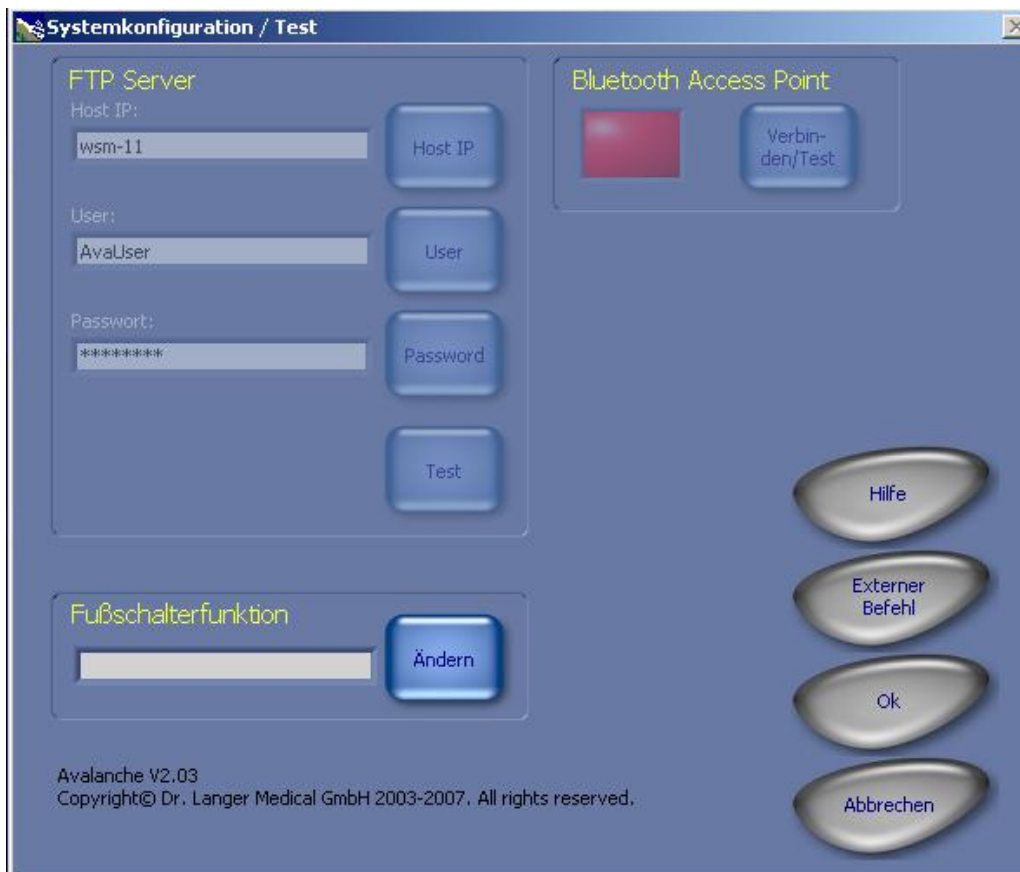


Abbildung 14: Systemkonfiguration / Test

Verbinden / Test: Test der Bluetooth-Verbindung zum LAN Access Point

Test: Test der Verbindung zum Datenserver

Externer Befehl: Aufruf von Servicefunktionen (nur für den Servicetechniker)

Fußschalterfunktion: Einstellung der Funktion eines angeschlossenen Fußschalters

Achtung

Der Fußschalter wird an die mit **Footswitch** gekennzeichnete BNC-Buchse auf der Rückseite des Gerätes angeschlossen. Es dürfen nur vom Hersteller gelieferte Fußschalter angeschlossen werden.

- Hilfe:** Aufruf des Hilfe-Fensters
- Ok:** Verlassen des Fensters mit Speichern der neuen FTP-Zugangsdaten
- Abbrechen:** Verlassen des Fensters ohne Speichern der neuen FTP-Zugangsdaten

Nur für IT-Beauftragten oder Servicetechniker:

- Host IP:** Feld für Eingabe der IP-Adresse des FTP-Servers
- User:** Feld für Eingabe des Users
- Password:** Feld für Eingabe des Passwortes

3.9 Einstellung des EMG-Tones zur akustischen Überwachung der EMG-Kanäle

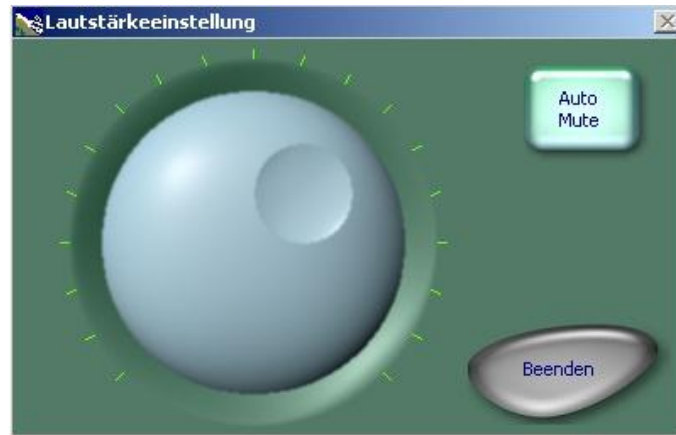


Abbildung 15: Lautstärkeeinstellung

Mit Hilfe des Drehknopfes wird die Lautstärke eingestellt.

Auto Mute: Ist diese Taste aktiviert (gelb), dann wird der Ton automatisch während der Stimulation eingeschaltet, ansonsten ist der Ton ausgeschaltet.

Ein Indikator mit der Bezeichnung **AutoMute** (im linken unteren Bildschirmbereich) zeigt die Aktivität der Auto Mute Funktion an. Ist die Funktion aktiv, so leuchtet die **LED** grün auf.

Achtung:

Der Ton wird anhand des erkannten **Current Confirm Signals** geschaltet. Wird dieses Signal während der Stimulation nicht erkannt, dann wird der Ton auch nicht eingeschaltet! Das **Current Confirm Signal** entsteht bei Gewebeberührung mit einer funktionierenden Stimulationssonde und ist akustisch (Klington) und optisch (gelbe LED **Stimulation aktiv:** am linken unteren Bildschirmrand) zu erkennen.

<i>n. Name sortieren:</i>	Sortieren der Datensätze nach Patientennamen
<i>n. Datum sortieren:</i>	Sortieren der Datensätze nach Untersuchungsdatum
<i>Aktuelle. OP:</i>	Aufruf der Daten der aktuellen Untersuchung
<i>Löschen:</i>	Löschen der ausgewählten Untersuchung
<i>Seite n. oben:</i>	Seitenweise Blättern nach oben
<i>Seite n. unten:</i>	Seitenweise Blättern nach unten
<i>Erste Seite:</i>	Wechsel zur ersten Seite
<i>Letzte Seite:</i>	Wechsel zur letzten Seite
<i>n. oben:</i>	zeilenweise nach oben
<i>n. unten:</i>	zeilenweise nach unten
<i>Entlassen:</i>	Übertragung der Daten an sAVALANCHE® XT Thyroid Blue% Datenbank (optional)
<i>Laden:</i>	Laden der Daten der ausgewählten Untersuchung
<i>Beenden:</i>	Beenden des Offline Modus und Wechsel in das EMG-Fenster

3.11 Das Offline-Datenfenster

Nach Betätigen einer der Tasten <Laden> oder <Aktuelle OP> wird das Fenster zur Anzeige der gespeicherten Daten einer Untersuchung geöffnet.

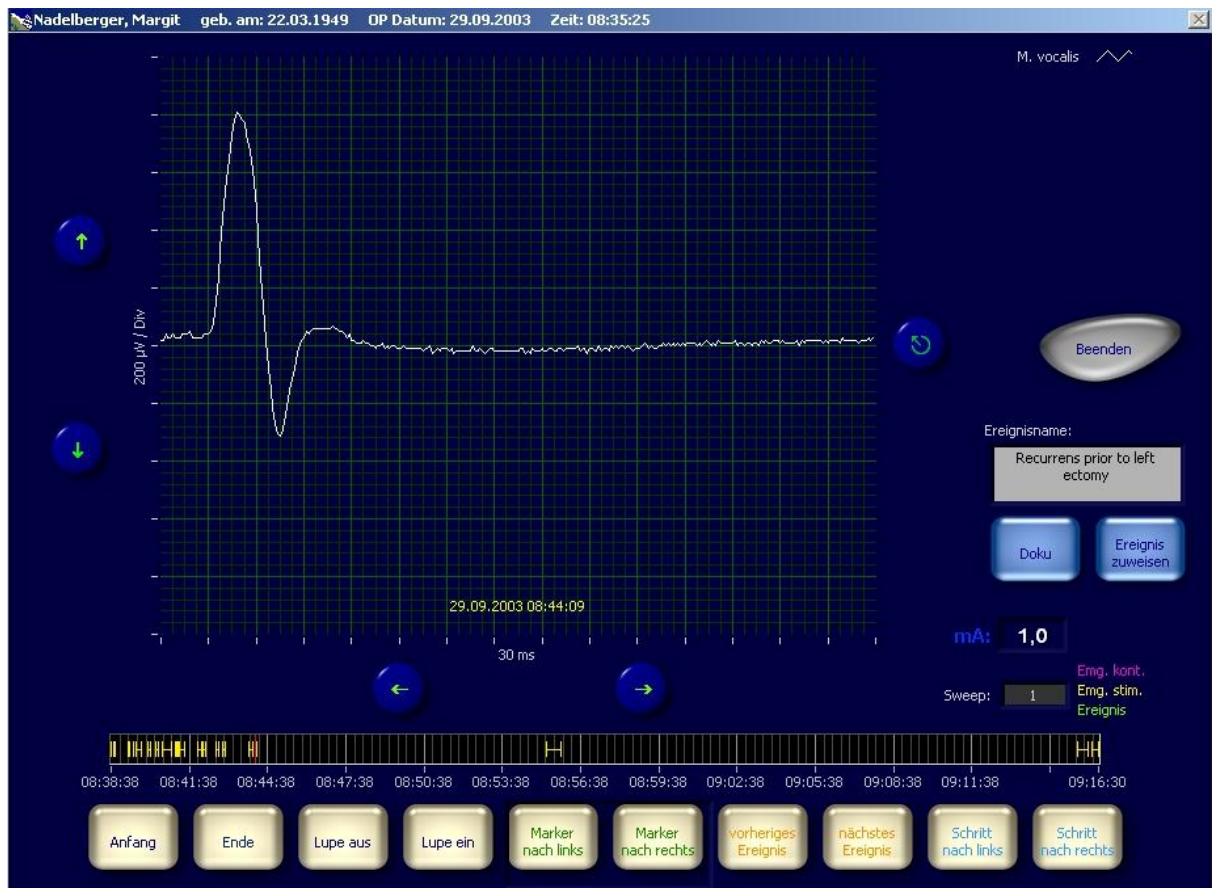



Abbildung 18: Fenster zur Anzeige gespeicherter Untersuchungsdaten

Das Fenster dient zur Auswahl und Dokumentation relevanter Signalabschnitte und Ereignisse. Wie im EMG-Fenster stehen Ihnen zum Ändern der X- und Y-Skalierung die

Tasten Achse  zur Verfügung.

Um Messwerte für die Latenz bis zum Beginn des Muskelaktionspotenzials sowie für dessen Amplitude anzuzeigen, muss die Taste mit dem Symbol  gelb sein. Im ausgeschalteten Zustand ist das Symbol grün. Wenn diese Funktion eingeschaltet ist, werden die Signale zusätzlich gefiltert, d.h. die Signale erscheinen %geglättet%. Störungen werden beseitigt.

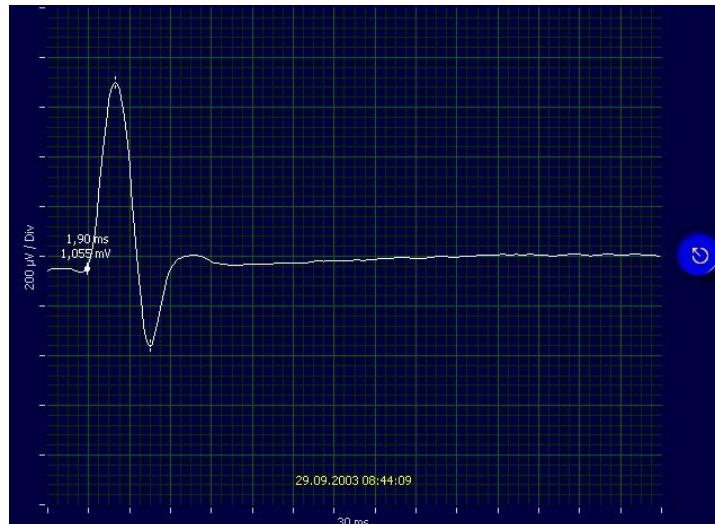


Abbildung 19: Berechnete Werte für Latenz und Amplituden des Muskelaktionspotenzials

Achtung

Die errechneten Messwerte dienen als Orientierung für den Chirurgen. In einigen Fällen kann es vorkommen, dass die Marker in Abhängigkeit von der Signalqualität oder besonderen Signalform nicht richtig gesetzt werden. Schalten Sie dann die Funktion zur Berechnung der Punkte aus.

Im unteren Bereich des Bildschirms befindet sich das Navigationsfenster. Es zeigt farbkodiert den Typ der gespeicherten Daten, violett sind kontinuierlich gespeicherte EMG-Signale, gelb zeigen stimulierte EMG-Antworten bei Direkt-Nerv-Stimulation und grün werden Ereignisse dargestellt.

Die X-Achse zeigt die Untersuchungszeit vom Beginn des Speicherns von Daten bis zum aktuellen Zeitpunkt oder bis zum Ende der Untersuchung, wenn eine zurückliegende Untersuchung zur Anzeige ausgewählt wurde.

Navigationsmarker (aktuelle Position)



Abbildung 20: Navigationsbalken

Im Navigationsbalken dient Ihnen die rote vertikale Linie zur Orientierung und zur Auswahl des interessierenden Signalbereiches.

Navigationstasten:

<i>Beginn:</i>	Marker springt zum Beginn der gespeicherten Daten
<i>Ende:</i>	Marker springt ans Ende der gespeicherten Daten
<i>Lupe ein:</i>	Vergrößern des Maßstabs der Zeitachse
<i>Lupe aus:</i>	Verringern des Maßstabs der Zeitachse
<i>Marker nach links:</i>	Bewegen des Markers nach links
<i>Marker nach rechts:</i>	Bewegen des Markers nach rechts
<i>vorheriges Ereignis:</i>	Springen zum vorherigen Ereignis, rote Linie zeigt aktuelle Ereignisposition
<i>nächstes Ereignis:</i>	Springen zum nächsten Ereignis, rote Linie zeigt aktuelle Ereignisposition
<i>Schritt n. links:</i>	Springen zum vorherigen Sweep, bei Stimulationssequenz wird Nummer des Stimulus angezeigt
<i>Schritt n. rechts:</i>	Springen zum nächsten Sweep, bei Stimulationssequenz wird Nummer des Stimulus angezeigt

Achtung:

Wenn sich der Marker nicht auf einem Ereignis oder gespeicherten Daten im Navigationsbalken befindet, werden im Grafikfenster keine Daten angezeigt.

Besonderheit bei Auswahl stimulierter EMG (gelbe Linie im Navigationsbalken):

Wenn der Navigationsbalken auf einem stimulierten EMG steht, bewirkt das Betätigen der Tasten <Schritt n. links> oder <Schritt n. rechts> ein stimulationssynchrones Einblenden der Daten.

Achtung

Bei Betätigen der Tasten <Schritt n. rechts> oder <Schritt n. links>, werden 30 ms Sweeps angezeigt. Werden die Tasten <Vorheriges Ereignis> oder <nächstes Ereignis> betätigt, werden die Stimulationsantwortsignale aufeinander folgend in einem 200 ms Zeitfenster angezeigt. Diese Darstellung kann als Überblick und zur Darstellung von Änderungen der Antwortreaktionen verwendet werden.

Benennung von Ereignissen:

Die in Linienform im Navigationsbalken dargestellten gespeicherten Daten können benannt oder umbenannt werden, um ein späteres Wiederfinden zu erleichtern. Betätigen Sie die Taste <Ereignis zuweisen>. Es erscheint folgendes Fenster zur Auswahl vordefinierter Ereignisnamen oder zur freien Eingabe eines beliebigen Namens. Durch Antippen der Zeile und Spalte mit dem gewünschten Kommentar wird der ausgewählte Kommentar in der oberen Zeile angezeigt.

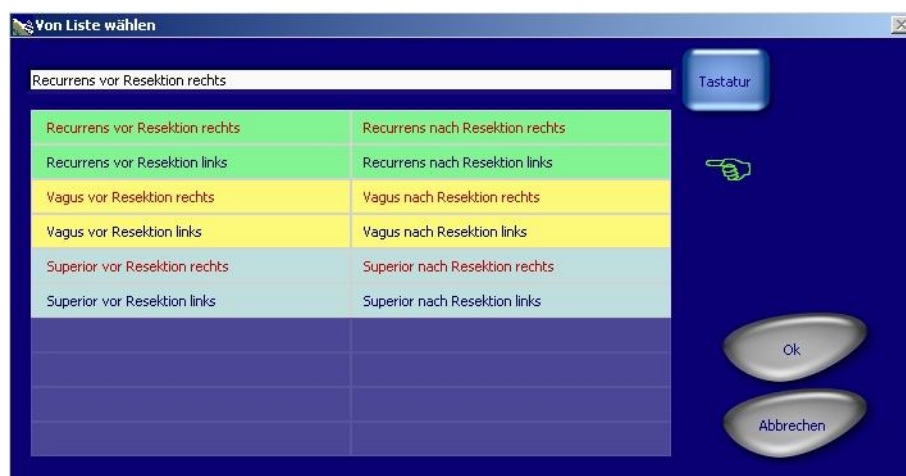


Abbildung 21: Kommentar-Fenster für Druck- und Ereignisfunktionen

Ok: Schließen des Fensters mit Übernahme des Kommentars

Abbrechen: Schließen des Fensters ohne Übernahme des Kommentars

Tastatur: Eingabe eines frei wählbaren Kommentartextes

Achtung

Die Einträge der Kommentardatei können erweitert werden. Setzen Sie sich hierzu bitte mit dem Kundendienst des Herstellers in Verbindung.

Der gewählte Ereignisname wird im Feld dargestellt. Die Ereignisnamen werden automatisch gespeichert.

Drucken von Daten:

Zum Drucken der aktuellen Signale mit Patienteninformation steht Ihnen standardmäßig der eingebaute Thermokammschreiber zur Verfügung. Ist der optionale A4-Drucker installiert so erscheint vor jedem Ausdruck ein Auswahlfenster. Betätigen Sie die Taste <Thermodruck> im Druckerauswahl-Fenster, das nach Betätigen der Taste <Doku> im EMG- Fenster erscheint, wenn sie mittels des eingebauten Thermodruckers drucken möchten.

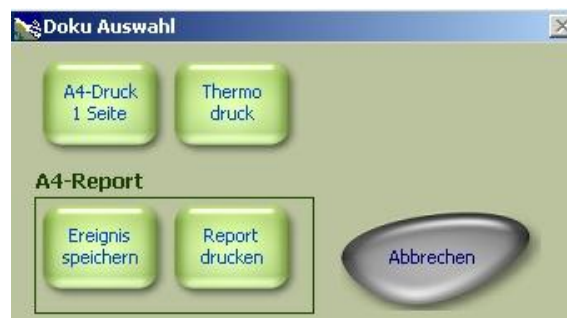


Abbildung 22: Dokumentationsauswahl-Fenster

A4-Druck 1 Seite: Schwarz-Weiß-Ausdruck des aktuellen Signalfensters mit Patienteninformation auf einer A4-Seite (A4-Druckoption erforderlich)*

Thermodruck: Schwarz-Weiß-Ausdruck des aktuellen Signalfensters mit Patienteninformation auf dem eingebauten Thermodrucker

A4-Report: Auswahltasten für MS-WORD-basierten³ Abschlussreport

Ereignis speichern: Ereignis für MS-WORD-basierten³ Abschlussreport definieren

Report drucken: MS-WORD-basierten³ Abschlussreport vor Ende der OP drucken*

*Verfügen Sie über keine A4-Druckoption, können diese Druckmöglichkeiten nicht genutzt werden.

³ Microsoft® ist ein eingetragenes Markenzeichen der Microsoft® Corporation

3.12 Beenden der OP

Zum Beenden der OP betätigen Sie die Taste <Entlassen> im Patienteneditorfenster, das Sie durch Betätigen der Taste <Patient> im EMG-Fenster öffnen. Die aktuelle Eingabemaske wird gelöscht. Anschließend kann ein neuer Patient aufgenommen werden.

Existiert eine Verbindung zum sAVALANCHE[®] XT NET%oNetzwerk (optional), werden sämtliche Daten übertragen. Nach vollständiger Übertragung wird der Patient gelöscht.

Achtung:

Im Offline Mode werden nur die Untersuchungen angezeigt, deren Daten noch nicht vollständig auf die Datenbank des sAVALANCHE[®] XT NETÍ Netzwerkes (optional) übertragen worden sind.

Am Ende des OP-Tages kann das System mit Hilfe des Netzschalters an der Rückseite des Systems ausgeschaltet werden. Wurde der letzte Patient nicht entlassen, bleiben seine Aufnahmedaten gespeichert und werden nach dem nächsten Einschalten des Systems in der Patientenmaske eingeblendet.

3.13 Uhrzeiteinstellung

Nach Betätigen der Taste <System> im EMG / EP . Fenster (Hauptfenster), öffnet sich das Fenster zur Systemkonfiguration. (Bei Geräten mit der speziellen Schilddrüsen-Software befindet sich die Taste <System> im Unterfenster <Einstellungen>).

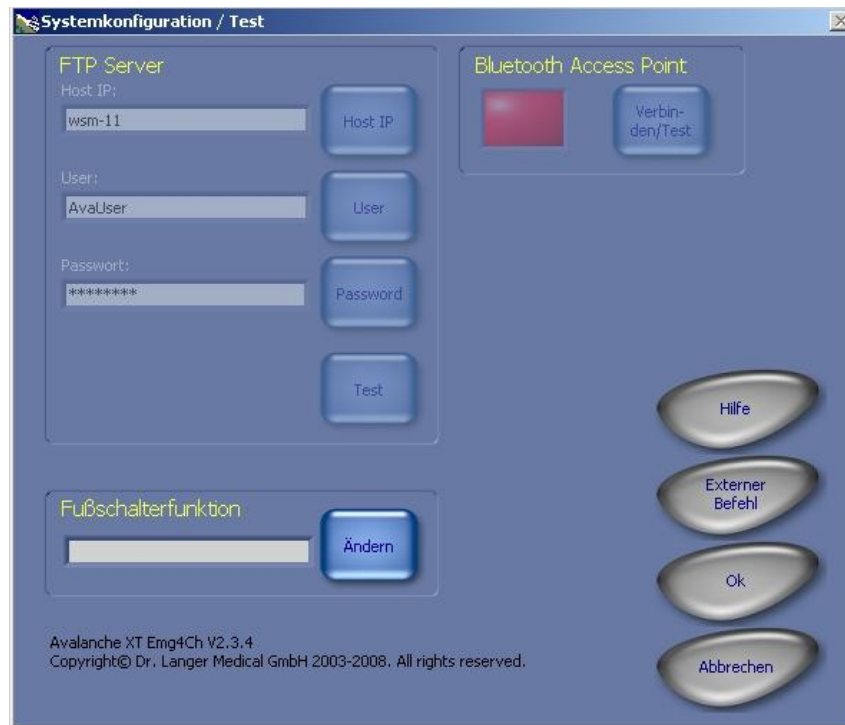


Abbildung 23: Systemkonfigurations-Fenster

Durch Betätigen der Taste <Externer Befehl> öffnet sich ein Fenster zur Passwordeingabe. Bitte geben Sie hier folgendes Passwort unter Zuhilfenahme der virtuellen Tastatur ein und bestätigen Sie mit <Ok>:

Passwort: adjustthetime





Abbildung 24: Passwortabfrage

Nach der Authentifizierung öffnet sich das Fenster, indem die Einstellung der Uhrzeit erfolgen kann:



Abbildung 25: Fenster zur Uhrzeiteinstellung

Auf dem Uhrzeit-Display wird die aktuelle Systemzeit angegeben.

Durch Betätigen der Tasten   können die Stunden und Minuten der Systemzeit geändert werden. Nachdem die richtige Uhrzeit eingestellt wurde, muss die Eingabe mit der Taste <Ok and Restart> bestätigt werden. Das System führt einen Neustart durch, der durch einen Warnhinweis angekündigt wird (keine zusätzlichen Maßnahmen erforderlich!).

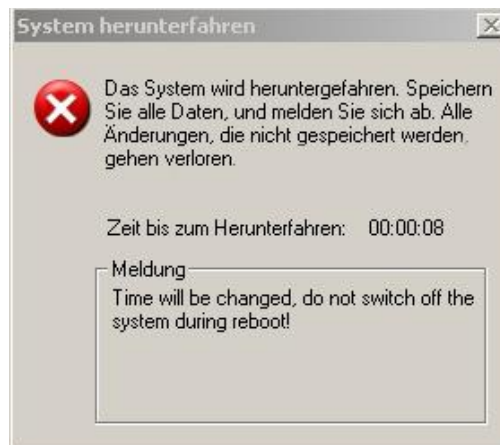


Abbildung 26: Warnhinweis

Nach dem Restart des Systems sollte die Uhrzeit überprüft werden. Wenn Probleme bei der Uhrzeiteinstellung auftreten sollten, kontaktieren Sie bitte den Kundendienst der Dr. Langer Medical GmbH!

4 Bedienelemente der AVALANCHE[®] XT Thyroid Headbox



Abbildung 27: AVALANCHE[®] XT Headbox Frontansicht

Channel 1...2: EMG Eingang, Kanal 1...2

Stimulation: Stimulationsausgang, 0,1 mA... 10 mA

Verstärkung der EMG- Eingänge: 500

Pulsbreite Stimulationspuls: 200 μ s

5 Steuerein- und -ausgänge auf der Geräterückseite



Abbildung 28: Geräterückseite

Netzmodul: Netzschalter zur Inbetriebnahme von AVALANCHE® XT Thyroid Anschluss des Netzkabels. Nur geprüfte Netzkabel mit Schutzleiter verwenden. Netzversorgung muss eine Schutzleiterverbindung aufweisen.

Achtung: Länderspezifische Gegebenheiten sind zu beachten!

Footswitch: Anschlussmöglichkeit eines externen Fußschalters

SEP Trigger In: TTL Triggereingang zum Anschluss an einen SEP Stimulator

AUX Trigger In: TTL Triggereingang zum Anschluss eines externen Stimulators

HF- Mute Sensor: Anschlussmöglichkeit eines Mute Sensors, zur Unterdrückung der Störungen während einem gleichzeitigen Betrieb eines Hochfrequenzchirurgiegerätes

Headbox Connector: Anschluss der Headbox

Network: Anschluss an ein Netzwerk

Serviceport / Twister: Anschluss für Servicearbeiten und für den externen Nerv-stimulator TWISTER®

6 Kombination mit zusätzlichen Geräten

Footswitch: Hierüber erfolgt der Anschluss eines Fußtasters. Der Fußtaster muss der Schutzart IPX8 entsprechen. Auf Anfrage kann ein Fußtaster mit entsprechender Zulassung beim Hersteller bezogen werden.

Trigger In: Hierüber können externe Stimulatoren mit AVALANCHE® XT Thyroid synchronisiert werden.

HF- Mute: Anschlussmöglichkeit für einen Hochfrequenzsensor zur Unterdrückung von Störungen bei gleichzeitigem Betrieb mit einem HF-Chirurgiegerät.

Auf Anfrage kann ein Mute Sensor mit entsprechender Zulassung beim Hersteller bezogen werden.

Kompatibel zum HF Mute Eingang ist der Mute Sensor der Firma Magstim®!

7 Grundlegende Sicherheitshinweise

7.1 Hinweise zur Gebrauchsanweisung

Grundvoraussetzung für den sicherheitsgerechten Umgang und den störungsfreien Betrieb des Systems AVALANCHE[®] XT Thyroid ist die Kenntnis der grundlegenden Sicherheitshinweise und der Sicherheitsvorschriften.

Diese Gebrauchsanweisung enthält die wichtigsten Hinweise, um das System sicherheitsgerecht zu betreiben.

Diese Gebrauchsanweisung, insbesondere die Sicherheitshinweise sind von allen Personen zu beachten, die mit dem System AVALANCHE[®] XT Thyroid arbeiten.

Darüber hinaus sind die für den Einsatzort geltenden Regeln und Vorschriften zur Unfallverhütung zu beachten.

7.2 Verpflichtung des Betreibers

Der Betreiber verpflichtet sich, nur Personen am AVALANCHE[®] XT Thyroid arbeiten zu lassen, die



- mit der Funktion von AVALANCHE[®] XT Thyroid vertraut und in die Handhabung eingewiesen sind.
- die Kapitel „Grundlegende Sicherheitshinweise“ „Sicherheitsvorschriften“ und die Warnhinweise in dieser Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben.

7.3 Verpflichtung des Anwenders











Alle Personen, die mit dem System AVALANCHE[®] XT Thyroid arbeiten, verpflichten sich vor Arbeitsbeginn die grundlegenden Vorschriften über Arbeitssicherheit und Unfallverhütung einzuhalten.



7.4 Gefahren im Umgang

Das System AVALANCHE[®] XT Thyroid ist nach dem Stand der Technik und den anerkannten sicherheitstechnischen Regeln gebaut. Dennoch können bei Anwendung Gefahren für den Benutzer oder Dritte bzw. Beeinträchtigungen am System AVALANCHE[®] XT Thyroid entstehen.

	<p>AVALANCHE[®] XT Thyroid ist nur zu benutzen:</p> <ul style="list-style-type: none">- für die bestimmungsgemäße Verwendung- in sicherheitstechnisch einwandfreiem Zustand
	<p>AVALANCHE[®] XT Thyroid darf nicht angewendet werden:</p> <ul style="list-style-type: none">- bei Patienten mit einem implantierbaren Herzschrittmacher- bei Patienten mit einem implantierbaren Defibrillator (ICD)- bei Schwangeren- bei Patienten, die an Epilepsie erkrankt sind, während intraoperativen oder diagnostischen Untersuchungen. <p>(AVALANCHE[®] XT Thyroid darf für spezielle Untersuchungen in der Behandlung von Epilepsie angewendet werden, wenn qualifiziertes medizinisches Fachpersonal die eventuellen Risiken evaluiert und die Untersuchung durchführt!)</p> <p>(In all diesen Fällen ist die Meinung eines Fachmediziners einzuholen!)</p>

Störungen, welche die Sicherheit beeinträchtigen können, sind umgehend zu beseitigen!

	Das Gerät sollte nicht an Orten mit hoher Luftfeuchtigkeit eingesetzt werden. Eine Stimulation am Herzen darf mit AVALANCHE® XT Thyroid nicht durchgeführt werden!
	Eine direkte Nervstimulation von mehr als 2 mA wird nicht empfohlen. Um Risiken von Leitungsblockaden des Nervs aufgrund zu hoher Stromstärke der Stimulation zu vermeiden, verwenden Sie bitte immer einen minimalen Stimulationsstrom, welcher ein eindeutiges Antwortsignal liefert.
	Es ist darauf zu achten, dass keine übermäßig großen Ströme appliziert werden. Bei Wechsel in eine andere Betriebsart oder nach dem Einschalten von AVALANCHE® XT Thyroid muss die eingestellte Stromstärke vor der Stimulation überprüft werden!
	Wird ein Stimulationspuls, an den Patienten abgegeben, kann dies zu unerwarteten Muskelreaktionen führen. Um ein Verletzungsrisiko auszuschließen, sollte auf die Wahl der Umgebung geachtet werden. Es sollten sich keine scharfkantigen Gegenstände in näherer Umgebung befinden.
	AVALANCHE® XT Thyroid darf nicht in näherer Umgebung von Mikrowellengeräten und Mobiltelefonen eingesetzt werden. AVALANCHE® XT Thyroid darf nicht der Umgebung von explosiven Gasen eingesetzt werden. AVALANCHE® XT Thyroid darf nicht im Bereich von Elektromagnetischen Feldern eingesetzt werden. Es darf keine Stimulation durch den Brustkorb durchgeführt werden
	Die Verbindung von AVALANCHE® XT Thyroid mit einem Hochfrequenz Chirurגיעgerät kann zu Verbrennungen an den Flächen unter den Elektroden von AVALANCHE® XT Thyroid führen. Möglicherweise kann AVALANCHE® XT Thyroid bei gleichzeitiger Verwendung beschädigt werden.
	Der zufällige Kontakt zwischen angeschlossenen, aber nicht zutreffenden Anwendungsteilen und anderen leitfähigen Teilen, einschließlich der mit dem Schutzleiter verbundenen, ist zu vermeiden!
	AVALANCHE® XT Thyroid darf nicht innerhalb der Patientenumgebung verwendet werden. Beschreibung nach EN60601-1-1: Abstand zum Patienten mindestens 1,5m. 2,5m vom Boden gemessen senkrecht über dem Patienten
	Bis auf die Headbox, die Patienten-kabel, sowie die Stimulationssonden, darf kein Zubehörteil von AVALANCHE® XT Thyroid innerhalb der Patientenumgebung betrieben werden!
	Es darf nur Zubehör verwendet werden, das den Anforderungen der Richtlinie entspricht!
	AVALANCHE® XT Thyroid darf nicht in Verbindung mit anderen Geräten an einer ortsveränderlichen Vielfachsteckdose betrieben werden!
	Medizinisch elektrische Geräte unterliegen hinsichtlich der EMV besonderen Vorsichtsmaßnahmen. AVALANCHE® XT Thyroid muss gemäß den EMV Hinweisen der Begleitpapiere installiert und in Betrieb genommen werden

	Tragbare und mobile HF- Kommunikationseinrichtungen können medizinische Geräte beeinflussen!
	Das System darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt oder angeordnet werden. Wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist muss das Gerät oder System beobachtet werden. um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser Anordnung zu überprüfen.

Leitlinien und Herstellererklärung Ę Elektromagnetische Aussendung		
Der Nervmonitor AVALANCHE [®] XT Thyroid ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Modells AVALANCHE [®] XT Thyroid sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Aussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR-11	Gruppe 1	Der Nervmonitor AVALANCHE [®] XT Thyroid verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse A	Der Nervmonitor AVALANCHE [®] XT Thyroid ist für den Gebrauch in anderen als Wohneinrichtungen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Niederspannungsversorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Wohngebäude versorgt.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

**Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen
HF-Kommunikationsgeräten und dem Nervmonitor AVALANCHE[®] XT Thyroid**

Der Nervmonitor AVALANCHE[®] XT Thyroid ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des Nervmonitor AVALANCHE[®] XT Thyroid kann helfen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und dem Nervmonitor AVALANCHE[®] XT Thyroid, wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung empfohlen, einhält.

Nennleistung des Senders w	Schutzabstand gemäß Sendefrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz d= 1,2 \sqrt{P}	80 MHz bis 800 MHz d= 1,2 \sqrt{P}	800 MHz bis 2,5 GHz d= 2,3 \sqrt{P}
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der Abstand unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Sendeherstellers ist.

ANMERKUNG 1 Zur Berechnung des empfohlenen Schutzabstandes von Sendern im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 GHz wurde ein zusätzlicher Faktor von 10/3 verwendet, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass ein unbeabsichtigt in den Patientenbereich eingebrachtes mobiles/tragbares Kommunikationsgerät zu einer Störung führt.

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Leitlinien und Herstellererklärung . Elektromagnetische Störfestigkeit


Der Nervmonitor AVALANCHE[®] XT Thyroid ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Modells AVALANCHE[®] XT Thyroid sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 - Prüfpegel	Übereinstimmungspegel I	Elektromagnetische Umgebung \dot{E} Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5 % U_T für ½ Periode (> 95 % Einbruch) 40 % U_T für 5 Perioden (60 % Einbruch) 70 % U_T für 25 Perioden (30 % Einbruch) < 5 % U_T für 5 s (> 95 % Einbruch)	< 5 % U_T für ½ Periode (> 95 % Einbruch) 40 % U_T für 5 Perioden (60 % Einbruch) 70 % U_T für 25 Perioden (30 % Einbruch) < 5 % U_T für 5 s (> 95 % Einbruch)	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Nervmonitor AVALANCHE [®] XT Thyroid fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, den Nervmonitor AVALANCHE [®] XT Thyroid aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

Anmerkung: U_T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.

Leitlinien und Herstellererklärung Ë Elektromagnetische Störfestigkeit

Der Nervmonitor AVALANCHE® XT Thyroid ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Modells AVALANCHE® XT Thyroid sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Ë Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
			<p>Tragbare und mobile Funkgeräte werden in keinem geringeren Abstand zum Nervmonitor AVALANCHE® XT Thyroid einschließlich Leitungen als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet, der nach der für die Sendefrequenz geeigneten Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand:</p>
geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz	3 V _{eff}	d=1,2√P
gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	d=1,2√P 80 MHz bis 800 MHz
			d=1,2√P 800 MHz bis 2,5 GHz
			<p>mit <i>P</i> als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und <i>d</i> als dem empfohlenen Schutzabstand in Metern (m).</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^a geringer als der Übereinstimmungs-Pegel. ^b</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.</p> <div style="text-align: center;">  </div>

Anmerkung 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Wert.

Anmerkung 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

^a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM- Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standortes zu empfehlen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des dem Nervmonitor AVALANCHE® XT Thyroid den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss der Nervmonitor AVALANCHE® XT Thyroid hinsichtlich seines normalen Betriebs an jedem Anwendungsort beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. die Neuorientierung oder Umsetzung des Nervmonitor AVALANCHE® XT Thyroid.

^b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz ist die Feldstärke kleiner als 3 V/m.

7.5 Vermeidung von Störungen durch elektromagnetische Felder

Störungen durch elektromagnetische Felder, die durch ein HF Chirurgiegerät oder andere Störfelder verursacht werden, sind durch eine entferntere Platzierung von AVALANCHE® XT Thyroid zu beheben.

7.6 Gewährleistung und Haftung

Die Gewährleistung umfasst nur Material.

Gewährleistungsansprüche und Haftung für Personen- und Sachschäden bestehen nur, wenn der Empfänger/Verwender nachweist, dass die folgenden Regeln eingehalten wurden:

Bestimmungsgemäße Verwendung von AVALANCHE® XT Thyroid

Sachgemäßes Montieren, Inbetriebnehmen, Bedienen und Warten

Beachtung der Hinweise in der Gebrauchsanweisung bezüglich Transport, Lagerung, Montage, Inbetriebnahme und Betrieb

Keine eigenmächtigen baulichen Veränderungen an AVALANCHE® XT Thyroid

Keine durchgeführten Reparaturen (Reparaturen sind nur vom Hersteller durchzuführen)

Keine Fremdkörpereinwirkung

Die Haftung für Folgeschäden ist in jedem Fall ausgeschlossen.

8 Sicherheitsvorschriften

8.1 Symbole und Hinweiserklärung

In der Gebrauchsanweisung werden folgende Benennungen und Zeichen für Gefährdungen verwendet:



Achtung: Erfordert die besondere Beachtung und Aufmerksamkeit des Anwenders



Achtung: Weist auf die Gefährdung von Systemteilen oder auf eine mögliche Funktionsbeeinträchtigung hin.



Anwendungsteil Type BF



Symbol kennzeichnet die Einhaltung der zutreffenden EG Richtlinien 0535: Kennnummer der benannten Stelle (EUROCAT® - Institute for Certification and Testing GmbH, Darmstadt)



Gebrauchsanleitung beachten!

Die erforderlichen persönlichen Schutzeinrichtungen sind vom Betreiber bereitzustellen. Alle vorhandenen Sicherheitseinrichtungen sind regelmäßig zu überprüfen.

8.2 Informelle Sicherheitsmaßnahmen

Die Gebrauchsanweisung ist ständig am Einsatzort aufzubewahren. Die Gefahren und Sicherheitshinweise sind in lesbarem Zustand zu halten.

8.3 Ausbildung des Personals

Die Zuständigkeiten des Personals für das Aufstellen, die Inbetriebnahme, das Bedienen, die Wartung und die Instandsetzung sind klar festzulegen.

8.4 Sicherheits-Maßnahmen im Normalbetrieb

Sicht- und Funktionsprüfung vor jeder Anwendung

AVALANCHE[®] XT Thyroid darf nur betrieben werden, wenn alle Schutzeinrichtungen (Schutzleiteranschluss) funktionsfähig sind.

Die Überprüfung der geräteinternen Schutzeinrichtungen ist Gegenstand der jährlichen „Sicherheitstechnischen Kontrolle“.

- Der Anwender hat sich vor jeder Benutzung des Gerätes von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Gerätes und des Zubehörs zu überzeugen.
- Eine Sichtprüfung hat zu erfolgen auf äußerlich erkennbare Schäden an Isolierungen, Steckern und Gehäuse.
- Fehlerhafte Geräte und Kabel dürfen nicht verwendet werden.
- Gerät und Zubehör auf funktionsbeeinträchtigende mechanische Schäden durch Sichtkontrolle überprüfen.

Eine jährliche sicherheitstechnische Kontrolle ist vom Hersteller oder durch vom Hersteller autorisierte Personen durchzuführen

8.5 Bauliche Veränderungen an AVALANCHE[®] XT Thyroid

- Umbaumaßnahmen oder Reparaturen dürfen nur vom Hersteller durchgeführt werden.

9 Urheberrecht

Das Urheberrecht an dieser Gebrauchsanweisung verbleibt bei der Dr. Langer Medical GmbH Waldkirch

10 Vervielfältigung der Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung darf nicht ohne vorherige Genehmigung des Herstellers vervielfältigt werden.

11 Technische Daten

- Gewicht ca. 13 kg
- Stromaufnahme maximal 100 W
- Betriebsspannung 230 V AC /50 Hz
- Abmessung 36 cm x 36 cm x 46 cm (T x H x B)
- Betriebstemperatur + 10° bis + 40°C
- Lagertemperatur 0 bis 40 °C
- EN60601 Klassifizierung: Patiententeil Type BF
- MPG- Klasse: IIa
- Stimulationsspannung +/- 10 V
- Stimulationsstrom: 0,1 ... 10 mA
- Pulsform Stimulator: negativ
- Pulsdauer Stimulator: 200 µs
- Pulsfrequenz Stimulator: 3 / 30 Hz
- Impedanzbereich des Gewebes, bei dem 10mA erreicht werden kann: Max 1000 Ohm
- Kanalzahl Stimulator: 1
- EMG Messeingänge: 2 (8)
- Grenzfrequenzen EMG: 8 Hz... 8 kHz
- EMG Signalverstärkung: 500
- Netzsicherungen: 2 X 1 A/T
- Schutzklasse I mit Schutzleiteranschluss
- Schutzart IP40

12 Aufbau der Seriennummer

AV - **xxx** - **12** - **2008**
AVALANCHE[®] XT **Laufende Nr.** **KW** **Herstellungsjahr**

13 Entsorgung

Der AVALANCHE[®] XT Thyroid ist gemäß der örtlich geregelten Vorschriften für Elektronikschrott zu entsorgen.

14 Reinigung

Der AVALANCHE[®] XT Thyroid ist mit einem feuchten Tuch oder durch Wischdesinfektion zu reinigen.

Es dürfen keine lösungsmittelhaltigen Reinigungsmittel verwendet werden!

15 Wartung und Reparatur

Die bestimmungsgemäße Verwendung setzt auch die Einhaltung der vorgeschriebenen Wartung voraus.

Wartungsintervalle:

Vor jedem Einsatz:

Sichtkontrolle auf Beschädigung des Gehäuses, Funktionskontrolle.

Jährlich:

Eine Messung der Ableitströme und des Schutzleiterwiderstands nach IEC601-1 (Sicherheitstechnische Kontrolle) durch den Hersteller.

Reparaturen:

dürfen nur vom Hersteller durchgeführt werden!

Auswechseln der Netzsicherungen von AVALANCHE[®] XT Thyroid:

Die Netzsicherungen von AVALANCHE[®] XT Thyroid sind an der Rückseite des Gerätes im Netzmodul zugänglich. Die Sicherungen sind nur durch Sicherungen mit gleichen Bemessungswerten wie angegeben zu tauschen! Sicherungen mit höheren Bemessungswerten Werten können zu einer Zerstörung von AVALANCHE[®] XT Thyroid führen!

16 Zubehör

Bitte beachten Sie den Zubehörcatalog der Dr. Langer Medical GmbH für detaillierte Informationen zu Stimulationssonden, Nadelelektroden, Klebeelektroden, Anschlusskabel und weiteres Zubehör.

17 Herstelleranschrift



Dr. Langer Medical GmbH

Fabrik Sonntag 4a

79183 WALDKIRCH

GERMANY

Fon: +49 / 76 81 / 47 45 4 . 0

Fax: +49 / 76 81 / 47 45 4 . 29

<http://www.neuromonitoring.eu>

info@neuromonitoring.eu