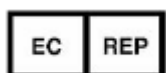




OCS2 Ojemannův kortikální stimulátor

**Manuál uživatele**

## OCS2 Ojemannův kortikální stimulátor, manuál uživatele



### **Zástupce pro EU**

Integra NeuroSciences  
Newbury Road  
Andover  
Hampshire SP10 4DR England  
Tel: +44 (0) 1264 345 700  
Fax: +44 (0) 1264 332 113



### **Výrobce**

Integra Radionics  
22 Terry Avenue  
Burlington, MA 01803, U.S.A

## **CZ**

Distributor pro ČR:  
CARDION s.r.o.  
Rybnická 136  
63400 Brno

## Obsah

<b>O OCS2</b>	<b>4</b>
Klasifikace	4
Bezpečnost a EMC	4
Varování	5
Určený účel použití	5
Popis	5
Kontraindikace	6
Komplikace, nežádoucí účinky	6
Testování	6
<b>Práce s OCS2</b>	<b>7</b>
Symboly	7
Příprava k použití	8
Nastavení proudu	8
<b>Sterilizace a údržba</b>	<b>10</b>
Sterilizace a čištění	10
Údržba	10
Baterie	10
Výměna baterie	10
Kalibrace a kontrola	11
<b>Specifikace</b>	<b>12</b>
Napájení	12
Výstupní parametry	12
Pracovní prostředí	12
Přeprava a skladování	12

---

## O OCS2

### Důležité

Před použitím Ojemannova kortikálního stimulátoru (OCS2) pečlivě čtěte následující informace

### Klasifikace přístroje

Klasifikace dle UL 60601-1 Ed. 1.0 (2003) popisují Ojemannův kortikální stimulátor (OCS2) jako:

Typ ochrany proti elektrickým výbojům:	Vnitřní napájení
Stupeň ochrany proti elektrickým výbojům:	Typ BF
Stupeň nebezpečnosti vniknutí tekutin:	běžný
Pracovní režim:	kontinuální použití
Stupeň bezpečnosti v přítomnosti hořlavých anestetik smíchaných se vzduchem, kyslíku nebo kysličníku dusného	nemožno použít

### Bezpečnost a EMC

Ojemannův kortikální stimulátor Integra (OCS2) sonda ojemannova kortikálního stimulátoru (OCS2PND) byly testovány a splňují požadavky následujícího:

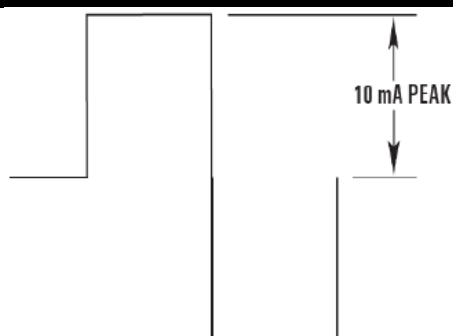
EN 60601-1 Ed. 2.0 (1990)	Medical Electrical Equipment: General Requirements for Basic Safety + A1 (93) + A2 (95)
CAN/ CSA C22.2 No.601.1-M90 Ed. 2.0 (1990)	Medical Electric Equipment, Part 1: General Requirements for Safety
IEC 60601-1 Ed. 2.0 (1988)	Medical Electrical Equipment: General Requirements for Basic Safety + A1 (91) + A2 (95)
IEC 60601-1-1 Ed. 2.0 (2000)	Medical Electrical Equipment: General Requirements for Safety – Safety Requirements for Medical Electrical Systems
IEC 60601-1-2 Ed. 2.1 (2001)	Medical Electrical Equipment: General Requirements for Safety – Electromagnetic Compatibility
IEC CISPR 11 Ed.4 (2003)	Frequency Equipment: Electromagnetic Disturbance Characteristics – Limits and Methods of Measurement
IEC 61000-4-2 Ed. 1.2 (2001)	Electromagnetic Compatibility: Testing and Measurement Techniques – Electrostatic Discharge Immunity Test
IEC 61000-4-3 Ed. 3.0 (2002)	Electromagnetic Compatibility: Testing and Measurement Techniques – Radiated, Radio-Frequency, Electromagnetic Field Immunity Test
IEC 61000-4-8 Ed. 1.1 (2001)	Electromagnetic Compatibility: Testing and

### Bezpečnostní opatření

Tento manual uživatele je určen k použití ve spojení s návodem k použití sondy ojemannova krtikálního stimulatoru (OCS2PND)

#### Varování:

Zobrazovaný výstupní proud je maximum v mA. Protože výstupní signál je bifázický, skutečná hodnota proudu od vrcholu k vrcholu je dvojnásobek zobrazované hodnoty. Proto je maximální výstupní proud, který je schopen přístroj vydat, je 20 mA. Současné připojení tohoto přístroje a HF chirurgického přístroje může znamenat popálení na straně elektrody stimulatoru a poškození přístroje. Provoz v blízkosti krátkovlnných nebo mikrovlnných přístrojů může způsobit nestabilitu ve výstupních parametrech.



### Určený účel použití

Ojemanův kortikální stimulator OCS2 je určen k intraoperativnímu mapování pomocí kortikální stimulace. Umožňuje přesné nastavení parametrů stimulace potřebných k lokalizaci funkčních oblastí.

### Popis

Ojemanův kortikální stimulator OCS2 je přenosný bipolární stimulator napájený bateriemi. Dodává konstantní proud ve dvou rozsazích: 0-1 mA a 0-10 mA při zatížení 0-2 k $\Omega$ . LCD displej zobrazuje nastavenou hodnotu proudu. Délka pulsu (PULSE DURATION) je volitelná 0,1 / 0,2 / 0,5 / 1 / 2 ms a frekvence (PULSE RATE) 5 / 10 / 20 / 50 / 60 / 75 / 100 Hz.

Přístroje je opatřen LED kontrolkou aktivace stimulace a zvukovou indikací s regulací hlasitosti. LED kontrolka se rozsvítí kdykoliv je výstup přenesen na sondu a zvukový indikátor se zapne při aktivní stimulaci.

Přepínač rozsahů (RANGE) umožňuje rychlou volbu nízké nebo vysoké úrovně stimulace (0-1,0 nebo 0-10 mA).

Přepínač polarity (POLARITY) umožňuje volbu polarity

Přepínač výstupu (OUTPUT SELECT) má tři polohy: Start, Stop, a Check current. Pokud je přepínač v poloze Start, výstupní signál je dodáván na výstupní konektory. V poloze přepínače Stop jsou výstupní konektory odpojeny. V poloze Check current jsou výstupní konektory odpojeny a obvod je zatížen vnitřním odporem 1000  $\Omega$ . K aktivaci tohoto módu je nutné přepínač v dané poloze přidržet.

Výstupní konektory jsou určeny k připojení OCS2PND sondy.

OCS2 používá sondu OCS2PND (prodávána zvlášť). Sonda má poddajné tělo umožňující přesnou lokalizaci a její konce jsou opatřeny zaoblenými hroty o průměru 2 mm.

### **Poznámka**

Předchozí verze sondy Ojemannova kortikálního stimulátoru (OCSP) **nejsou** určeny k použití s tímto modelem stimulátoru OCS2

---

### **Kontraindikace**

Tento přístroj není určen k žádnému jinému účelu použití, než který je indikován.

### **Komplikace, nežádoucí účinky**

Nežádoucí účinky asociované s kortikálním stimulátorem se mohou objevit během použití přístroje. Nežádoucí účinky zahrnují: bolest, infekci, popáleniny, neurologické komplikace, mechanickou nebo elektrickou poruchu a komplikace spojené s anestézií.

### **Testování**

Integra doporučuje otestovat přístroj před každým použitím. Otočte rukojetí a nastavte přístroj do polohy, kdy je nejlépe viditelný. Zapněte jednotku síťovým vypínačem do polohy ON. Všechny zelené LED indikující stav baterie by se měly rozsvítit. Pokud se nerozsvítí všechny, dbejte pokynů v části Výměna baterií tohoto manuálu. Nastavte přepínač rozsahu RATE do polohy LOW. Otočte ovladač hodnoty proudu na nulu. Ovladač hlasitosti nastavte asi do poloviny rozsahu. Stlačte a držte přepínač výstupu OUTPUT do polohy CHECK CURRENT. To zatíží obvod vnitřním odporem a na LCD displeji se zobrazí hodnota výstupního proudu.

### **Poznámka**

Stimulátor nepracuje, pokud je nastavená hodnota proudu nižší, než 0,1 mA.












Pomalou otáčejte ovladačem výstupního proudu ve směru hodinových ručiček. Na displeji se nezobrazí žádná hodnota ani nezazní žádný tón, dokud nedosáhnete hodnoty 0,1 mA. V tomto bodě se na displeji zobrazí aktuální hodnota proudu a aktivuje se zvukový signál. Zopakujte tuto proceduru s přepínačem rozsahu v poloze FULL.

### **Poznámka**

Stimulátor nepracuje, pokud hodnota výstupní impedance překročí 2000  $\Omega$ .

## Práce s OCS2

### Symbols

Symbol	Popis
 <b>Volume</b>	hlasitost-nastavuje intenzitu zvukového výstupu
	nastavení hlasitosti-směr rotace pro zvýšení hlasitosti
<b>Polarity</b> 	polarita-dovoluje nastavit polaritu prvního hrotu vlny
 <b>Pulse Duration</b>	délka pulsu-ovladač nastavení délky pulsu v milisekundách
 <b>Pulse Rate</b>	frekvence-ovladač nastavení frekvence pulsů. Měřeno v Hertzích.
<b>mA PEAK</b>	mA hrot-miliampéry (měřeno od nuly k hrotu)
<b>Output</b> 	výstup-výstupní zdíčky OCS2
<b>Output Current</b> <b>mA PEAK</b>	výstupní proud mA hrot.-zobrazuje aktuální hodnotu proudu vydávaného na výstupu, miliampéry (měřeno od nuly k hrotu)
 <b>Battery Level</b>	stav baterie-zobrazuje nabití baterie z hlediska funkčnosti přístroje
	indikátor stavu baterie-LED, které ukazují uživateli zbývající nabití baterie. Žádné svítící LED indikují potřebu výměny baterií.
<b>RANGE</b>	rozsah-přepínač mezi nastaveními výstupu LOW a FULL
<b>LOW</b>	nízký-nízké nastavení (0 – 1,0 mA hrot)
<b>FULL</b>	plné-plné nastavení (0 – 10,0 mA hrot)
 <b>Start</b>	start-zapne stimulaci na zdíčky výstupu
 <b>Stop</b>	stop-vypne stimulaci
 <b>Check Current</b>	test proudu-umožňuje uživateli otestovat proud, kterému bude vystaven pacient při současném nastavení. Výstup stimulace je nahrazen vnitřním odporem 1000 ohmů a vydaný proud se zobrazí na displeji
<b>Hz</b>	Hz-hertz
<b>ms</b>	ms-milisekundy

 Audio Output	zvukový výstup-výstupní připojení pasivního nebo UL zařízení
0-50mV	rozsah výstupního zvukového signálu
	směr rotace pro přístup k bateriím
	uživatelské pokyny-konzultujte návod k použití a údržbě
	výstraha-konzultujte přiloženou dokumentaci
	WEEE označení
	ETL označení
	Přístroj je ve shodě se směrnicí EU o zdravotnických prostředcích 93/42/EEC
	části typu BF
	výrobce

### Příprava k použití

1. Vysterilizujte sondu stimulátoru OCS2PND
2. Zapojte konektory sondy do zdířek stimulátoru.

### Nastavení proudu

1. Zvolte přepínačem (RANGE) rozsah
2. Zvolte požadovanou frekvenci a délku pulsu příslušnými ovladači.
3. Zapněte jednotku přepínačem Power a ujistěte se, že stav baterie je akceptovatelný (je doporučena výměna baterií, pokud svítí pouze jedna LED)
4. Podržte přepínač výstupu (OUTPUT SELECTOR) v poloze CHECK CURRENT
5. Nastavte ovladač výstupního proudu (dle zvoleného rozsahu) do požadované polohy.

### Varování

Při stimulaci držte sondu OCS-P v lehkém kontaktu s tkání. Neaktivujte výstup pokud sonda není v kontaktu s tkání. Vyvarujte se nebezpečného kontaktu sondy s povrchem kortexu.

Začněte stimulaci na nejnižší hodnotě proudu a zvyšujte po malých krocích do dosažení fyziologické odpovědi. Stimulujte pouze hodnotami proudu, které neevokují afterdischarge.

Integra doporučuje, aby nebyla překročena hodnota 5 mA při délce pulsu 2 ms. Nad hodnotou 5 mA zkratěte délku pulsu.



6. Volitelné:
7. Po nastavení požadovaných parametrů umístěte sondu do stimulační polohy a nastavte přepínač výstupu do polohy Start. Nyní přístroj stimuluje.

**Poznámka**

Přesná hodnota výstupního proudu se zobrazuje na LCD displeji. Hodnoty na otočném ovladači jsou orientační.

---

## Čištění a údržba

### Sterilizace a čištění

#### Ojemannův kortikální stimulátor (OCS2)

Otírejte přístroj jemnou textilií a neagresivním čisticím prostředkem. Zamezte proniknutí tekutin do přístroje.

#### Sonda Ojemannova kortikálního stimulátoru (OCS2PND)

Sonda OCS-P je dodávána nesterilní a musí být před použitím očištěna a vysterilizována.

- **První sterilizace sondy:** jemně otřete sondu materiálem napuštěným isopropylem alkoholu. Zabalte a sterilizujte dle následujících sterilizačních cyklů:
  - OCS2PND je možno sterilizovat autoklávem při 134 °C po 18 minut.
  - OCS2PND je možno rovněž sterilizovat nízkoteplotním plazmatem. Sterilizace byla ověřena systémem Sterrad 100S. Ověřený cyklus je: 10 minut předexpozice a dvě identické expoziční fáze (6 min injekce, 2 min difuze a 2 min plazma)
- Dekontaminace / resterilizace: pečlivě očištěte sondu nealdehydickou dezinfekcí. Dekontaminujte následujícím postupem: namočte sondu 20 minut v nealdehydickým alkalickým detergentem. Opláchněte nepyrogenní sterilní vodou. Sterilizujte autoklávem 18 minut při 134 °C.

### Opatření

Ke sterilizaci sondy OCS2PND nepoužívejte flash autokláv. Aby nedocházelo k deformaci sterilizujte sondu v horizontální poloze..

### Údržba

#### Ojemannův kortikální stimulátor (OCS2)

OCS2 neobsahuje žádné části servisovatelné uživatelem. V případě nutnosti servisu kontaktujte zástupce firmy Integra, který odešle přístroj k opravě.

#### Sonda Ojemannova kortikálního stimulátoru (OCS2PND)

Sonda nevyžaduje žádnou údržbu, je určena maximálně na pět použití a poté musí být zničena. Před každým použitím prohlédněte sondu z hlediska deformace konektorů nebo poškození izolace. Pokud je takové poškození nalezeno, sondu nepoužívejte.

---

### Baterie

Přístroj je napájen čtyřmi 9 V alkalickými bateriemi, které jsou umístěny za panelem na zadní stěně přístroje.

#### Výměna baterií

Aby bylo možné baterie vyměnit, je třeba odstranit zadní panel OCS2. Povolte dva šrouby na zadním panelu otáčením ve směru hodinových ručiček. Poté zadní panel sejměte. Nyní jsou baterie dostupné. Vytáhněte všechny čtyři baterie a nahradte je novými, přičemž dbejte na polaritu. Vraťte zpět zdaní panel a zajistěte jej otáčením šroubu ve směru hodinových ručiček.

### **Životnost baterií**

Indikátor stavu baterie poskytuje uživateli přibližný odhad životnosti baterie. Jakmile zhasnou všechny LED je třeba před dalším použitím baterie vyměnit

#### **Poznámka**

Pro rychlou výměnu mějte u přístroje vždy připravenou náhradní sadu baterií.

#### **Poznámka**

Pro zvýšení životnosti baterií vždy vypínejte síťový vypínač jednotky, pokud ji nepoužíváte

#### **Opatření**

Skladujte OCS2 na chladném, suchém místě. Při dlouhodobém skladování vyjměte baterie.

### **Kalibrace a kontrola**

#### **Ojemannův kortikální stimulátor (OCS2)**

Žádné části OCS2 nejsou servisovatelné uživatelem a nevyžadují žádnou periodickou kalibraci. Přesto je doporučeno provést funkční diagnostiku jednotky, aby bylo zaručeno, že všechny parametry jsou v daných tolerancích, a to každých 6 měsíců nebo při každé výjimečné situaci (pádu přístroje atd.).

---

## Specifikace

---

### Napájení

Napájení	± 18 vdc
Baterie	4 x 9 vdc

---

### Výstupní parametry

Max. výstupní proud	10 mA (amplituda)
Max. výstupní napětí	20 V (amplituda)
Max. výstupní zatížení	2 kΩ
Délka pulsu	0,1 / 0,2 / 0,5 / 1,0 / 2,0 ms ± 10%
Frekvence	5 / 10 / 20 / 50 / 60 / 75 / 100 Hz ± 10%
Výstupní proud	přesnost zobrazeného údaje ± 10%

---

### Pracovní prostředí

Teplota	10 až 30 °C
Vlhkost	15 až 80% relativní nekondenzující vlhkost

---

### Přeprava a skladování

Teplota:	-29 až 60 °C
Vlhkost:	15 až 80% relativní nekondenzující vlhkost