



ИМ02

ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯТОР
ДЛЯ ОЦЕНКИ НЕЙРОМЫШЕЧНОЙ ФУНКЦИИ
ВО ВРЕМЯ НАРКОЗА

“НЕЙРОМИОТЕСТ-ОТВЕТ-01”

ПАСПОРТ

ИМНП.944280.002 ПС

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ.....	3
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	3
4. КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	4
5. УСТРОЙСТВО И РАБОТА ПРИБОРА	4
6. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ И ХРАНЕНИЮ.....	6
7. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	7
8. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	7
9. ПОРЯДОК РАБОТЫ	7
10. ПРОВЕРКА ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ.....	8
11. ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ.....	8
12. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	9
13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	9
14. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	9

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование: Электростимулятор для оценки нейромышечной функции

Условное обозначение: "НЕЙРОМИОТЕСТ-ОТВЕТ-01"

Дата выпуска

Предприятие-изготовитель: Инженерно - медицинский центр "Новые Приборы"

Адрес: Россия, 443002, г. Самара, пр. Ленина 1-455

Заводской номер

Номер и срок действия сертификата соответствия

2. НАЗНАЧЕНИЕ

2.1. Электростимулятор "НЕЙРОМИОТЕСТ-ОТВЕТ-01" (в дальнейшем прибор) предназначен для оценки нейромышечной функции во время наркоза путем диагностической электростимуляции периферических двигательных нервов в режимах в режимах "4 ст" (стандарт TOF) и "2 ст" (стандарт DBS) и наблюдения выраженности вызванных мышечных ответов.

2.2. Прибор используется для экспресс-контроля нейромышечной функции при проведении хирургических операций, в послеоперационном периоде, при проведении интенсивной терапии связанной с использованием мышечных релаксантов.

2.3. Прибор предназначен для работы в закрытых помещениях при следующих условиях:

2.3.1. Температура окружающего воздуха, °C +10..+35

2.3.2. Относительная влажность воздуха при температуре 25°C, % 30..80

2.3.3. Атмосферное давление, мм рт.ст. 720..780

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1.1. Прибор имеет два режима работы: "4 ст" и "2 ст" .

В режиме "4 ст" стимул представляет собой пачку из четырех импульсов;

В режиме "2 ст" стимул состоит из двух пачек импульсов по три импульса в каждой пачке.

3.2. Режим запуска стимуляции:

-однократный;

-периодический.

3.3. Период следования стимулов в периодическом режиме запуска, с 10±1

3.4. Длительность импульса стимуляции, мкс 200±20

3.5. Фронт, спад импульса, мкс, не более 10

3.6. Параметры стимула в режиме "4 ст":

количество пачек импульсов 1

количество импульсов в пачке 4

частота следования импульсов в пачке, Гц 2±0,2

3.7. Параметры стимула в режиме "2 ст":	
количество пачек импульсов	2
количество импульсов в пачке	3
частота следования импульсов в пачке, Гц.....	50±5
временной сдвиг пачек, мс	750±150
3.8. Максимальная амплитуда тока стимуляции на активной нагрузке 1 кОм ±1%, не менее, мА	60±6
3.9. Изменение амплитуды тока стимуляции при изменении активной нагрузки от 1 до 5 кОм, не более, %	20
3.10. Питание прибора осуществляется от батареи напряжением 9В.	
3.11. Потребляемая мощность, не более, Вт	0,1
3.11.1. Работоспособность прибора сохраняется при напряжении питания, равном порогу срабатывания индикатора разряда батареи, В	8 ⁺⁰ _{-0,2}
3.12. Габаритные размеры и масса прибора:	
длина - не более 140 мм,	
ширина - не более 70 мм,	
высота - не более 35 мм,	
масса - не более 0,15 кг.	
3.13. Габаритные размеры электродов:	
диаметр, мм	12±1
толщина, мм	3±0,5
3.14. Длина кабеля пациента - не менее 1,5м.	

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Прибор "НЕЙРОМИОТЕСТ-ОТВЕТ-01"	1
Кабель пациента с электродами	1
Паспорт	1
Инструкция по медицинскому применению	1
Упаковочная тара.....	1

5. УСТРОЙСТВО И РАБОТА ПРИБОРА

5.1. Принцип действия прибора

Оценка нейромышечной функции во время наркоза основана на получении информации о состоянии нейромышечной передачи путем использования диагностической стимуляции периферических двигательных нервов и оценки выраженности вызванных мышечных ответов.

Импульсный тест-стимул, подаваемый с выхода прибора, через накожные электроды прикладывается в проекции локтевого нерва в области дистальной части предплечья. Контроль мышечного сокращения (ответа) осуществляется путем регистрации движения пальца кисти руки. Выраженность вызванного мышечного ответа отражает индивидуальную реакцию организма на действие миорелаксантов.

В приборе используются два стандартных режима стимуляции: "4 ст" (стандарт **TOF** - /Train - of - Four/) и "2 ст" (стандарт **DBS** /Double - Burst Stimulation/) (рис.1). В режиме "4 ст" стимул представляет собой пачку из четырех импульсов. В режиме "4 ст" стимул состоит из двух пачек импульсов по три импульса в каждой (Рисунок 1).

Частота следования стимулов при непрерывном контроле нейромышечной функции выбирается равной 0,1 Гц или запуск тест-стимула производится вручную.

Структурная схема прибора приведена на рисунке 2.

Формирование всех видов выходных сигналов обеспечивает микропроцессор, который также управляет работой всего устройства по командам, поступающим от органов управления. Источник

питания содержит батарею и стабилизатор напряжения. Преобразователь формирует напряжение, необходимое для работы выходного каскада прибора.

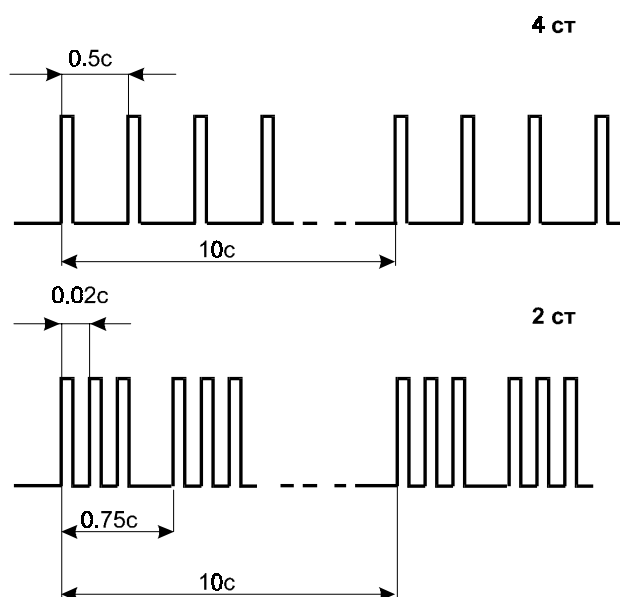


Рисунок 1 - Режимы работы прибора

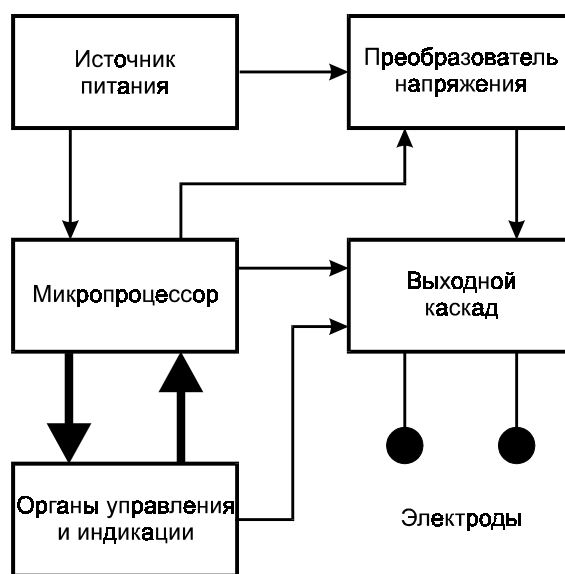


Рисунок 2 - Структурная схема прибора

5.2. Конструкция прибора

Общий вид прибора приведен на рисунке 3.

Основой конструкции прибора является пластмассовый корпус, состоящий из верхней и нижней крышек, крышки батарейного отсека, а также торцевой панели.

На торцевой панели размещены разъемы 1 для подключения электродов.

На левой боковой панели прибора расположен регулятор амплитуды выходного тока 6, совмещенный с выключателем питания.

На передней панели прибора расположены:

- индикатор выхода 2;
- кнопки переключения режимов (“4 ст” и “2 ст”) с индикаторами 3;
- кнопки включения автоматического “ЛЛ” и ручного “ \sqrt{H} ” режима 4;
- индикатор амплитуды выходного тока 5.

Для разборки корпуса необходимо отвернуть винт крепления крышки батарейного отсека, снять крышку, а затем отвернуть винт, находящийся под крышкой батарейного отсека.

Электронные компоненты размещены на одной печатной плате, прикрепленной винтами к верхней крышке прибора.

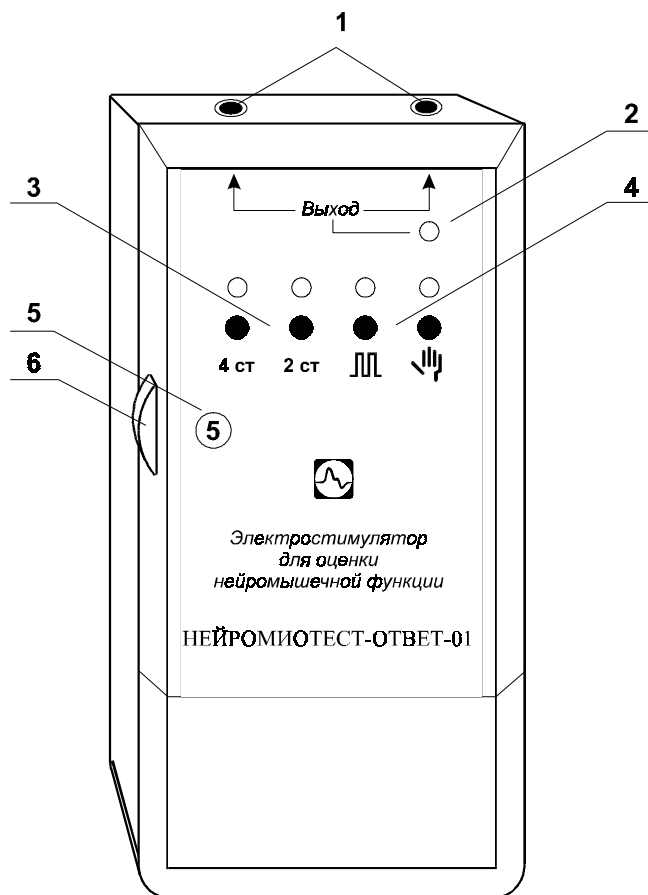


Рисунок 3 - Общий вид прибора

6. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ И ХРАНЕНИЮ

6.1. Прибор должен эксплуатироваться в условиях:

- температуры окружающей среды от +10 до +35 С;
- относительной влажности 65-80%;
- атмосферного давления 96-104 кПа (720-780 мм.рт.ст);
- отсутствия вибраций, тряски, ударов, влияющих на работу прибора.

6.2. При внесении прибора в помещение с улицы необходимо дать ему выдержку при окружающей температуре не менее 2 ч.

6.3. В процессе эксплуатации необходимо производить проверку работы прибора не реже одного раза в год.

6.4. Транспортирование прибора допускается только в упакованном виде закрытом транспорте, в условиях, соответствующих группе 2 ГОСТ 15150-69.

6.5. Погрузку и выгрузку ящиков с приборами следует производить в соответствии с надписями на транспортной таре.

6.6. После транспортирования необходимо выдержать прибор в транспортной таре не менее 4 часов в нормальных условиях.

6.7. Хранение прибора следует производить только в упакованном виде в условиях хранения по группе 5 ГОСТ 15150-69.

6.8. Срок хранения прибора не должен превышать 4 года.

7. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

7.1. Электростимулятор выполнен по классу изделий с внутренним источником питания ГОСТ Р.50267.0-92 со степенью защиты ВF и не требует при эксплуатации защитного заземления.


7.2. В целях безопасности обслуживающего персонала запрещается работать с прибором со снятой крышкой.

8. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

8.1. Убедиться, что прибор выключен (не светится ни один из индикаторов, ручка регулятора амплитуды находится в положении “0”).

8.2. Подключить электроды к прибору в соответствии с цветовой маркировкой.

8.3. Закрепить электроды на теле пациента в соответствии с инструкцией по медицинскому применению.


8.4. Включить прибор, повернув регулятор амплитуды, при этом засветятся индикаторы режима “4 ст” и ручного запуска “”.


8.5. Если после включения прибора индикаторы режимов начинают мигать, то это говорит о необходимости замены батареи.

8.6. Рекомендуется использовать щелочные батареи типа Energizer (США), VARTA (Германия), ЭЛЕМС (Россия). При этом время непрерывной работы прибора от одной батареи составляет более 80 часов.

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ

9.1. Выбор требуемого режима стимуляции осуществляется нажатием кнопки “4 ст” или ”2 ст”. При этом засвечивается соответствующий индикатор.

9.2. В режиме ручного запуска прибор выдает стимул на электроды при каждом нажатии на кнопку “”.

9.3. Для включения автоматического режима необходимо нажать кнопку “”. В этом режиме прибор автоматически выдает стимул каждые 10 с.

9.4. При переключении из автоматического режима в ручной прибор также выдает один стимул на электроды.

9.5. Индикатор выхода 2 (Рисунок 3) светится при выдаче стимула на электроды.

9.6. Установка амплитуды стимулирующего тока и интерпретация выраженности мышечных ответов осуществляется в соответствии с инструкцией по медицинскому применению прибора.

10. ПРОВЕРКА ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ

10.1. Проверка технического состояния проводится один раз в год квалифицированным инженерно-техническим персоналом с целью определения работоспособности прибора в период эксплуатации.

10.2. Проверка технического состояния включает проверку максимальной амплитуды тока стимуляции и устойчивости к изменению сопротивления нагрузки и проводится следующим образом.

10.3. Собрать схему, изображенную на рис.1.

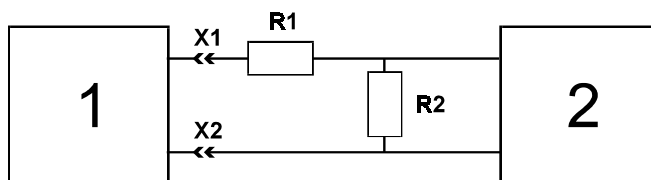


Рисунок 1 - электрическая схема для проверки режимов работы электростимулятора.

1. Электростимулятор.

2. Осциллограф.

R1 1 кОм ±1%

R2 10 Ом ±1%

X1, X2 - гнезда “Выход” для подключения электродов.

10.4. Включить и подготовить к работе осциллограф согласно инструкции по эксплуатации на него.

10.5. Включить прибор, повернув регулятор амплитуды по часовой стрелке. Если после включения прибора начинают мигать индикаторы режимов, то необходимо заменить батарею.

10.6. Установить регулятор “Амплитуда” в положение 6 (до упора по часовой стрелке).

10.7. Форма импульсов на экране осциллографа должна соответствовать рисунку 1.

10.8. По экрану осциллографа измерить амплитуду напряжения U_1 на резисторе R2 и вычислить амплитуду импульса стимуляции тока I_1 по формуле (2).

$$I_1 = U_1 / R_2 \quad (1)$$

10.9. Увеличить значение резистора R1 до 5 кОм ±1%

10.10. Пользуясь методикой пункта 10.7 определить значение тока I_5 .

10.11. Вычислить относительное изменение тока стимуляции ΔI по формуле (3):

$$\Delta I = \frac{|I_1 - I_5|}{I_1} \cdot 100\% \quad (2)$$

10.12. Результаты проверки считаются удовлетворительными, если выполняются требования пп. 3.8 и 3.9.

11. ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ

Проявление неисправности	Вероятная причина	Меры устранения
Мигают индикаторы режимов	Разрядилась батарея	Заменить батарею
Отсутствует реакция пациента на стимуляцию	Обрыв кабеля пациента	Устранить обрыв

12. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Прибор "НЕЙРОМИОТЕСТ-ОТВЕТ - 01", заводской номер,
соответствует техническим условиям и признан годным к эксплуатации.
Дата изготовления

М. П.

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

13.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие прибора "НЕЙРОМИОТЕСТ-ОТВЕТ - 01" требованиям технических условий при соблюдении потребителем требований условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

13.2. Гарантийный срок эксплуатации устанавливается 24 месяцев со дня ввода прибора в эксплуатацию, но не более 30 месяцев с момента изготовления прибора.

13.3. Предприятие-изготовитель гарантирует безвозмездную замену или ремонт прибора при отказе, произошедшем в течении гарантийного срока по вине предприятия-изготовителя или при несоответствии прибора техническим характеристикам.

14. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

14.1. Порядок предъявления претензий.

14.2. В случае обнаружения некомплектности поставки или повреждения прибора составляется претензия совместно с представителем организации, осуществляющей гарантийное обслуживание или представителем предприятия-изготовителя.

14.3. Если в процессе эксплуатации до истечения гарантийного срока обнаруживается неисправность в работе прибора, то потребитель направляет в организацию, осуществляющую гарантийное обслуживание, телеграмму (письмо) с просьбой о командировании ее представителя. В телеграмме (письме) необходимо указать причину вызова (вид дефекта).