



ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯТОР
ДЛЯ ОЦЕНКИ НЕЙРОМЫШЕЧНОЙ ФУНКЦИИ
ВО ВРЕМЯ НАРКОЗА

“НЕЙРОМИОТЕСТ-ОТВЕТ-01”

ПАСПОРТ

ИМНП.944280.002 ПС



Новые Приборы

ИНЖЕНЕРНО-МЕДИЦИНСКИЙ ЦЕНТР

Адрес: 443086, Самара, ул. Лукачева, 45

Телефон / факс: (846)-335-64-26

E-mail: biotech@ssau.ru

<http://www.eliman.ru>

СОДЕРЖАНИЕ

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

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование:

Электростимулятор для оценки нейромышечной функции “НЕЙРОМИОТЕСТ-ОТВЕТ-01”

Предприятие-изготовитель: ЗАО Инженерно - медицинский центр “Новые Приборы”
Адрес: Россия, 443086, г. Самара, ул. Лукачева, 45

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..... +10...+35 °С

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

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

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.....10±1 с

3.4. Длительность импульса стимуляции.....200±20 мкс

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

3.6. Параметры стимула в режиме "4 ст":

количество пачек импульсов.....1

количество импульсов в пачке.....4

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

3.7.Параметры стимула в режиме "2 ст":	
количество пачек импульсов.....	2
количество импульсов в пачке.....	3
частота следования импульсов в пачке.....	50±5 Гц
временной сдвиг пачек.....	750±150 мс
3.8.Максимальная амплитуда тока стимуляции на активной нагрузке 1 кОм ±1%, не менее	60±6 мА
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 номинальным напряжением 9В.	
3.11.Потребляемая мощность, не более.....	0,1 Вт
3.12.Работоспособность прибора сохраняется при напряжении питания, равном порогу срабатывания индикатора разряда батареи	7,8...8 В
3.13.Габаритные размеры и масса прибора:	
длина - не более 135 мм	
ширина - не более 70 мм	
высота - не более 25 мм	
масса - не более 0,15 кг	

4.КОМПЛЕКТНОСТЬ

Прибор "НЕЙРОМИОТЕСТ-ОТВЕТ-01".....	1
Кабель пациента	1
Дополнительные электроды *.....	2
Паспорт.....	1
Инструкция по медицинскому применению.....	1
Упаковочная тара.....	1

* Опция

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

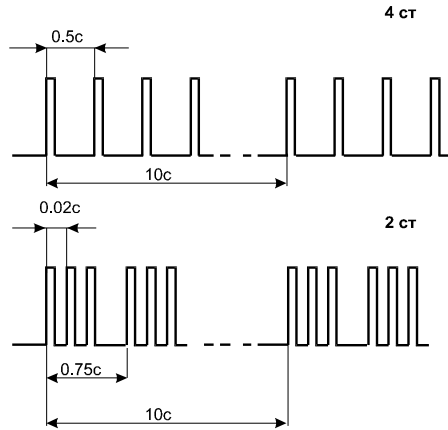


Рисунок 1 - Режимы работы прибора

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.

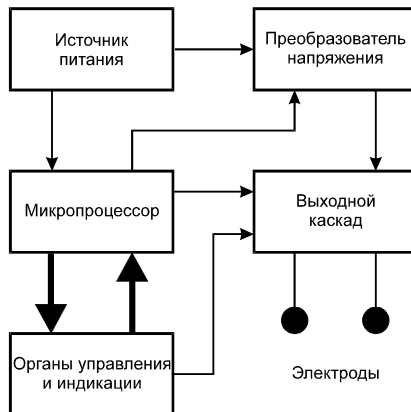


Рисунок 2 - Структурная схема прибора




5.2. Конструкция прибора

Общий вид прибора приведен на рисунке 3.

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

На торцевой панели размещены разъемы для подключения электродов.

На передней панели прибора расположены:

- кнопка включения / выключения 
- индикатор выхода;
- кнопка переключения режимов (“4 СТ” и “2 СТ”) с индикаторами;
- кнопки включения автоматического “” и ручного “” режима;
- кнопки регулировки амплитуды выходного тока “-” и “+” и индикатор амплитуды.

Для разборки прибора необходимо снять крышку батарейного отсека, а затем отвернуть четыре винта на задней части корпуса.

Электронные компоненты размещены на печатной плате, прикрепленной винтами к верхней части корпуса.



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 типа ВF по ГОСТ Р.50267.0-92 и не требует при эксплуатации защитного заземления.



8. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

8.1. Убедиться, что прибор выключен (не светится ни один из индикаторов).

8.2. Подключить электроды к прибору.

8.3. При использовании кабеля пациента закрепить электроды на теле пациента в соответствии с инструкцией по медицинскому применению.

8.4. Возможно использование дополнительных электродов. При этом следует использовать только режим ручного запуска (см. п. 9.2).

8.5. Включить прибор длительным нажатием на кнопку , при этом засветятся индикаторы режима “4 ст” и ручного запуска .

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

8.7. Рекомендуется использовать щелочные батареи. 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 "Режим". При этом засвечивается индикатор "4 ст" или "2 ст".

9.2. В режиме ручного запуска прибор выдает стимул на электроды при каждом нажатии на кнопку "▶".

9.3. Для включения автоматического режима запуска необходимо нажать кнопку "▶▶". В этом режиме прибор автоматически выдает стимул каждые 10 с.

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

9.5. Амплитуда стимулирующего тока регулируется с помощью кнопок "+" (увеличение) и "-" (уменьшение) и отображается линейным светодиодным индикатором "Амплитуда". Каждое нажатие на кнопку сопровождается мерцанием светодиодов индикатора и приводит к изменению амплитуды приблизительно на 5%. Для более быстрого изменения амплитуды следует удерживать кнопку "+" или "-" в нажатом положении.

9.6. Установка оптимальной 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.

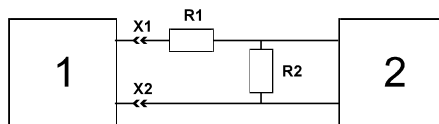




Рисунок 1 - электрическая схема для проверки режимов работы электростимулятора.

1. Электростимулятор
2. Осциллограф
- R1 1 кОм $\pm 1\%$
- R2 10 Ом $\pm 1\%$
- 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 нажатием на кнопку . Если после включения прибора начинают мигать индикаторы режимов, то необходимо заменить батарею.

10.6. Установить максимальную амплитуду стимулирующего тока, для чего нажать кнопку "+" и удерживать ее до прекращения мерцания индикатора "Амплитуда".

10.7. При нажатии на кнопку  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:

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

10.9. Увеличить значение резистора R1 до 5 кОм $\pm 1\%$

10.10. Пользуясь методикой пункта 10.8 определить значение тока I_5 .

10.11. Вычислить относительное изменение тока стимуляции ΔI по формуле:

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

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 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, происшедшем в течении гарантийного срока по вине предприятия-изготовителя или при несоответствии прибора техническим характеристикам.



Новые Приборы

ИНЖЕНЕРНО-МЕДИЦИНСКИЙ ЦЕНТР

Адрес: 443086, Самара, ул. Лукачева, 45

Телефон / факс: (846)-335-64-26

E-mail: biotech@ssau.ru

<http://www.eliman.ru>