



Medtronic

МОНИТОР ЦЕЛОСТНОСТИ НЕРВА



NIM-RESPONSE® 3.0



NIM-NEURO® 3.0

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

RX ONLY

Значком «™» обозначаются охраняемые товарные знаки, а значком «®» — зарегистрированные товарные знаки корпорации Medtronic Xomed, Inc.
HP DeskJet™ — охраняемый товарный знак компании Hewlett Packard

© Medtronic, Inc., 2009

Выпущенные документы доступны для просмотра и печати на веб-сайте www.medtronicENT-TechComms.com

Содержащаяся в этом документе информация к моменту публикации соответствовала действительности. Корпорация Medtronic оставляет за собой право на внесение изменений в продукт, описываемый в этом руководстве, без уведомления и без внесения этих изменений в какие-либо уже проданные продукты.

РАЗДЕЛЫ РУКОВОДСТВА И ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

СВЕДЕНИЯ ОБЩЕГО ХАРАКТЕРА		Стр.
Списки, элементы которых обозначены прописными буквами алфавита (А, В, С и т. д.), содержат вводную информацию, а списки, элементы которых обозначены цифрами (1, 2, 3 и т. д.), содержат инструкции «Как...»		
ОПРЕДЕЛЕНИЯ		
Объяснение основного значения слов и акронимов, используемых в этом руководстве. Также поясняются изменения в использовании слов или фраз при переходе к следующему поколению продукта	4	
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ		
В этом руководстве для обозначения важных понятий, условий и процедур используются три надписи: Предостережения. Описывают серьезные осложнения и угрозы безопасности, которые могут возникнуть при правильном или неправильном использовании устройства. Меры предосторожности. Любые конкретные меры, которые должны быть предприняты оператором или пациентом для безопасного и эффективного применения устройства. Примечание. Идентифицирует определенную информацию или поясняет либо подчеркивает важные инструкции	4	
СИМВОЛЫ		
Определение символов, относящихся к продукту	5	
КНОПКИ И ИНДИКАТОРЫ		
Определение предназначенных для пользователя кнопок и индикаторов	6	
КОГДА ПРИБЫВАЕТ СИСТЕМА		
Инструкция по распаковке	8	
ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ		
Описание устройства Показания к применению Противопоказания	8	
СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ		
Контактная информация для клиентов	8	
Medtronic Xomed, Inc. Горячая линия Поддержка за рубежом		
КОМПОНЕНТЫ		
Знакомство с компонентами, используемыми в системе	8	
Консоль: вид спереди Консоль: вид сбоку Консоль: вид сзади Интерфейс пациента Симулятор пациента Датчики / рукоятки стимулятора Монополярные Датчик-шарик Стандартный датчик с кончиком типа Prass Flush Рукоятка универсального монополярного датчика Биполярные Датчик для стимуляции типа Kartush Side-by-Side Датчик для стимуляции с кончиком типа Prass Flush Детектор подавления помех Ручной переключатель для электродов APS Электроды Шнуры питания		
ОСНОВНЫЕ ЭКРАНЫ		
Введение в элементы основных экранов Экран версии Калибровка сенсорного экрана Экран (экраны) настройки Выбор процедуры — этап 1 из 3 Панель Place Electrodes Step 2 of 3 (Наложение электродов — этап 2 из 3) Панель Enter Case Information Step 3 of 3 (Ввод сведений о случае — этап 3 из 3) Основной дисплей Экран Reports (Отчеты)	11	

ПАНЕЛИ		
Введение в элементы основных экранов Global Settings (Глобальные параметры) Electrode Check (Проверка электрода) Панель Electrode Check (Проверка электрода) Панель проверки электрода — оценка состояния Панель подробных сведений о проверке электрода Панель типов электрода Рекомендации по устранению неполадок электродов Панель Procedure Settings (Параметры процедуры) Advanced Settings (Расширенные параметры) Вкладка Audio (Звук) Вкладка Monitoring (Мониторинг) Вкладка Stimulation (Стимуляция) Панель управления	12	
СПЕЦИАЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ И ВОЗМОЖНОСТИ		
Введение в элементы системы с расширенными возможностями Сигналы тревоги Системные голосовые сообщения Порог / Голосовое сообщение Справка / Голосовые сообщения Стимул Стимул / Тональный сигнал Стимул — голосовое сообщение Подавление помех Условия подавления помех Защита бора STIM	17	
НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ		
Инструкции по настройке операционной системы Настройка для операционной Настройка детектора подавления помех Настройка интерфейса пациента Настройка стимулятора, интерфейса пациента, электродов и подготовка пациента Настройка монитора Основная настройка всех процедур Стандартная настройка Пользовательская настройка Дополнительные настройки Параметры APS (автоматическая периодическая стимуляция) Установка электрода для стимуляции Настройка электрода для стимуляции Экран мониторинга APS По завершении случая Чистка и техническое обслуживание	18	
УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК		
	24	
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
	26	
ПРИЛОЖЕНИЕ А		
Компоненты системы и принадлежности	28	
ПРИЛОЖЕНИЕ Б		
Профилактическое и внеплановое техническое обслуживание	29	
ПРИЛОЖЕНИЕ В		
Инструкция по эксплуатации симулятора пациента системы NIM 3.0	30	
ПРИЛОЖЕНИЕ Г		
Отчеты	34	
ПРИЛОЖЕНИЕ Д		
Тросик	36	
ПРИЛОЖЕНИЕ Е		
Таблицы параметров по умолчанию	37	
ПРИЛОЖЕНИЕ Ж		
Руководство и заявление производителя	39	
ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ		
	41	

ОПРЕДЕЛЕНИЯ (используемые в этом руководстве)

FCU Ножное устройство управления
APS™ Автоматическая периодическая стимуляция
NIM* Монитор целостности нерва
NIM 3.0 NIM-Neuro® 3.0 или NIM-Response® 3.0
Event Sequence (Последовательность событий)
Последовательность событий определяется как набор событий, между которыми проходит менее одной секунды
Stimulus Rejection Period (Период подавления стимула)
Регулируемая задержка считывания электромиограммы (ЭМГ) после стимуляции. В предыдущей версии NIM она называлась артефактом стимуляции или искусственной задержкой

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Важно иметь в виду, что системы NIM-Neuro® 3.0 и NIM-Response® 3.0 предназначены для операторов, знакомых с этим руководством, с писанными в нем мерами предосторожности, вопросами безопасности и процедурами. Пренебрежение информацией, касающейся безопасности, рассматривается как неправильное применение.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ	
СИСТЕМНЫЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ	
W1	После каждой процедуры должным образом проводите чистку и дезинфекцию всех компонентов системы многократного использования.
W2	Чтобы исключить риск возгорания или взрыва, не используйте систему NIM* в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков и / или в обогащенной кислородом среде.
W3	Чтобы избежать обширной электротравмы, перед чисткой устройства отключите питание от консоли NIM-Neuro® / Response® 3.0.
W4	Обеспечьте надежное электрическое заземление, подсоединенное должным образом. Подсоединяйте консоль NIM-Neuro® / Response® 3.0 только к розеткам сети питания класса медицинского учреждения.
W5	НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ никаких деталей, кроме компонентов производства Medtronic Xomed, Inc., поскольку это может привести к повреждению оборудования или ухудшению технических характеристик.
W6	Это медицинское оборудование соответствует требованиям стандарта безопасности EN 60601-1-2, описывающего совместимость, требования и тестирование в отношении электромагнитного излучения. Однако, если это оборудование работает в среде с высоким уровнем электромагнитных помех или при наличии высокочувствительного оборудования, могут появиться помехи и пользователь должен предпринять необходимые действия, чтобы исключить или снизить влияние источника помех. Ухудшение технических характеристик может увеличить для пациента время операции, проводимой с использованием наркоза.
W7	Важно, чтобы оператор системы NIM-Neuro® / Response® 3.0 был знаком с этим руководством, с описанными в нем мерами предосторожности, вопросами безопасности и процедурами.
W8	Чтобы избежать поражения электрическим током, не подсоединяйте нерекондованные компоненты или принадлежности к системе NIM*.
W9	Все виды обслуживания должны выполняться только квалифицированным персоналом корпорации Medtronic.
W10	Чтобы избежать ожогов у пациента: а Не включайте электрохирургический инструмент, когда стимулятор находится в контакте с тканями. б Не оставляйте электроды для стимуляции или датчики в операционном поле. в Не храните электроды для стимуляции или датчики в держателе электрохирургического инструмента. г Ассистирующему хирургу нельзя применять электрохирургический инструмент во время использования стимулятора.
W11	Прямой контакт со стимулятором может нарушить работу действующих имплантированных устройств. Перед использованием проконсультируйтесь с врачом.
W12	Доставка тока стимуляции NIM* или мониторинг импеданса ЭМГ-электродов может вызвать артефакты при мониторинге ЭКГ.
W13	Использование нерекондованных стимуляторов, датчиков для стимуляции, а также инструментов и электродов, используемых для рассечения при стимуляции, может помешать работе системы NIM*, например (но не только) снизить точность.
W14	Ремонт и / или модификация системы NIM* или каких-либо принадлежностей лицом, не входящим в штат квалифицированных специалистов по обслуживанию, может значительно снизить способность устройства мониторировать активность нерва и / или аннулировать гарантию на оборудование.
W15	Система NIM* не предотвращает повреждения нервов при операции. Чтобы избежать повреждения нервов при отказе мониторинга, хирургу следует полагаться на альтернативные методы или хирургические навыки, опыт и знание анатомии.
W16	Если используются анестетики миорелаксирующего действия, перед применением монитора ЭМГ системы NIM-Neuro® / Response® 3.0 у пациента должна восстановиться мышечная активность.

W17	Чтобы избежать риска инфицирования при использовании стилуса NIM*, пользователь должен применять рекомендованные методы стерилизации.
W18	Ложные отрицательные ответы (о том, что не удастся найти нерв) могут быть получены в следующих случаях: а Наличие закороченных электродов или кабелей ЭМГ (токопроводящие части наложенных игольчатых электродов или кабелей контактируют друг с другом). б Перегорел плавкий предохранитель интерфейса пациента (32 mA, 250 В. Номер по каталогу Xomed: 8250615). в Дефектный интерфейс пациента. г Несоответствующий ток стимуляции. д Несоответствующий ток стимуляции, протекающий через оборудование, например через инструменты, используемые для рассечения при стимуляции, может быть в значительной степени вызван различием в физическом размере, параметрах формы, а также конструкцией оборудования и близостью к нерву. е Непреднамеренная одновременная доставка от обоих выходов датчиков стимулятора (интерфейс пациента). Это может привести к шунтированию тока, разделению между датчиками стимулятора. ж Закороченный внутренний усилитель (характеризуется размахом активности базовой линии < 3 мкВ).
W19	Ток стимулятора может вызвать у пациента непроизвольное движение, что может привести к травмированию пациента.
W20	Используемые анестетики могут влиять на амплитуду ЭМГ.
W21	При подготовке нерва для установки электрода APS™ соблюдайте осторожность, чтобы не повредить сосуды.
W22	Используемая схема анестезии может влиять на амплитуду ЭМГ. При выявлении изменений ЭМГ проконсультируйтесь с анестезиологом.
W23	После введения электрода следует проверить его целостность, а перед его извлечением необходимо дополнительно удостовериться в том, что в течение всей процедуры электрод не был поврежден. Если импеданс электрода очень высокий, прекратите использовать электрод и замените его.
W24	Чтобы не допустить термотравмы пациента в месте расположения электрода APS™, перед использованием внешнего дефибриллятора извлеките электрод APS™ из тела пациента.
W25	По возможности избегайте трансторакальной стимуляции, при стимуляции старайтесь минимизировать расстояние между анодом и катодом.
W26	Работа вблизи терапевтического коротко- и микроволнового оборудования может вызвать нестабильность на электрическом выходе стимулятора.
W27	Безопасность уровня стимуляции зависит от различных факторов, среди которых тип возбудимой ткани, заряд, приходящийся на один импульс, и заряд на единицу площади. Также следует учитывать форму сигнала, частоту повторения и эффективную площадь поверхности стимулятора. Особое внимание оператору следует обратить на уровни стимуляции, превосходящие значения, установленные по умолчанию, или на условия, вызывающие подъем уровня до величин, превосходящих 2 mA (ср. кв.)/см².

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

P1	Для электрооборудования медицинского назначения требуются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Его необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию с учетом информации об электромагнитной совместимости, содержащейся в этом руководстве.
P2	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование может воздействовать на электрооборудование медицинского назначения.
P3	Применение принадлежностей и кабелей, отличных от тех, которые указаны в спецификациях и продаются корпорацией Medtronic, может повлечь увеличение излучения и снижение устойчивости данного устройства к излучениям.
P4	Систему NIM-Neuro® / Response® 3.0 не следует использовать рядом или в комплекте с другим оборудованием. Если все-таки необходимо применять систему в таких условиях, следует следить за тем, чтобы система NIM-Neuro® / Response® 3.0 работала в такой конфигурации должным образом.
P5	Громкий шум, издаваемый при мониторинге, может быть вызван работой электрохирургического оборудования. Детектор подавления помех должен быть правильно подсоединен к активному электрохирургическому электроду.
P6	Невозможность доставки тока стимуляции может быть связана с непреднамеренной одновременной доставкой тока от обоих выходов датчика STIM 1. Это может привести к шунтированию тока, разделению между датчиками стимулятора.
P7	Избегайте случайных контактов между ЧАСТЯМИ, КОНТАКТИРУЮЩИМИ С ПАЦИЕНТОМ, и другими токопроводящими частями системы, включая те, которые соединены с защитным заземлением.

СИМВОЛЫ

SN	Серийный номер
	Не выбрасывайте это устройство вместе с неотсортированным бытовым мусором. Утилизируйте устройство в соответствии с действующим законодательством. Для получения инструкций по правильной утилизации этого продукта посетите веб-сайт http://recycling.Medtronic.Com
	Не используйте, если нарушена целостность упаковки
	Содержимое упаковки
	Срок годности
	Не использовать повторно
LOT	Номер партии
	Плавкий предохранитель
ACC	Принадлежность
REF	Номер по каталогу
	Питание от сети переменного тока
	Выход
	Приблизительно равно
STERILE R	Стерилизовано излучением. Не используйте, если нарушена целостность упаковки
STERILE	Нестерильно
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом. Не используйте, если нарушена целостность упаковки
EC REP	Официальный представитель в Европейском Сообществе
	Это устройство соответствует требованиям директивы, относящейся к устройствам медицинского назначения, 93/42/EEC
Rx Only	Предупреждение. Согласно Федеральному законодательству США это устройство может быть продано только врачу или по заказу врача
	Количество
	Производитель
	Дата изготовления
	ROHS — период использования, безопасный для окружающей среды — Китай (Sj/T11364-2006)
	Соответствует требованиям стандарта ANSI/AAMI ES 60601-1, IEC/EN 60601-1. Сертифицирован для CSA C22.2 No.601.1

	Защитное заземление
	Эквипотенциал
	См. инструкцию по эксплуатации
	Внимание! См. инструкцию по эксплуатации
IPX1	У миниэкрана, блока интерфейса пациента и консоли должен быть класс защиты IPX1 или выше (каплезащищенное исполнение). Защищено от вертикально падающих капель воды
IPX7	Защищено от воздействия временного погружения в воду
IPX8	У ручного переключателя класс защиты IPX8 — защищен от попадания воды (IEC 60529)
	Оборудование типа BF (контакт с телом пациента)
	Пуск / остановка вручную
	РЧ-трансммиттер (могут возникать помехи)
	Коннектор педали
	Функция Snapshot (Снимок) Открывает диалоговое окно для комментариев
	Функция Snapshot (Снимок) Отправляет мгновенный снимок на принтер
	Функция Snapshot (Снимок) Отправляет мгновенный снимок на USB-накопитель

КНОПКИ И ИНДИКАТОРЫ

В этом разделе показаны все кнопки, применяющиеся на сенсорном экране в интерфейсе пользователя, и объясняется их действие.

	Переключатель снят	Для выбора варианта, когда можно выбрать только один из двух или нескольких вариантов
	Переключатель установлен	
	Флажок снят	Для выбора вариантов, когда можно выбрать один или несколько вариантов или отменить выбор любого варианта
	Флажок установлен	
		Флажки EMG Audio (Звук ЭМГ) и Event Tones (Тоны события): <ul style="list-style-type: none"> должен быть установлен один или оба флажка; не могут быть сняты оба флажка
	Зеленый флажок	Указывает успешно пройденный тест
	Оранжевый флажок	Указывает активный канал
	Кнопка Select (Выбор)	Кнопка функции. См. соответствующий текст, указывающий функцию
	Кнопка Help (Справка)	Открывает экран справки (расположение электродов и примеры звуковых сигналов)
	Кнопка увеличения	Увеличивает значение / параметр
	Кнопка уменьшения	Уменьшает значение / параметр
	Кнопка Monitor (Монитор)	Открывает экран мониторинга
	Кнопка Measure (Измерение)	Для просмотра подробностей кривой события коснитесь кнопки измерения и на кривой настройте курсор на представляющую интерес точку
	Кнопка Advanced Settings (Расширенные параметры)	Открывает панели — Audio (Звук), Monitoring (Мониторинг), Stimulation (Стимуляция), Microscope (Микроскоп) и APS™
	Кнопка Display (Дисплей)	Открывает панель для настройки масштабов амплитуды и времени
	Кнопка Save (Сохранить)	Отправляет выбранную информацию на USB-накопитель
	Кнопка Print (Печать)	Используется в разделе Reports (Отчеты) для печати отчетов
	Кнопка Freeze (Остановить)	Останавливает целый экран (все каналы)

	Snapshot (Снимок)	Сохраняет текущий экран в памяти или на выбранном периферийном устройстве
	Activate (Активировать)	Активирует кнопки настройки стимуляции STIM 2
	Кнопка Baseline (Базовая линия)	Иницирует последовательность настройки базовой линии APS™
	Electrode Check (Проверка электрода)	Открывает панель состояния электрода
	Кнопка Delete / Close (Удалить / закрыть)	<ul style="list-style-type: none"> Закрывает диалоговое окно удаления процедуры Открывает диалоговое окно удаления пользовательской процедуры
	Global Settings (Глобальные параметры)	Глобальные параметры позволяют пользователю выбрать язык экрана, формат даты / времени и режим диагностики, а также установить системные дату / время и восстановить заводские настройки
	Кнопка Fast Rate (Высокая частота)	Выбирает высокую частоту импульсов APS™
	Кнопка Normal Rate (Обычная частота)	Выбирает обычную частоту импульсов APS™
	Кнопка Next (Следующий)	Открывает следующий экран или графическое изображение
	Кнопка Previous (Предыдущий)	Открывает предыдущий экран или графическое изображение
	Кнопка Yes (Да)	Принять / сохранить
	Кнопка No (Нет)	Не принимать / не сохранять
	Кнопки Accept (Принять), Repeat (Повторить) и Cancel (Отмена)	Эти кнопки используются при установке базовой линии APS™ и действуют в соответствии с названием
	Кнопка Show Details (Показать подробности)	Используется на панели Electrode Check (Проверка электрода) для отображения показаний импеданса
	Кнопка Hide Details (Скрыть подробности)	Используется на панели Electrode Check (Проверка электрода) для скрытия показаний импеданса
	Кнопка OK	Используется для закрытия панелей
	Select All (Выбрать все)	Используется в разделе Reports (Отчеты) для выбора всех событий, содержащихся в памяти

	Deselect All (Отменить выбор всего)	Используется в разделе Reports (Отчеты) для отмены выбора всех событий, содержащихся в памяти
	Scroll Up/ Down (Прокрутка вверх / вниз)	Используется в разделе Reports (Отчеты) для прокрутки выбранных событий
	Кнопка Restore (Восстановить)	Применяется для восстановления заводских настроек для всех результатов работы, которую выполнили пользователи при создании пользовательских процедур.
	Кнопка Mute (Отключение звука)	Используется для отключения звука канала. Указывает, что звук канала не отключен.
	Кнопка Un-mute (Восстанов- ление звука)	Используется для восстановления звука канала. Указывает, что звук канала отключен
	Индикатор APS™ Visual Alarm (Визуальный сигнал тревоги APS™) и кнопка Mute (Отключение звука)	<ul style="list-style-type: none"> Автоматическая кнопка-индикатор включения-выключения. Отображается только тогда, когда достигнут предел сигнала тревоги APS™ и звучит сигнал тревоги APS™. Используется также для отключения звука сигнала тревоги APS™.
	Кнопка APS™ Alarm (Сигнал тревоги APS™)	Используется для отключения звука сигнала тревоги APS™
		Кнопка Channels (Каналы). Открывает раскрывающееся меню, используемое для именования каналов
		Кнопки каналов. Каналы могут быть во включенном состоянии, выключенном состоянии и в состоянии с выключенным звуком
		Кнопки уменьшения / увеличения и настройка отображения. Используется для настройки на определенный объект в открытой панели
		Кнопки множественного состояния (кнопка Setup (Настройка) взята в качестве примера): <ul style="list-style-type: none"> серая — неактивная (не выбираемая); голубая — выбираемая; оранжевая — выбранная
		Кнопка Setup (Настройка) — открывает / запускает процесс настройки
		Кнопка Monitor (Монитор) — открывает экран Main (Основной) / Monitoring (Мониторинг)
		Кнопка Reports (Отчеты) — открывает экран отчетов
		Индикатор загрузки программы

КОГДА ПРИБЫВАЕТ СИСТЕМА

РАСПАКОВКА И ОСМОТР

Проверьте содержимое контейнера по упаковочному листу. При обнаружении некомплектности или повреждений уведомите об этом службу поддержки.

Если контейнер поврежден или амортизационный материал помят, уведомите об этом транспортную компанию и службу поддержки. Сохраните упаковочный материал для осмотра представителем транспортной компании.

После распаковки сохраните картонные коробки и упаковочный материал. Если устройство перевозится в транспортной упаковке, ему будет обеспечена должная защита.

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Сведения о программном обеспечении (изготовитель, версия и дата выпуска) содержатся на карте, упакованной вместе с системой. Сохраните эту карту для справки, которая может потребоваться в будущем.

ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

NIM-Neuro® 3.0 — это восьмиканальный, а NIM-Response® 3.0 — четырехканальный ЭМГ-монитор для интраоперационного применения во время хирургической операции, при которой нерв подвергается риску, связанному с непреднамеренной манипуляцией. Система NIM 3.0 регистрирует электромиографическую (ЭМГ) активность мышц, возбуждаемую задетым нервом. Используя монитор, хирург легко сможет идентифицировать нерв с помощью инструмента, позволяющего найти и идентифицировать в операционном поле нерв, подвергающийся риску. Система будет мониторировать ЭМГ-активность мышц, возбуждаемых подвергаемым риску нервом, и предупреждать хирурга, когда активируется конкретный нерв, что позволяет свести к минимуму вероятность травмы. Монитор оборудован сенсорным экраном и цветным графическим интерфейсом пользователя с акустической обратной связью, повышающей удобство работы с устройством.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система NIM 3.0 предназначена для идентификации и определения локализации двигательных и смешанных чувствительно-двигательных нервов, в том числе спинного мозга и корешков спинномозговых нервов. Электрод APS™ — это принадлежность, предназначенная для выполнения автоматической периодической стимуляции нервов при использовании системы мониторинга нерва Medtronic.

Показания к использованию процедур электромиографического мониторинга с помощью системы NIM 3.0:

рассечение структур шеи, экстракраниальных, интратемпоральных и экстракраниальных структур, операции на органах грудной клетки и на верхних и нижних конечностях.

Показания к использованию электромиографического мониторинга с помощью системы NIM 3.0 при спинальных процедурах:

терапия дегенеративных изменений, манипуляции с педикулярными винтами, фиксация кейджей, ризотомия, ортопедические операции, открытые и чрескожные хирургические процедуры, выполняемые на поясничном и шейном отделах позвоночника, и хирургические процедуры, выполняемые на органах грудной клетки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказано использование системы NIM 3.0 совместно с анестетиками миорелаксирующего действия, значительно, вплоть до полного исчезновения, ослабляющими электромиографические ответы на прямую или пассивную нейростимуляцию.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ

MEDTRONIC XOMED, INC.

6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, FL 32216 USA
www.medtronicENT.com

ГОРЯЧАЯ ЛИНИЯ

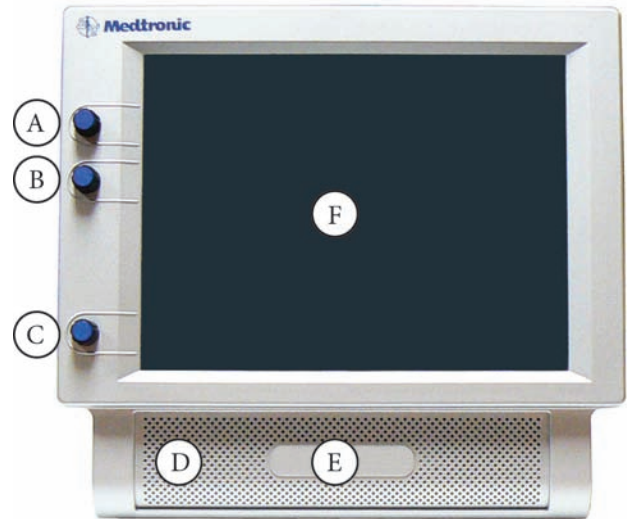
(800)-874-5797

ПОДДЕРЖКА ЗА РУБЕЖОМ

Находящиеся за рубежом клиенты должны обращаться в региональное представительство корпорации MEDTRONIC XOMED.

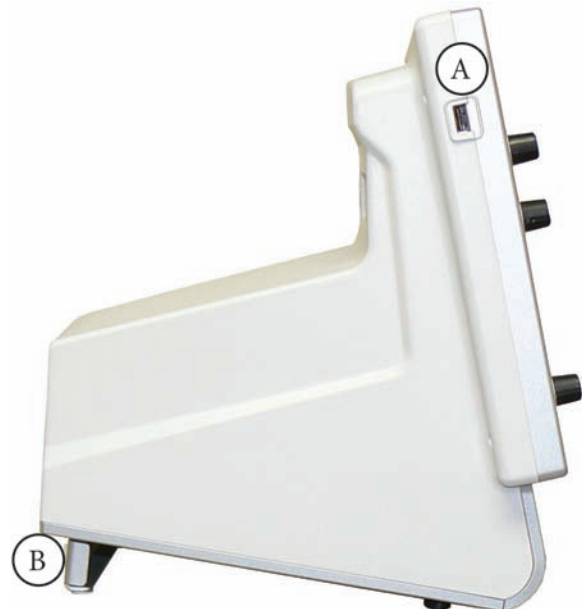
КОМПОНЕНТЫ

КОНСОЛЬ: ВИД СПЕРЕДИ



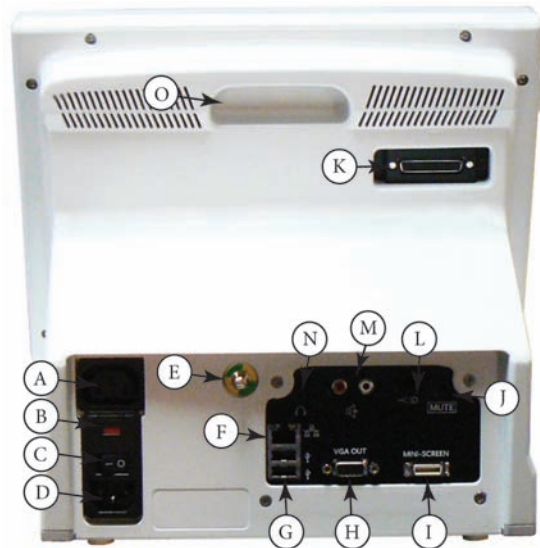
- A. Настройка стимула STIM 1.
- B. Настройка стимула STIM 2.
- C. Регулировка громкости.
- D. С помощью динамика осуществляется подача звуковых сигналов тревоги, акустический ЭМГ-мониторинг и выдаются голосовые подсказки.
- E. Наименование продукта.
- F. СЕНСОРНЫЙ ЭКРАН. На сенсорном экране отображаются ЭМГ-кривые и осуществляется управление большинством функций системы NIM.

КОНСОЛЬ: ВИД СЛЕВА



- A. USB-выход. USB-выход — это стандартный для отрасли разъем типа USB, который может быть использован для подключения запоминающих устройств.

КОНСОЛЬ: ВИД СЗАДИ

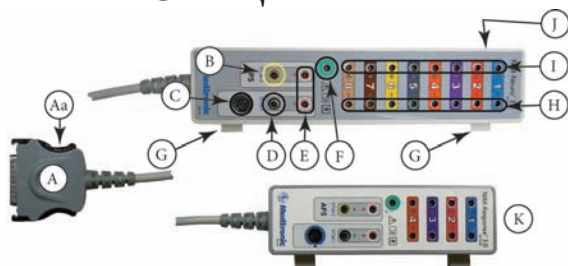


- A. Розетка питания для принадлежностей. Розетка питания для принадлежностей используется с одобренными принадлежностями NIM 3.0 (например, только для питания одобренного принтера).
- B. Доступ к плавким предохранителям. Плавкие предохранители цепи питания переменного тока расположены на задней стороне устройства. Инструкции по замене плавкого предохранителя см. на вкладыше, содержащемся в наборе плавких предохранителей.
- C. Выключатель питания. Выключатель питания предназначен для включения и выключения питания.
- D. Разъем питания. Шнур питания подсоединяется к задней стороне консоли системы NIM 3.0. Входные плавкие предохранители и выход для принадлежностей составляют входной модуль питания. Подсоедините шнур питания к розетке сети питания переменного тока.
- E. Эвипотенциал. Постоянный потенциал.
- F. Порт сети Ethernet. Подключение для доступа к сети Ethernet.
- G. USB-выход. USB-выход — это стандартный для отрасли разъем типа USB (два порта), который может быть использован для подключения запоминающих устройств / принтера / клавиатуры.
- H. VGA-выход. VGA-выход доступен с помощью стандартного 15-штырькового VGA-разъема, расположенного на задней панели. К системе NIM 3.0 можно непосредственно подключить VGA-монитор или микроскоп.
- I. Порт Mini Screen (Миниэкран). Выходной разъем для подключения миниэкрана хирурга или микроскопа.
- J. Вход для детектора подавления помех. Радиочастотный детектор ближней зоны.
- K. Разъем интерфейса пациента. Разъем интерфейса пациента — это 25-штырьковый D-образный миниатюрный разъем.
- L. Ручной переключатель, только для APS™.
- M. Аудиоразъем RCA. Аудиоразъем RCA предназначен для вывода аудиосигнала, который может быть наложен на видеосигнал при использовании записывающих устройств, поддерживающих отраслевые стандарты. На выходе будет сигнал уровня аудиолнии (1 В, размах).
- N. Разъем «мини-джек». Стандартная конфигурация для индивидуального прослушивания через стереонаушники.
- O. Ручка для переноски устройства.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Интраоперационное применение VGA-выхода и телефонного гнезда RCA требует специального рассмотрения в связи с необходимостью учесть требования стандарта UL 60601-1 (IEC 60601-1). Рекомендации по интраоперационному применению VGA-выхода и телефонного гнезда RCA можно получить в корпорации Medtronic Xomed.

ИНТЕРФЕЙС ПАЦИЕНТА

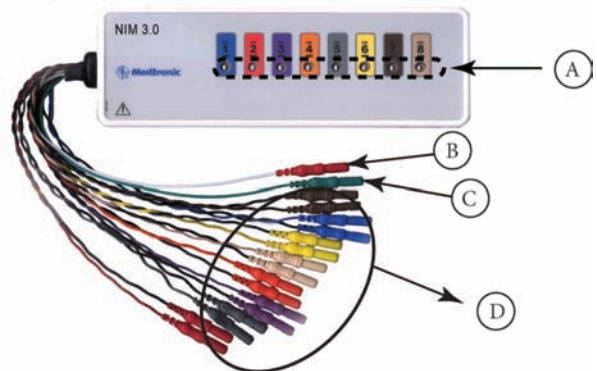


- A. Разъем «интерфейс пациента — консоль».
- Aa. Защелка разъема.

- B. Гнездо устройства стимуляции или датчики стимулятора (монополярные или биполярные).
- C. Гнездо управления инкрементальным датчиком. Служит для подключения элементов управления инкрементальным датчиком к системе NIM 3.0.
- D. Гнездо стимуляции (выход).
- E. Возвратный электрод для стимуляции.
- F. Заземление электродов. Возврат сигналов для электродов пациента.
- G. Зажимы интерфейса пациента.
- H. Гнезда отрицательных электродов. У отрицательных электродов черные провода и цветовая кодировка контактных штырьков.
- I. Гнезда положительных электродов. У положительных электродов соответствующая цветовая кодировка проводов и контактных штырьков.
- J. Плавкие предохранители интерфейса пациента предназначены для выхода симулятора и специально протестированы на предмет защиты при электрокаутеризации. Используйте плавкие предохранители Xomed 11270048, 5 x 20 мм, 32 мА, 250 В. Для замены закажите набор плавких предохранителей 8253075.
- K. Изображение интерфейса пациента NIM-Response® 3.0 приведено только в справочных целях.

СИМУЛЯТОР ПАЦИЕНТА

Симулятор пациента используется, чтобы устранить необходимость во взаимодействии с пациентом при устранении неполадок и демонстрации системы.



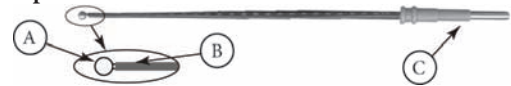
- A. Контактные панели симулятора (симулируемые события).
- B. Контактный штырек возвратного электрода стимулятора (анода).
- C. Контактный штырек заземляющего электрода
- D. Контактные штырьки симулируемых подкожных электродов.

ДАТЧИКИ / РУКОЯТКИ СИМУЛЯТОРА

Датчики и рукоятки симулятора передают ток стимуляции от консоли через интерфейс пациента к пациенту.

МОНОПОЛЯРНЫЕ

Датчик-шарик



- A. Осуществляет стимуляцию в контактной области пациента
- B. Изолированная манжета
- C. Основание датчика

Стандартный датчик с кончиком типа Prass Flush



- A. Осуществляет стимуляцию в контактной области пациента
- B. Изолированная манжета
- C. Основание датчика

Рукоятка инкрементального монополярного датчика

Инкрементальный датчик позволяет с рабочего места хирурга настраивать стимуляцию и выводить на печать или сохранять события.

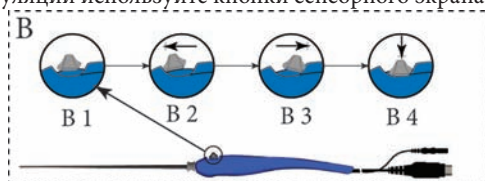


- A. Гнездо датчика
- B. Кнопка переключения
- C. Контактный штырек стимулятора
- D. Контактный штырек управления с помощью кнопки переключения

Настройка стимула инкрементального датчика

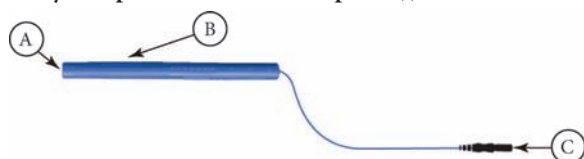
Инкрементальный датчик однократного использования предоставляет хирургу средства настройки тока стимуляции с рабочего места хирурга.

Примечание. Если рукоятка инкрементального датчика не работает должным образом, немедленно отсоедините разъем STIM CONTROL (Управление стимуляцией) от интерфейса пациента и для регулировки тока стимуляции используйте кнопки сенсорного экрана консоли.



- B1 Кнопка переключения в нормальном положении или в состоянии покоя
- B2 Увеличение тока
- B3 Уменьшение тока
- B4 При нажатии и удерживании кнопки в нажатом положении текущий экран сохраняется в памяти или на выбранном периферийном устройстве (принтере или USB флэш-накопителе).

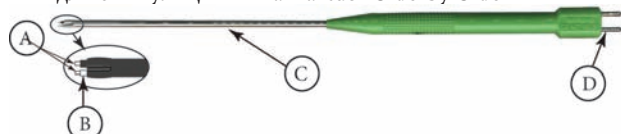
Рукоятка универсального монополярного датчика



- A. Гнездо датчика
- B. Рукоятка
- C. Контактный штырек стимулятора

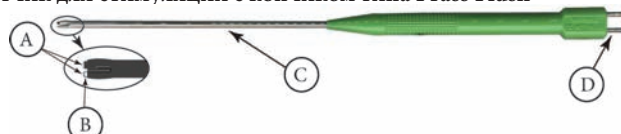
БИПОЛЯРНЫЕ

Датчик для стимуляции типа Kartush Side-by-Side



- A. Контактная область «стимул-пациент»
- B. Изолирующая муфта
- C. Стальная трубка из нержавеющей стали
- D. Подсоединение кабеля

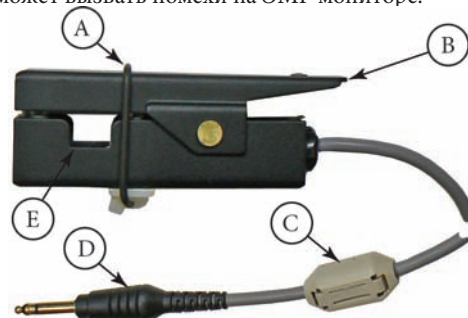
Датчик для стимуляции с кончиком типа Prass Flush



- A. Контактная область «стимул-пациент»
- B. Изолирующая муфта
- C. Стальная трубка из нержавеющей стали
- D. Подсоединение кабеля

ДЕТЕКТОР ПОДАВЛЕНИЯ ПОМЕХ

Детектор подавления помех предназначен для обнаружения электронного шума, вызванного работой внешних устройств (например, электрокаутера / электрохирургического устройства), который может вызвать помехи на ЭМГ-мониторе.



- A. Кольцо противоскольжения
- B. Изолирующая муфта
- C. Ферритовый фильтр
- D. Разъем кабеля
- E. Область обнаружения электронного шума

РУЧНОЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ ДЛЯ ЭЛЕКТРОДОВ APS™

Ручной переключатель для электродов APS™ — циклически переключает функции APS™ (Off (Выкл), On (Вкл), Slow (Медленно), Fast (Быстро)).



- A. Пальцевый переключатель
- B. Кабель

ЭЛЕКТРОДЫ

Типы электродов, рекомендуемые для использования с системой NIM 3.0

Электрод	Описание
	Эндотрахеальная трубка для ЭМГ. Два электрода с контактами из нержавеющей стали предназначены для мониторинга обеих голосовых связок
	Крюкообразный электрод. Две небольшие проволоочки прикреплены на конце подкожной иглы. Вводится внутримышечно (когда подкожная игла удаляется). Проволочки изолируются на расстоянии 3 мм от конца. Конструкция предназначена для получения ответа повышенной точности
	Спаренные подкожные электроды. Неизолированные высокоэффективные электроды, разнесенные на 2,5 мм
	Спаренные электроды типа Prass. Электроды изолированы на расстоянии 5 мм от конца и разнесены на 5 мм. Мышечные электроды одноразового использования
	Небольшая муфта со спаренными электродами типа Prass. Электроды изолированы на расстоянии 5 мм от конца и разнесены на 2,5 мм. Мышечные электроды одноразового использования
	Подкожные игольчатые электроды. Неизолированные высокоэффективные электроды длиной 12 мм и диаметром 0,4 мм
	Заземляющий электрод. Всегда размещайте заземляющий электрод в неиннервируемой области (электрически нейтральные области находятся там, где костные структуры расположены вблизи кожи, и электрод не контактирует с мышечной тканью). Кроме того, заземляющий электрод должен находиться между электродами для стимуляции и мониторинга
	Возвратный электрод для стимуляции
	Электроды для стимуляции 2 мм и 3 мм

ШНУРЫ ПИТАНИЯ



США, Барбадос, Белиз, Боливия, Канада, Колумбия, Эквадор, Венесуэла
Номер по каталогу (США) — EA600
Номер по каталогу (кроме США) — 1895820
Номер по каталогу (шнур 6 метров) — 1897821

ОСНОВНЫЕ ЭКРАНЫ

(основные компоненты и функции)

НАЧАЛЬНЫЙ ЭКРАН СИСТЕМЫ

КАЛИБРОВКА СЕНСОРНОГО ЭКРАНА

Если сенсорный экран реагирует непредсказуемо или ошибочно регистрирует нажатие в какой-либо зоне экрана, возможно, потребуется калибровка. Примечание. Для получения наилучшей точности рекомендуется выполнять калибровку с помощью стилуса, а не кончика пальца.

Обычно калибровка сенсорного экрана не требуется. Если все-таки она необходима:

1. Подготовьте USB флеш-накопитель, на котором имеется файл с именем «touchscreen.txt». (Это может быть пустой файл. При включении питания программное обеспечение ищет имя файла ТОЛЬКО для того, чтобы начать калибровку сенсорного экрана.)
2. Если питание включено, выключите его не менее чем на 5 секунд, установите USB флеш-накопитель и снова включите.
3. После появления «начального экрана» (с названием устройства и эмблемой Medtronic) отображается сообщение о готовности к продолжению настройки сенсорного экрана.



Чтобы откалибровать сенсорный экран, следуйте отображаемым на экране инструкциям. При успешном завершении калибровки монитор NIM 3.0 перейдет в нормальный рабочий режим.

САМОПРОВЕРКА

При каждом включении системы выполняется проверка внутренней целостности. (См. предостережение W8.)

При включении питания на экране в течение непродолжительного времени отображается ряд сообщений, в том числе номер версии программного обеспечения и дата обновления. Затем консоль выполняет ряд самопроверок аппаратуры.

ЭКРАНЫ НАСТРОЙКИ

Экран Select Procedure Step 1 of 3 (Выбор процедуры — шаг 1 из 3)



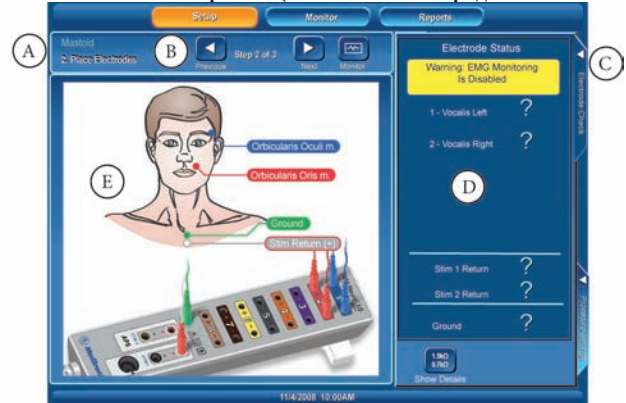
Этот экран является экраном по умолчанию, и он требует, чтобы оператор выбрал существующую процедуру или начал новую (пользовательскую) процедуру.

Дополнительно: оператор может ввести или изменить дату, время, язык или поля даты, используя для этого кнопку Global Settings (Глобальные параметры).

- A. Панель инструментов: используется, чтобы выбрать любое из основных (3) функциональных условий.

- B. Кнопка Setup (Настройка): выбрана по умолчанию.
- C. Кнопка Monitoring (Мониторинг) и кнопка Report (Отчет): в этой операции их выбрать невозможно.
- D. Кнопка Help (Справка): см. раздел «Кнопки и индикаторы».
- E. Кнопка Global Settings (Глобальные параметры): см. раздел «Кнопки и индикаторы».
- F. Select Procedure (Выбор процедуры): раскрывающееся меню.
- G. Панель навигации мастера настройки.

Экран Place Electrodes Step 2 of 3 (Наложение электродов — этап 2 из 3)



Этот экран будет помогать оператору определять положение электрода. На этом экране также выполняется проверка электрода и отображается, что электроды не подсоединены. Этот экран можно не отображать, выбрав кнопку Monitor (Монитор) или Monitoring (Мониторинг).

- A. Панель инструментов: используется, чтобы выбрать любое из основных (3) функциональных условий.
- B. Панель навигации мастера настройки. ПРИМЕЧАНИЕ. Кнопки Previous (Предыдущий), Next (Следующий), Monitor (Монитор), Show Details (Показать подробности) и Print (Печать): см. раздел «Кнопки и индикаторы».
- C. Вкладка Electrode Check (Проверка электрода): закрывает панель проверки электрода (для получения дополнительной информации см. раздел «Панели»).
- D. Панель Electrode Check (Проверка электрода): для получения дополнительной информации см. раздел «Панели».
- E. Иллюстрация расположения электродов: показывает расположение электродов как на пациенте, так и в интерфейсе пациента.

Экран Enter Case Information Step 3 of 3

(Ввод сведений о случае — этап 3 из 3)

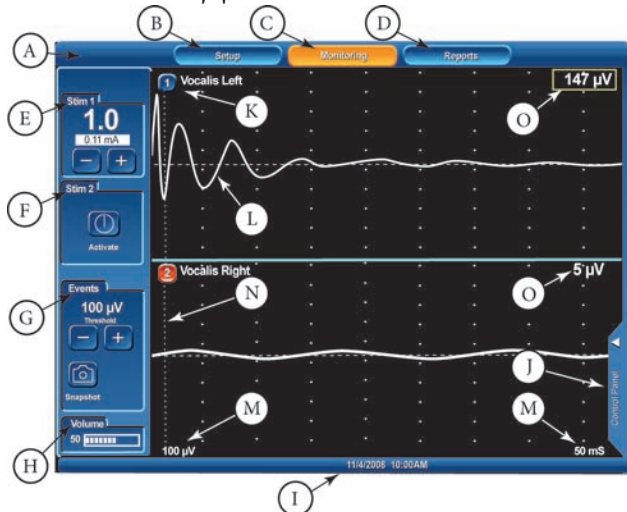


Этот экран предназначен для ввода данных в предварительно выбранные поля данных. См. также раздел «Глобальные параметры».

Этот экран можно не отображать, выбрав кнопку Monitor (Монитор) или Monitoring (Мониторинг).

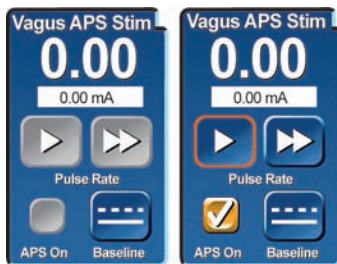
- A. Панель инструментов: используется, чтобы выбрать любое из основных (3) функциональных условий.
- B. Панель навигации мастера настройки.
- C. Кнопки Previous (Предыдущий), Monitor (Монитор), Global Settings (Глобальные параметры) и Help (Справка): см. раздел «Кнопки и индикаторы».
- D. Панель Case Information (Сведения о случае): при нажатии любого из 4 (четырех) информационных полей появится клавиатура для ввода данных.
- E. Вкладка Procedure Settings (Параметры процедуры): открывает панель Procedure Settings (Параметры процедуры).

ОСНОВНОЙ ДИСПЛЕЙ



Этот экран отображается при выборе кнопки Monitor (Монитор) или Monitoring (Мониторинг). Это экран, который отображается во время хирургической операции и показывает всю электромиографическую (ЭМГ) активность. APS™ не отображается.

- A. Панель инструментов: используется, чтобы выбрать любое из основных функциональных условий.
- B. Кнопка Setup (Настройка): открывает экран настройки.
- C. Кнопка Monitoring (Мониторинг): открывает экран мониторинга.
- D. Кнопка Report (Отчет): открывает экран отчетов.
- E. Панель STIM 1: отображает параметр стимуляции (крупные цифры), измеренное значение (в небольшом окне) и кнопки настройки текущих параметров STIM 1.
- F. Панель STIM 2. Если она неактивна, то будет отображаться кнопка Activate (Активировать). Если она активна как второй стимулятор, то ее дисплей такой же как дисплей STIM 1.
- a. Если выбрана процедура APS™:



Панель Vagus APS™ STIM: флажок APS™ On (APS™ включен), кнопки Slow Rate (Малая частота) и Fast Rate (Высокая частота) не активны (серые) до тех пор, пока не будет установлена базовая линия APS™ (кнопка Baseline).

См. раздел «Настройка системы / Параметры APS™».

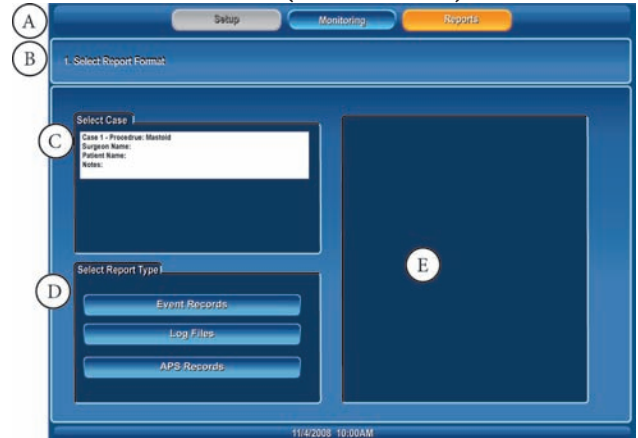
- G. Панель Events (События): на этой панели отображаются параметры Event Threshold (Порог события). Она позволяет оператору настраивать значение параметра (с шагом 5 мкВ).
 - EVENT THRESHOLD (Порог события) — это высокочувствительный фильтр, используемый для того, чтобы определять, где ЭМГ-активность становится значительной.
 - ЭМГ-активность, превышающая этот «ПОРОГ», определяется как «СОБЫТИЕ», что служит причиной подачи звуковых сигналов (сигналов тревоги).
 - Установите значение параметра Event Threshold (Порог события) нажатием кнопок плюс / минус, чтобы при необходимости увеличить или уменьшить значение. Значение параметра отображается в микровольтах.
 - a. Если включена (по умолчанию) функция Event Capture (Захват события), то будет видна кнопка Snapshot (Снимок). Для получения информации о кнопке Snapshot (Снимок) см. приложение Г.
- ПРИМЕЧАНИЕ. Кнопки настройки порога события недоступны для мониторинга APS™. Чтобы настроить функцию Event Threshold (Порог события), см. раздел «Панель управления».
- H. Панель Volume (Громкость): отображает регулируемое значение громкости.
 - I. Панель даты и времени.
 - J. Вкладка Control Panel (Панель управления): открывает панель управления.
 - K. Метка канала: отображает номер канала и мониторируемый нерв.
 - L. Кривая: отображает активность / неактивность стимуляции нерва.

M. Шкала: отображает значения экранной шкалы.

N. Задержка артефакта: показывает, где заканчивается артефакт и начинается ЭМГ.

- O. Амплитуда: отображает в микровольтах уровень активности в каждом канале:
 - Уровень активности любого канала, отображающего событие, будет выводиться в рамке.
 - Если отмечены многоканальные события, то рамка увеличится максимально.
 - Если система детектирует сигнал (ответ), который находится вне диапазона измерительной возможности системы (80—100 000 мкВ или выше), отобразится сообщение «Out of Range» (Вне диапазона).

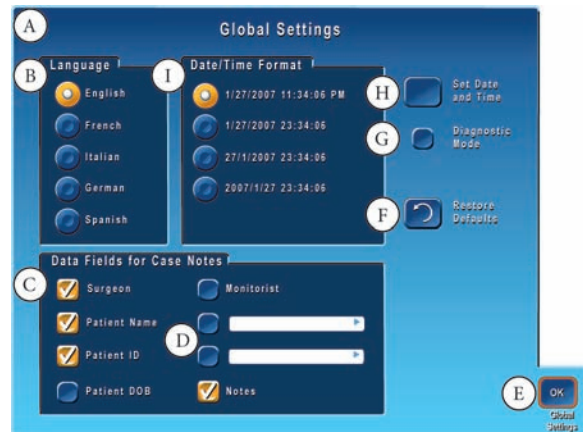
ЭКРАН REPORTS (ОТЧЕТЫ)



- A. Панель инструментов: используется, чтобы выбрать любое из основных (3) функциональных условий.
 - B. Панель активного экрана.
 - C. Выбор случая: выберите один случай из нескольких.
 - D. Тип отчета: выберите один из трех типов отчета.
 - E. Отображается пример выбранного типа отчета.
- ПРИМЕЧАНИЕ. Для получения дополнительной информации см. приложение Г.

ПАНЕЛИ

ГЛОБАЛЬНЫЕ ПАРАМЕТРЫ



Эта панель доступна после нажатия кнопки Global Settings (Глобальные параметры) на любом из экранов настройки.

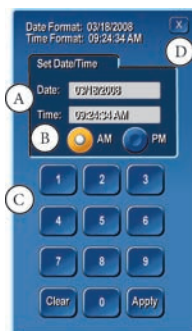
- A. Панель Global Settings (Глобальные параметры).
- B. Панель Language (Язык) используется для выбора одного из пяти языков для отображения текста на всех экранах. Языком по умолчанию выбран English (Английский).
- C. Панель Data Fields for Case Notes (Поля данных для заметок о случае) позволяет оператору выбирать поля для ввода на панели Case Information (Сведения о случае) экрана Setup (Настройка) (этап 3).
- D. Пустые поля данных позволяют оператору присвоить имя двум полям, которые появятся на панели Case Information (Сведения о случае) экрана Setup (Настройка) (этап 3).
- E. См. раздел «Кнопки и индикаторы».
- F. См. раздел «Кнопки и индикаторы».
- G. Кнопка Diagnostics Mode (Режим диагностики): не предназначена для конечных пользователей и должна использоваться только под непосредственным контролем специалистов корпорации Medtronic Xomed.

Н. Эта кнопка открывает панель для ввода данных для установки даты и времени.

И. Панель Date Format / Time Format (Формат даты / Формат времени) используется для выбора необходимого формата даты / времени. Формат по умолчанию зависит от языка.

ДАТА / ВРЕМЯ

Доступ к этой панели осуществляется нажатием кнопки Set Date and Time (Установить дату и время) на панели Global Setting (Глобальные параметры).



- A. Поля ввода даты и времени.
- B. Переключатели AM и PM.
- C. Клавиатура для ввода данных.
- D. Кнопка выхода.

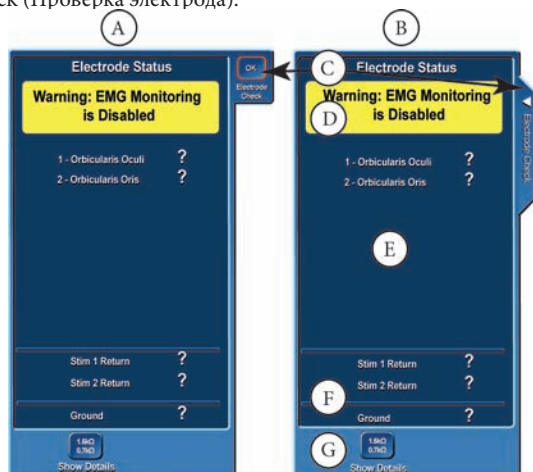
ПРОВЕРКА ЭЛЕКТРОДА

Функция Electrode Check (Проверка электрода) проверяет целостность соединений «пациент — интерфейс пациента».

ПАНЕЛЬ ПРОВЕРКИ ЭЛЕКТРОДА

Доступ к этой панели можно получить из 2 (двух) мест:

- A. Доступ к этой панели осуществляется с помощью кнопки Electrode Check (Проверка электрода), находящейся на вкладке Control Panel (Панель управления).
- B. Эта панель обычно отображается вместе с экраном Place Electrodes Step 2 of 3 (Наложение электродов — этап 2 из 3). Она может быть открыта или закрыта на этом экране с помощью вкладки Electrode Check (Проверка электрода).



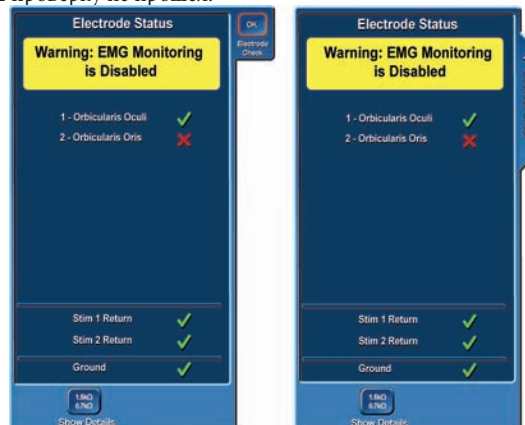
Этот экран показывает, что было выбрано двухканальное оперативное вмешательство (сосцевидный отросток). Канал 1 будет использоваться для мониторинга круговой мышцы глаза, а канал 2 для мониторинга круговой мышцы рта. Знаки вопроса показывают, что не были подсоединены электроды для мониторинга, возвратный электрод для стимуляции и заземляющий электрод.

- C. Закрывает панель проверки электрода.
- D. Когда панель проверки электрода открыта, мониторинг отключается.
- E. Поле состояния электрода.
- F. Поля состояния электродов STIM 1, STIM 2 и заземляющего электрода. Примечание. Если на панели типов электродов (расположенной на панели расширенных параметров / стимуляции) выбран тип Bipolar (Биполярный), то сведения о состоянии стимуляции отсутствуют.
- G. Кнопка Show Details (Показать подробности), см. панель проверки электрода / подробности.

ПАНЕЛЬ ПРОВЕРКИ ЭЛЕКТРОДА — ОЦЕНКА СОСТОЯНИЯ

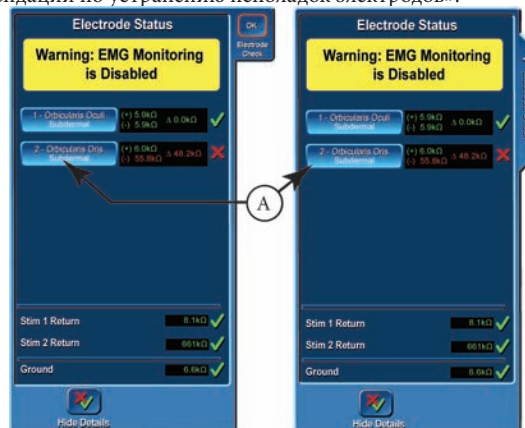
Чтобы подтвердить целостность соединения, измеряются значения импеданса «электроды — пациент».

На этом экране показано, что электрод канала 1, возвратный электрод для стимуляции и заземляющий электрод прошли проверку, а электрод канала 2 проверку не прошел.



ПАНЕЛЬ ПОДРОБНЫХ СВЕДЕНИЙ О ПРОВЕРКЕ ЭЛЕКТРОДА

Нажмите кнопку Show Details (Показать подробности), чтобы просмотреть фактические значения импеданса. См. ниже в этом разделе таблицу «Рекомендации по устранению неполадок электродов».



- A. Кнопка типа электрода.

ПАНЕЛЬ ТИПОВ ЭЛЕКТРОДОВ

На этом экране для выбора типа электрода используются переключатели.

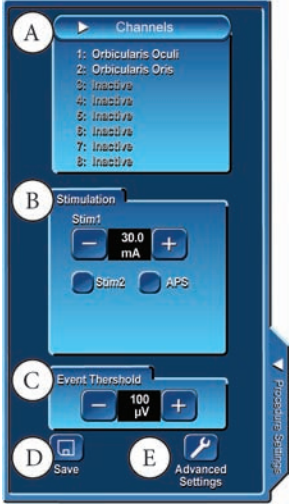


РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УСТРАНЕНИЮ НЕПОЛАДОК ЭЛЕКТРОДОВ

СИМПТОМ	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Импеданс электрода слишком высокий. > 10 кОм для подкожных электродов > 10 кОм для трубки ЭМГ	Электрод не полностью вытеснен из тела. Высокое сопротивление в электроде. Штыревой контакт электрода не плотно вставлен в интерфейс пациента.	Введите вытесненный электрод; подвигайте его по месту установки. Извлеките его и замените новым электродом. Проверьте подсоединение в блоке интерфейса пациента.
Импеданс электрода равен 0,0 кОм	Положительный и отрицательный электроды под кожей соприкасаются. Крайне низкий импеданс, особенно, в трубках ЭМГ.	Извлеките и смените положение электродов.
Показание электрода (+ или -) отсутствует или Δ = = = =	Электрод располагается на поверхности кожи. Положение электрода ненадежное. Загрязненный кончик электрода. Обрыв кабеля электрода. Штыревой контакт электрода отсоединен от интерфейса пациента.	Снова введите электрод, вызывающий сомнения. Извлеките и замените данный электрод. Проверьте подсоединение к блоку интерфейса пациента.

ПАНЕЛЬ ПАРАМЕТРОВ ПРОЦЕДУР

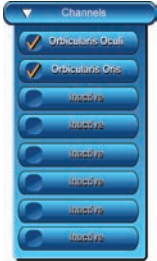
Эта панель доступна при нажатии вкладки Procedure Settings (Параметры процедуры) на экране Settings Step 2 Place Electrodes (Параметры — этап 2 — наложение электродов).



Пользователь может просматривать и изменять параметры мониторинга для процедуры.

А. Каналы: используются для добавления, удаления или изменения названий каналов.

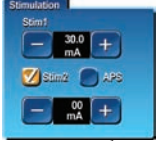
1. Нажмите кнопку Channels (Каналы); появится раскрывающийся список каналов.



2. Нажмите активный канал, чтобы сделать этот канал неактивным. Нажмите неактивный канал, чтобы открыть клавиатуру с названиями мышц.



- 3. Название мышцы:
 - а. Используйте кнопки прокрутки, чтобы найти существующую в списке группу мышц.
 - б. Выделите (коснитесь экрана) название мышцы.
 - в. Нажмите ОК, чтобы ввести название и выйти.Или
 - а. Коснитесь экрана в поле Muscle Name (Название мышцы).
 - б. Введите новое название мышцы.
 - в. Нажмите ОК, чтобы ввести название и выйти.
- В. Панель Simulation (Стимуляция). Используется для настройки стимулов STIM 1 и STIM 2 или стимула APS™ (если он выбран).



- Пример показывает панель с выбранным стимулом STIM 2
- С. Панель порога события. Настройте порог события. Диапазон — от 20 до 2 500 мкВ с шагом 5 мкВ.
 - Д. Кнопка Save (Сохранить).



- а. Открывает панель выбора сохранения.
 - б. Панель варианта сохранения предоставляет оператору возможность перезаписать существующую процедуру, создать новую процедуру или отменить ее.
- Е. Кнопка Advanced Settings (Расширенные параметры).
- На экране Setup (Настройка) (панель Procedure Settings (Параметры процедуры)) настройки можно использовать немедленно и только для текущего сеанса ИЛИ сохранить для будущих сеансов.
 - На экране Monitoring (Мониторинг) (вкладка Control Panel (Панель управления)) настройки эффективны только для текущего сеанса и их НЕВОЗМОЖНО сохранить для будущего сеанса.
 - Все настраиваемые параметры и их действие в остальном одинаковые. См. раздел «Расширенные параметры».

РАСШИРЕННЫЕ ПАРАМЕТРЫ

- Функция Advanced Settings (Расширенные параметры).
- На экране Setup (Настройка) (панель Procedure Settings (Параметры процедуры)) настройки можно использовать немедленно и только для текущего сеанса ИЛИ сохранить для будущих сеансов.
 - На экране Monitoring (Мониторинг) (вкладка Control Panel (Панель управления)) настройки эффективны только для текущего сеанса и их НЕВОЗМОЖНО сохранить для будущего сеанса.

Когда нажата кнопка Advanced Settings (Расширенные параметры), открывается экран с вкладками, которые позволяют получить доступ к описанным функциям.

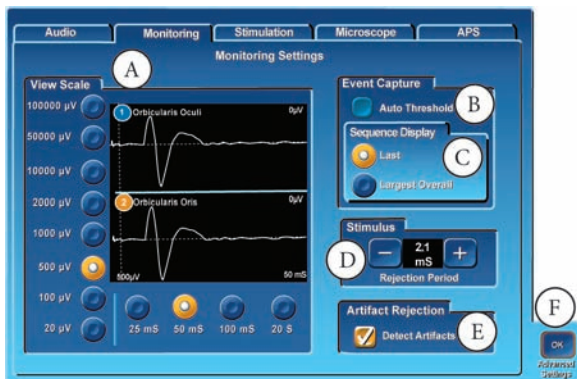
Вкладка Audio (Звук)
Ознакомьтесь с разделом «Звук — распознавание слышимых звуков».



- А. Панель Audio Settings (Параметры звука): выполняется настройка системы с целью определения, какие звуки будут слышны во время мониторинга, и регулировки баланса между различными звуками.

- B. Панель Stimulus Delivery Audio (Звук доставки стимула). Значением по умолчанию является Brief Tone (Короткий звук). Дополнительные варианты включают Off (Выключен), Voice (Голос) и Continuous Tone (Непрерывный звук).
- C. Кнопка Monitoring Audio (Мониторинг звука). Имеются два варианта: EMG Audio (Звук ЭМГ) и Event Tones (Тоны события). Всегда должен быть активным, по крайней мере, один вариант, однако, можно выбрать оба варианта. Звук ЭМГ: это усиленный звук мышечной активности, который слышен сразу же после стимуляции нерва. Если включен звук ЭМГ, то вся ЭМГ-активность слышна независимо от амплитуды. Звуки ЭМГ-активности могут быть в виде низкочастотного «барабанного боя», в виде высокочастотных «потрескиваний» или в виде «шума». При мониторинге нескольких каналов маловероятно, что можно будет различить сигналы ЭМГ и определить канал происхождения строго по звукам, которые они производят. Тональные сигналы события: слышны, когда амплитуда ЭМГ больше значения порога события. Тональные сигналы события хорошо слышны несмотря на шум в операционной, и они прослушиваются одновременно с вышеупомянутым звуком ЭМГ. Пользователь может различать каналы по высоте тона. Тон активности канала 1 ниже тона канала 2 и так далее для каналов 3—8. Когда активность ЭМГ, превышающая порог события, наблюдается в одно и то же время в нескольких каналах, одновременно звучат только два тональных сигнала. Пользователь может разрешить отдельным каналам ЭМГ не подавать звук, выбрав Show Channel Mute Buttons (Показать кнопки отключения звука каналов).
- D. Панель Volume Balance (Баланс громкости). Уровни звука можно регулировать с помощью кнопок + и – для параметров EMG Audio (Звук ЭМГ), Event Tones (Тоны события) и Voices (Голоса). Между каждой парой кнопок будет отображаться числовое значение, а синяя столбчатая диаграмма будет отображать значение относительно всей шкалы. По умолчанию установлено значение 50.
- E. Кнопка OK закроет панель расширенных параметров.

Вкладка Monitoring (Мониторинг)

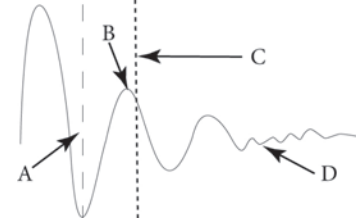


- A. Панель View Scale (Шкала просмотра), см. кнопку Control Panel Display (Отображение панели управления).
- B. Панель Event Capture (Захват события) / флажок Auto Threshold (Автопорог). Если звуки события продолжают в течение 10 секунд:
- Функция Auto Threshold (Автопорог) будет автоматически вычислять новый порог события (до максимального значения, равного 400 мкВ).
 - Вся активность, не превышающая новый порог события, будет слышна как «необработанные» данные ЭМГ.
 - ЭМГ-активность, превышающая новый порог события или более 400 мкВ, будет генерировать звуки события.
 - Кроме того, если выбран параметр Voice (Голос), будет сообщаться значение величины превышения порога.
 - Значение параметра Event Threshold (Порог события) вернется к исходному значению через 10—20 секунд отсутствия активности события или ее уменьшения.
- C. Панель Event Capture (Захват события) / вложенная панель Sequence Display (Отображение последовательности) / переключатель Last (Последняя) (параметр по умолчанию). Если выбраны параметры Last (Последняя) и Event Capture (Захват события) (см. вкладку Control Panel (Панель управления)), то последнее событие будет отображаться до тех пор, пока оно не будет заменено новым или более поздним событием. Панель Event Capture (Захват события) / вложенная панель Sequence Display (Отображение последовательности) / переключатель Largest Overall (Наибольшая полная). Если выбраны параметры Largest Overall (Наибольшая полная) и Event Capture (Захват события) (см. вкладку Control Panel (Панель управления)), и в течение 4 секунд происходит несколько событий, то наибольшее событие из серии событий будет отображаться как «наибольшее X из X» (например, 3 из 5). Это событие будет отображаться до тех пор, пока не заменится следующим событием или следующим наибольшим событием из 4-секундной серии событий.

Примечание. Следует иметь в виду, что параметры Event Capture (Захват события) и Largest (Наибольшая) не доступны, когда для шкалы времени по оси X выбраны 10 секунд (они доступны только на шкале времени 50 мс).

- D. Панель Stimulus (Стимул) / параметр Rejection Period (Период подавления) — это регулируемая задержка, позволяющая стабилизировать небольшие электронные шумы, вызванные стимуляцией (артефакт стимула), перед снятием данных ЭМГ.

Примечание. В предыдущих версиях NIM на параметр Stimulus Rejection Period (Период подавления стимула) ссылались как на артефакт стимула или на задержку артефакта.



- Пример артефакта стимула
- A Исходное значение параметра Rejection Period (Период подавления).
- B Артефакт стимула.
- C Переместите сюда линию параметра Rejection Period (Период подавления), чтобы избежать артефакта.
- D Кривая, как она видна на основном дисплее.
- E. Панель Artifact Rejection (Подавление артефакта) / флажок Detect Artifacts (Детектирование артефактов). Выбор этого флажка позволяет детектировать артефакт как «кривую с зубцами» (см. раздел «Механическая стимуляция» в приложении B), и на мониторе с захваченным событием будет отображаться сообщение Artifact Detected (Детектирован артефакт).

Специальное примечание относительно распознавания артефактов

Функции системы NIM 3.0, использующие современные технологии подавления артефактов, предназначены для обеспечения высокочувствительного и точного мониторинга. Однако, в диапазоне реального ответа могут быть сгенерированные электрические сигналы, которые система NIM 3.0 не сможет отличить.

Примеры:

- Используемый анестезиологом чрескожный стимулятор может генерировать звуковой сигнал.
- Любое внешнее устройство обнаружения или стимуляции нерва, не синхронизированное (детектор подавления помех) с системой NIM 3.0.
- Утечка электрического тока из неисправных блоков термокаутеризации. Можно идентифицировать ложные сигналы в отсутствие хирургического вмешательства (хирург ничего не делал в тот момент, когда мог появиться настоящий ЭМГ-ответ).
- Если регистрирующие электроды и кабели (+) или (–) стимулятора перепутаны, то возникший в результате артефакт стимула может быть ошибочно принят за событие ЭМГ. Не располагайте регистрирующие электроды рядом с кабелями стимулятора.
- Система NIM 3.0 может детектировать и отображать генерируемый электрокардиостимуляторами импульс стимуляции как сигнал артефакта ритма. Он вызывается заземляющим электродом или возвратными электродами для стимуляции, расположенными в непосредственной близости от электрокардиостимулятора или от провода (проводов) его электрода. Артефакт, вызванный электрокардиостимулятором, можно уменьшить путем перемещения заземляющего электрода или возвратных электродов для стимуляции в верхнюю часть плеча пациента (акромия). Используйте плечо, противоположное месту операции. Заземляющий электрод (зеленый разъем, зеленый провод) и возвратные электроды для стимуляции (красный разъем, белый провод) должны располагаться на расстоянии 5 см друг от друга, от зеленого проксимального, красного дистального. Сразу после изменения положения электродов убедитесь, что импедансы возвратных электродов для стимуляции и заземляющего электрода находятся в пределах допуска (см. раздел «Панели / Проверка электрода»).
- Кроме того, в диапазоне реального ответа могут быть сгенерированные помехами сигналы, которые система NIM 3.0 не сможет отличить. Сигнал артефакта такого типа может появиться, когда хирург соприкасается два металлических инструмента в хирургическом поле, например, металлическую трубку отсоса с рассекающим инструментом. Такие сигналы обычно монофазные с крутыми передним и задним фронтами. То есть, сигналы появляются на экране в виде ответов в резких пиках только в одном направлении.
- Несмотря на то что эти артефакты значительно отличаются по виду кривой от реальных событий ЭМГ (которые имеют бифазную форму сигнала), величина этих сигналов может достигать нескольких сотен микровольт, приводя к подаче звукового сигнала события. Однако, хирург обычно знает, когда соприкасались два инструмента, и, следовательно, может отнестись такие «заведомо ошибочные ответы» к хирургическим артефактам.

- F. Кнопка OK закроет панель расширенных параметров.

Вкладка Stimulation (Стимуляция)

Важное примечание относительно настроек стимулятора

Абсолютная интенсивность стимула, необходимая для правильной стимуляции любого двигательного нерва, определяется сложным сочетанием нескольких факторов, включающих следующие факторы. (Этот перечень неполный.)

- Функциональное состояние самого нерва.
- Тип используемого датчика для стимуляции (монополярный или биполярный).
- Близость к нерву.
- Длительность импульса стимуляции.

Следует использовать наименьшее значение импульса стимуляции, способного вызвать детектируемое событие ЭМГ. Уровни тока стимуляции порядка 0,3 мА могут быть достаточными для адекватной прямой монополярной стимуляции лицевых нервов, но при мониторинге моторных вызванных потенциалов могут вызвать незначительный ответ, или вообще не вызвать ответа. Наилучшая рекомендация для настройки уровня и интенсивности стимула — использовать наименьшее значение, которое вызывает событие ЭМГ.

Хирург должен знать, что:

- СТИМУЛ непрерывно подается на датчик СТИМУЛЯТОРА и/или на APS™).
- СТИМУЛИРОВАНИЕ пациента является результатом физического контакта между пациентом и датчиком СТИМУЛЯТОРА.
- Датчик СТИМУЛЯТОРА следует ИЗОЛИРОВАТЬ, когда пациент НЕ СТИМУЛИРУЕТСЯ (исключением является APS™).

Примечание. Настройка стимулятора заключается в настройке параметров Current (Сила тока), Rate (Частота), Pulse Width (Длительность импульса) и Stimulus/Rejection Period (Период подавления стимула).

Примечание. Чтобы предотвратить неадекватно высокие уровни стимулов, первый раз, когда уровень стимула превышает 3 миллиампера, открывается диалоговое окно:

STIMULUS LEVEL WARNING
(ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ОБ УРОВНЕ СТИМУЛА)
Stimulus in excess of 3 milliamperes
(Сила тока стимула превышает 3 миллиампера)
Press OK to allow stimulus

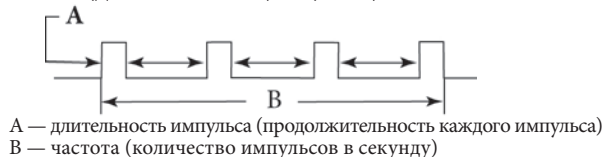
(Нажмите OK, чтобы разрешить использование этого стимула)
При использовании процедур Lower Extremity (Нижняя конечность), Knee (Колено) или Ankle (Лодыжка) в предостережении для уровня стимула выводится 12,0 миллиампер.



- A. Текстовое поле Name (Название). При нажатии на текстовое поле на экране отобразится клавиатура с полем Stimulator 1 (или 2) Name (Название стимулятора 1 (или 2)).



- Используйте кнопки прокрутки, чтобы найти имеющийся в списке датчик.
 - Выделите (коснитесь экрана) название датчика.
 - Нажмите OK, чтобы ввести название и выйти.
- Или
- Коснитесь на экране названия стимулятора (1 или 2).
 - Введите новое название.
 - Нажмите OK, чтобы ввести название и выйти.
- B. Панель Type (Тип) используется для выбора типа датчика Monopolar (Монополярный) или Bipolar (Биполярный). Для получения дополнительной информации см. раздел «Панель проверки электродов».
- C/D. Эта панель используется для выполнения настроек Rate (Частота) и Pulse Width (Длительность импульса) стимула.

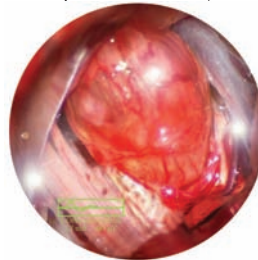


- Максимальное значение тока, используемое для настройки силы тока стимулятора, если доступ к панели получен при выборе Setup (Настройка) / Procedure Settings (Параметры процедуры) / Advanced Settings (Расширенные параметры). Настройка недоступна, если доступ к панели получен при выборе Monitoring (Мониторинг) / Control Panel (Панель управления) / Advanced Settings (Расширенные параметры).
- Кнопка OK закроет панель расширенных параметров. Повторите для панели Stimulator 2 (Стимулятор 2).

Вкладка Microscope (Микроскоп) (доступна только на системе NIM-Neuro® 3.0)



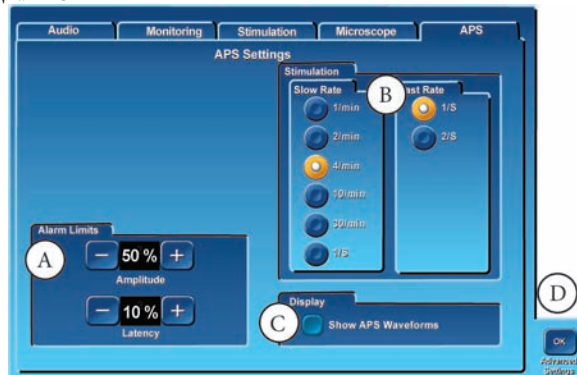
- A. Флажок Display Overlay (Совмещение изображений) используется для активации вывода в микроскопе совмещенного видеоизображения.



Пример

- B, C, D и E. Оператор должен сделать выбор:
- Между отображением любого события или событий, возникающих в результате стимуляции.
 - Где отображается совмещение.
 - Чтобы отображать событие до тех пор, пока оно не будет заменено новым событием, или пока через выбранный промежуток времени изображение не будет отключено.
 - Чтобы на дисплее отображались только данные или данные и кривая. На примере отображаются данные и кривая.
- F. Кнопка OK закроет панель расширенных параметров.

Вкладка APS™



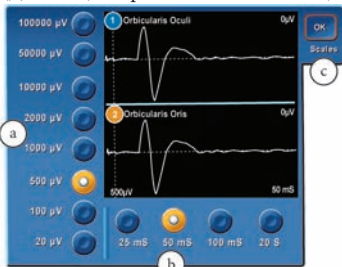
- Панель Alarm Limits (Пределы сигнала тревоги). Параметр Amplitude (Амплитуда) дает возможность подавать звуковой сигнал тревоги, если достигнут предел допуска для ЭМГ-ответа. Параметр Latency (Задержка) дает возможность подавать звуковой сигнал тревоги, если достигнут предел допуска для задержки. Значениями по умолчанию являются -50 % и +10 %.
- Панель Stimulation (Стимуляция). На этой панели выбираются параметры Slow Rate (Малая частота) и Fast Rate (Высокая частота). Оператор может переключать эти частоты во время мониторинга стимуляции.
- Электромиограмма APS:
 - Флажок Show APS™ Waveforms (Показывать кривые APS™). Выбранные по умолчанию кривые из стимуляции APS™ отображаются на «экране мониторинга» синим цветом, а ЭМГ-ответ — белым.
 - Отключение звука электромиограммы APS. Отключается звук ЭМГ APS (звук в виде щелчков).
- Кнопка OK: закроет панель расширенных параметров.

ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ



Вкладка Control Panel (Панель управления) используется для дополнительных параметров и функций мониторинга.

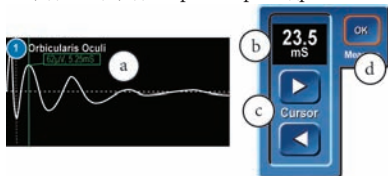
А. Кнопка Display (Дисплей) открывает панель Scales (Шкалы).



- В вертикальной части дисплея ЭМГ отображаются амплитуды, и шкалу можно настраивать (значение по умолчанию — 500 мкВ). По вертикали экран разделен на две равные части для каналов: 1/2 каждой части занимает положительный сигнал, а 1/2 — отрицательный. Каналы отделяются друг от друга сплошной синей линией.
- Шкала времени представлена в горизонтальной части дисплея ЭМГ. Ее можно настраивать (значение по умолчанию 25 мс) (см. Advanced Settings (Расширенные параметры) / вкладка «Monitoring (Мониторинг)»). Экран разделен на равные части. Отличие «шкалы времени» от «шкалы амплитуды» заключается в том, что она занимает всю горизонтальную часть экрана.
- Кнопка ОК закрывает панель шкал.

Примечание. Любое изменение шкалы влияет только на то, как данные отображаются на экране. Оно не изменяет чувствительность прибора.

В. Кнопка Measure (Единицы): для просмотра подробностей кривой события.



- На экранном дисплее (зеленый) в положении курсора будет отображаться амплитуда (мкВ) и время (мс).
 - Время измеряется от нуля (0), а не от периода подавления стимула.
 - Амплитуда в каналах измеряется от нуля (0) со знаком минус для отрицательных чисел и без знака минус для положительных чисел.
 - Время также будет отображаться на дисплее.
 - Кнопки Cursor (Курсор) будут перемещать вертикальный курсор (зеленую линию) влево или вправо с шагом 0,25 мс.
 - При нажатии кнопки ОК отображаемые на дисплее курсоры будут отключены.
- С. Проверка электрода: см. панель Electrode Check (Проверка электрода).
- Д. Панель Events (События) / флажок Event Capture (Захват события): осуществляет захват и удержание ЭМГ-активности, которая превышает ПОРОГ СОБЫТИЯ.
- Е. Панель Events (События) / параметр Snapshot Action (Действия со снимком):
- Комментарии: открывает панель комментариев, позволяющую добавлять комментарии к захваченному событию при нажатой кнопке Snapshot (Снимок). Эти комментарии будут отображаться в распечатанном или сохраненном событии.
 - Кнопка Print (Печать): отправляет захваченное событие на принтер с комментариями, если они выбраны, при нажатой кнопке Snapshot (Снимок).
 - Кнопка Save (Сохранить): отправляет захваченное событие на USB-накопитель с комментариями, если они выбраны, при нажатой кнопке Snapshot (Снимок).

- Кнопка Help (Справка): доступна в виде краткой подсказки на дисплее монитора.
- Кнопка Advanced Settings (Расширенные параметры). Открывает панель Advanced Settings (Расширенные параметры). Для получения информации см. раздел «Расширенные параметры».

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ И ВОЗМОЖНОСТИ ЗВУК — РАСПОЗНАВАНИЕ СЛЫШИМЫХ ЗВУКОВ

Монитор системы NIM 3.0 во время хирургической процедуры выдает много различных звуков, которые необходимо понимать персоналу, выполняющему мониторинг. В дополнение к звукам ЭМГ различные гудки и голосовые сообщения обеспечивают предоставление полезной информации.

СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ

Сигналы тревоги привлекают внимание к любому состоянию, которое препятствует правильному выполнению мониторинга. Не следует игнорировать ни один из слышимых сигналов тревоги. Необходимо исходить из предположения, что нормальный мониторинг прекращен, и немедленно определить причину, почему был подан звуковой сигнал тревоги.

Имеется три вида сигналов тревоги:

- Сигнал тревоги в виде гудка
Высокотональный повторяющийся гудок используется для обозначения неполадки внутренней микропроцессорной аппаратуры.
- Если этот сигнал слышен не при включении питания, прекратите использование системы NIM 3.0 и обратитесь в корпорацию MEDTRONIC. См. раздел «Служба поддержки».
- Сигнал тревоги BLEEDLE
Это трехтоновый сигнал тревоги (BLEE-dle DEET), который невозможно отключить. Он повторяется до тех пор, пока не будет устранено вызвавшее его состояние.

Сигнал тревоги слышен один раз при следующих условиях:

- Проверка электрода.
- Подавление помех.
- Сигнал тревоги APS™
Высокотональный трехтоновый сигнал тревоги используется для уведомления пользователя, когда изменения величины амплитуды или задержки превышают установленные пользователем пределы. Этот сигнал тревоги будет повторяться с задержкой не менее 6 секунд.

Для получения дополнительной информации об этих двух условиях см. состояния, описанные в разделе «Специальные функции и возможности / Подавление помех».

- Голосовые сигналы тревоги

Имеются два голосовых сигнала тревоги, которые можно выбрать и которые работают в унисон с трехтоновым сигналом тревоги (bleedle). Их можно включать и отключать. Для них имеются регуляторы громкости. Это сигналы тревоги «проверьте электроды» и «подавление помех», и они описываются в разделе «Настройка системы».

Голосовое оповещение

Имеется несколько типов голосовых оповещений, подтверждение доставки импульса стимуляции, числовые значения тока стимулятора и автопорог активации.

Голосовые сообщения системы NIM® 3.0		
Point (Точка)	Five (Пять)	Threshold increased (Порог повышен)
Zero (Ноль)	Six (Шесть)	Check electrodes (Проверьте электроды)
One (Один)	Seven (Семь)	Electrodes (Электроды)
Two (Два)	Eight (Восемь)	Stimulus (Стимул)
Three (Три)	Nine (Девять)	
Four (Четыре)	Threshold decreased (Порог снижен)	

Порог / Голосовое сообщение

Эти голосовые сообщения используются как часть функции Auto Threshold (Автопорог) при выполнении автоматических настроек. См. раздел руководства «Автопорог».

В системе NIM® 3.0 имеются 2 (два) голосовых сообщения о пороге: «Порог повышен» и «Порог снижен».

Справка / Голосовые сообщения

Голосовое сообщение «Проверьте электрод» подается, когда потерян контакт с электродом.

СТИМУЛ

Стимул / Тональный сигнал

Тон стимула оповещает о доставке тока к пациенту.

- Если используется НЕПРЕРЫВНЫЙ СТИМУЛ, то доставка тока стимула сопровождается непрерывным частотно-модулированным тональным сигналом промежуточной частоты (который называется «частотно-модулированным тональным сигналом стимула»).
- Если используется КРАТКОВРЕМЕННЫЙ СТИМУЛ, то доставка тока стимула сопровождается кратким частотно-модулированным тональным сигналом.

Примечание. Тональные сигналы стимула не будут подаваться для уровней тока стимула ниже 0,05 мА. Тональные сигналы стимула не слышны, если был подан тональный сигнал события.

Стимул — голосовое сообщение
Голосовое сообщение «Стимул» оповещает о доставке тока к хирургическому полю голосом.

- ГОЛОСОВОЕ СООБЩЕНИЕ STIMULUS (СТИМУЛ)
С помощью функции Stimulus (Стимул) о доставке тока к хирургическому полю оповещается словом STIMULUS (СТИМУЛ). Это сообщение можно включать и отключать. Для него имеется регулятор громкости.
- ГОЛОСОВОЕ СООБЩЕНИЕ SETTING (ЗНАЧЕНИЕ)
Голосовое сообщение Setting (Значение) оповещает о значении параметра STIMULUS (СТИМУЛ). Оно также извещает о любом новом значении стимула после выполнения настроек.
Пример.
Значение 0,50 мА будет объявляться как Point Five (Точка пять). Это сообщение можно включать и отключать. Для него имеется регулятор громкости.

Примечание. Голосовые сигналы Setting (Значение) и Stimulus (Стимул) не будут подаваться для уровней тока стимула ниже 0,05 мА. Голосовые сигналы Stimulus (Стимул) не слышны, если был подан тональный сигнал события.

Другие ЭМГ-ответы (примеры имеются на экране справки).

- Пакет коротких тональных сигналов
Вызывается электрической стимуляцией, непосредственным контактом с нервом или изменениями температуры.
- Серия тональных сигналов, продолжающаяся от нескольких секунд до нескольких минут
Вызывается возбужденным или воспаленным нервом, промыванием, просушкой, резким изменением параметров или наркозом.
- Импульсные повторяющиеся тональные сигналы
Вызываются электрической стимуляцией, картированием опухолей, проверкой целостности нерва.

ПОДАВЛЕНИЕ ПОМЕХ

Детектор подавления помех обычно крепится к активному кабелю электрохирургического инструмента, что, в других обстоятельствах, было бы помехой мониторингу. Но в зажимы детектора подавления помех не следует вводить кабель заземляющего электрода. Его также можно подсоединить к другим кабелям оборудования, например к электрокаутеру, ультразвуковым хирургическим деструкторам (таким как CUSA) или другим внешним устройствам, которые генерируют сигналы помехи. Всегда крепите детектор подавления помех ближе к выходным гнездам электрохирургического или другого оборудования, а не к наконечнику, которым пользуется хирург. Одновременно в зажимах детектора подавления помех можно зажимать несколько выходных кабелей.

Фиксация монополярного электрохирургического инструмента

В таблице ниже приведен уровень мощности для получения удовлетворительных результатов подавления помех от электрохирургического блока.

Монополярный электрохирургический блок	Биполярный электрохирургический блок
5—100 Вт	5—100 Вт

УСЛОВИЯ ПОДАВЛЕНИЯ ПОМЕХ

- Проверка электрода.** Сразу после потери контакта с электродом:
- На линии нулевой (0) амплитуды желтым цветом отображается сообщение Artifact Detected (Детектирован артефакт).
 - Имеется непрерывный шум.
Он возникает вследствие внешних шумов, улавливаемых отсоединенным электродом.

Через 3 секунды шум прекращается и на линии нулевой (0) амплитуды желтым цветом отображается сообщение Electrode Off (Электрод отсоединен) с кривой фонового шума. Трехтоновый сигнал тревоги (bleedle) будет повторяться каждые 20—30 секунд до тех пор, пока не будет устранено вызвавшее его условие.

Подавление помех от внешнего источника. Как только детектор подавления помех обнаруживает ток, появляется диалоговое окно Monitoring (Мониторинг) с сообщением WARNING EMG MONITORING IS DISABLED/Muting from external source (ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ — МОНИТОРИНГ ЭМГ ОТКЛЮЧЕН / Подавление помех внешнего источника), и система будет отключена. Через 20—30 секунд будет подан трехтоновый сигнал тревоги, после которого последует голосовое сообщение «Подавление помех». Трехтоновый сигнал тревоги (bleedle) будет повторяться каждые 20—30 секунд до тех пор, пока не будет устранено вызвавшее его условие.

ЗАЩИТА БОРА STIM



Защита бора STIM обеспечивает подачу тока стимуляции на стандартные боры и лезвия Medtronic как в статическом, так и динамическом режимах. Защита бора STIM защелкивается на любой рукоятке Visio®, а кабель подсоединяется к порту системы IPC™ или XPS® 3000 (REF 1897102BF). Затем отдельный кабель подключается к блоку интерфейса пациента системы NIM®. Провода внутри защиты бора STIM имеют контакт с неимеющим покрытия бором или лезвием и переносят ток стимуляции к кончику бора или лезвия.

Перед использованием этого устройства пользователь должен ознакомиться с руководством пользователя системы NIM®, руководством для бора, руководством пользователя защиты бора STIM и руководством пользователя системы IPC® или XPS® 3000 (REF 1897102BF).

Совместимое устройство:

- Консоль XPS® (1897102BF)
- Консоль IPC®

Для получения дополнительной информации о системе защиты бора STIM обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.

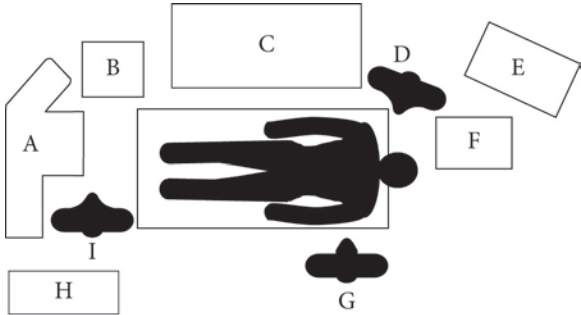
НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ

НАСТРОЙКА ДЛЯ ОПЕРАЦИОННОЙ

В системе мониторинга целостности нерва NIM 3.0 имеется несколько характеристик, которые необходимо учитывать при выполнении настройки для операционной. Некоторые из этих характеристик включают (но не ограничиваются нижеперечисленным) внешние устройства, образцы потока информации, стерильные области, цветовую кодировку, заземление и детекцию подавления помех.

Установите систему NIM 3.0 на столе или тележке, находящейся на расстоянии 10 футов (3 метров) от операционного поля, и как можно дальше от электрохирургического блока. Кроме того, учитывайте образцы потока информации и стерильные области. У хирурга могут быть предпочтения, касающиеся расположения и обзора.

Типичная настройка (показана с помощью системы IPC)



A Наркозный аппарат	F Микроскоп
B Система IPC™ или XPS® 3000 (только REF 1897102BF), если она используется	G Хирург
C Хозяйство медсестер / хирургические инструменты	H Электрохирургический блок
D Операционная медсестра	I Анестезиолог
E Монитор NIM®	

Требования к наркозу

За все решения, касающиеся наркоза, несет ответственность участвующий в операции анестезиолог. Поскольку все вопросы интраоперационного мониторинга, обсуждаемые в этом руководстве пользователя, требуют, чтобы ЭМГ-активность регистрировалась от мышцы к мышце, важно, чтобы мышца (мышцы) не была парализована во время операции или, по крайней мере, во время тех этапов хирургической операции, когда наблюдаемые нервы считаются хирургом подверженными риску. Хирургу следует обсудить эти проблемы до операции участвующим в операции анестезиологом.

Следует отменить следующие противопоказания.

Использование анестетиков миорелаксирующего действия значительно уменьшит, если не полностью подавит, ЭМГ-ответы на прямую или пассивную нейростимуляцию. При любом подозрении на паралич нерва проконсультируйтесь с анестезиологом.

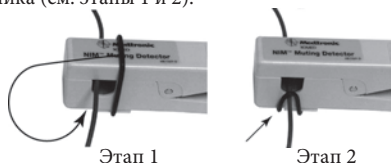
НАСТРОЙКА ДЕТЕКТОРА ПОДАВЛЕНИЯ ПОМЕХ

1. Откройте зажимы детектора подавления помех и вставьте кабель от электрохирургических инструментов, убедившись, что провод свободно может перемещаться и что зажимы полностью закрыты.
2. Проведите провод прямо через фиксатор.

	
<p>Стандартная фиксация</p>	<p>Монополярная или биполярная (при необходимости) фиксация</p>

ПРИМЕЧАНИЕ. Биполярная фиксация обычно не требуется, но если уровень мощности очень низкий, см. инструкцию 7 по выполнению фиксации.

3. Протяните кабель так, чтобы датчик находился рядом с основным блоком электрохирургических инструментов, но не рядом с рукояткой (рукоятками).
4. Переместите верхнюю сторону кольца противоскольжения вокруг конца детектора подавления помех, чтобы образовать U-образную петлю вокруг кабеля. Потяните ее, чтобы она плотно прилегала к нижним зажимам датчика (см. этапы 1 и 2).



Этап 1

Этап 2

5. Не крепите детектор подавления помех к заземляющему кабелю электрода.
6. Кабели детектора подавления помех и интерфейса пациента следует прикрепить к полу липкой лентой или другим несскользящим по полу устройством.



7. Для очень низких уровней мощности, возможно, придется сделать одиночную петлю проводником вокруг кабелей и еще раз пропустить через зажим.

НАСТРОЙКА ИНТЕРФЕЙСА ПАЦИЕНТА

Перед операцией следует настроить интерфейс пациента и стимулятор. Это можно выполнить перед включением системы NIM 3.0, или систему NIM 3.0 можно использовать для поддержки процедуры определения, какие нервы мониторировать, и как правильно расположить электроды (см. подраздел «Положение электрода» в разделе «СПЕЦИАЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ И ВОЗМОЖНОСТИ»).

Закрепите интерфейс пациента вблизи места операции в пределах доступа стерильных проводов электрода и стерильного кабеля (стерильных кабелей) стимулятора. Расположите его так, чтобы он не мешал доктору и хирургической сестре.

Размещение электродов должно выполняться лицензированным врачом, который определяет конкретные представляющие повышенный риск нервы для каждого пациента и каждой процедуры, или под его руководством. Затем врач накладывает электроды на мышцы, раздражаемые представляющими повышенный риск нервами. Места наложения электродов следует очистить спиртом, чтобы удалить с кожи частицы жира. Иглы электродов вставляются в тело, закрепляясь липкой лентой в нужном положении, а провода прокладываются на расстоянии от операционного поля. Обычно регистрирующие электроды располагаются до того, как стерильное поле закрыто и обозначено. Не допускайте, чтобы провода электрода соприкасались.

На один мониторируемый канал требуются два электрода и один заземляющий электрод. Пары электродов для каждого канала подключают к входным гнездам с цветовой кодировкой на интерфейсе пациента.

Проложите белый (+) провод (монополярный) возвратного электрода для стимуляции в отдалении от проводов электродов для каналов.

Если провода должны перекрещиваться, то их следует перекрещивать под прямыми углами. Не прокладывайте шнуры или кабели из другой операционной параллельно любому из проводов системы NIM 3.0.

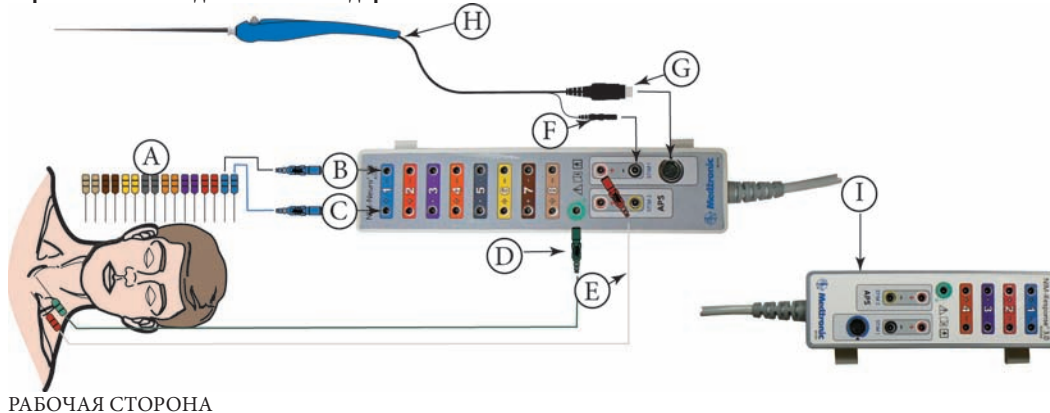
Убедитесь, что электроды вставлены правильно, включив систему NIM 3.0 и просмотрев экран Electrode (Электрод). Это поможет определить, есть ли необходимость переустановить электроды для улучшения электрического контакта, чтобы оптимизировать мониторинг.

Положите кабель интерфейса пациента в стороне от зоны активных перемещений и при необходимости прикрепите его к полу.

НАСТРОЙКА СТИМУЛЯТОРА, ИНТЕРФЕЙСА ПАЦИЕНТА, ЭЛЕКТРОДОВ И ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА

Выход стимулятора системы NIM 3.0 поддерживает использование как монополярных, так и биполярных датчиков для стимуляции со значениями силы тока в диапазоне 0—30 мА.

Монополярный инкрементальный датчик со стандартным кончиком типа Prass



РАБОЧАЯ СТОРОНА

A	Спаренные подкожные электроды	D	Заземляющий электрод	G	Дистанционное управление стимуляцией
B	Гнезда отрицательного электрода (контактный штырек электрода соответствует цвету электрода, а провод — черный)	E	Возвратный электрод стимулятора (анод)	H	Ручка монополярного датчика с дистанционной настройкой стимуляции (инкрементальный датчик)
C	Гнезда положительного электрода (контактный штырек электрода и провод одного цвета)	F	Отрицательный электрод стимулятора (катод)	I	Изображение интерфейса пациента NIM-Response® 3.0 приведено только в справочных целях. ВСЕ контакты одинаковые



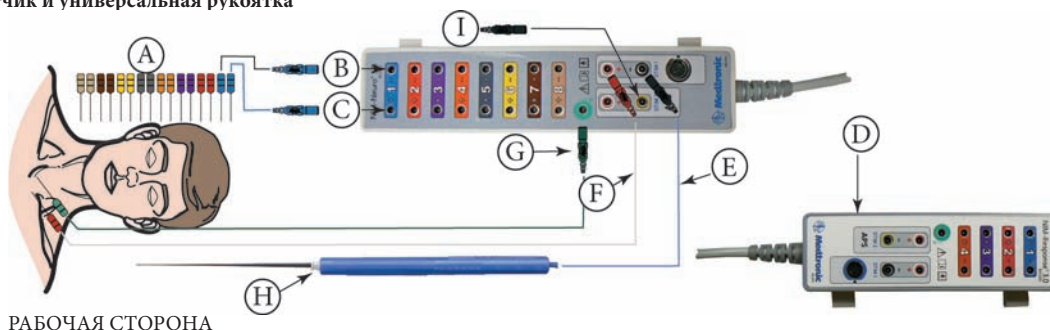

Примечание. Коннектор (A) инкрементального датчика имеет три паза в оплетке коннектора и один смещенный от центра ключ, который должен совмещаться с коннектором (B) интерфейса пациента, иначе коннектор можно повредить. Совместите стрелку (C) на боковой стороне коннектора инкрементального датчика с обозначением ключа на интерфейсе пациента.

Инкрементальный датчик одnorазового использования предоставляет хирургу средства настройки тока стимуляции и печати или сохранения экрана мониторинга с рабочего места хирурга.

Интерфейс пациента будет поддерживать один инкрементальный датчик. Разъем меньшего размера окрашен в черный цвет и подключается в черное (–) гнездо на интерфейсе пациента. Разъем большего размера также окрашен в черный цвет и подключается в большое черное гнездо (STIM) на интерфейсе пациента. Монополярный датчик для стимуляции доставляет ток к пациенту и действует как катод. Для монополярной стимуляции необходим красный электрод с белым проводом (+). Он называется возвратным электродом для стимуляции или анодом. Подключите красный коннектор красного электрода с белым проводом в гнездо белого цвета с красным кольцом (+). Проложите белый (+) провод возвратного электрода для стимуляции в отдалении от проводов электродов для каналов.

В этом случае оба датчика совместно используют одни и те же настройки стимулятора, и их можно настраивать с помощью рукоятки инкрементального датчика или настройки стимула на сенсорном экране.

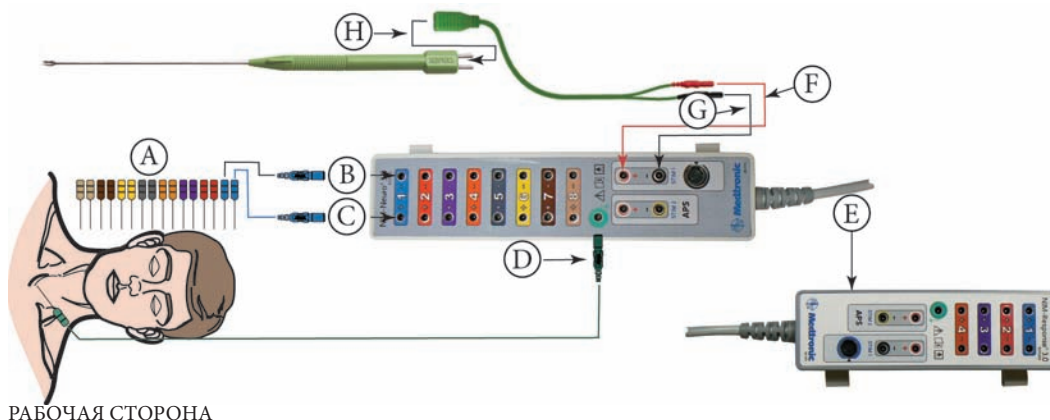
Монополярный датчик и универсальная рукоятка



A	Спаренные подкожные электроды	D	Изображение интерфейса пациента NIM-Response® 3.0 приведено только в справочных целях. Все контакты одинаковые	G	Заземляющий электрод
B	Гнезда отрицательного электрода (контактный штырек электрода соответствует цвету электрода, а провод — черный)	E	Отрицательный электрод стимулятора (катод)	H	Монополярные датчики и универсальные рукоятки
C	Гнезда положительного электрода (контактный штырек электрода и провод одного цвета)	F	Возвратный электрод стимулятора (анод)	I	Дополнительный отрицательный электрод стимулятора (катод)

Интерфейс пациента поддерживает один или два датчика одноразового использования. Разъем рукоятки окрашен в черный цвет и подключается в черное (–) гнездо на интерфейсе пациента. Монополярный датчик для стимуляции доставляет ток к пациенту и действует как катод. Для монополярной стимуляции необходим красный электрод с белым проводом (+). Он называется возвратным электродом для стимуляции или анодом. Подключите красный коннектор красного электрода с белым проводом в гнездо белого цвета с красным кольцом (+). Проложите белый (+) провод возвратного электрода для стимуляции в отдалении от проводов электродов для каналов 1–8. Дополнительное гнездо, маркированное AUX (–), можно использовать, если требуется более одного датчика стимулятора. В этом случае оба датчика совместно используют одни и те же параметры стимулятора.

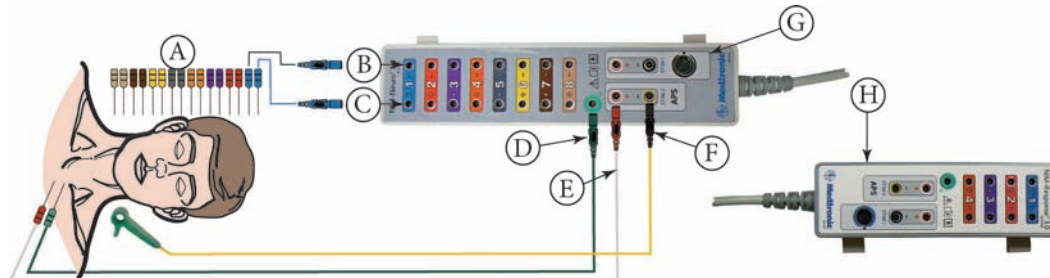
Биполярный датчик и кабель



A	Спаренные подкожные электроды	D	Заземляющий электрод	G	Отрицательный электрод стимулятора (катод)
B	Гнезда отрицательного электрода (контактный штырек электрода соответствует цвету электрода, а провод — черный)	E	Изображение интерфейса пациента NIM-Response® 3.0 приведено только в справочных целях. Все контакты одинаковые	H	Биполярный датчик и рукоятка одноразового использования
C	Гнезда положительного электрода (контактный штырек электрода и провод одного цвета)	F	Возвратный электрод стимулятора (анод)		

Когда требуется биполярная стимуляция, можно использовать только один датчик. На контактной части стимулятора для подсоединения к кабелю используются контактные штырьки двух разных диаметров. На кабеле к интерфейсу пациента используются коннекторы с цветовой кодировкой (зеленый провод с красным штырьком, подсоединяющимся к белому (+) гнезду с красным кольцом, и с черным штырьком, подсоединяющимся к черному (–) гнезду). Черное гнездо AUX (–) в этом применении использоваться не может.

Электрод APS™



A	Спаренные подкожные электроды	D	Заземляющий электрод	G	Дополнительный контакт STIM 1 (см. предыдущие рисунки)
B	Гнезда отрицательного электрода (контактный штырек электрода соответствует цвету электрода, а провод — черный)	E	Возвратный электрод стимулятора (анод)	H	Изображение интерфейса пациента NIM-Response® 3.0 приведено только в справочных целях. Все контакты одинаковые
C	Гнезда положительного электрода (контактный штырек электрода и провод одного цвета)	F	Электрод APS™: отрицательный электрод стимулятора (катод)		

НАСТРОЙКА МОНИТОРА

В системе NIM 3.0 имеется большое количество выбираемых пользователем характеристик, используемых во время обычной процедуры настройки. В этом разделе будут рассмотрены два наиболее общих типа процедуры настройки. Первый тип — «стандартная» настройка — использует программу, загруженную на заводе-изготовителе.

Второй тип — «пользовательская» настройка. Этот тип позволяет хирургу определять предстоящую операцию и задавать, какие нервы мониторировать.

ОСНОВНАЯ НАСТРОЙКА ВСЕХ ПРОЦЕДУР

При настройке экранов и панелей ознакомьтесь с этим разделом.

1. Подключите прибор к источнику питания переменного тока.
2. Установите выключатель питания в положение «Включено».
3. По завершении самопроверки нажмите кнопку Global Settings (Глобальные параметры).
4. Выберите язык (по умолчанию установлен английский язык).
5. Выберите Date Format / Time Format (Формат даты / Формат времени).
6. Нажмите кнопку Set Date and Time (Установить дату и время). На экране появится клавиатура.
7. Коснитесь текстового поля Date (Дата) и с помощью клавиатуры введите дату.
8. Коснитесь текстового поля Time (Время) и с помощью клавиатуры введите время.
9. Если формат предусматривает выбор AM/PM, выберите AM или PM.
10. Нажатие кнопки Clear (Очистить) очистит выбранное текстовое поле, кнопки Apply (Применить) введет новое время и дату, а кнопки X очистит клавиатуру с экрана.
11. На панели Data Fields for Case Notes (Поля данных для заметок о случае) имеется 6 (шесть) предопределенных текстовых полей и 2 (два) текстовых поля, определяемых пользователем.
 - а. Выберите любую комбинацию полей данных.
 - б. Нажатие текстового поля (<заголовка>) откроет на экране клавиатуру для ввода «заголовка» определяемого пользователем текстового поля.
12. Нажмите OK, чтобы закрыть панель Global Settings (Глобальные параметры).

СТАНДАРТНАЯ НАСТРОЙКА

При настройке экранов, панелей и интерфейса пациента ознакомьтесь с этим разделом.

1. Экран Select Procedure (Выбор процедуры):
 - а. Каждая из кнопок Neuro/Otology (Нейрология / отология), Head/Neck (Голова / Шея) и Peripheral (Периферические) открывает раскрывающиеся меню предопределенных процедур.
 - б. Сделайте выбор, нажав требуемую процедуру.
2. В этот момент откроется экран Place Electrodes (Наложение электродов).

Примечание. Во время включения питания консоль проверяет наличие электродов. Если электроды подсоединены до включения питания, тогда этот этап можно пропустить.

 - а. Если интерфейс пациента не подсоединен, подсоедините его сейчас (см. раздел «Консоль — вид сзади»).
 - б. Подсоедините электроды согласно изображению на графическом дисплее (и на интерфейсе пациента и на пациенте).
 - в. Подсоедините датчик для стимуляции (см. раздел «Настройка интерфейса пациента»).
3. Просмотрите панель Check Electrodes (Проверка электродов). Все электроды, включая STIM 1/2, и заземляющий электрод должны иметь пометки в виде зеленой галочки. Если это не так, см. раздел «Рекомендации по устранению неполадок электрода».
4. Чтобы изменить тип электрода:
 - а. Нажмите кнопку Show Details (Показать подробности). В каждом канале отобразится кнопка с мониторируемой группой мышц и тип электрода.
 - б. Нажмите кнопку канала. Откроется раскрывающееся меню с перечнем доступных электродов.
 - в. После выбора электрода меню закроется.
5. На панели инструментов Place Electrodes (Наложение электродов) нажмите кнопку Next (Далее).
6. Откроется экран Enter Case Information (Ввод сведений о случае).
 - а. Нажмите нужное текстовое поле.
 - б. Откроется клавиатура для ввода текста.
 - в. После ввода текста нажмите кнопку OK.
 - г. Продолжайте до заполнения всех полей.
7. Нажмите кнопку Monitor (Монитор) или Monitoring (Мониторинг).

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКАЯ НАСТРОЙКА

При настройке экранов, панелей и интерфейса пациента ознакомьтесь с этим разделом.

1. На экране Select Procedure (Выбор процедуры) нажмите кнопку Custom Procedure (Пользовательская процедура).
2. В открывшемся раскрывающемся меню нажмите New (Новая).
3. Откроется клавиатура. Введите имя пользовательской процедуры. Нажмите кнопку OK.
4. Появится новая процедура в виде кнопки в раскрывающемся меню Custom Procedure (Пользовательская процедура).
5. Нажмите кнопку новой процедуры.
6. В этот момент откроется экран Place Electrodes (Наложение электродов).

Примечание. Во время включения питания консоль проверяет наличие электродов. Если электроды подсоединены до включения питания, тогда этот этап можно пропустить.

 - а. Если интерфейс пациента не подсоединен, подсоедините его сейчас (см. раздел «Консоль — вид сзади»).

- б. Подсоедините электроды согласно указаниям хирурга, поскольку графический дисплей пуст и может предоставить подсказку.
 - в. Подсоедините датчик для стимуляции (см. раздел «Настройка интерфейса пациента»).
7. Просмотрите панель Check Electrodes (Проверка электродов).
 - а. Чтобы изменить тип электрода:
 1. Нажмите кнопку Show Details (Показать подробности). В каждом канале отобразится кнопка с обозначением «1» для канала 1, «2» для канала 2 и т. д. и с указанием типа электрода Subdermal (Подкожный).
 2. Нажмите кнопку с номером канала. Откроется раскрывающееся меню с перечнем доступных электродов.
 3. После выбора электрода меню закроется. Все электроды, включая STIM 1/2, и заземляющий электрод должны иметь пометки в виде зеленой галочки. Если это не так, см. раздел «Рекомендации по устранению неполадок электрода».
 - б. Нажмите вкладку Check Electrode (Проверка электрода). Панель электрода закроется.
 - в. Нажмите вкладку Procedure Settings (Параметры процедуры). Откроется панель настройки процедур.
 - г. Чтобы присвоить каналам названия групп мышц:
 - а. Нажмите кнопку Channels (Каналы).
 - б. Каналам можно присвоить название только, когда они «неактивны». Нажмите любой канал один раз, чтобы сделать его неактивным.
 - в. Нажмите «неактивную» кнопку. На экране появится клавиатура.
 - г. Введите название канала.
 - д. Нажмите кнопку OK.
 - е. По завершении ввода названий всех каналов нажмите кнопку Channels (Каналы), чтобы закрыть раскрывающееся меню.

ПРИМЕЧАНИЕ. В этот момент оператор может выбрать сохранение этой процедуры или просмотреть раздел «Дополнительные параметры».

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПАРАМЕТРЫ

Если изменения параметров Stimulus (Стимул), Event Capture (Захват события), Audio Settings (Параметры звука), Monitoring Settings (Параметры мониторинга), Stimulation Settings (Параметры стимуляции), Microscope Settings (Параметры микроскопа) или APS™ Settings (Параметры APS™) должны быть постоянной частью «пользовательской» процедуры, то их следует выполнить на этой панели (Procedure Settings (Параметры процедуры) / кнопка Advanced Settings (Расширенные параметры)).

Когда доступ к панели Advanced Settings (Расширенные параметры) получен из вкладки Control Panel (Панель управления), изменения сохранить невозможно, и они используются только в текущем сеансе.

Когда нажата кнопка Advanced Settings (Расширенные параметры), открывается экран с вкладками, которые позволяют получить доступ к функциям, описанным в разделе «Панели / Расширенные параметры».

ПАРАМЕТРЫ APS™

(автоматическая периодическая стимуляция)

Автоматическая периодическая стимуляция (APS™) — это процесс, в ходе которого выбранный нерв подвергается непрерывной стимуляции. Эта стимуляция отслеживается и фиксируется в графическом представлении непрерывно в масштабе реального времени. Тренды можно представить в графическом формате и просмотреть.

В графическом представлении отображаются следующие характеристики:

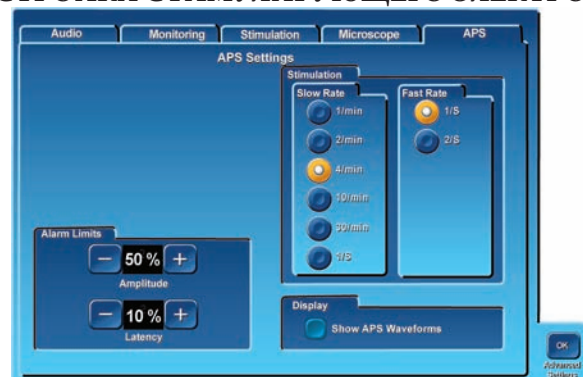
- ЭМГ (ответ на стимуляцию)
- Задержка (время от момента стимуляции до ответа)

На построенном графике отображаются размах амплитуды ЭМГ и задержка ответа для каждого доставленного импульса стимуляции. Каждая точка которого цвета представляет одиночное значение амплитуды ЭМГ-ответа. Каждая точка синего цвета представляет ответ в виде задержки. Красная точка отображает запредельное состояние, служащее причиной подачи сигнала тревоги.

УСТАНОВКА СТИМУЛИРУЮЩЕГО ЭЛЕКТРОДА

См. инструкцию по эксплуатации, поставляемую вместе с комплектом электродов.

НАСТРОЙКА СТИМУЛИРУЮЩЕГО ЭЛЕКТРОДА



Примечание. На панели APS™ канал 2 использовался для мониторинга выбранного нерва, который стимулировался электродом APS™.

ЭКРАН МОНИТОРИНГА APS™



- Панель APS™ STIM. Показывает параметры по умолчанию после запуска базовой линии APS™.
- Пульс APS™. Появляется в виде кривой синего цвета (во всех каналах).
- ЭМГ. Появляется в виде кривой белого цвета (во всех каналах).
- Линии пределов. Верхний предел для параметра Latency (Задержка) и нижний предел для параметра Amplitude (Амплитуда) отображаются в виде красных пунктирных линий.
- Базовые линии. Для параметров Latency (Задержка) и Amplitude (Амплитуда) отображаются в виде белых пунктирных линий. Кривые. Параметр Latency (Задержка) представляется рядом точек бирюзового цвета, а ряд точек синего цвета представляет параметр Amplitude (Амплитуда).
- Параметры Latency (Задержка) и Amplitude (Амплитуда) разделяются сплошной линией белого цвета.
- Значения. Для сигнала тревоги показаны на линиях предела, а измеренное значение последнего импульса показано на базовых линиях.
- Индикатор сигнала тревоги. Этот индикатор показывает, что сигнал тревоги выбран (по умолчанию) на панели Audio Settings (Параметры звука). Также служит в качестве кнопки отключения звука.
- Значения. Измеренные значения ЭМГ отображаются белым цветом, а наибольшее значение заключается в желтую рамку. Измеренные значения APS™ отображаются синим цветом.
- Флажок APS ON (APS включена) / кнопка Advanced Settings (Расширенные параметры). Когда установлен флажок APS ON (APS включена) (оранжевая кнопка с белой галочкой), кнопку Advanced Settings (Расширенные параметры) выбрать НЕВОЗМОЖНО.

Мониторинг APS™

- Нажмите кнопку Baseline (Базовая линия) на левой стороне экрана мониторинга. Откроется диалоговое окно, отображающее данные базовой линии и ход выполнения. При успешном завершении функции Baseline (Базовая линия) будут отображаться кнопки Accept (Принять), Repeat (Повторить) или Cancel (Отмена). Это позволит оператору отменить или повторить операцию Baseline (Базовая линия). Если выбрать Accept (Принять), то диалоговое окно закроется.
 - Выбранный канал APS™ будет отображаться в правой половине экрана мониторинга. Если канал не выбран, то в правой половине экрана мониторинга во всех каналах будут отображаться базовая линия и линии пределов.
- Примечание. Все каналы выбраны по умолчанию (максимум до 4).
- Базовая линия появится в виде белой линии, а предел тренда в виде красной линии для ЭМГ-значений параметров Amplitude (Амплитуда) и Latency (Задержка).
 - Каждый импульс стимуляции APS™ приведет к появлению на базовой линии синей точки (ЭМГ) или бирюзовой точки (задержка).
 - Если импульс стимуляции происходит на линии предела тренда или вне ее, в этом месте будет выведена красная точка и будет подан сигнал тревоги. Сигнал тревоги привлекает внимание к любому состоянию, которое препятствует правильному выполнению мониторинга. Не следует игнорировать никакие сигналы тревоги. Пользователь должен предполагать, что полноценный мониторинг прекращен, сразу же определить, почему был подан сигнал тревоги, и выполнить все необходимые настройки, чтобы возобновить правильный мониторинг или среагировать на эту ситуацию.

Изменение параметров APS™

- Нажмите кнопку с флажком APS ON (APS включена) (она изменится с оранжевой с белой галочкой на синюю без галочки):
 - мониторинг APS прекратится;
 - кнопка Advanced Settings (Расширенные параметры) изменит свой цвет с серого на синий.
- Нажмите кнопку Advanced Settings (Расширенные параметры). См. раздел «Панели / Расширенные параметры» Или Настройте параметр Event Threshold (Порог события). См. раздел «Основной дисплей».
- После изменения параметров APS следует запросить новую базовую линию. См. раздел «Мониторинг APS™».

Примечания хирурга

- Во время хирургического вмешательства старайтесь использовать датчик для стимуляции в сочетании с мониторингом APS™.
- При использовании эндотрахеальной трубки с функцией ЭМГ NIM® для мониторинга APS™ движение трубки или скопившаяся слизь могут ослабить ответы APS™, что потребует установки новой базовой линии.
- Если мониторинг APS™ длится более четырех часов, может отмечаться уменьшение амплитуды ЭМГ (до значений, превосходящих пределы тревоги). В этом случае может потребоваться установка новой базовой линии. Следует отметить, что стимуляция нерва в течение не более чем 8 часов не сопряжена со значительным риском его повреждения.

ПОСЛЕ ХИРУРГИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Извлечение (электродов APS™) — это процедура, обратная установке. См. инструкцию по эксплуатации, поставляемую вместе с комплектом электродов.

ПО ЗАВЕРШЕНИИ СЛУЧАЯ

Перед тем как закрыть место хирургического вмешательства, хирург должен оценить функциональную целостность нерва еще раз. Это можно выполнить путем стимуляции нерва проксимально и дистально по отношению к области непосредственного рассечения и как можно дальше в пределах хирургического поля. Используйте наименьший уровень стимуляции, который приводит к появлению ответа.

Продолжайте мониторинг с помощью системы NIM-3.0 на всем протяжении процедуры (до тех пор, пока разрез не будет закрыт), поскольку такие предметы, как повязки на ранах, могут вызвать натяжение или надавить на нерв и повлиять на его функцию.

ПО ЗАВЕРШЕНИИ МОНИТОРИНГА

Отключите питание системы NIM-3.0, когда процедура полностью завершится, а лечащий врач извлечет электроды из тела пациента.

Следует избавиться от загрязненных электродов и датчиков одноразового использования, поместив их, согласно инструкциям вашего медицинского учреждения, в соответствующий контейнер для острых предметов, представляющих биологическую опасность.

ОТКЛЮЧЕНИЕ ОТ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ

Чтобы отключить оборудование от электропитания, извлеките вилку шнура питания из розетки сети питания.

ПРИМЕЧАНИЕ. При отключении питания прибора все сохраненные данные (снимки) будут утеряны.

ЧИСТКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ЧИСТКА (ПОСЛЕ КАЖДОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ)

Симулятор пациента, интерфейс пациента и кабель, детектор подавления помех и кабель (кабели), принтер, кабель принтера, шнуры питания, наушники, USB флеш-накопители и монитор системы NIM-Neuro® 3.0:

- Отсоедините все кабели от задней панели монитора.
- НЕ погружайте в жидкость и не стерилизуйте блоки.
- Протрите блоки тканью, увлажненной нейтральным ферментным моющим раствором (pH 6,0—8,0) или дезинфицирующим средством на основе фенола.
- Не используйте спирт, другие растворители или абразивные чистящие средства.
- Протрите блоки чистой нежесткой тканью.

ХРАНЕНИЕ

Дайте возможность системе NIM 3.0 и принадлежностям хорошо просохнуть на воздухе, затем поместите их в сухое прохладное место. Для получения дополнительной информации см. раздел «Технические характеристики».

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Корпорация Medtronic Xomed считает своим долгом гарантировать наивысший стандарт качества изготовления своих продуктов. Вашей системе NIM 3.0 требуется минимальный объем технического обслуживания и калибровки. Однако специалисты корпорации Medtronic Xomed рекомендуют ежегодно проводить профилактическое обслуживание и калибровку экрана.

Комплексную проверку и калибровку следует выполнять, возвратив всю систему, включая интерфейс пациента и детектор подавления помех, в службу технической поддержки корпорации Medtronic Xomed. Обратитесь непосредственно в службу для согласования механизма возврата вашего продукта.

ПЛАВКИЕ ПРЕДОХРАНИТЕЛИ

Питание консоли от сети переменного тока защищено плавким предохранителем. При возникновении затруднений обратитесь к техническим специалистам вашего медицинского учреждения с просьбой проверить плавкий предохранитель. Очень важно, чтобы использовался правильный запасной плавкий предохранитель (5 x 20 мм, 2,5 А, с задержкой срабатывания, низкой отключающей способностью, номер для заказа по каталогу Xomed 11270068).

В интерфейсе пациента имеется свой собственный плавкий предохранитель. Очень важно, чтобы использовался правильный плавкий предохранитель. Должен использоваться предохранитель №8253075 по каталогу корпорации Xomed (похожие плавкие предохранители 32 мА типа F, 250 В, 5 x 20 мм могут не обеспечивать такую же степень защиты).

УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

СИМПТОМ	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
При включении питания отсутствуют визуальное отображение или звуковые сигналы тревоги.	Шнур питания не подсоединен к розетке или к системе NIM 3.0. Не включен выключатель питания.	Подключите шнур питания.
		Включите выключатель питания.
Касание экрана приводит к непредвиденным результатам.	Сенсорный экран не калиброван.	Для получения инструкций по калибровке см. приложение Б п. А.1.
Импеданс электрода слишком высокий. > 10 кОм для подкожных электродов > 25 кОм для спаренных электродов типа Prass > 0,5 кОм для трубки ЭМГ > 40 кОм для крюкообразного электрода.	Электрод не полностью вытеснен из тела.	Введите вытесненный электрод; подвигайте его по месту установки.
	Высокое сопротивление в электроде.	Извлеките его и замените новым электродом.
	Штыревой контакт электрода не плотно вставлен в интерфейс пациента.	Проверьте контакт в блоке интерфейса пациента.
Импеданс электрода равен 0,0 кОм.	Положительный и отрицательный электроды под кожей соприкасаются.	Извлеките и смените положение электродов.
	Крайне низкий импеданс, особенно, в трубках ЭМГ.	Вблизи электродов используйте «проверку постукиванием», чтобы вызвать ЭМГ или артефакт (повысьте пороговое значение, уменьшите громкость для проверки). Продолжайте, если в канале, вызывающем сомнения, отмечена активность.
Показание электрода (+ или -) отсутствует или $\Delta = = =$.	Электрод лежит на поверхности кожи. Электрод расположен неправильно.	Снова введите электрод, вызывающий сомнения.
	Загрязненный кончик электрода. Обрыв кабеля электрода.	Извлеките и замените данный электрод.
	Штыревой контакт электрода отсоединен от интерфейса пациента.	Проверьте подсоединение к блоку интерфейса пациента.
Разница между электродами более 2 кОм (подкожные электроды) или 10 кОм (спаренные электроды типа Prass).	Грязный электрод.	Извлеките и замените электрод для соответствующего канала с самым высоким первым показанием импеданса.
	Перепутана пара. Неодинаковое расположение.	Извлеките и замените данный электрод.
Помехи от наркозного аппарата (ЭКГ-монитор).	Измерение тока на ЭМГ-электродах системы NIM®.	Попытайтесь заменить комплект электродов для ЭКГ.
	Проверка электрода (выбран экран Electrode (Электрод)).	Отмените выбор экрана Electrode (Электрод).
	Активная функция подавления помех.	См. раздел «Избыточное подавление помех» (колонка «Симптом»).
	Активный стимулятор.	Переключите стимулятор системы NIM® на значение 0,0 мА, когда он не нужен.
Инкрементальный датчик не будет настраивать стимуляцию.	Ослаблен коннектор.	Убедитесь, что коннектор правильно ориентирован и полностью вошел на свое место (см. раздел «Настройка системы / Настройка интерфейса пациента»).
Стимул продолжает изменяться (выходит из-под контроля).	Неисправный инкрементальный датчик.	Замените инкрементальный датчик или отсоедините коннектор STIM CONTROL и вручную настройте стимул на сенсорном экране.
Электрохирургические помехи.	Не подсоединен датчик детектора подавления помех.	Проверьте соединения датчика детектора подавления помех.
	Неподходящий вход для датчика детектора подавления помех.	Пропустите кабель блока через детектор подавления помех.
	Неправильное заземление электрохирургического блока.	Проверьте электрохирургический заземляющий электрод на пациенте.
	Источник помех не определен.	Идентифицируйте источник помех, затем устранили его или удалите от системы NIM 3.0.
	Система NIM 3.0 или кабель интерфейса пациента слишком близко расположены от электрохирургического блока или его кабелей.	Сохраняйте достаточное расстояние между электрохирургическим кабелем и системой NIM®. Для уменьшения электрического взаимодействия сверните кольцом кабель датчика детектора подавления помех рядом с системой NIM 3.0.
Избыточное подавление помех.	Блок получает избыточный сигнал в датчик детектора подавления помех или провода электрода.	Полностью отсоедините детектор подавления помех.
Циклический артефакт.	Электрокардиостимуляторы — импульс стимуляции.	Измените положение заземляющего электрода и возвратного электрода для стимуляции на плече пациента (акромион).
Несоответствующее подавление помех.	Сигнал от электрохирургического блока недостаточно сильный, чтобы вызвать подавление помех.	Сверните кольцом кабель электрохирургического блока и закрепите детектор подавления помех на двойном кабеле.

Нет ответа на прямую стимуляцию.	Несоответствующая интенсивность стимула.	Повысьте интенсивность стимула.
	Используется анестетик миорелаксирующего действия.	Не используйте анестетик миорелаксирующего действия.
	Белый (+) электрод для стимуляции выпал или не подсоединен.	Убедитесь, что измеренное значение стимула примерно такое же, как заданное значение стимула. Снова введите электрод, вызывающий сомнения.
	Датчик (электрод) не подсоединен.	Проверьте соединения анода (+) и катода (-) стимулятора.
	Перегорел плавкий предохранитель системы безопасности пациента. Плавкий предохранитель интерфейса пациента STIM 1 (ЭМГ), REF 8253075.	Проверьте плавкий предохранитель в интерфейсе пациента STIM 1 (ЭМГ). При необходимости замените его.
	Не держите слишком долго датчик на нерве.	Удерживайте кончик датчика на нерве по меньшей мере в течение 1 секунды.
	Нет контакта с нервом.	Проверьте отсутствие препятствий для кончика стимулятора. Замените при необходимости. Проверьте место стимуляции.
	Слишком низкий уровень громкости. Установлен слишком высокий порог события.	Проверьте и откорректируйте все значения громкости, порога события, интенсивности стимула.
	Шунтирование чрезмерно высокого тока в хирургическом поле.	Удалите жидкости из области хирургической стимуляции.
	Отсутствие электродов в возбужденной ткани мышцы. Нерв не реагирует.	Поместите электроды каналов в мониторируемую мышцу.
Неожиданные ответы в отсутствие прямой стимуляции нерва.	Неожиданная серия непрерывных ЭМГ-ответов.	Определите и устраните возможный источник «серии» стимуляций: Холодная инфузия. Лазерный нагрев. Регистрировалось сокращение нерва или мышц. Пациент отошел от наркоза. Высыхание нерва. Ультразвуковой аспиратор.
	Нерв или область мониторинга стимулировались либо осуществлялось тепловое или механическое воздействие.	Определите и устраните источник нежелательного воздействия.
	Артефакт от разряда между металлическими предметами.	Определите тип ответа из образца кривой на экране с послесвечением 50 мс.
	Переплетенные провода регистрирующего электрода и стимулятора.	Распутайте кабели регистрирующего электрода и стимулятора.
	Нежелательное воздействие на провода электрода, кабель интерфейса пациента или область регистрации на теле пациента.	Проверьте область рядом с регистрирующими электродами и убедитесь в отсутствии сильного натяжения лентами, хирургическими простынями и т. п.
	Электропомехи от другого оборудования.	Проверьте прерывистую стимуляцию с места анестезиолога (т. е. ручной электростимулятор). Переместите систему NIM 3.0 подальше от источника помех. Убедитесь, что кабель интерфейса пациента и провода электродов не пересекаются с проводами или кабелями другого электрооборудования.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Физические размеры

Размер:	30 см (Д) x 33 см (В) x 27 см (Ш)
Масса:	6,8 кг

Условия эксплуатации

Рабочий диапазон температур:	От 10 до 40 °С (рабочие температуры)
Относительная влажность:	От 30 до 70 % (без конденсации паров)
Диапазон атмосферного давления:	От 700 до 1 060 кПа
Режим работы:	Непрерывный режим

Условия транспортировки и хранения

Удары и вибрация:	Стандарт ISTA 2A
Диапазон температур внешней среды:	От -40 до +70 °С
Диапазон относительной влажности:	От 10 до 100 %, включая конденсацию паров
Диапазон атмосферного давления:	От 500 до 1 060 кПа

Усилитель

NIM-Response® 3.0 кан. 1-4 NIM-Neuro® 1-8:	Можно выбирать отдельно и одновременно
Чувствительность на входе:	От 5 до 10 000 мкВ (размах) со связью по переменному току
Выбор чувствительности:	С автоматическим обнулением
Полоса пропускания:	От 15 Гц до 1,85 кГц (± 3 дБ при 500 Гц) отображение ЭМГ От 200 Гц до 1,0 кГц (-6, +3 дБ при 500 Гц) громкоговоритель для ЭМГ
Шум на входе:	От 3 до 14 мВ размах, < 5 мкВ ср. кв. при частоте от 0 до 4 Гц, входы замкнуты накоротко
Входной импеданс:	> 10 МОм
Подавление сдвига постоянной составляющей:	$\pm 1,00$ В подавление постоянной составляющей
Ослабление синфазного сигнала:	> 80 дБ при 60 Гц, сбалансированные входы, > 66 дБ при 60 Гц, 1 кОм дисбаланс
Элементы включения / отключения каналов:	Сенсорные клавиатуры специализированных функций для независимого включения / отключения каналов.
Элемент управления и дисплей порога события:	Сенсорная панель с возможностью ступенчатой настройки с отображением значения порогового напряжения.
Изоляция пациента:	1 000 В ср. кв. при 60 Гц < 100 мкА

Измерение импеданса

Управление:	Автоматическая функция CHECK ELECTRODE (ПРОВЕРКА ЭЛЕКТРОДА).
Измерение сигнала:	10 мВ размах, 400 Гц синусоидальная форма волны.
Измерительный диапазон:	От 0 до 200 кОм ± 20 % или ± 100 Ом.

Детекция и подавление артефакта

Артефакт стимула:	Синхронизированное и настраиваемое подавление помех.
Подавление сигналов биполярной электрокаутеризации:	Непрерывный мониторинг во время биполярной каутеризации < 40 ватт
Помехи оборудования для электрокаутеризации (ОЭК):	Автоматическая детекция и подавление помех.
Чувствительность ОЭК на входе детектора подавления помех:	Контакт обрезка / коагуляция ОЭК 5—100 Вт, воздух-разряд 10—100 Вт
Чувствительность на входе консоли подавления помех:	Подавление помех (0,6—2,0 В ср. кв.) Без подавления помех (< 0,3 В ср. кв.)
Устойчивость к ОЭК на входе детектора подавления помех:	ОЭК < 100 Вт обрезка / коагуляция или (< 3,0 В ср. кв. 100—800 кГц прямоугольная форма волны)
Отсоединение провода электрода:	Автоматическая детекция, подавление помех и предостерегающее сообщение.

Дисплей / сенсорный экран

Тип:	Высококонтрастный, цифровой, графический, цветной, с возможностью просмотра в полной темноте.
Разрешение:	Дисплей 1 024 (В) x 768 (Ш) пикселей, сенсорная панель 256 (В) x 256 (Ш)
Элементы управления сенсорным экраном событий со специализированными функциями	Для амплитуды, отображения времени и захвата.
Вертикальный дисплей:	Режимы дисплея 20, 100, 500, 1 000, 2 000, 10 000, 50 000 и 100 000 мкВ.
Захват события:	Включение / выключение индикатора режима захвата на сенсорном экране.
Шкала времени:	Режимы дисплея 25 мс, 50 мс, 100 мс или 20 с.

Стимулятор 1 и 2

Константа типа стимула:	Постоянный ток
Диапазон стимула:	От 0 до 30 мА, минимальное значение 80 В, выходное напряжение 80 вольт (80 В—10 %) протестировано на нагрузке 10 кОм
Диапазон значений импеданса нагрузки: ... до тех пор, пока значение «импеданс нагрузки X ток стимуляции» меньше или равно выходному напряжению	От 100 Ом до 10 кОм (0—3 мА): выходное напряжение 10 В (3,5—30 мА): выходное напряжение 60 В
Управление стимулом:	Цифровое управление, диапазон — зависимая настройка с шагом 0,01, 0,05, 0,1, 0,5 и 1,0 мА
Выходная погрешность стимула:	$\pm 0,01$ мА (или ± 10 % от показания на нагрузке 1 кОм) во всем диапазоне стимула.
Настройка стимула:	Ступенчатое управление сенсорным экраном с отображением управляющего сигнала и доставленного тока.
Погрешность измерения стимула:	$\pm 0,02$ мА (или ± 10 % от показания на нагрузке 1 кОм) во всем диапазоне стимула.
Внутренний плавкий предохранитель	32 мА тип F, 250 В, 5 x 20 мм (Это должен быть Xomed №8253075, другие похожие плавкие предохранители могут не обеспечить той же степени защиты.) Закажите для замены комплект плавких предохранителей 8253075.

Характеристики стимула 1 и стимула 2

Форма импульса:	Монофазный, прямоугольный импульс, без постоянной составляющей
Продолжительность:	Выбираемый программой, 50, 100, 150, 200 или 250 мкс ($\pm 10\%$ от значения)
Время нарастания до 30 мА:	Менее 10 мкс
Частота STIM 1 и STIM 2:	Выбираемый программой, 1, 4, 7 или 10 Гц ($\pm 10\%$ от значения)
Значения частоты повторения STIM 2, APS [™] STIM:	(SLOW (МЕДЛЕННАЯ)) 1, 2, 4, 8, 10 в минуту (FAST (БЫСТРАЯ)) 1, 2 Гц ($\pm 10\%$ от значения) (Функция APS [™] НЕ доступна на системе NIM [®] Pulse)
Датчик стимула:	Монополярный (стандартный) или биполярный
Вход сигнала запуска стимула	TTL-совместимый дистанционный переключатель для выбора APS: Повторяющаяся последовательность OFF (ВЫКЛ), SLOW (МЕДЛЕННАЯ) и FAST (БЫСТРАЯ) (НЕ предназначена для системы NIM [®] Pulse)

Аудиовыход

Датчики:	Встроенный громкоговоритель 3,0 x 3,0 дюйма (7,62 x 7,62 см) Пьезоэлектрический звуковой оповещатель
Уровень звука базовой линии:	63 \pm 4 дБ, значение SPL С-взвешенное (1 фут (30,48 см))
Изменение в базовой линии с добавленными каналами:	< \pm 4 дБ, значение SPL С-взвешенное (1 фут (30,48 см))
Изменение в базовой линии вследствие ЭМГ и тонов:	> \pm 20 дБ, значение SPL С-взвешенное (1 фут (30,48 см))
Максимальный уровень звука:	102 \pm 4 дБ, значение SPL С-взвешенное (1 фут (30,48 см))
ЭМГ и тональные сигналы события:	Непрерывно обрабатываемые ЭМГ и/или тоны события в зависимости от уровня активности для каждого канала.
Предустановленное значение громкости и ограничитель:	Предустановленное значение громкости по умолчанию при включении питания и ограничитель нижнего уровня громкости. Предустановленные значения громкости для основного экрана, громкости тональных сигналов, голосовых сообщений и ЭМГ
Тональные сигналы «доставленный ток»:	Сигнал подается, когда 80 % заданного тока измерено в диапазоне 0,05—30 мА.
Тональный сигнал снижения мощности / повышения мощности	Непрерывный тональный сигнал повышения мощности / снижения мощности
Щелчок кнопки сенсорного экрана:	Возможность выбора ON (ВКЛ) / OFF (ВЫКЛ)
Подсоединение:	Телефонное гнездо RCA
Наушники:	Импеданс на частоте 1 кГц 25 Ом или больше, значение SPL 107 \pm 4 дБ. Контактный штырек 3,5 мм, стереофонический, с никелевым покрытием
Выход наушников:	От 60 до 83 дБ \pm 6 дБ, значение SPL С- взвешенное

Аудиопринадлежности с проверенной совместимостью

Наушники:	Наушники Radio Shack, номер для заказа 33-1223 (Sennheiser номер для заказа HD497)
Усилитель звука:	Усилитель громкости Radio Shack, номер для заказа 33-1109 по каталогу Radio Shack
Удлинительный звуковой кабель:	Звуковой экранированный кабель Radio Shack 4,88 м, номер для заказа 42-2493 Radio Shack

Вход-выход — принтерный выход / выход дисковода

Интерфейс принтера:	Hewlett-Packard DeskJet, совместимый с PCL5
Подсоединение:	USB (2)

Принтер с проверенной совместимостью

Принтер:	Hewlett-Packard: Модель: принтер DeskJet D2560.
Блок питания принтера:	Блок питания принтера для медицинских систем NIM [®] (Medtronic 8253025)


Вывод данных

Компактный USB флеш-накопитель:	Накопители SanDisk, Cruzer Mini SanDisk, Cruzer Micro
---------------------------------	---

Видеовыход

Интерфейс:	XVGA-совместимый, разрешение 1 024 x 768
Подсоединение:	15-контактный HD

Электрические характеристики

Входное напряжение:	100 В, 120 В, 220 В и 230—240 В $\pm 10\%$
Частота	50/60 Гц
Общая потребляемая мощность:	Номинальное значение 62 Вт, пиковое значение < 78 Вт (общая мощность консоли 33 Вт, принтера — 10 Вт и миниэкрана — 19 Вт)
Дополнительный выход переменного тока (ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОЛЬКО С РЕКОМЕНДОВАННЫМИ ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ NIM [®]):	Блок питания принтера NIM [®] (#) макс. 150 ВА
Изоляция линии:	Электрическая прочность диэлектрика 4 000 В размах, 60 Гц Подсоединения к «земле» логических сигналов
Внутренний плавкий предохранитель	5 x 20 мм, 2,5 А, 250 В, с выдержкой по времени, с низкой отключающей способностью, № по каталогу Xomed 11270068. Номер для заказа комплекта сменных плавких предохранителей 8253075.
Подсоединения к пациенту:	Все подсоединяемые к пациенту датчики и электроды имеют тип защиты BF  Компоненты, контактирующие с пациентом
Изоляция пациента	90—264 В ср. кв., 50—60 Гц, < 100 мкА (питание в нормальных условиях компонентов, контактирующих с пациентом)
Емкостное сопротивление подсоединения к пациенту	100 пФ $\pm 30\%$ на частоте 1 кГц (все датчики и электроды пациента объединены для подключения к защитному заземлению)

Классификации:

Тип защиты от поражения электрическим током:	Медицинское устройство класса I согласно требованиям стандарта EN 60601 1:1988/A1:1992/A2:1995/A:13:1995
Степень защиты от поражения электрическим током:	Тип BF для компонентов, имеющих контакт с пациентом
Проникновение влаги, пыли или твердых частиц — стандарт IEC 60529	IPX1
Использование смесей огнеопасного анестетика с воздухом, кислородом и закисью азота:	Не пригоден для использования при наличии в атмосфере помещения смесей огнеопасного анестетика.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

(Для получения дополнительной информации о продуктах см. каталог корпорации Medtronic Xomed на веб-узле www.xomcat.com/index.php
Примечание. В некоторых номерах необходим дефис: xx-xxxxx.)

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ	Описание	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ	Описание
8253401	Базовый комплект NIM-Neuro® 3.0	8253001	Базовый комплект NIM-Response® 3.0
8253402	Международный базовый комплект NIM-Neuro® 3.0	8253002	Международный базовый комплект NIM-Response® 3.0
Принадлежности базового комплекта			
8253410	Блок интерфейса пациента NIM-Neuro® 3.0	8253200	Блок интерфейса пациента, Response® 3.0
8253070	Комплект плавких предохранителей, базовый комплект NIM 3.0, 2,5 А	8253600	Универсальный симулятор пациента NIM 3.0
8253075	Комплект плавких предохранителей, интерфейс пациента NIM 3.0, 32 мА	8253027	Комплект принтера, система NIM 3.0
8253010	Миниэкран хирурга	8253030	Клавиатура
8253080	Кабель для миниэкрана хирурга	8253015	Кабель для микроскопа
8220325	Детектор подавления помех NIM®	8253085	Комплект адаптеров для видео/аудиозаписи, NIM 3.0
Эндотрахеальные трубки ЭМГ			
8229306	Армированная эндотрахеальная трубка ЭМГ, 6 мм	8229506	Эндотрахеальная трубка ЭМГ NIM®, трубка с усиленным контактом, 6 мм
8229307	Армированная эндотрахеальная трубка ЭМГ, 7 мм	8229507	Эндотрахеальная трубка ЭМГ NIM®, трубка с усиленным контактом, 7 мм
8229308	Армированная эндотрахеальная трубка ЭМГ, 8 мм	8229508	Эндотрахеальная трубка ЭМГ NIM®, трубка с усиленным контактом, 8 мм
Монопольные датчики для стимуляции			
8225101	Стандартный датчик стимулятора типа Prass Flush-Tip, 5 шт. в коробке	8225276	Монопольный датчик для стимуляции с шарообразным кончиком (2,3 мм), 1 шт. в коробке
8225110	Стандартный датчик стимулятора типа Prass Flush-Tip, 10 шт. в коробке	8225278	Монопольный датчик для стимуляции с шарообразным кончиком (1 мм), 10 шт. в коробке
8225103	Тонкий датчик стимулятора типа Prass Flush-Tip, 5 шт. в коробке	8225251	Монопольный датчик для стимуляции с шарообразным кончиком (2,3 мм), 10 шт. в коробке
8225105	Тонкий датчик стимулятора типа Prass Flush-Tip, 10 шт. в коробке	8225051	Монопольный датчик для стимуляции типа Yingling с промывкой кончика, 5 шт. в коробке
8225275	Монопольный датчик для стимуляции с шарообразным кончиком (1 мм), 1 шт. в коробке	8225277	Рукоятки монопольного стимулятора, 10 шт. в коробке
8225825	Инкрементальный датчик со стандартным кончиком типа Prass	8225490	Инкрементальный датчик-шарик диаметром 1 мм, 3 шт. в коробке
Бипольные датчики для стимуляции			
8225351	Концентрический бипольный датчик для стимуляции типа Kartush, 5 шт. в коробке	8225401	Бипольный датчик для стимуляции типа Kartush Side-by-Side, 5 шт. в коробке
8225451	Бипольный датчик для стимуляции типа Prass, 5 шт. в коробке		
Шнуры питания			
1897821	Шнур питания, 6 м, 115 В	1895820	Стандартный шнур питания
1895822	Шнур питания, для Европы	1895823	Шнур питания, для Японии. 100 В
Электроды APS™			
8228052	Электрод APS™, 2 мм	8253054	Ручной выключатель электрода APS™, NIM-Response®/NIM-Neuro® 3.0
8228053	Электрод APS™, 3 мм		
Спаренные электроды ЭМГ типа Prass			
8227301	25 мм, с защищенным контактом, 5 упаковок в коробке	8227307	38 мм, с защищенным контактом, 5 упаковок в коробке
8227304	18 мм, с защищенным контактом, 5 упаковок в коробке		
Подкожные игольчатые электроды			
8227421	Подкожные игольчатые электроды с двойным шнуром, 4 канала	8227103	Подкожные игольчатые электроды, 12 мм
8227422	Подкожные игольчатые электроды с двойным шнуром, 8 каналов	8227450	Спаренные электроды, серые, с защищенным контактом
8227410	Спаренные подкожные электроды, 2 канала, 1 комплект в коробке	8227465	Спаренные подкожные электроды, 25 шт. в коробке
8227411	Спаренные подкожные электроды, 4 канала, 1 комплект в коробке	8227466	Спаренные подкожные электроды, 25 шт. в коробке
8227412	Спаренные подкожные электроды, 8 каналов, 1 комплект в коробке		
Крюкообразные электроды ЭМГ			
8226326	Спаренные крюкообразные электроды ЭМГ, с защищенным контактом, 2 пары в коробке	8226626	Одиночный крюкообразный электрод ЭМГ, с защищенным контактом, 6 пар в коробке
Инструменты для стимуляции-рассечения			
1352400	Комплект инструментов для стимуляции-рассечения типа Kartush, 1 комплект	1353400	Неврологический комплект инструментов для стимуляции-рассечения, 1 комплект
1352415	Кабель, с защищенным контактом, 1 шт.		
Контейнер для хранения / стеллаж			
8253020	Тележка, система NIM 3.0	8253035	Контейнер для хранения или переноски

Примечание. Для ознакомления с полным перечнем доступных продуктов см. каталог продуктов и инструментов по тематике «ухо, горло, нос».

Дополнительные сведения можно найти на веб-узле www.medtronicENT-TechComms.com			
68E4004	Минимизация артефактов стимуляции с помощью электрокардиостимулятора на экране монитора NIM®	68E3591	Альтернативный метод заземления для улучшенной записи в режимах ABR и SSEP

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ И ВНЕПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Обслуживание системы NIM 3.0 пользователем ограничивается визуальным осмотром перед использованием и периодической чисткой. Рекомендуется ежегодно выполнять «калибровку» и «быструю проверку системы» с помощью стимулятора и проверки безопасности системы в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601. См. дополнительные меры предосторожности AP 3.

№ модели _____ Серийный номер _____ Испытатель _____ Дата _____

- А. В инструкции по калибровке и быстрой проверке корпорации Medtronic Xomed рекомендуется выполнять «быструю проверку системы» и «проверку безопасности системы» при установке и после этого ежегодно.
1. Обычно калибровка сенсорного экрана не требуется. Если все-таки она необходима: (А.1.а—в) _____
 - а. Подготовьте USB флеш-накопитель, на котором имеется файл с именем «touchscreen.txt». (Это может быть пустой файл. При включении питания программное обеспечение ищет имя файла ТОЛЬКО для того, чтобы начать калибровку сенсорного экрана.)
 - б. Если питание включено, выключите его не менее чем на 5 секунд, затем установите USB флеш-накопитель и снова включите.
 - в. После появления «начального экрана» (с названием устройства и эмблемой Medtronic) отображается сообщение о готовности к продолжению настройки сенсорного экрана. Чтобы откалибровать сенсорный экран, следуйте отображаемым на экране инструкциям.
 2. Быстрая проверка системы с помощью симулятора (А.2.а—е) _____ (✓)

Для подтверждения правильного поведения системы используйте симулятор пациента. См. сведения о стимуляторе пациента в приложении В, чтобы подтвердить следующее:

 - а. Настройка системы _____ (✓)
 - б. Подтверждение электродов _____
 - в. Отсоединение провода электрода _____
 - г. Механическая стимуляция _____
 - д. Стимуляция и тональные сигналы ЭМГ _____
 - е. Проверка повышения порога _____

- Б. Проверка безопасности системы согласно требованиям стандарта IEC 60601.
Специалисты корпорации Medtronic Xomed рекомендуют ежегодно выполнять проверки безопасности системы.
Стандарт IEC 60601 Анализ безопасности.

В соответствии с инструкциями вашего медицинского учреждения выполните полный анализ безопасности устройства класса 1, типа защиты BF на консоли NIM*. Используйте коннектор Ground (Земля) на задней панели консоли в качестве шины заземления.

Для проведения проверок тока утечки на пациента и питания компонентов, имеющих контакт с пациентом, следует прикрепить к консоли NIM* интерфейс пациента с электродами, подключенными к каждому каналу.

Убедитесь, что импеданс заземления не превышает 0,252 Ом при измерениях с источником питания с силой тока 25 А. Запись приведена ниже в пункте (а).

1. Проверка высокого потенциала (В.1.а—в) _____ (✓)

В соответствии с инструкциями вашего медицинского учреждения выполните следующие проверки высоких потенциалов на консоли NIM*.

Примечание. Выполните проверку при указанных значениях напряжения и, при необходимости, запишите значения на пустом месте.

Защитное заземление по отношению к фазовому проводу/нулевой точке:

Приложите высокий потенциал к фазовому проводу и нейтральной точке силового входа консоли NIM* во время мониторинга заземления.

Компоненты, имеющие контакт с пациентом, по отношению к фазовому проводу и нейтральной точке:

Приложите высокий потенциал к фазовому проводу и нейтральной точке силового входа во время мониторинга компонентов, имеющих контакт с пациентом. Мера предосторожности. При выполнении проверки высокого потенциала в отношении компонентов, имеющих контакт с пациентом, используйте напряжение постоянного тока. Высокое напряжение переменного тока, приложенное к компонентам, имеющим контакт с пациентом, повредит устройство.

Проверка безопасности системы	Технические характеристики производителей	Записанное значение
а. Импеданс заземления	< 0,252 Ом при силе тока 25 А	_____
б. Защитное заземление по отношению к фазовому проводу/нулевой точке	< 5,0 мА при напряжении переменного тока 1 500 В	_____
в. Компоненты, имеющие контакт с пациентом, по отношению к фазовому проводу и нейтральной точке	< 1,0 мА при напряжении постоянного тока 3 535 В	_____

Выполните рабочую проверку, используя симулятор пациента и блок интерфейса пациента. Для получения дополнительной информации см. руководства пользователя системы NIM 3.0 и симулятора пациента.

ПРИЛОЖЕНИЕ В

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СИМУЛЯТОРА ПАЦИЕНТА СИСТЕМЫ NIM 3.0

ВВЕДЕНИЕ

Внимание!
Данное руководство по симулятору пациента относится к системам NIM-Neuro® 3.0 и NIM-Response® 3.0.

ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

Универсальный симулятор пациента системы Medtronic Xomed NIM 3.0 предназначен для тестирования ряда функций системы NIM 3.0 без взаимодействия с пациентом. Кроме того, универсальный симулятор пациента системы NIM 3.0 является удобным средством проверки работоспособности устройства в различных аспектах перед применением его для пациента.

В этом разделе описывается симулятор пациента системы NIM 3.0 и некоторые компоненты системы NIM 3.0, используемые при тестировании.

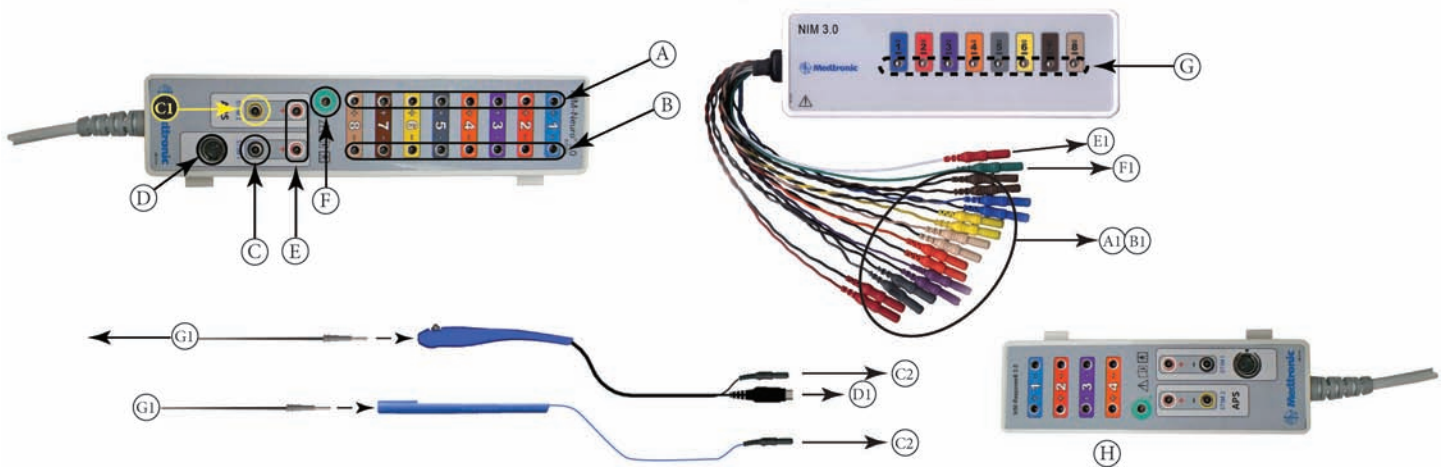


На симуляторе пациента находится 8-канальная контактная панель симуляции, содержащая по одному контакту для каждого канала. Эти контакты являются точками активации отдельных цепей. При тестировании рекомендуется использовать монополярный датчик.

НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ

НАСТРОЙКА СИМУЛЯТОРА

При использовании симулятора требуется предварительно настроить устройство NIM 3.0, как описано выше.



A1,B1	Контактные штырьки подкожных электродов симуляции.	D	Гнездо дистанционного управления стимулом.	F	Гнездо заземляющего электрода.
A	Гнезда положительных электродов (контактный штырек электрода и провод одного цвета).	D1	Контактный штырек дистанционного управления стимулом.	G1	Монополярные кончики датчиков (для тестовой стимуляции можно использовать только монополярные кончики и рукоятки).
B	Гнезда отрицательных электродов (контактный штырек электрода соответствует цвету гнезда, а провод — черный).	E	Гнездо возвратного электрода стимулятора (анод).	G	Контактная панель симулятора (симулируемые события).
C	Гнездо отрицательного электрода STIM 1 стимулятора (катод). C1 — гнездо отрицательного электрода STIM 2 или APS™ (катод).	E1	Контактный штырек возвратного электрода STIM 1 (анод).	H	Изображение интерфейса пациента NIM-Response® 3.0 приведено только в справочных целях.
C2	Контактный штырек отрицательного электрода STIM 1 стимулятора (катод).	F1	Контактный штырек заземляющего электрода.		

- Чтобы настроить систему для использования симулятора, выполните следующие действия:**
- Подсоедините все соединяющие кабели каналов (подкожные электроды симуляции, электрод заземления и возвратный электрод STIM 1 (возвратный электрод STIM 1 может быть также использован как возвратный электрод STIM 2)), идущие от симулятора, к соответствующему разъему интерфейса пациента. См. схему разводки.
 - Подсоедините монополярный стимулятор к (черному) гнезду отрицательного электрода STIM 1 на интерфейсе пациента.

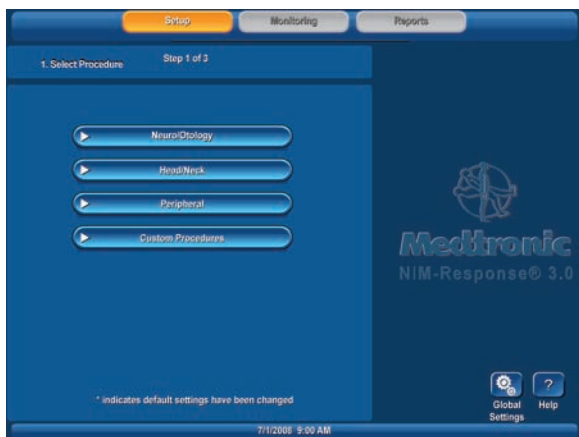
Схема разводки между симулятором пациента и интерфейсом пациента				NIM-Response® 3.0		NIM-Neuro® 3.0	
Цвет коннектора	Цвет провода	Номер канала	К чему подсоединяется	Да	Нет	Да	Нет
Синий	Синий	1	Плюс на интерфейсе пациента	x		x	
Синий	Черный	1	Минус на интерфейсе пациента	x		x	
Красный	Красный	2	Плюс на интерфейсе пациента	x		x	
Красный	Черный	2	Минус на интерфейсе пациента	x		x	
Фиолетовый	Фиолетовый	3	Плюс на интерфейсе пациента	x		x	
Фиолетовый	Черный	3	Минус на интерфейсе пациента	x		x	
Оранжевый	Оранжевый	4	Плюс на интерфейсе пациента	x		x	
Оранжевый	Черный	4	Минус на интерфейсе пациента	x		x	
Серый	Серый	5	Плюс на интерфейсе пациента		x	x	
Серый	Черный	5	Минус на интерфейсе пациента		x	x	
Желтый	Желтый	6	Плюс на интерфейсе пациента		x	x	
Желтый	Черный	6	Минус на интерфейсе пациента		x	x	
Коричневый	Коричневый	7	Плюс на интерфейсе пациента		x	x	
Коричневый	Черный	7	Минус на интерфейсе пациента		x	x	
Бежевый	Бежевый	8	Плюс на интерфейсе пациента		x	x	
Бежевый	Черный	8	Минус на интерфейсе пациента		x	x	
Красный	Белый	Не используется	STIM 1 или 2 (+) на интерфейсе пациента	x		x	
Зеленый	Зеленый	Не используется	Заземление на интерфейсе пациента	x		x	

ОЦЕНКА СОСТОЯНИЯ СИСТЕМЫ

ПРОВЕРКА ЭЛЕКТРОДОВ

Эта проверка позволяет удостовериться, что все цепи электродов подсоединены правильно и функционируют должным образом.

- Подсоедините симуляторы и датчик к интерфейсу пациента, а интерфейс пациента — к системе NIM 3.0.
- Включите Power Switch (Выключатель питания).
 - Системой NIM 3.0 будет выполняться ряд самопроверок в ходе процесса «загрузки». (Этот процесс занимает около 40 с).
- Когда начальный экран закрывается, открывается экран Setup (Настройка).

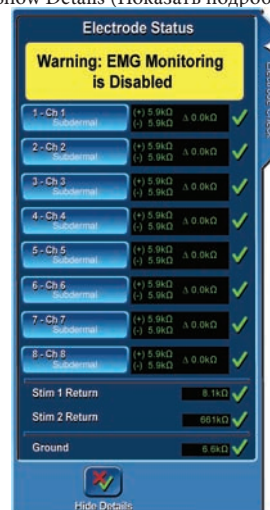


Может быть использована любая процедура. В данном случае мы будем предполагать, что оператор настроил пользовательскую процедуру (инструкции см. в разделе «Настройка системы» / «Пользовательская настройка»), названную Simulation Test (Проверка симуляции), и поименовал каналы Ch 1, Ch 2 и т. д.

- Выберите Custom Procedure (Пользовательская процедура) / Simulation Test (Проверка симуляции).
- Следующим откроется экран Step 2 of 3 (Этап 2 из 3) из группы Set-up (Настройка).



- Если панель Electrode Check (Проверка электрода) закрыта, нажмите вкладку Check Electrode (Проверка электрода) и, когда панель откроется, переходите к шагу 7.
- Нажмите кнопку Show Details (Показать подробности).



Откроется экран электродов. С помощью этого экрана убедитесь в следующем:

- все каналы включены;
- у всех каналов выбрано Subdermal (Подкожный);
- положительный или отрицательный импеданс всех восьми или всех четырех каналов составляет 5,1 кОм или 5,6 кОм \pm 1,0 кОм;
- разница (Δ) в их значениях составляет 500 Ом \pm 500 Ом;
- импеданс заземления составляет 6,5 кОм \pm 1,0 кОм;
- импеданс для возвратных электродов стимуляции составляет 6,2 кОм \pm 1,0 кОм;
- выводится мигающее предупреждение Monitoring is Disabled (Мониторинг отключен).

Примечание. Если какое-либо из этих условий не выполняется, проверьте настройку, если неполадка не устраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

ОТСОЕДИНЕН ПРОВОД ЭЛЕКТРОДА

В ходе этой проверки симулируется ситуация, при которой теряется контакт с электродом.

- Начиная с экрана Monitoring (Мониторинг) (все настройки установлены по умолчанию), выполните следующие действия:
 - Отсоедините положительный провод от канала 1.
 - В течение трех секунд:
 - Для канала 1 отображается кривая фоновго шума
 - На линии нулевой (0) амплитуды желтым цветом отображается сообщение Artifact Detected (Детектирован артефакт).
 - Имеется непрерывный шум.
 - Он возникает вследствие внешних шумов, улавливаемых отсоединенным электродом.
 - Через 3 секунды шум прекращается и на линии нулевой (0) амплитуды желтым цветом отображается сообщение Electrode Off (Электрод отсоединен) с кривой фоновго шума.
- Заново подсоедините электрод и убедитесь, что система NIM 3.0 возвращается к нормальной работе.
- Повторите тест для всех каналов.

Примечание. Если какое-либо из этих условий не выполняется, проверьте настройку, если неполадка не устраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

СТИМУЛЯЦИЯ

Механическая стимуляция

Кабели положительных и отрицательных электродов стимулятора пациента чувствительны к прикосновению (механической стимуляции) и при воздействии на них (при касании) будет генерироваться легко различаемый звуковой ЭМГ-ответ. Эти симулируемые отклики появляются как спонтанные импульсные ответы.

- Начните с экрана Monitoring (Мониторинг) с установками по умолчанию со всеми подсоединенными электродами.

Примечание. Флажок Detect Artifacts (Детектирование артефактов) (кнопка Advanced Settings (Расширенные параметры) / вкладка Monitoring (Мониторинг)) должен быть установлен по умолчанию, в противном случае установите (выберите) его.

- Легко прикоснитесь к коннекторам электродов.
- Убедитесь, что происходит следующее:
 - Должен быть слышен один звуковой сигнал при касании каждого канала.
 - Тон сигнала тревоги самый низкий для канала 1 и самый высокий для канала 8.
 - На экране должны быть видны острые всплески (пики) на кривых, и на соответствующей кривой должны отображаться слова Artifact Detected (Детектирован артефакт).
 - При касании нескольких кабелей возникает несколько сигналов тревоги и соответствующих всплесков на кривых.



Примеры кривых со стимулом и со всплеском

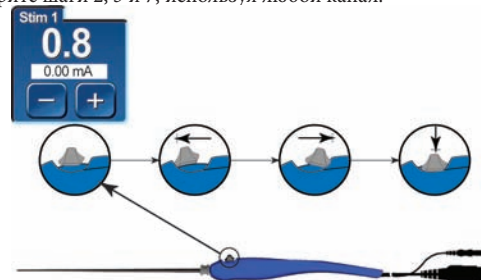
Стимуляция: настройка и измерение



- Начните с экрана Monitor (Монитор) (установки по умолчанию) со всеми подсоединенными электродами и используйте монополярный датчик с универсальной ручкой или ручкой инкрементального датчика с кончики типа Press.
- Проверьте кнопки регулировки стимула.
 - В левом верхнем углу экрана должно отображаться число 0,8 (это заданное значение тока, выраженное в миллиамперах).
 - Ниже отображается небольшое поле со значением 0,00 мА. Это измеренное значение.
 - Нажимайте кнопки mA, обозначенные знаками «минус» и «плюс», наблюдая изменение значения, выраженного в миллиамперах.
 - Нажимайте кнопку mA +, пока не будет достигнуто значение 3,00 мА.
 - Откроется диалоговое окно со следующим сообщением: Stimulus in excess of 3 milliamperes (Стимул более 3 мА) Press OK to allow stimulus (Нажмите кнопку OK, чтобы разрешить стимул)
 - Нажмите кнопку OK.
- Прикоснитесь к датчику (и не отпускайте его) симуляции канала 1 симулятора пациента и убедитесь, что происходит следующее:
 - Отображается кривая стимула на канале 1 (см. примеры кривых со стимулом и со всплеском).
 - Звучит сигнал стимула (постоянно повторяющиеся сигналы).
 - Может быть слышен звук «необработанных» данных ЭМГ (потрескивание на фоне звука стимула).
 - Измеренные значения тока (в мА) лежат в пределах \pm 5 % от заданных значений.
 - Значение напряжения в микровольтах (мкВ) отображается справа над линией нулевой (0) амплитуды желтым цветом в рамке.
- Повторите тест для всех каналов.
- Кнопкой mA установите ток 1,00 мА и значение Event Threshold (Порог события) 100 мкВ.
- Симулируйте канал 1 и убедитесь, что слышен звук стимула (повторяющийся сигнал) и звук «необработанных» данных ЭМГ (потрескивание на фоне звука стимула).



- Увеличьте значение Event Threshold (Порог события) до 500 мкВ и стимулируйте канал 1. Убедитесь, что происходит следующее:
 - Отображается кривая стимула на канале 1.
 - Звук стимула НЕ слышен.
 - Может быть слышен звук «необработанных» данных ЭМГ (пощелкивание).
 - Измеренные значения тока (в мА) лежат в пределах \pm 5 % от заданных значений.
 - Значение напряжения в микровольтах (мкВ) отображается справа над линией нулевой (0) амплитуды желтым цветом в рамке.
- Повторите для остальных каналов.
- Переместите стимулятор и возвратный электрод STIM 1 на STIM 2 и повторите шаги 2, 3 и 7, используя любой канал.



- Если удаленное управление (инкрементальный датчик) доступно, проверьте регулировку стимула, как показано на рис. B2, B3 и B4. (Если все 8 каналов протестированы, допустимо проверить пробник удаленного управления на любом одном канале.)
 - Кнопка переключения в нормальном положении или в состоянии покоя
 - Увеличение тока
 - Уменьшение тока
 - При нажатии и удерживании кнопки в нажатом положении текущий экран сохраняется в памяти или на выбранном периферийном устройстве (принтере или USB флэш-накопителе).

Примечание. Если какое-либо из этих условий не выполняется, проверьте настройку, если неполадка не устраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

Проверка порогового значения

1. Уменьшите Event Threshold (Порог события) до 20 мкВ.
2. Прижмите пальцем провод электрода канала 1.
В этот момент уровень электронного шума на мониторе поднимется выше установленного порога, что вызовет появление звуковых сигналов, отвечающих нескольким событиям.
3. Установите (выберите) флажок Auto Threshold (Автопорог).
4. Прижмите пальцем провод электрода канала 1 и убедитесь, что происходит следующее:
 - в течение 10 с звучит непрерывный сигнал тревоги;
 - через 10 с сообщается об увеличении порога;
 - сигналы событий больше не звучат;
 - рядом с номером канала отображается новое пороговое значение.
5. Примечание. Максимальное значение для Auto Thresholds (Автопороги) составляет 400 мкВ. Удержание провода электрода канала между большим и указательным пальцами или прижатие провода к твердой поверхности может вызвать появление сигнала, превышающего максимальный уровень. В этом случае пороговое значение возрастет до 400 мкВ, но сигнал тревоги будет продолжать звучать.
5. Повторите для остальных каналов.

Примечание. Если какое-либо из этих условий не выполняется, проверьте настройку, если неполадка не устраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

ЧИСТКА

См. раздел «Чистка и техническое обслуживание».

ХРАНЕНИЕ

Дайте возможность устройству и принадлежностям хорошо просохнуть на воздухе, затем поместите их в сухое прохладное место. Для получения дополнительной информации см. раздел «Технические характеристики».

УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

При возникновении каких-либо затруднений при вызове симулируемых ответов от симулятора пациента системы NIM-Neuro® 3.0, проверьте следующее:

- Проверьте, что измеряемое значение стимула приблизительно равно интенсивности стимула.
- Убедитесь, что соединительные кабели подключены должным образом между СИМУЛЯТОРОМ и ИНТЕРФЕЙСОМ ПАЦИЕНТА.
- Настройте значение EVENT THRESHOLD (Порог события) в системе NIM-Neuro® 3.0.
- Отрегулируйте интенсивность СТИМУЛА в системе NIM-Neuro® 3.0, чтобы получить требуемый выход.
- Очистите контакты стимулятора от загрязнений.
- Проверьте, нет ли повреждений стимулятора или инструмента, используемого для рассечения при стимуляции, а также соединяющего их кабеля.
- Проверьте, не перегорел ли плавкий предохранитель в интерфейсе пациента системы NIM-Neuro® 3.0, и замените плавким предохранителем с требуемыми характеристиками (указаны рядом с отсеком для плавкого предохранителя).
- Проверьте, закрыта ли должным образом крышка держателя плавкого предохранителя интерфейса пациента системы NIM-Neuro® 3.0.

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

ОТЧЕТЫ

ПРИМЕЧАНИЕ. При отключении питания прибора все сохраненные данные (снимки) будут утеряны.

В среде Reports (Отчеты) пользователь может быстро скомпоновать, распечатать или сохранить три основных типа отчетов: Event Records (Записи событий), Log Files (Файлы журналов) и APS™ Records (Записи APS™).

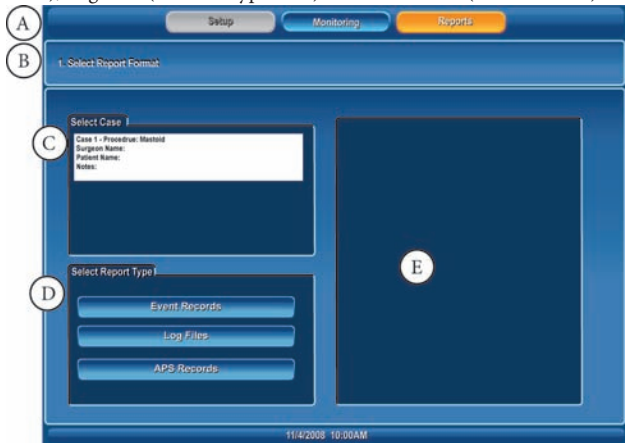
Для упрощения создания отчетов предоставляются шаблоны отчетов.

Среда Reports (Отчеты) может быть активной, пока аудиомониторинг будет продолжаться выполняться в фоновом режиме. Все работы, выполняемые в среде отчетов, будут сохраняться системой при выходе из этой среды и возврате в режим мониторинга. В этом случае отчет может быть начат в середине сеанса мониторинга. Когда пользователь возвращается в режим Monitoring (Мониторинг), чтобы завершить сеанс, вся предыдущая работа будет доступна, когда пользователь возвратится в среду Reports (Отчеты). Если же система была преднамеренно выключена, все данные сеанса мониторинга будут потеряны. Соответствующий процесс состоит из трех этапов:

- Выбор формата отчета
- Задание содержимого отчета
- Создание отчета

ОТЧЕТЫ: ЭТАП 1 ИЗ 3

Этот экран используется для создания отчетов Event Records (Записи событий), Log Files (Файлы журналов) и APS™ Records (Записи APS™).



- A. Панель инструментов: используется для выбора любой из 2 основных функциональных сред (среда Setup (Настройка) недоступна в режиме отчетов).
- B. Панель активного экрана.
- C. Выбор случая: выберите один случай из нескольких.
- D. Тип отчета / выбор:
 - Event Records (Записи событий)
 - Log Files (Файлы журналов) (события не APS)
 - APS™ Records (Записи APS™)
- E. Отображается пример выбранного типа отчета.

ЗАПИСИ СОБЫТИЙ

ЗАПИСИ СОБЫТИЙ: ЭТАП 1 ИЗ 3

См. раздел «Отчеты: этап 1 из 3»

ЗАПИСИ СОБЫТИЙ: ЭТАП 2 ИЗ 3

На втором этапе пользователь может выбрать содержимое отчета.

В зависимости от типа отчета элементы этого этапа могут выглядеть differently.



- A. Панель инструментов: используется для выбора любой из 2 основных функциональных сред (среда Setup (Настройка) недоступна в режиме отчетов).
- B. Панель активного экрана.
- C. Выберите события:
 - Выполните прокрутку всех захваченных событий (захват события происходит, когда нажимается кнопка Snapshot (Снимок)) с помощью кнопок Previous (Предыдущее) и Next (Следующее).
 - Когда отображается событие, оператор может ввести заголовок события и добавить или же отредактировать комментарий для этого события (если событие аннотировалось во время мониторинга, данный комментарий также будет существовать).
 - При выборе соответствующего флажка отображаемое событие перемещается на панель Selected Events (Выбранные события).
- D. Кнопка Select All (Выбрать все): используется для перемещения всех событий на панель Selected Events (Выбранные события).
- E. Панель графика по времени:
 - Графически с привязкой по времени отображаются все захваченные события.
 - События, выбранные для включения в отчет, отображаются оранжевым цветом, а события, которые не были выбраны — белым.
- F. Selected Events (Выбранные события): отображается набор событий, которые будут включены в отчет.

ЗАПИСИ СОБЫТИЙ: ЭТАП 3 ИЗ 3

На этом этапе пользователь может выбрать формат отчета и создавать (напечатать или сохранить) данный отчет. В зависимости от типа отчета элементы этого этапа могут выглядеть differently.



- A. Панель инструментов: используется для выбора любой из 2 основных функциональных сред (среда Setup (Настройка) недоступна в режиме отчетов).
- B. Панель активного экрана.
- C. Report Format (Формат отчета): выберите 1 или 4 записи на страницу.
- D. Case Notes (Заметки о случае): добавьте любые заметки на страницу Report Summary (Сводка отчета).
- E. Варианты вывода отчета:
 - Нажатие кнопки Print (Печать) отправляет отчет на подключенный принтер.
 - Нажатие кнопки Print Preview (Предварительный просмотр) отправляет отчет на панель Print Preview (Предварительный просмотр).
 - Нажатие кнопки Save (Сохранить) отправляет отчет на USB-накопитель. Сохраните отформатированный отчет на USB-накопителе как PDF-файл изображения. Имена соответствующих файлов будут иметь формат, включающий дату и время, тип отчета и соответствующее расширение. Например, имя файла EVENT LOG_20080627_142558.pdf будет соответствовать отчету, имеющему тип Log Report (Журнальный отчет) и созданному 27 июня 2008 г. в 14:25:58
- F. Панель Print Preview (Предварительный просмотр) используется для просмотра отчета перед его сохранением или печатью.

ФАЙЛЫ ЖУРНАЛОВ

ФАЙЛЫ ЖУРНАЛОВ: ЭТАП 1 ИЗ 3

См. раздел «Отчеты: этап 1 из 3»

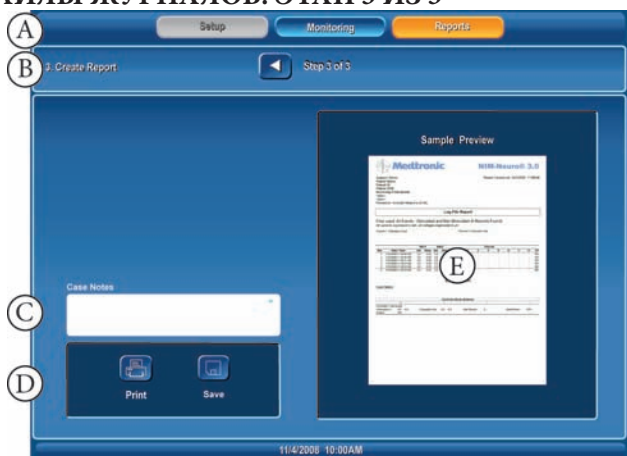
ФАЙЛЫ ЖУРНАЛОВ: ЭТАП 2 ИЗ 3

Файл журнала, который содержит данные для всех событий (а не только событий, захваченных с помощью кнопки Snapshot Events (Снятые события)), поддерживается системой в течение всего случая. Событие создается в файле журнала, когда значение ЭМГ превышает значение параметра Event Threshold (Порог события). Данные в этом файле могут использоваться либо для построения отчетов типа Log File (Файл журнала), либо экспортироваться в формат с разделителями-запятыми для автономного анализа. На этом этапе использования мастера при создании отчета типа Log File (Файл журнала) пользователь может выбрать данные о событии с помощью «фильтров данных».



- A. Панель инструментов: используется для выбора любой из 2 основных функциональных сред (среда Setup (Настройка) недоступна в режиме отчетов).
- B. Панель активного экрана.
- C. Event Filter (Фильтр событий): осуществляется выбор событий, захваченных с помощью кнопок Snapshot (Снимок) или All Events (Все события).
- D. All Events (Все события): определяются дополнительные критерии фильтрации, среди которых пользователь может выбрать Stimulated Events (Стимулированные события), Non-Stimulated Events (Нестимулированные события) или же оба этих фильтра. Обратите внимание, что панель All Events (Все события) видна только в случае, когда нажата кнопка All Events (Все события).
- E. Event Sequence (Последовательность событий): Последовательность представляет собой серию событий, промежутков времени между которыми составляет менее одной секунды.
- При выборе фильтра Sequence Filter (Фильтр последовательности) пользователь может сортировать последовательности событий по значениям Last (Последнее) или Largest (Наибольшее):
- Last (Последнее): при выборе этого значения в отчет будет включаться только последнее событие в последовательности. Этот вариант используется по умолчанию, когда выбирается параметр Sequence (Последовательность).
 - Largest (Наибольшее): при выборе этого значения в отчет будет включаться только последнее событие, содержащее наибольшее значение в последовательности.
- F. Status box (Окно состояния): отображается статистическая информация о событиях, занесенных в журнал, включая количество событий, включенных в отчет (Selected Events (Выбранные события)).

ФАЙЛЫ ЖУРНАЛОВ: ЭТАП 3 ИЗ 3



- A. Панель инструментов: используется для выбора любой из 2 основных функциональных сред (среда Setup (Настройка) недоступна в режиме отчетов).
- B. Панель активного экрана.
- C. Case Notes (Заметки о случае): добавьте любые заметки на страницу Report Summary (Сводка отчета).
- D. Варианты вывода отчета:
- Нажатие кнопки Print (Печать) отправляет отчет на подключенный принтер.
 - Нажатие кнопки Print Preview (Предварительный просмотр) отправляет отчет на панель Print Preview (Предварительный просмотр).

- Кнопка Save (Сохранить): отправляет отчет на запоминающее устройство, подсоединенное через USB-порт. Сохраните отформатированный отчет на USB-накопителе либо как PDF-файл изображения, либо как CSV-файл данных. Имена соответствующих файлов будут иметь формат, включающий дату и время, тип отчета и соответствующее расширение. Например, имя файла EVENT LOG_20080627_142558.pdf будет соответствовать отчету, имеющему тип Log Report (Журнальный отчет) и созданному 27 июня 2008 г. в 14:25:58.
- E. Панель Print Preview (Предварительный просмотр) используется для просмотра отчета перед его сохранением или печатью.

ЗАПИСИ APS™

1. См. подраздел «Отчеты: этап 1 из 3», выберите / нажмите кнопку APS™ Records (Записи APS™).

Примечание. Функционально для отчетов APS™ Records (Записи APS™) и Event Records (Записи событий) используются одни и те же экраны и панели, обладающие одними и теми же функциями. Для получения дальнейшей инструкции см. подраздел «Записи событий».

СОЗДАНИЕ ОТЧЕТА

ОТЧЕТ EVENT RECORDS (ЗАПИСИ СОБЫТИЙ)

1. См. подраздел «Отчеты: этап 1 из 3», выберите / нажмите Event Records (Записи событий).
2. Откроется экран Choose Report Content Step 2 of 3 (Выбор содержимого отчета: этап 2 из 3) (представленный в подразделе «Записи событий»).
3. На панели Choose Events (Выбор событий):
- Используя кнопки Next (Следующее) и Previous (Предыдущее) выберите событие, которое требуется скопировать в отчет.
 - Нажмите голубую стрелку в белом окне Event Title (Заголовок события), если требуется озаглавить это событие.
 - Нажмите голубую стрелку в белом окне Event Comments (Комментарии к событию), если требуется ввести комментарий к этому событию.
 - Установите флажок Include in Report (Включить в отчет). Выбранное событие отобразится на панели Selected Events (Выбранные события). Или
- Если будет нажата кнопка Select All (Выбрать все), все события переместятся на панель Selected Events (Выбранные события). Вы можете по-прежнему использовать кнопки Next (Следующее) и Previous (Предыдущее) для перемещения между выбранными событиями и при необходимости вводить заголовки и комментарии для событий.
4. Нажмите кнопку Next (Следующее) на панели активного экрана.
5. Откроется экран Create Report Step 3 of 3 (Создание отчета: этап 3 из 3) (представленный в подразделе «Записи событий»).
6. Выберите на панели Report Format (Формат отчета) с помощью соответствующих переключателей, требуется ли отображать одну (1) или четыре (4) записи на странице.
7. Нажмите голубую стрелку в белом окне Case Notes (Заметки о случае), чтобы ввести имеющиеся у Вас комментарии. Примечание. Заголовок события и комментарии к событию отображаются сверху и снизу от события (там, где они были введены), а также в разделе Summary (Сводка) отчета. Заметки о случае отображаются только в разделе Summary (Сводка).
8. На этом этапе можно просмотреть отчет, нажав кнопку Print Preview (Предварительный просмотр), и прокрутить этот отчет с помощью кнопок Next (Следующее) и Previous (Предыдущее) на панели Print Preview (Предварительный просмотр).
9. Распечатайте или сохраните отчет с помощью кнопок Print (Печать) или Save (Сохранить).

ФАЙЛЫ ЖУРНАЛОВ

1. См. подраздел «Отчеты: этап 1 из 3», выберите / нажмите кнопку Log Files (Файлы журналов).
2. Откроется экран Choose Report Content Step 2 of 3 (Выбор содержимого отчета: этап 2 из 3) (представленный в подразделе «Файлы журналов»).
3. На панели Event Filter (Фильтр событий):
- Выберите переключатель Snapshot Events, после чего только события, сохраненные посредством нажатия кнопки Snapshot (Снимок) основного экрана, будут доступны для этапа «3 из 3» в отчете Log File (Файл журнала).
 - или
 - Выберите переключатель All Events (Все события):
 - Откроются панели All Events (Все события) и Event Sequences (Последовательности событий).
 - All Events (Все события): по умолчанию выбираются стимулированные и нестимулированные события. При необходимости этот вариант может быть скорректирован для выбора любой комбинации данных типов событий.
 - Event Sequences (Последовательности событий): По умолчанию выбирается Off (Откл), если выбранному оператору потребуется выбрать между значениями Last (Последнее) (по умолчанию) и Largest (Наибольшее).
4. Нажмите кнопку Next (Следующее) на панели активного экрана.
5. Откроется экран Create Report Step 3 of 3 (Создание отчета: этап 3 из 3) (представленный в подразделе «Файлы журналов»).
6. Нажмите голубую стрелку в белом окне Case Notes (Заметки о случае), чтобы ввести имеющиеся у Вас комментарии. Заметки о случае расположены между разделами End of Report (Конец отчета) и Electrode Check (Проверка электрода) файла журнала.
7. На этом этапе можно просмотреть отчет, нажав кнопку Print Preview (Предварительный просмотр), и прокрутить этот отчет с помощью кнопок Next (Следующее) и Previous (Предыдущее) на панели Print Preview (Предварительный просмотр).
8. Распечатайте или сохраните отчет с помощью кнопок Print (Печать) или Save (Сохранить).

ОТЧЕТ APS™ RECORDS (ЗАПИСИ APS™)

1. См. подраздел «Отчеты: этап 1 из 3», выберите / нажмите кнопку APS™ Records (Записи APS™).

Примечание. Функционально для отчетов APS™ Records (Записи APS™) и Event Records (Записи событий) используются одни и те же экраны и панели, обладающие одними и теми же функциями. Для получения дальнейшей инструкции см. подраздел «Записи событий».

ПРИЛОЖЕНИЕ Д

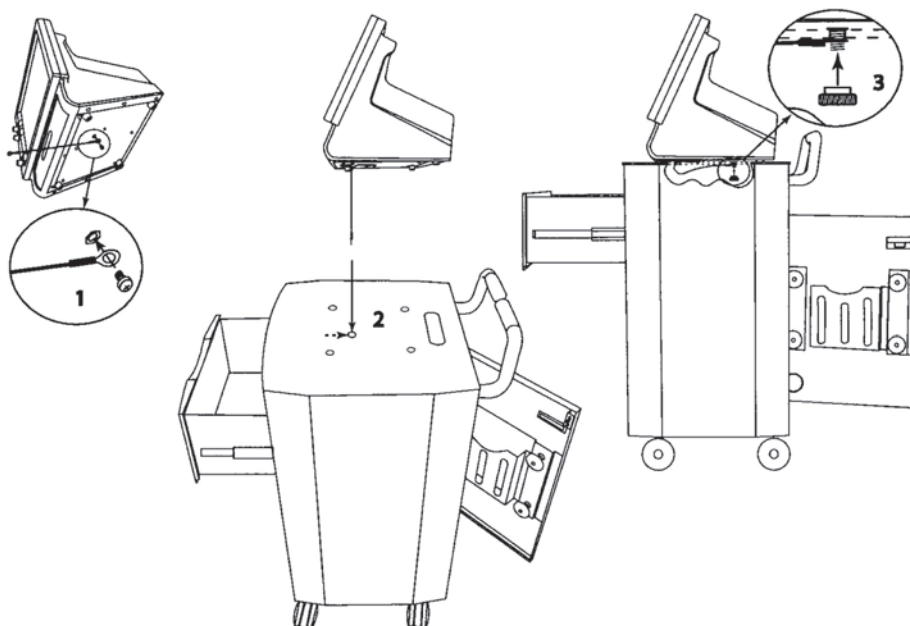
ТРОСИК СИСТЕМЫ NIM®

Тележка устройства

Тележка устройства служит в качестве удобного средства для использования системы NIM 3.0 в операционной, а также для хранения консоли и принадлежностей, когда они не используются.



Тележка устройства поставляется с тросиком, который требуется установить.



1. Извлеките компоненты из сумки и с помощью крестообразной отвертки присоедините тросик к нижней части системы NIM 3.0. См. рис. 1.
2. Откройте заднюю дверцу и вытяните верхний отсек примерно наполовину его длины, а затем вставьте тросик через отверстие в верхней части NIM 3.0. См. рис. 2.
3. Через открытую заднюю дверцу определите местоположение шпильки с резьбой на верхней пластине и закрепите тросик с помощью рифленой гайки. См. рис. 3.

ПРИЛОЖЕНИЕ Е Таблицы параметров по умолчанию

ПАРАМЕТРЫ КАНАЛОВ ПО УМОЛЧАНИЮ

NIM-Response® 3.0											
Наименование процедуры	Неврома слухового нерва 4 канала	Неврома слухового нерва 2 канала	Кохлеарный имплантант	Сосцевидный отросток	Шитовидная железа с помощью APS	Околоушная железа	Рассечение шеи	Гломус	Нижняя конечность 4 канала	Колено (малая берцовая кость) 2 канала	Лодыжка (большеберцовый нерв) 2 канала
Название категории	Неврология / отология							Периферические органы			
Название 1 канала Тип электрода	Круговая мышца глаза Подкожный		Левая голосовая складка Эндотрахеальная трубка		Круговая мышца глаза Подкожный		Левая голосовая складка Эндотрахеальная трубка	Круговая мышца глаза Подкожный	Длинная малоберцовая мышца Спаренный типа Prass		Мышца, отводящая пятый палец стопы Спаренный типа Prass
Название 2 канала Тип электрода	Круговая мышца рта Подкожный		Правая голосовая складка Эндотрахеальная трубка		Круговая мышца рта Подкожный		Правая голосовая складка Эндотрахеальная трубка	Круговая мышца рта Подкожный	Передняя большеберцовая Спаренный типа Prass		Мышца, отводящая большой палец стопы Спаренный типа Prass
Название 3 канала Тип электрода	Подбородочная мышца Подкожный				Доступны хирурги без указаний стандартных названий или типа электрода		Подбородочная мышца Подкожный	Подбородочная мышца Подкожный	Мышца, отводящая пятый палец стопы Спаренный типа Prass		Доступны хирурги без указания стандартных названий или типа электрода
Название 4 канала Тип электрода	Лобный Подкожный						Лобный Подкожный	Мышца, отводящая большой палец стопы Спаренный типа Prass			
Изображение расположения электрода	Да										

NIM-Neuro® 3.0													
Наименование процедуры	Неврома слухового нерва 4 канала	Неврома слухового нерва 2 канала	Кохлеарный имплантант	Сосцевидный отросток	Шитовидная железа	Шитовидная железа с помощью APS	Околоушная железа	Рассечение шеи	Гломус	Нижняя конечность 4 канала	Колено (малая берцовая кость) 2 канала	Лодыжка (большеберцовый нерв) 2 канала	
Название категории	Неврология / отология			Голова / Шея								Периферические органы	
Название 1 канала	Круговая мышца глаза Подкожный			Левая голосовая складка Эндотрахеальная трубка		Круговая мышца глаза Подкожный	Левая голосовая складка Эндотрахеальная трубка		Круговая мышца глаза Подкожный	Длинная малоберцовая мышца Спаренный типа Prass		Мышца, отводящая пятый палец стопы Спаренный типа Prass	
Название 2 канала	Круговая мышца рта Подкожный			Правая голосовая складка Эндотрахеальная трубка		Круговая мышца рта Подкожный	Правая голосовая складка Эндотрахеальная трубка		Круговая мышца рта Подкожный	Передняя большеберцовая Спаренный типа Prass		Мышца, отводящая большой палец стопы Спаренный типа Prass	
Название 3 канала	Подбородочная мышца Подкожный			Доступны хирурги без указания стандартных названий или типа электрода		Подбородочная мышца Подкожный	Грудно-ключично-сосцевидный Подкожный		Подбородочная мышца Подкожный	Мышца, отводящая пятый палец стопы Спаренный типа Prass		Доступны хирурги без указания стандартных названий или типа электрода	
Название 4 канала	Лобный Подкожный						Трапециевидная мышца Подкожный		Лобный Подкожный	Мышца, отводящая большой палец стопы Спаренный типа Prass			
Изображение расположения электрода	Доступны хирурги без указания стандартных названий или типов электрода											Да	

ПАРАМЕТРЫ ДИСПЛЕЯ ПО УМОЛЧАНИЮ

NIM-Response® 3.0 и NIM-Neuro® 3.0												
Наименование процедуры	Неврома слухового нерва 4 канала	Неврома слухового нерва 2 канала	Кохлеарный имплантант	Сосцевидный отросток	Щитовидная железа	Щитовидная железа с помощью APS	Околоушная железа	Рассечение шеи	Гломус	Нижняя конечность 4 канала	Колено (малая берцовая кость) 2 канала	Лодыжка (большеберцовый нерв) 2 канала
Порог события	100 мкВ											
Захват события	Последнее											
Период подавления стимула	3,1 мс				2,35 мс		3,1 мс		Наибольшее			
Шкала времени	50 мс				25 мс		50 мс		5,0 мс			
Вертикальная шкала	500 мкВ				500 мкВ				2 000 мкВ			
Детектирование артефактов	Да											
Мониторинг звуков	ЭМГ + тональные сигналы событий											
Тональный сигнал доставки стимула	Краткий											

ПАРАМЕТРЫ ПО УМОЛЧАНИЮ ДЛЯ STIM 1 И 2

NIM-Response® 3.0 и NIM-Neuro® 3.0

NIM-Response® 3.0 и NIM-Neuro® 3.0												
Наименование процедуры	Неврома слухового нерва 4 канала	Неврома слухового нерва 2 канала	Кохлеарный имплантант	Сосцевидный отросток	Щитовидная железа	Щитовидная железа с помощью APS	Околоушная железа	Расщепление шеи	Гломус	Нижняя конечность 4 канала	Колено (малая берцовая кость) 2 канала	Лодыжка (большеберцовый нерв) 2 канала
Название STIM 1	STIM 1											
Режим STIM 1	Регулярный											
Длительность импульса	100 мкс											
Сила тока STIM 1	0,8 mA				1,0 mA		0,8 mA		1,0 mA		1,0 mA	
Предостережение об уровне STIM 1			3,0 mA									
Частота STIM 1	4 раза в секунду											
Название STIM 2	STIM 2				Блуждающий нерв APS®- STIM		STIM 2					
Режим STIM 2	Регулярный											
STIM 2 ВКЛ/ВЫКЛ	ВЫКЛ				ВКЛ		ВЫКЛ					
Длительность импульса STIM 2	100 мкс											
Сила тока STIM 2	0,0 mA		3,0 mA		1,0 mA		0,0 mA					
Предостережение об уровне STIM 2												
Частота STIM 2	4 раза в секунду		4 раза в минуту		4 раза в секунду							

ПАРАМЕТРЫ МИКРОСКОПА ПО УМОЛЧАНИЮ

NIM-Neuro® 3.0


NIM-Neuro® 3.0												
Наименование процедуры	Неврома слухового нерва 4 канала	Неврома слухового нерва 2 канала	Кохлеарный имплантант	Сосцевидный отросток	Щитовидная железа	Щитовидная железа с помощью APS	Околоушная железа	Расщепление шеи	Глотус	Нижняя конечность 4 канала	Колено (малая берцовая кость) 2 канала	Лодыжка (большеберцовый нерв) 2 канала
Совмещений изображений в микроскопе включено		Да				Нет		Функция не предлагается	Да		Нет	
Положение совмещенных изображений в микроскопе		Внизу слева				Нет сведений		Функция не предлагается	Внизу слева		Нет сведений	
Формат совмещения изображений в микроскопе		Верхний канал — без кривой				Нет сведений		Функция не предлагается	Верхний канал — без кривой		Нет сведений	
Пауза совмещения изображений в микроскопе		7 с				Нет сведений		Функция не предлагается	7 с		Нет сведений	

ПРИЛОЖЕНИЕ Ж РУКОВОДСТВО И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.
УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНОМУ ИЗЛУЧЕНИЮ. ЧАСТЬ I

Руководство и заявление производителя. Устойчивость к электромагнитному излучению. Часть I			
Системы NIM-Response® 3.0 и NIM-Neuro® 3.0 предназначены для эксплуатации в электромагнитной среде, технические характеристики которой даны ниже. Покупатель или пользователь систем NIM-Response® 3.0 и NIM-Neuro® 3.0 должен быть уверен в соответствии реальных условий описываемым.			
Испытания на устойчивость	IEC 60601 уровень проверок	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный ± 8 кВ через воздушный зазор	± 6 кВ контактный ± 8 кВ через воздушный зазор	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если покрытие полов синтетическое, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Быстрый электрический переходной процесс или всплеск IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество электропитания должно быть таким же, как в обычных бытовых или госпитальных условиях.
Бросок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	Качество электропитания должно быть таким же, как в обычных бытовых или госпитальных условиях.
Понижения напряжения, кратковременные помехи и изменения напряжения во входных линиях питания IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % понижение U_T) в течение 0,5 цикла 40 % U_T (60 % понижение U_T) в течение 5 циклов 70 % U_T (30 % понижение U_T) в течение 25 циклов < 5 % U_T (> 95 % понижение U_T) в течение 5 с	< 5 % U_T (> 95 % понижение U_T) в течение 0,5 цикла 40 % U_T (60 % понижение U_T) в течение 5 циклов 70 % U_T (30 % понижение U_T) в течение 25 циклов < 5 % U_T (> 95 % понижение U_T) в течение 5 с	Качество электропитания должно быть таким же, как в обычных бытовых или госпитальных условиях. Если необходимо продолжить работу с системами NIM-Response® 3.0 и NIM-Neuro® 3.0 во время изменения напряжения в линии электропитания, рекомендуется подключить их к источнику бесперебойного питания или к батарее.
Магнитное поле при частоте тока (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Характеристики магнитных полей при частоте сетевого питания должны быть на уровне характеристик для обычных промышленных и медицинских учреждений.
Примечание. U_T — напряжение в сети переменного тока до тестовой нагрузки.			

Руководство и заявление производителя. Электромагнитное излучение		
Системы NIM-Response® 3.0 и NIM-Neuro® 3.0 предназначены для эксплуатации в электромагнитной среде, технические характеристики которой даны ниже. Покупатель или пользователь систем NIM-Response® 3.0 и NIM-Neuro® 3.0 должен быть уверен в соответствии реальных условий описываемым.		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда — рекомендации
РЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	Системы NIM-Response® 3.0 и NIM-Neuro® 3.0 используют РЧ-энергию только для служебных функций. Следовательно, их радиоизлучение очень слабое. Скорее всего, оно будет не в состоянии создавать помехи расположенному рядом электронному оборудованию.
РЧ-излучения CISPR 11	Класс А	Системы NIM-Response® 3.0 и NIM-Neuro® 3.0 предназначены для использования во всех условиях, кроме домашних. Электропитание поступает непосредственно от коммунальной системы электроснабжения, действующей в зданиях с бытовыми электроустройствами.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендованные расстояния между портативным и мобильным РЧ-оборудованием связи и системами NIM-Response® 3.0 и NIM-Neuro® 3.0			
NIM-Response® 3.0 и NIM-Neuro® 3.0 предназначены для эксплуатации в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые РЧ-помехи. Покупатель или пользователь систем NIM-Response® 3.0 и NIM-Neuro® 3.0 может предотвратить воздействие электромагнитных помех. Для этого требуется поддерживать минимальное расстояние между портативными и мобильными РЧ-устройствами (трансмиттерами) и системами NIM-Response® 3.0 и NIM-Neuro® 3.0 в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, ориентируясь на максимальную мощность выходного сигнала коммуникационного оборудования.			
Расчетная максимальная мощность сигнала трансмиттера Вт	Разделяющее расстояние в соответствии с частотой работы трансмиттера в метрах		
	150 кГц—80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц—800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц—2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,38	0,38	0,73
1,00	1,20	1,20	2,30
10,00	3,80	3,80	7,30
100,00	12,00	12,00	23,0
Для трансмиттеров, расчетная мощность которых отсутствует в списке выше, рекомендуемое разделяющее расстояние d в метрах (м) может быть оценено исходя из уравнения, в котором используется частота трансмиттера, где P — максимальная выходная мощность трансмиттера в ваттах (Вт) по данным производителя. ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частоте от 80 МГц до 800 МГц используется расстояние для максимального частотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение конструкций, объектов и людей.			

Руководство и заявление производителя. Устойчивость к электромагнитному излучению. Часть II			
Системы NIM-Response® 3.0 и NIM-Neuro® 3.0 предназначены для эксплуатации в электромагнитной среде, технические характеристики которой даны ниже. Покупатель или пользователь систем NIM-Response® 3.0 и NIM-Neuro® 3.0 должен быть уверен в соответствии реальных условий описываемым.			
Испытания на устойчивость	Уровень проверок IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
<p>Кондуктивное излучение в РЧ-диапазоне</p> <p>IEC 61000-4-6</p> <p>Радиочастотное излучение</p> <p>IEC 61000-4-3</p>	<p>3 В средн. квадр.</p> <p>150 кГц—80 МГц</p> <p>3 В/м</p> <p>80 МГц—2,5 ГГц</p>	<p>3 В средн. квадр.</p> <p>3 В/м</p>	<p>Переносное и мобильное оборудование для радиосвязи должно располагаться не ближе чем на рекомендуемом разделяющем расстоянии от любой части систем NIM-Response® 3.0 и NIM-Neuro® 3.0, включая кабели. Рекомендуемое разделяющее расстояние рассчитывается, исходя из уравнения, в котором используется частота передатчика.</p> <p>Рекомендованное разделяющее расстояние</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц}—800 \text{ МГц}$</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц}—2,5 \text{ ГГц}$</p> <p>Где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а d — рекомендуемое разделяющее расстояние в метрах (м).</p> <p>Определенная электромагнитным картированием сила поля неподвижных радиопередатчиков^a должна быть менее соответствующего уровня в каждом частотном диапазоне.^b</p> <p>Рядом с оборудованием, помеченным следующим символом, возможно возникновение помех.</p> 
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частоте от 80 до 800 МГц используется максимальный частотный диапазон.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение конструкций, объектов и людей.</p>			
<p>^a Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций мобильной связи (беспроводных и сотовых телефонов), наземных мобильных радиостанций, любительских радиопередатчиков, радиовещательных станций в АМ и FM диапазонах и телепередатчиков, невозможно точно определить теоретическими методами. Оценка электромагнитной обстановки с учетом воздействия неподвижных радиопередатчиков должна производиться с использованием электромагнитного картирования. Если измеренная напряженность поля в том месте, где используются системы NIM-Response® 3.0 и NIM-Neuro® 3.0, превышает соответствующий уровень совместимости с РЧ-излучением, то следует наблюдать за работой этих систем, чтобы убедиться, что они работают нормально. Если будет отмечено нарушение работоспособности, то, возможно, потребуются дополнительные меры, например, изменение ориентации или местоположения систем NIM-Response® 3.0 и NIM-Neuro® 3.0.</p>			
<p>^b В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц сила полей должна быть менее 3 В/м.</p>			

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

- А. Настоящая ограниченная гарантия предоставляется покупателю систем Medtronic NIM-Neuro® 3.0 и NIM-Response® 3.0. Данная ограниченная гарантия распространяется только на покупателя, который приобрел системы NIM-Neuro® 3.0 и NIM-Response® 3.0 непосредственно в корпорации Medtronic или в ее дочерней компании либо у официального дистрибьютора или представителя корпорации. Системы NIM-Neuro® 3.0 и NIM-Response® 3.0 могут включать базовую стойку (в том числе шнур питания), блок интерфейса пациента, симулятор и детектор подавления помех (именуемые далее «Компоненты системы»), устройство Surgeon Mini Screen и кабель к нему, клавиатуру, систему печати, тележку, ящик для хранения, кабель для микроскопа и набор приспособлений для видео- и аудиозаписи (именуемые далее «Дополнительные приспособления»), ручной переключатель электродов APS (именуются далее «Многоразовые компоненты») и одноразовые электроды и датчики (именуемые далее «Одноразовые компоненты»); перечисленные выше элементы вместе именуются «Продукт», если явным образом не оговаривается иное.
- (1) Если Компонент системы в течение срока действия этой ограниченной гарантии (в течение 1 года со дня продажи нового Компонента системы или в течение 90 дней со дня продажи восстановленного или подержанного Компонента системы) окажется не в состоянии функционировать в соответствии с заявленными корпорацией Medtronic характеристиками, то корпорация Medtronic произведет ремонт либо замену двигателя или любых его частей.
 - (2) Если Дополнительное приспособление в течение срока действия этой ограниченной гарантии (в течение 90 дней со дня продажи нового Дополнительного приспособления) окажется не в состоянии функционировать в соответствии с заявленными корпорацией Medtronic характеристиками, то корпорация Medtronic произведет ремонт либо замену этого Дополнительного приспособления или любых его частей.
 - (3) Если Многоразовый компонент в течение срока действия этой ограниченной гарантии (в течение 30 дней со дня продажи нового Многоразового компонента) окажется не в состоянии функционировать в соответствии с заявленными корпорацией Medtronic характеристиками, то корпорация Medtronic произведет ремонт либо замену этого Многоразового компонента или любых его частей.
 - (4) Если Одноразовый компонент до истечения срока его годности окажется не в состоянии функционировать в соответствии с заявленными корпорацией Medtronic характеристиками, то корпорация Medtronic произведет замену этого Одноразового компонента.
- Б. Для получения права на данную ограниченную гарантию должны выполняться следующие условия:
- (1) Продукт должен быть использован до истечения срока годности (в случае его наличия).
 - (2) Продукт должен использоваться в соответствии с обозначениями и не должен модифицироваться, использоваться неправильно или не по назначению. Продукт не должен быть поврежден или подвергнут ненадлежащему обращению.
 - (3) Корпорацию Medtronic следует оповестить в письменной форме в течение 30 (тридцати) дней после обнаружения дефекта.
 - (4) Продукт должен быть возвращен в корпорацию Medtronic в течение 30 (тридцати) дней после получения корпорацией Medtronic уведомления в соответствии с пунктом 3.
 - (5) В зависимости от результатов исследования продукта специалистами Medtronic, корпорацией Medtronic будет определено, что: (i) Продукт не подвергался ремонту и не изменялся никем, кроме специалистов корпорации Medtronic или ее официальных представителей, (ii) Продукт использовался только в нормальных условиях и (iii) регулярно выполнялось предписанное эксплуатационное и сервисное обслуживание Продукта (если это применимо к данному случаю).
- В. Данная ограниченная гарантия имеет ограничения в виде оговоренных условий. НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ПРЯМЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ, КАК РЕГЛАМЕНТИРУЕМЫЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ТАК И ИНЫЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ВЫГОДЫ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. Нипри каких обстоятельствах корпорация Medtronic не несет ответственности за любой случайный, опосредованный, предполагаемый или аналогичный ущерб, являющийся следствием дефекта, сбой или неправильного функционирования системы NIM 3.0, независимо от того, основана ли претензия на гарантийных обязательствах, контракте, отсутствии внимания или на чем-либо другом.
- Д. Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Пользователи могут воспользоваться обязательными правами на гарантию согласно законам, контролирующим продажи товаров народного потребления. Если какая-либо часть или условие данной ограниченной гарантии определяются судом компетентной юрисдикции как незаконные, не имеющие возможности служить основанием для иска или противоречащие применяемым правовым нормам, оставшаяся часть ограниченной гарантии будет считаться имеющей юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данная ограниченная гарантия не содержала отдельных частей или условий, которые считаются юридически не имеющими силу.

Garantie Limitée / Garanzia Limitata / Garantieerklärung / Garantía Limitada / Beperkte Garantie / Begrænset Garanti / Rajoitettu Takuu / Begränsad Garanti / Garantia Limitada / Περιορισμένη Εγγύηση / Ograniczona Gwarancja / Omezená Záruka / Korlátozott Szavatosság / Sinirli Garanti / Begrenset Garant
www.medtronicENT-TechComms.com/warranties.html

Для элементов с наличием агентов ТГЭ

Устройства могут обеззараживаться посредством стерилизации паром при температуре 273—278 °F/134—137 °C в течение одного цикла продолжительностью 18 минут или же шести повторяющихся 3-минутных циклов, как указано в NHS Estates HTM 2010 parts 4 & 6: Appendix 2, Items Contaminated With TSE Agents и WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies.

Трансмиссивная губчатая энцефалопатия (ТГЭ): ПОЛИТИКА ВОЗВРАТА

Подразделение Medtronic Powered Surgical Solutions (MPSS) не будет предоставлять права на возврат и не будет осуществлять прием продуктов MPSS, находившихся в непосредственном контакте с пациентами или загрязненных жидкостями организма пациента, имеющего предполагаемый или подтвержденный диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) или болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ). Кроме того, подразделение MPSS рекомендует, чтобы все продукты Medtronic PSS, использованные для пациентов с подтвержденным диагнозом ТГЭ, подвергались термической утилизации. Обращайтесь в региональное представительство для замены продуктов, которые были подвергнуты термической утилизации в соответствии с положениями данной политики возврата, или для получения оборудования во временное пользование, пока исходное оборудование находится в карантине. Для получения дополнительной информации о заражении ТГЭ обращайтесь в отдел нормативно-правового регулирования MPSS. **Инструменты MPSS для рассечения, использованные для пациентов с предполагаемым диагнозом ТГЭ или БКЯ, должны подвергаться термической утилизации.**

Если диагноз ТГЭ или БКЯ не подтверждается, оборудование многократного применения, находившееся в карантине, может снова использоваться после проведения соответствующей чистки, обеззараживания и стерилизации.

Приводящиеся ниже рекомендации не имеют строго обязательного характера и могут изменяться в зависимости от конкретных особенностей политики и процедур, применяемых в различных медицинских учреждениях. Персонал медицинского учреждения при наличии подозрений на возможность заражения болезнью Крейтцфельда-Якоба (БКЯ) или другой формой трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) должен связаться со специалистами по инфекционному контролю своего учреждения для получения информации о текущих процедурах и политике, касающейся обработки оборудования многократного использования.

Оборудование многократного использования Legend, которое применялось для пациентов с подозрением на болезнь Крейтцфельда-Якоба (БКЯ) или другую форму трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ), должно помещаться в карантин и не использоваться до подтверждения или исключения диагноза. Оборудование многократного использования Legend должно помещаться в карантин упакованным в жесткий герметичный контейнер после проведения соответствующей чистки, обеззараживания и стерилизации и находиться в этом карантине вплоть до постановки окончательного диагноза.

MEDTRONIC XOMED INC.
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, FL 32216 USA
www.medtronicENT.com
www.medtronicENT-TechComms.com



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Тел.: 011-31-45-566-8000
Факс: 011-31-45-566-8668

