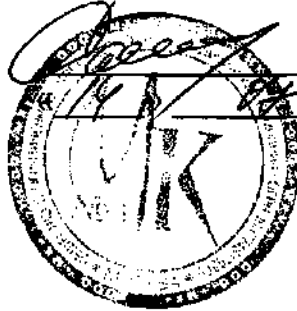


«УТВЕРЖДАЮ»

/ Генеральный директор
ООО «МК»



Сапожников Д.В.

2010 г.

М.п.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Прибор поиска нервных сплетений при регионарной анестезии MultiStim с принадлежностями

(наименование изделия медицинской техники)

Инструкция

Прибор поиска нервных сплетений при регионарной анестезии типа MultiStim

Данная инструкция распространяется на прибор поиска нервных сплетений при регионарной анестезии типа MultiStim в трех исполнениях: MultiStim Plex, MultiStim Sensor, MultiStim Switch. Отличительными особенностями вариантов исполнения данного прибора является реализуемый диапазон настроек силы тока и продолжительности импульса.

Сопроводительная документация, маркировка регистрируемых приборов поиска нервных сплетений, функциональное назначение и конструктивный принцип исполнения подтверждают единое их предназначение и использование.

Содержание

1. Общая информация
2. Спецификация изделия/совместимость
 - 2.1 Показания
 - 2.2 Противопоказания
 - 2.3 Предупреждения и меры предосторожности
 - 2.4 Постоянное напряжение или постоянный ток
 - 2.5 Принадлежности
3. Техническое описание
 - 3.1 Технические данные
 - 3.2 Дисплей
 - 3.3 Клавиши управления
 - 3.4 Элементы дисплея
 - 3.5 Установка структуры меню
4. Эксплуатация
 - 4.1 Предэксплуатационная проверка
 - 4.2 Эксплуатация стимулятора нервов
 - 4.3 Функция PAUSE
 - 4.4 Режим 1 Hz/2 Hz
 - 4.5 Режим Игла/KAN
 - 4.6 Режим Стимуляционная рукоятка/PEG
 - 4.7 Выбор амплитуды (установка номинального тока стимуляции)
 - 4.8 Режимы дисплея для тока стимуляции
 - 4.9 Индикация интенсивности тока
 - 4.10 Индикация состояния батареи
 - 4.11 Настройка ширины полосы частот импульса стимуляции
 - 4.12 Режимы дисплея для амплитуды стимуляции
 - 4.13 Функция тестирования батареи
 - 4.14 Целеуказатель лазерный для регионарной анестезии SonoGuide – Tsui
5. Функции установки
 - 5.1.1 УСТАНОВКА, УРОВЕНЬ 1: Управление громкостью
 - 5.1.2 УСТАНОВКА, УРОВЕНЬ 2: Установка начальных параметров для режима Иглы ("Cannula mode")
 - 5.1.3 УСТАНОВКА, УРОВЕНЬ 3: Установка начальных параметров для режима Стимуляционная рукоятка/Катетер
 - 5.1.4 УСТАНОВКА, УРОВЕНЬ 4: Индикация сопротивления с предупредительным звуковым оповещением
 - 5.1.5 УСТАНОВКА, УРОВЕНЬ 5: Активация режима Иглы «таблица Шоке (Choquet)»
 - 5.1.5.1 Аппарат MultiStim Фьюго/Шоке (Feugeaus/Choquet)
6. Сообщения об ошибках
7. Батарея
 - 7.1 Замена батареи
8. Очистка и дезинфекция устройства
9. Техническое обслуживание и проверки технической безопасности
 - 9.1 Проверки технической безопасности

9.2 Журнал расписания обслуживания устройства в соответствии с нормами MPG

10 Принадлежности и список запасных частей для аппарата MultiStim SENSOR

11 Градиенты сигналов, структуры импульсов и графики мощностей

11.1 Время накопления и время спада

12 Примечания, предупреждения

13 Электромагнитная совместимость (ЕМС)

Руководство пользователя – аппарат MultiStim

1. Общая информация

Пожалуйста, внимательно прочитайте нижеследующую информацию и инструкции.

Изделие может применяться только опытным медицинским персоналом в соответствии с настоящими инструкциями.

Компания RAJUNK® GmbH Medizintechnologie не дает никаких рекомендаций, касающихся методов лечения.

За курс и способ применения, а также за выбор пациента несет ответственность специализированный лечащий медицинский персонал.

Несоблюдение или нарушение настоящих инструкций приведет к прекращению действия гарантии, а также может угрожать безопасности пациента.

При использовании в комбинации с другими изделиями всегда обращайтесь внимание и соблюдайте инструкции по эксплуатации и положения о совместимости этих изделий.

Перед применением проверьте комплектность изделия и его целостность. Не используйте изделие, если есть основания для сомнения в его комплектности и целостности.

Аппарат MultiStim предназначен для использования исключительно с изделиями компании RAJUNK® GmbH Medizintechnologie (например, иглами Nanoline). Вспомогательная аппаратура может быть присоединена к устройству исключительно с помощью прилагаемого к аппарату кабеля. Безопасное и успешное применение устройства может быть достигнуто только с применением вышеупомянутых изделий.

2. Спецификация изделия/совместимость

Аппарат MultiStim поставляется в трех исполнениях:

MultiStim Plex,
MultiStim Sensor,
MultiStim Switch.

Принадлежности:

1. Кабель соединительный,
2. Стимуляционная рукоятка,
3. Короткозамыкающий штепсель,
4. Целеуказатель лазерный для регионарной анестезии SonoGuide – Tsui с блоком питания и кейсом,
5. Держатель SonoGuide – Tsui с чехлом,
6. Кейс для транспортировки и хранения.

Пожалуйста, всегда следите за тем, чтобы главный кабель пациента аппарата MultiStim был совместим с кабелем прибора MultiStim в соответствии с его технической конструкцией. Пожалуйста, полностью удостоверьтесь, что используются соответствующие кабели, иначе аппарат не будет работать должным образом!

2.1 Показания

Прибор MultiStim служит для надежной локализации нервов и мышц, например, при регионарной анестезии (диагностическая, интраоперационная или терапевтическая блокада). Прибор RAJUNK® MultiStim может быть использован во всех случаях, когда требуется идентификация нервов, нервных пучков или нервных корешков.

2.2 Противопоказания

Использование стимулятора нервов на пациентах с известной кардиологической недостаточностью или недостаточностью кровообращения должно проводиться с осторожностью. Другие противопоказания могут быть вызваны анатомическими аномалиями.

2.3 Предупреждения и меры предосторожности

Соединительный порт стимулирующей иглы может быть присоединен только к соответствующему коннектору главного кабеля пациента. Если используется промежуточный кабель, также внимательно проверьте правильность его присоединения!

Соединительное устройство кабеля может быть присоединено только к стимулятору нервов, а зажимное соединение – только к адгезивному электроду на коже пациента. Эти разъемы и соединения ни при каких обстоятельствах не должны входить в контакт с находящимися под напряжением токопроводящими деталями (например, электророзеткой) или с металлическими объектами.

Прибор MultiStim запрещается использовать во взрывоопасных условиях во избежание взрыва анестезирующих газов или воспламенения горючих жидкостей.

Все присоединенное в непосредственной близости от пациента оборудование должно отвечать требованиям соответствующих нормативных документов во избежание травмирования пациента. Все оборудование и принадлежности должны отвечать требованиям норм EN 60 601-1, EN 60 601-1-1, а также требованиям применимых подпунктов этих норм. Должно быть принято во внимание, что в наиболее неблагоприятном случае все токи утечки или дополнительные токи пациента могут сложиться кумулятивно, и пациент может быть подвергнут опасности поражения током недопустимо высоких значений, даже в том случае, если для каждого отдельно взятого устройства были соблюдены все правила. Таким образом, необходимо заранее проверить, не вызовет ли межкомпонентное соединение оборудования превышения допустимых предельных значений. Неправильное межкомпонентное соединение оборудования и аппаратуры (системная конструкция) может смертельно травмировать пациента.

Сам пациент не должен контактировать с металлическими объектами, которые имеют заземление или имеют токопроводящее соединение с другими аппаратами или допускают ёмкостную связь. Поэтому мы рекомендуем применять полностью изолирующую/непроводящую антистатическую прокладку на операционном столе.

Прибор MultiStim ни при каких обстоятельствах не может эксплуатироваться с инструментами и принадлежностями, не санкционированными, не поставляемыми или не рекомендованными производителем. Только принадлежности компании RAJUNK® были технически протестированы на соответствие нормам EMC (электромагнитная совместимость). Использование принадлежностей других производителей может привести к серьезному повреждению оборудования и свойств системы, а также может нанести значительный ущерб пациенту, персоналу или оборудованию.

Одновременное применение хирургических радиочастотных устройств вызовет серьезный риск получения ожогов, вызванных прикосновением к соединениям прибора MultiStim, соединительному кабелю, наконечнику иглы или адгезивному электроду. Поэтому перед применением хирургических радиочастотных устройств необходимо отключать все соединения с прибором MultiStim и удалять стимулирующую иглу из ткани. Стимулирующая игла со своим соединительным кабелем действует как антенна для радиочастотной энергии, которая может вызвать индукцию электрического тока очень высокой плотности на наконечнике иглы. Нервные волокна, расположенные поблизости, могут быть безвозвратно разрушены. Присоединенный стимулятор может одновременно вызвать выпрямление радиочастотной энергии, что приведет к появлению чрезвычайно высоких постоянного тока и потенциалов на электродах. Стимул постоянного тока, излученный вследствие такого выпрямления, может быть весьма болезненным и может вызвать интенсивные необратимые электрофизиологические реакции.

Во избежание того, что плохой контакт адгезивного электрода приведет к неправильному расположению стимулирующей иглы, убедитесь, что адгезивный электрод, который функционирует как нулевой потенциал, находится в надежном контакте с тканью с низким электрическим сопротивлением. Жировая ткань, волосы, загрязненность, многократно использованные адгезивные электроды и электроды низкого качества – все это может неблагоприятно влиять на импеданс ткани и, следовательно, вызвать риск повреждения нерва. Таким

образом, мы рекомендуем тщательно выбирать контактную поверхность: выбирайте только мышечные области с достаточным кровоснабжением. Необходимо очистить, выбрить и обезжирить кожу. Место расположения адгезивного электрода также не должно быть слишком далеко от точки пунктирования. Тем не менее, избегайте располагать кожный электрод на грудной клетке.

Прибор MultiStim не должен применяться у пациентов с имплантированными электрическими устройствами (например, водитель ритма сердца) без получения предварительной медицинской консультации специалиста. Возможные нарушения в работе имплантированных электрических устройств, вызванные стимулирующим током, могут представлять опасность для пациента. Присоединение электродов в непосредственной близости от грудной клетки (реберная клетка, сердце) может вызвать риск возникновения мерцания желудочков (фибрилляция сердца).

Стимулятор запрещается использовать, если на дисплей выводится постоянный ток или, возможно, постоянная составляющая тока на выходе. В этом случае стимулятор должен быть отправлен в ремонт.

Ток пациента не должен быть ниже следующих значений: 0,15 мА инвазивный (игла).

Эксплуатация прибора MultiStim допускается только с подлинными и промаркированными знаком CE принадлежностями производства компании RAJUNK®. Все принадлежности должны подвергаться визуальной проверке с регулярными интервалами времени. Изоляция линий пациента должна исключать любую опасность.

Используйте только высококачественные, серийно выпускаемые, промаркированные знаком CE одноразовые адгезивные ЭКГ-электроды с предварительно обработанными гелем контактами из серебра или хлористого серебра. Для оптимальной стимуляции нерва используйте только неповрежденные и непересохшие электроды.

Адгезивные электроды нельзя прикреплять к травмированным участкам кожи.

При списании прибора MultiStim и вышеперечисленных принадлежностей пользователи должны соблюдать соответствующие текущие нормативные требования к утилизации отходов.

Особые предупреждения для электрического медицинского оборудования, касающиеся норм EMC (электромагнитная совместимость). Портативные и мобильные радиочастотные устройства связи могут оказывать воздействие на работу прибора MultiStim. Это может привести к неправильному функционированию устройства или системы в целом.

Динамические электрические и динамические магнитные интерференционные поля могут взаимодействовать с устройством и системой в целом. Это взаимодействие может оказывать влияние на измерение фактического тока стимуляции и в крайне неблагоприятном случае может привести к ошибке в показаниях и, возможно, к аварийному отключению устройства.

Прибор MultiStim нельзя применять в непосредственной близости от оборудования, излучающего сильные магнитные поля, например, радиотелефонов, хирургических радиочастотных устройств, коротковолновых и микроволновых терапевтических устройств. Любое потенциальное подведение высокочастотных токов к стимулирующей игле может привести к повреждению нервов.

Устройство не должно быть соединено с другим оборудованием. Если прибор MultiStim эксплуатируется в непосредственной близости от другого устройства, то устройства или система должны находиться под постоянным наблюдением, а их правильное функционирование должно проверяться в данной конфигурации непосредственно во время работы.

При неблагоприятных условиях прибор MultiStim может нарушать работу другого оборудования. Поэтому мы рекомендуем проверять все другое оборудование и принадлежности на совместимость с прибором MultiStim и в случае необходимости убирать его от пациента.

Работа другого оборудования или систем с аксессуарами может приводить к возрастанию излучений или к уменьшению помехоустойчивости этих систем. Пожалуйста, соблюдайте приложенную информацию об электромагнитной совместимости (ЕМС), касающуюся установки, включения и эксплуатации оборудования или системы (см. Главу Электромагнитная совместимость (ЕМС)).

Во избежание повреждения соединительного кабеля или устройства, не поднимайте и не переносите устройство, взявшись за его соединительные кабели или присоединенные аксессуары. Не наматывайте кабель вокруг устройства или вокруг других принадлежностей. Изгибание соединительного кабеля во время нормальной работы стимулятора вызовет появление индуктивной составляющей и (при использовании очень коротких стимулирующих импульсов) приведет к уменьшению эффективности стимуляции или к ошибкам в измерении фактического тока стимуляции. Результатом этого может явиться неправильная интерпретация выведенных значений.

В случае протекания батареи устройство эксплуатировать запрещено по соображениям безопасности. Оно должно быть возвращено производителю для проверки.

Избегайте загрязненных соединений. Вода и грязь ухудшают контактные свойства подключаемых соединений и приводят к непреднамеренным коротким замыканиям и появлению токов утечки. Это может привести к частичному или даже полному отводу стимулирующих токов, что вызовет уменьшение или полное исчезновение стимулирующего эффекта. В этом случае устройство больше не может правильно отображать протекающий через пациента ток.

Во избежание повреждения прибора MultiStim и его принадлежностей, не используйте агрессивные чистящие вещества. Дальнейшие детали описаны в разделе «Очистка и дезинфекция устройства». Проверяйте все принадлежности с регулярными интервалами времени. Изоляция проводов и соединения устройств должны быть без повреждений.

Во время эксплуатации прибора MultiStim и соответствующих принадлежностей должны неукоснительно выполняться Инструкции пользователя. В случае использования стерильных принадлежностей необходимо всегда обеспечивать стерильные условия окружающей среды.

Избегайте непреднамеренного контакта кости со стимулирующей иглой, поскольку игла вследствие такого контакта может быть в значительной степени повреждена, что, в свою очередь, может привести к травматизации ткани. Держите принадлежности и прибор MultiStim вдалеке от находящихся под напряжением токопроводящих объектов. Электростатические и электромагнитные поля, излученные вследствие контакта с такими объектами, могут оказать влияние на результат стимуляции, а также сами по себе могут привести к нежелательному стимулирующему эффекту в ткани.

Прибор, соединительные кабели и разъемы должны содержаться в абсолютно чистом и сухом состоянии до и после применения. Влажность и загрязненность будут оказывать воздействие на работу стимулятора нервов и (или) на результат стимуляции.

Пожалуйста, отметьте местоположение металлических имплантов в ткани (например, пластинок или проводов, идущих к электроду). Они могут проводить стимулирующие сигналы к другим областям и могут вызвать там нежелательные эффекты.

Имплантированное электронное оборудование может быть повреждено стимулирующим током, что, в свою очередь, приведет к нарушению работы этих имплантов и даже может уничтожить их. Во избежание сбоев в работе прибора MultiStim, пожалуйста, проверяйте все его функции до проведения вмешательства и убедитесь, что все принадлежности пригодны для использования. Принадлежности должны соответствовать классу безопасности типа BF.

Для защиты пациента от электрофизиологического шока от электростатического разряда (ESD) необходимо надевать соответствующую одежду и передвигаться в должным образом защищенном пространстве. Электростатический разряд (ESD) может вызвать появление экстремально высоких плотностей тока на законечнике иглы, что может повредить окружающие ткани.

Соответствие следующим стандартам:

EN 60 601-1; 14971:2000; EN 60601-1-1; EN 60601-2-10; EN 60601-1-4

EN 60601-1-2; 13485:1996; 9001:2000; UL 60601; MPG; Директива 93-42-EWG

2.4 Постоянное напряжение или постоянный ток

В соответствии с законом Ома ($U = R \times I$), в качестве величины для определения интенсивности (амплитуды) электрического стимулирующего воздействия можно использовать как напряжение, так и силу тока. В соответствии с этим, все устройства делятся на устройства с постоянным напряжением и устройства с постоянной силой тока.

Электрическое сопротивление (импеданс) в электрическом контуре стимуляции, которое представляется как сумма сопротивлений кожи, ткани, иглы, электродного кабеля и т.д., будет варьировать в широком диапазоне. Оно может изменяться от < 1 кОм до бесконечности. На такие факторы, как влажность кожи, проводимость кожи и ткани, а также потенциальное сопротивление адгезивного электрода, влиять очень трудно.

Если в качестве меры интенсивности стимулирующего импульса выбрано напряжение (В), то во время применения могут появиться токи, которые – в соответствии с законом Ома и в зависимости от сопротивления – будут различаться разнообразно.

Следовательно, лучше применять стимулятор нервов, который позволяет проводить точную настройку интенсивности тока (мА) между двумя электродами – адгезивным электродом (анод) и стимулирующей иглой (катод).

Стимулятор с постоянно установленной силой тока должен, однако, обладать очень высоким выходным сопротивлением – в идеале бесконечным – чтобы сопротивления, которые, возможно, могут появиться во внешней электрической цепи, могли не приниматься в расчет, и чтобы фактический проходящий ток отображался непосредственно на дисплее.

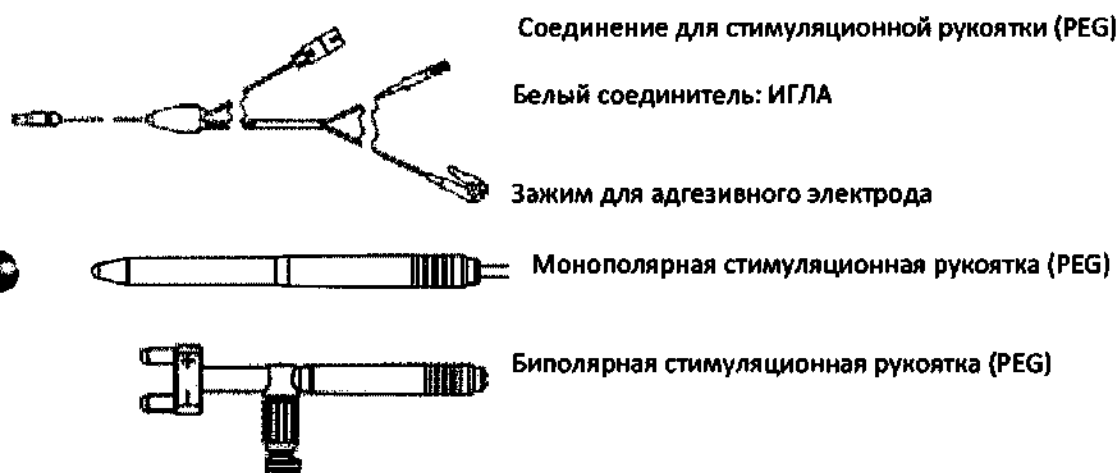
Устройства с постоянной силой тока, которые позволяют установить интенсивность тока (мА) для стимулирующего импульса, завоевали признание в течение последних нескольких лет.

Для прибора MultiStim внешнее нагрузочное сопротивление может принимать значение до 12 кОм. Если это нагрузочное сопротивление превышает, то фактический проходящий через пациента ток (фактический ток стимуляции) может быть ниже, чем установленный номинальный ток стимуляции. В этом случае номинальный ток стимуляции и фактический ток стимуляции отображаются отдельно, а также подаются визуальное и звуковое предупредительные сообщения. Дополнительно постоянно вычисляется и выводится на жидкокристаллический дисплей соответствующий импеданс.

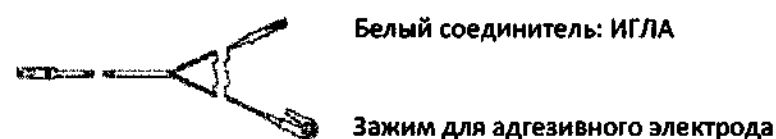
Прибор MultiStim – это точный инструмент для определения положения нервных пучков в организме человека. Он был разработан для стимуляции нервных волокон в живом организме с помощью игл для инвазивной стимуляции, которые в норме обладают очень высоким контактным импедансом, для того чтобы иметь возможность определить пространственное положение этих нервных волокон по отношению к наконечнику электрода. Стимуляционные иглы сконструированы таким образом, чтобы местный анестетик мог быть введен в пространственной близости от нервного волокна, что вызывает обратимое размыкание проводящей системы.

2.5 Принадлежности

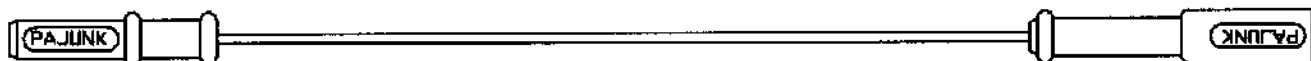
Прибор поиска нервных сплетений при регионарной анестезии типа MultiStim Sensor может быть подключен с помощью кабеля для иглы и кабеля для перкутанного электрода:



В качестве дополнения возможно применение главного кабеля пациента для стимуляции с помощью иглы:



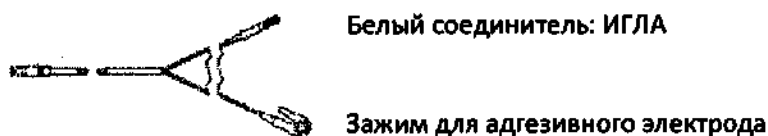
Также поставляется удлинительный кабель для присоединения стимулирующей иглы (автоклавированный и одноразовый варианты).



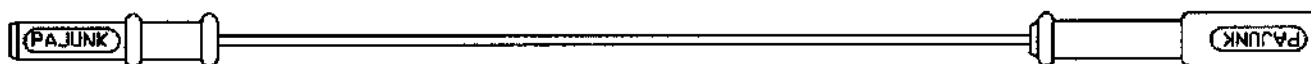
Прибор MultiStim SWITCH может быть подключен с помощью кабеля для иглы и катетера:



Прибор MultiStim Plex подключается с использованием кабеля пациента для стимуляции с помощью иглы:



Для каждого случая – присоединение к игле и к катетеру – поставляется удлинительный кабель (автоклавизируемый и одноразовый варианты).



3 Техническое описание

Прибор MultiStim генерирует воспроизводимые прямоугольные импульсы с настраиваемой частотой и непрерывно настраиваемой силой тока стимуляции. При использовании стимулирующей иглы настраиваемый диапазон импульсного тока составляет 0,0 – 6,0 мА, в случае использования перкутанного электрода – 0,0 – 60 мА, в случае использования стимулирующего катетера – 0,0 – 20 мА.

☉ Для визуального и акустического контроля соответствующий символ будет отображаться одновременно с короткими звуковыми сигналами, подающимися в ритме стимуляции.

○ Если отображается только внешняя окружность, то это означает, что электрическая цепь стимуляции не замкнута, т.е. ток стимуляции через пациента не проходит.

● Если кружок полностью залит, то это означает, что электрическая цепь стимуляции замкнута, т.е. ток стимуляции проходит через пациента. В этом случае контрольный звук будет более громким.

Благодаря высокому напряжению тока стимуляции (до 95 В максимум) обеспечивается исключительно широкий диапазон настройки для чрезвычайно маленьких стимуляционных электродов.

Пожалуйста, убедитесь, что для стимуляции используются только промаркированные знаком CE адгезивные электроды, обработанные контактным гелем для обеспечения минимально возможного переходного сопротивления.

Прибор MultiStim предназначен для надежной локализации периферических нервов при местной анестезии. Это устройство генерирует ток стимуляции в виде воспроизводимых прямоугольных импульсов с настраиваемой частотой и непрерывно настраиваемой силой тока стимуляции.

Настраиваемый диапазон импульсов стимуляции, для использования со стимуляционными иглами, находится в пределах: 0,0 – 6,0 мА с шагом 0,01 мА.

Соответствующие доступные диапазоны настройки показываются на дисплее. Все установленные параметры остаются в памяти устройства после его выключения.



Для визуального и акустического контроля на дисплее будет отображаться показанный здесь символ, одновременно с короткими звуковыми сигналами, подающимися в ритме стимуляции.

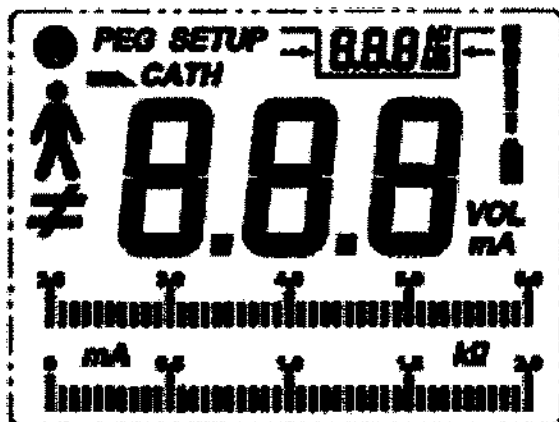
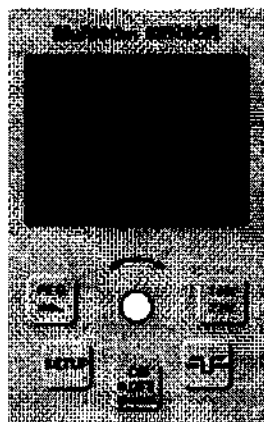
Желтый жидкокристаллический дисплей над клавишей «+» сигнализирует о том, что ток стимуляции проходит через стимуляционные электроды. В этом случае акустический сигнал подается более интенсивно.

Благодаря высокому напряжению стимулирующего тока обеспечивается исключительно широкий диапазон настройки для чрезвычайно маленьких стимуляционных электродов. При использовании неподвижных нательных электродов убедитесь, что для стимуляции используются только промаркированные знаком CE адгезивные электроды, обработанные контактным гелем для обеспечения минимально возможного переходного сопротивления.

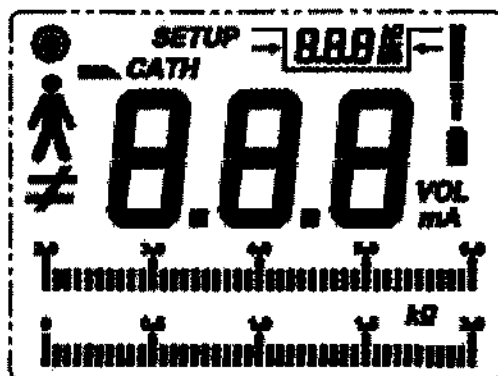
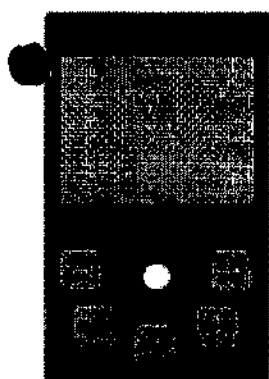
3.1 Технические данные

Тип:	MultiStim SWITCH	MultiStim SENSOR	MultiStim Plex
Тип устройства:	BF	BF	BF
Батарея:	9 В	9 В	9 В
Ток стимуляции:	Макс 20 мА	Макс 60 мА	Макс 6 мА
Диапазон сопротивления:	0 – 60 кОм	0 – 60 кОм	0 – 60 кОм
Напряжение стимуляции:	Макс. 95 В	Макс. 95 В	Макс. 65 В
Частота стимуляции:	1 Гц/2 Гц	1 Гц/2 Гц	1 Гц/2 Гц
Ширина полосы импульса стимуляции:	0,05 мс / 0,10 мс / 0,20 мс/ 0,30 мс/0,50 мс/1,00 мс	0,05 мс / 0,10 мс / 0,20 мс/ 0,30 мс/0,50 мс/1,00 мс	0,10 мс
Условия эксплуатации:	Температура: 10°C – 30°C Атмосферная влажность: 20% – 65% Давление воздуха: неприменимо	Температура: 10°C – 30°C Атмосферная влажность: 20% – 65% Давление воздуха: неприменимо	Температура: 10°C – 30°C Атмосферная влажность: 20% – 65% Давление воздуха: неприменимо
Условия транспортировки и хранения:	Температура: 10°C – 30°C Атмосферная влажность: 20% – 65% Давление воздуха: неприменимо	Температура: 10°C – 30°C Атмосферная влажность: 20% – 65% Давление воздуха: неприменимо	Температура: 10°C – 30°C Атмосферная влажность: 20% – 65% Давление воздуха: неприменимо

3.2 Дисплей



Аппарат MultiStim SENSOR дополнительно снабжен постоянной аналоговой индикацией стимулирующего тока посредством двух гистограмм под цифровым дисплеем.



Аппарат MultiStim SWITCH дополнительно снабжен постоянной аналоговой индикацией сопротивления пациента посредством двух гистограмм под цифровым дисплеем.

3.3 Клавиши управления

Клавиша	Функция
	Режим: PEG - стимуляционная рукоятка (в исполнении MultiStim SENSOR) или Игла (отображается символом)
	Режим: CATH - катетер (в исполнении MultiStim SWITCH)
	Доступ к основным установкам
	«Вкл»/«Выкл»/«Пауза»
	Выбор ширины полосы импульса
	Режим: частота импульса



Выбор амплитуды (в исполнении MultiStim Plex)



Индикация заранее установленной интенсивности тока стимуляции (в исполнении MultiStim Plex)



Тестирование батареи/Управление звуком

3.4 Элементы дисплея

Символ

Значение



Показывает, что установленный ток отображается в мА.



Индикация электрической цепи пациента. Электрическая цепь разомкнута.



Индикация электрической цепи пациента. Электрическая цепь замкнута.



Фактически измеренное значение соответствует („=“) или не соответствует („≠“) номинальному/установленному (не активен в то время, когда импульсы не испускаются) (номинальный ток = фактический ток).



Индикация уровня заряда батареи. Каждая из пяти полосок соответствует 20% емкости батареи. Это означает, что если видны все пять полосок, то доступно 100% используемой емкости батареи, если же ни одного сегмента больше не видно, то доступно 0% емкости батареи.



Режимы работы: перкутанный электрод (в исполнении MultiStim SENSOR), игла или катетер (в исполнении MultiStim SWITCH)



Показывает, что активирован режим установки.



Индикация ширины полосы импульса. Числа и единицы измерения, показанные внутри символа, воспроизводят значения, выбранные с помощью клавиш управления (см. описание).

3.5 Установка структуры меню

В исполнении MultiStim SENSOR

Установочный уровень 1	Настройка/сохранение громкости Опции для выбора: A4, A3, A2, A1 (уменьшение громкости, сигнал гудка) 0 (полное отсутствие звука) 1, 2, 3, 4 (увеличение громкости, прерывистый сигнал)
Установочный уровень 2	Настройка/сохранение «Игла – импульс тока» Опции для выбора: установка значения (устройство управления), сохранение
Установочный уровень 3	Настройка/сохранение «Перкутанный электрод – импульс тока» ("PEG – current pulse") Опции для выбора: установка значения (устройство управления), сохранение

В исполнении MultiStim SWITCH

Установочный уровень 1	Настройка/сохранение громкости Опции для выбора: A4, A3, A2, A1 (уменьшение громкости, сигнал гудка) 0 (полное отсутствие звука) 1, 2, 3, 4 (увеличение громкости, прерывистый сигнал)
Установочный уровень 2	Настройка/сохранение «Игла – импульс тока» ("Cannula – current pulse") Опции для выбора: установка значения (устройство управления), сохранение
Установочный уровень 3	Настройка/сохранение «Катетер – импульс тока» ("CATH – current pulse") Опции для выбора: установка значения (устройство управления), сохранение
Установочный уровень 4	Настройка/сохранение «Rp – Порог» ("Rp – Threshold") Опции для выбора: 0 – 5 (описание см. таблицу в Главе Установочный уровень 4)
Установочный уровень 5	Настройка/сохранение «Режим выбора ширины импульса» („PW Selection Mode") Опции для выбора: 0, 1 (описание см. таблицу в Главе Установочный уровень 5)

В исполнении MultiStim Plex отсутствует.

4. Эксплуатация

4.1 Предэксплуатационная проверка

Согласно требованиям MDD (Директива ЕС о Медицинских Устройствах) приборы MultiStim классифицируются как изделия класса IIa и предназначены для идентификации периферических нервов в анестезии нервов и сплетений. Такие устройства могут эксплуатироваться, только если поставщик

1. выполнил функциональный тест устройства в месте применения

2. ознакомил лицо, ответственное за эксплуатацию аппарата, с работой на этом аппарате с помощью инструкций по эксплуатации.

Пожалуйста, соблюдайте следующее:

Оборудование с отклонениями в работе не должно допускаться к эксплуатации. В этом случае, пожалуйста, свяжитесь со службой сервиса для покупателей. Электрические медицинские устройства могут проходить ремонт только у производителя или в учреждении, однозначно уполномоченном производителем.

Пожалуйста, проведите следующую процедуру проверки перед началом работы:

1. Для включения устройства нажмите клавишу ВКЛ (ON). В этот момент аппарат автоматически начинает процедуру самопроверки. После успешного проведения процедуры самопроверки аппарат переключается в режим ПАУЗА. Жидкокристаллический дисплей проинформирует Вас о текущих установках. Если после того как аппарат был включен, на дисплее не отображается никакой информации, немедленно замените батарею (см. Раздел Батарея).

Если процедура самопроверки обнаруживает какую-либо неисправность в работе, то соответствующий код ошибки выводится на жидкокристаллический дисплей. Если это произошло, аппарат больше не пригоден к работе (см. Раздел Сообщения об ошибках).

2. Проведите визуальную проверку электродного кабеля. Поврежденные кабели использовать запрещается. Присоедините электродный кабель к верхней части прибора MultiStim следующим образом: расположите разъем электродного кабеля в гнезде аппарата так, чтобы отметки на аппарате и на корпусе соединителя совпали.



Рис. 1

Рис. 2

Разъем может быть подключен только в таком положении; он ни в коем случае не может вставляться с применением усилия. Теперь полностью вставьте разъем. Когда разъем вставлен, он запирается в этом положении и не может быть случайно отсоединен натяжением электродного кабеля. Для отсоединения электродного разъема зажмите его на участке рифленой поверхности рядом с красной точкой большим и указательным пальцами. Запирающий механизм разъема будет автоматически разомкнут при вытягивании его из аппарата, и разъем может быть отсоединен без проблем. Электродный кабель не может быть отсоединен другим способом, иначе устройство или электродный кабель могут получить повреждения. ЖК-дисплей показывает установленный номинальный ток стимуляции. Доступный диапазон настройки (пиковое значение) может варьировать (6,0 мА, 20,0 мА или 60,0 мА) в зависимости от выбранного режима.

3. Выполнение теста короткого замыкания: Присоедините гнездо стимулирующего электрода к зажиму стимулирующего электрода с помощью прилагаемого красного тестового разъема (= Короткозамыкающий штепсель). Затем увеличьте номинальный ток стимуляции вращением ручки по часовой стрелке по меньшей мере до 1,0 мА и проверьте символ «=» на дисплее. Через несколько секунд дисплей должен отображать «=».

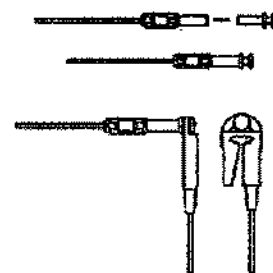


Рис. 3

Если дисплей постоянно будет показывать функцию неравенства (символ «≠»), то это означает наличие разрыва в электроцепи стимуляции пациента.

4. Отсоедините электрическое соединение между разъемом электрода и зажимом электрода и удалите красный тестовый разъем. На жидкокристаллическом дисплее теперь отображается символ «≠». Это означает, что выбранный номинальный ток стимуляции не равен фактическому току стимуляции. Если поведение прибора отличается от описанного в пунктах 3 и 4, то причиной может быть неисправный кабель (короткое замыкание/обрыв). Проверьте работу еще раз со вторым кабелем. Наконец, отсоедините красный короткозамыкающий штепсель от гнезда электрода.

5. Выключите аппарат MultiStim продолжительным нажатием кнопки ON/OFF/PAUSE (минимум 2 секунды). (См. Раздел Включение и выключение). Для экономии батареи необходимо выключать устройство после использования. Если прибор длительное время не используется, необходимо извлекать батарею во избежание ее протечки.

6. Пожалуйста, соблюдайте Предупреждения и меры предосторожности, прежде чем применять устройство на пациенте.

Режим стимуляции, который был сохранен последним, будет сохранен после выключения аппарата. Когда аппарат будет снова включен, эта установка будет снова загружена, а ток стимуляции будет установлен на 0,00 мА или на значение, которое вы ранее выбрали.

4.2 Эксплуатация прибора поиска нервных сплетений



Включение и выключение

Аппарат MultiStim SENSOR включается нажатием клавиши ВКЛ/ВЫКЛ/ПАУЗА (ON/OFF/PAUSE).

После включения аппарат сначала выполняет автоматическое самотестирование. После успешного прохождения самотестирования устройство немедленно переходит в режим ПАУЗА. В целях экономии батареи устройство автоматически выключается с предварительной подачей звукового предупреждения через 20 минут после последнего нажатия любой клавиши. Аппарат выключается нажатием клавиши ВКЛ/ВЫКЛ/ПАУЗА (ON/OFF/PAUSE) в течение по меньшей мере двух секунд во время того как он включен.

4.3 Функция ПАУЗА (PAUSE)

Когда аппарат включен, короткое нажатие на клавишу ON/OFF/PAUSE или нажатие на поворотную ручку активирует режим ПАУЗА. В этом состоянии стимуляция прекращается. Для индикации режима ПАУЗА символы «=» или «≠» исчезнут, в то время как значение интенсивности тока и символ mA начнут мигать.

Важно:

Во режиме ПАУЗА все параметры стимуляции могут быть изменены без передачи стимулирующих импульсов на пациента. Повторное короткое нажатие клавиши ON/OFF/PAUSE или повторное нажатие на поворотную ручку останавливает режим ПАУЗА, и аппарат переходит в нормальный режим стимуляции.

4.4 Режим 1 Hz/2 Hz



Когда нажата клавиша 1 Hz/2 Hz, аппарат MultiStim будет генерировать продолжительную последовательность стимулирующих импульсов с постоянной частотой. После начальной активации выбранная функция 1 Hz отображается на дисплее в течение 2-х секунд вместо показаний о ширине полосы импульса. Повторное нажатие клавиши 1 Hz/2 Hz удвоит частоту следования импульсов до 2 Гц.

4.5 Режим Игла

Прибор MultiStim предоставляет возможность использовать для стимуляции инвазивную стимуляционную иглу (например, PAJUNK® UniPlex NanoLine). Пункционная игла присоединена к Y-образному кабелю посредством специального соединения. Адгезивный электрод прикрепляется к поверхности кожи пациента в подходящем месте (хороший контакт), для того, чтобы обеспечить прохождение тока. Красный электродный зажим (положительный полюс, анод) закрепляется на адгезивном электроде. При стимуляции с помощью иглы электрический ток проходит между наконечником иглы (отрицательный полюс, катод) и красным электродным зажимом (положительный полюс, анод). Если активирован режим стимуляции с помощью иглы, на дисплее появляется символ иглы, а максимальный диапазон стимуляции составляет 6 mA.

4.6.1 Режим Перкутанный электрод/PEG

PEG

Прибор MultiStim SENSOR дополнительно предоставляет возможность стимуляции с помощью стимуляционной рукоятки (PEG). Монополярный электрод присоединяется к соединительному порту специально предназначенного для этого кабеля пациента. Адгезивный электрод прикрепляется к поверхности кожи пациента в подходящем месте (хороший контакт), для того, чтобы обеспечить прохождение тока. Красный электродный зажим (положительный полюс, анод) закрепляется на адгезивном электроде. При стимуляции с помощью стимуляционной рукоятки электрический ток проходит между стимуляционной рукояткой (отрицательный полюс, катод) и красным электродным зажимом (положительный полюс, анод). В случае применения биполярной стимуляционной рукоятки адгезивный электрод не используется. Нажатие клавиши «Игла/PEG»  позволяет переключаться между режимом выхода на иглу и режимом выхода на стимуляционную рукоятку.

Если активирован режим стимуляции с помощью стимуляционной рукоятки, в качестве индикатора состояния на дисплее появляется строка «PEG», а также максимальный диапазон стимуляции – «60 mA». Начальная интенсивность стимулирующего тока, частота стимуляции и ширина полосы импульса могут настраиваться отдельно для обоих режимов выхода (см. Раздел Функции установки).

Пожалуйста, имейте в виду:

Если после переключения в режим PEG кабель соединения со стимуляционной рукояткой не определяется (например, электрод не присоединен или поврежден), то это вызовет появление на дисплее сообщения «NO», сопровождающееся звуковым сигналом; клавиша «Игла/PEG» действовать не будет.

Если электрод отсоединяется в режиме «PEG», на дисплее появляется сообщение «по», сопровождающееся предупредительными акустическими сигналами, что означает отсутствие перкутанного электрода.

В этом случае:

а) стимуляционная рукоятка может быть присоединена снова. Это приведет к переходу устройства в исходный режим, или

б) прибор может быть переключен в режим стимуляции с помощью иглы нажатием клавиши «Игла/PEG».

4.6.2 Режим Катетер/CATH

CATH Помимо стимуляции с использованием стимулирующей иглы, прибор MultiStim SWITCH дополнительно предоставляет возможность стимуляции с помощью катетера (например, PAJUNK® StimuLong). Стимулирующий катетер или зажимной адаптер катетера также присоединяется к Y-образному кабелю через промежуточный кабель. Адгезивный электрод прикрепляется к поверхности кожи пациента в подходящем месте (хороший контакт), для того, чтобы обеспечить прохождение тока. Красный электродный зажим (положительный полюс, анод) закрепляется на адгезивном электроде.

При стимуляции с помощью катетера электрический ток проходит между наконечником катетера (отрицательный полюс, катод) и красным электродным зажимом (положительный полюс, анод). Если активирован режим стимуляции с помощью катетера, в качестве индикатора состояния на дисплее появляется символ «CATH». Теперь катетер может быть введен по пути ранее установленной пункционной иглы.

Пожалуйста, имейте в виду:

Если после переключения в режим CATH кабель соединения с катетером не определяется (например, катетер не присоединен или поврежден, то это вызовет появление на дисплее сообщения «NO», сопровождающееся звуковым сигналом; клавиша «Игла/CATH» действовать не будет.

Если катетер отсоединяется в режиме «CATH», на дисплее появляется сообщение «по», сопровождающееся предупредительными акустическими сигналами, что означает отсутствие электрода.

В этом случае:

а) стимуляционный катетер может быть присоединен снова. Это приведет к переходу устройства в исходный режим, или

б) аппарат может быть переключен в режим стимуляции с помощью иглы нажатием клавиши «KAN/CATH».

4.7.1 Выбор амплитуды (установка номинального тока стимуляции)

Интенсивность тока стимуляции может быть установлена с помощью поворотной ручки, расположенной в центре устройства. Поворот ручки на один шаг в правую сторону (т.е. по часовой стрелке) вызовет повышение интенсивности стимуляции на один шаг прирастания. Поворот ручки в левую сторону (т.е. против часовой стрелки) вызовет уменьшение интенсивности стимуляции на один шаг прирастания.

Выбранная в настоящий момент интенсивность тока стимуляции отображается на жидкокристаллическом дисплее.

Это заданное значение будет соответствовать фактически излученному току стимуляции только в том случае, если электрическая цепь стимуляции надлежащим образом замкнута через пациента. В этом случае выбранный ток стимуляции (заданное значение), который показан на дисплее, в точности соответствует току стимуляции, фактически проходящему по электрической цепи пациента. Такое правильное функционирование отображается символом «=». Как только выбранный ток стимуляции начинает отличаться от фактически проходящего тока стимуляции, на дисплее появляется символ «≠». Пожалуйста, имейте в виду, что в этом случае ток, фактически проходящий через пациента, может быть ниже, чем нужный ток стимуляции, который Вы ранее выбрали. Увеличение выбранного тока стимуляции может поэтому не влиять на ток стимуляции, фактически проходящий через пациента. Если это происходит, абсолютно необходимо снизить номинальный ток стимуляции и отыскать причину недостаточного или отсутствующего соединения с пациентом. Ни при каких обстоятельствах не

увеличивайте номинальный ток стимуляции, до тех пор, пока не будет точно установлена и устранена причина плохого прохождения тока через пациента.

4.7.2 Выбор амплитуды (установка номинального тока стимуляции) в исполнении MultiStim Plex



Амплитуда стимуляции может быть изменена с помощью двух клавиш «+» и «-».

Короткое нажатие этих клавиш изменяет амплитуду на минимально возможный шаг настройки.

Непрерывное изменение настраиваемого значения производится удержанием клавиши. Скорость изменения возрастает все время, пока клавиша удерживается.

Существующий номинальный ток стимуляции показывается на жидкокристаллическом дисплее. Это номинальное значение будет соответствовать фактически излученному току только в том случае, когда электрическая цепь стимуляции должным образом замкнута через пациента.

В этом случае выбранный ток стимуляции (заданное значение), который показан на дисплее, в точности соответствует току стимуляции, фактически проходящему по электрической цепи пациента. Такое правильное функционирование отображается символом «=». Как только выбранный ток стимуляции начинает отличаться от фактически проходящего тока стимуляции, на дисплее появляется символ «≠».

Пожалуйста, имейте в виду, что в этом случае ток, фактически проходящий через пациента, может быть ниже, чем нужный ток стимуляции, который Вы ранее выбрали. Увеличение выбранного тока стимуляции может поэтому не влиять на ток стимуляции, фактически проходящий через пациента. Если это происходит, абсолютно необходимо снизить номинальный ток стимуляции и отыскать причину недостаточного или отсутствующего соединения с пациентом. Ни при каких обстоятельствах не увеличивайте номинальный ток стимуляции, до тех пор, пока не будет точно установлена и устранена причина плохого прохождения тока через пациента.

4.8 Режимы дисплея для тока стимуляции

Настроенное значение (ЗАРАНЕЕ УСТАНОВЛЕННОЕ значение) индицируется на жидкокристаллическом дисплее в виде интенсивности тока стимуляции, настроенного с помощью поворотной ручки. Если ручка больше не вращается, то аппарат автоматически переключается на интенсивность тока стимуляции, фактически проходящего через пациента (ФАКТИЧЕСКОЕ значение). Во время индикации фактически проходящего тока слева от показаний интенсивности тока на дисплее дополнительно отображается символ, напоминающий человека.

Игла		Катетер	
Диапазон	Шаг прирастания	Диапазон	Шаг прирастания
> 0,00 мА – 0,50 мА	0,02 мА	> 0 мА – 2 мА	0,1 мА
> 0,50 мА – 1,00 мА	0,05 мА	> 2 мА – 5 мА	0,2 мА
> 1,00 мА – 2,00 мА	0,10 мА	> 5 мА – 10 мА	0,5 мА
> 2,00 мА – 4,00 мА	0,20 мА	> 10 мА – 20 мА	1,0 мА
> 4,00 мА – 6,00 мА	0,50 мА		

Стимуляционная рукоятка

Диапазон	Шаг прирастания
> 0 мА – 5 мА	0,2 мА
> 5 мА – 10 мА	0,5 мА
> 10 мА – 20 мА	1,0 мА
> 20 мА – 40 мА	2,0 мА
> 40 мА – 60 мА	5,0 мА
> 4,00 мА – 6,00 мА	0,50 мА

4.9 Отображение интенсивности тока

Фактически проходящий ток в мА отображается символами на дисплее, а в аппарате MultiStim Sensor и в аналоговой форме с помощью двух гистограмм в нижней части дисплея.

Индикация силы тока

Верхняя гистограмма 20-60 мА

Разрешение 1 мА

Нижняя гистограмма 0-20 мА

Разрешение 0,5 мА

4.10 Индикация состояния батареи

Состояние батареи постоянно показывается на дисплее индикацией оставшейся доступной емкости. Каждый из пяти сегментов соответствует 20% емкости батареи. Это означает, что если видны все пять сегментов, то доступно 100% используемой емкости батареи, если же ни одного сегмента больше не видно, то доступно 0% емкости батареи. Если доступно только 20%, индикатор состояния батареи начинает мигать. В этом случае батарея вскоре должна быть заменена или должна быть подготовлена запасная батарея для замены. Если больше не видно ни одного сегмента, аппарат подает предупредительные сигналы, а символ батареи мигает. Если емкость батареи падает еще ниже, устройство автоматически отключается из соображений безопасности.

4.11 Установка ширины полосы частот импульса стимуляции



Нажатие этой клавиши активирует программную опцию, которая позволяет заранее установить ширину полосы импульса стимуляции. Значение интенсивности тока и символы mA исчезнут с дисплея. Теперь ширина полосы импульса стимуляции, отображающаяся в правом верхнем углу дисплея, может быть установлена на одно из следующих значений с помощью вращения поворотной ручки:

0,05 мс (= 50 μ s)

0,1 мс (= 100 μ s)

0,2 мс (= 200 μ s)

0,3 мс (= 300 μ s)

0,5 мс (= 500 μ s)

1,0 мс (= 1000 μ s)

Аппарат выходит из режима настройки и установленное значение сохраняется через 1 секунду после последнего поворота ручки или в случае, если клавиша нажимается еще раз.

Пожалуйста, имейте в виду:

Во время настройки стимуляция не прерывается, и ширина полосы импульса постоянно подстраивается в соответствии с отображаемым на дисплее значением. Рекомендуется производить настройку ширины полосы стимулирующего импульса перед присоединением аппарата к пациенту или же проводить настройку в режиме ПАУЗА. Кроме того, Вы должны принять во внимание, что срок службы батареи значительно уменьшается, если используются большие значения ширины полосы импульса вследствие высокого излучения энергии.

4.12 Режимы дисплея для амплитуды стимуляции(в исполнении MultiStim Plex)

Нажатие клавиши ЗАРАНЕЕ УСТАНОВЛЕННАЯ/ФАКТИЧЕСКАЯ интенсивность тока (PRESET/ACTUAL-current intensity) активирует режим индикации интенсивности тока стимуляции.



Одиночное нажатие на клавишу отобразит фактическую интенсивность тока стимуляции, проходящего через пациента, двойное нажатие отображает фактическую интенсивность тока стимуляции.

Во время индикации фактически проходящего тока справа от показаний интенсивности тока на дисплее дополнительно отображается символ, напоминающий человека.



После нажатия этой клавиши аппарат находится в режиме «Индикация заранее установленной интенсивности тока стимуляции». Устройство остается в выбранном режиме до тех пор, пока эта клавиша не будет нажата повторно.

Если Вы установили интенсивность тока стимуляции > 0,05 mA во время работы, и на дисплее, находящемся в режиме «Индикация интенсивности тока стимуляции, фактически проходящего через пациента», отображается 0,00 mA, то причиной такой неисправности, в соответствии с предельными показаниями допустимых отклонений, могут быть следующие обстоятельства:

- кабель отсутствует или присоединен дефектный стимуляционный кабель;
- электроды присоединены неправильно, или они не присоединены вовсе;
- электрическое сопротивление ткани пациента слишком высокое.

4.13 Функция тестирования батареи (в исполнении MultiStim Plex)



Функция тестирования батареи активируется однократным нажатием клавиши BAT./VOL.

4.14 Целеуказатель лазерный для регионарной анестезии SonoGuide – Tsui

Используется для предварительного определения положения нервных структур с помощью УЗИ-локации совместно с прибором MultiStim и ультразвуковым сканером других производителей.

Поместите лазерный целеуказатель SonoGuide – Tsui в стерильный чехол до фиксации его в держателе.

Присоедините стерильную иглу NanoLine в держатель SonoGuide – Tsui до надежной ее фиксации. Включите лазерный целеуказатель нажатием клавиши на корпусе его блока питания. Включенный лазерный целеуказатель проецирует перекрестье. Определите по данным УЗИ-сканера глубину залегания искомых нервных структур.

Удерживайте целеуказатель в руке таким образом, чтобы линии перекрестья образовывали прямые углы.

Отступите от УЗИ-датчика на расстояние, эквивалентное глубине залегания нерва. Произведите вкол иглы под углом 45 градусов. Это позволяет с высокой точностью выйти на искомый нерв. Отсоедините иглу от

целеуказателя. Подключите иглу к прибору MultiStim для подтверждения положения иглы по отношению к нерву с помощью электростимуляции. При необходимости скорректируйте положение иглы.

5 Функции установки в исполнениях MultiStim Sensor и MultiStim Switch

5.1.1 УСТАНОВОЧНЫЙ УРОВЕНЬ 1: Управление громкостью

Нажатие клавиши УСТАНОВКА (SETUP) один раз активирует программную опцию, которая позволяет управлять громкостью контрольных звуков, а также предупредительных звуков.

С левой стороны, рядом с индикацией «VOL», дисплей показывает число (см. Табл.). Это число соответствует определенной заранее установленной громкости.

Громкость может быть увеличена или уменьшена с помощью поворотной ручки. Значение 4 соответствует максимальной громкости. Уменьшение значения до 0 выключит контрольные звуки. Длительное (мин. 2 с) нажатие клавиши SETUP сохраняет в памяти значение громкости, показываемое в настоящий момент на дисплее. Во время процедуры сохранения раздается контрольный звук.

Аппарат автоматически выходит из режима установки и переключается в режим ПАУЗА. Короткое нажатие на клавишу SETUP переведет аппарат к следующему пункту меню УСТАНОВКА без сохранения установки громкости.

Громкость контрольных и предупредительных звуков

Дисплей	Контрольные звуки	Предупредительные звуки	
4	очень громкие	очень громкие	контрольные и предупредительные звуки
3	громкие	громкие	
2	средние	средние	
1	тихие	тихие	
0	отключены	отключены	
A1	отключены	тихие	только предупредительные звуки
A	отключены	средние	
A3	отключены	громкие	
A4	отключены	очень громкие	

5.1.2 УСТАНОВОЧНЫЙ УРОВЕНЬ 2: Установка начальных параметров для режима «Игла»

Двукратное нажатие клавиши УСТАНОВКА (SETUP) активирует программную опцию, которая позволяет отдельно заранее установить параметры стимуляции при помощи иглы после того как аппарат был включен. Параметры и установки производителя перечислены ниже.

Продолжительное (минимум 2 секунды) нажатие кнопки SETUP позволит сохранить значения, отображаемые в это время на дисплее. Во время процедуры сохранения раздается контрольный звук, затем аппарат переходит в

режим ПАУЗА. Короткое нажатие на клавишу SETUP переведет аппарат к следующему пункту меню УСТАНОВКА без сохранения существующих установок (см. Раздел 3.8.3).

Пожалуйста, имейте в виду:

Установки частоты и ширины полосы импульса должны быть произведены во время нормальной работы, то есть до первого нажатия клавиши SETUP. Интенсивность тока в режиме УСТАНОВКА по-прежнему может быть изменена с помощью поворотной ручки.

ВНИМАНИЕ:

Выбор слишком высокой интенсивности тока стимуляции может привести к болезненной для пациента стимуляции во время последующего введения иглы.

Начальные параметры для стимуляции с использованием иглы		
Параметры для иглы	Диапазон настройки	Установки производителя
Интенсивность тока стимуляции	0 – 6,00 мА	1,50 мА
Частота стимуляции	1 Гц, 2 Гц	2 Гц
Ширина полосы импульса стимуляции	50 мс/100 мс/200 мс/300 мс/500 мс/1,00 мс	100 мс

5.1.3 УСТАНОВОЧНЫЙ УРОВЕНЬ 3

Установка начальных параметров для режима “Стимуляционная рукоятка” (в исполнении MultiStim Sensor)

Трехкратное нажатие клавиши УСТАНОВКА (SETUP) активирует программную опцию, которая позволяет отдельно заранее установить параметры стимуляции при помощи перкутанного электрода после того как аппарат был включен. Параметры и установки производителя перечислены ниже.

Продолжительное (минимум 2 секунды) нажатие кнопки SETUP позволит сохранить значения, отображаемые в это время на дисплее. Во время процедуры сохранения раздается контрольный звук, затем аппарат переходит в режим ПАУЗА.

Установки частоты и ширины полосы импульса должны быть произведены во время нормальной работы, то есть до первого нажатия клавиши SETUP. Интенсивность тока в режиме УСТАНОВКА по-прежнему может быть изменена с помощью поворотной ручки.

ВНИМАНИЕ:

Выбор слишком высокой интенсивности тока стимуляции может привести к болезненной для пациента стимуляции во время последующего введения иглы.

Начальные параметры для стимуляции с использованием перкутанного электрода		
Параметры для перкутанного электрода	Диапазон настройки	Установки производителя
Интенсивность тока стимуляции	0 – 60,00 мА	20 мА
Частота стимуляции	1 Гц, 2 Гц	1 Гц
Ширина полосы импульса стимуляции	50 мс/100 мс/200 мс/300 мс/500 мс/1,00 мс	0,5 мс

Установка начальных параметров для режима “Катетер” (в исполнении MultiStim Switch)

Тройное нажатие клавиши УСТАНОВКА (SETUP) активирует программную опцию, которая позволяет отдельно заранее установить параметры стимуляции при помощи катетера после того как аппарат был включен. Параметры и установки производителя перечислены ниже.

Продолжительное (минимум 2 секунды) нажатие кнопки SETUP позволит сохранить значения, отображаемые в это время на дисплее. Во время процедуры сохранения раздается контрольный звук, затем аппарат переходит в

режим ПАУЗА. Короткое нажатие на клавишу SETUP переведет аппарат к следующему пункту меню УСТАНОВКА без сохранения существующих установок (см. Раздел 3.8.4).

Пожалуйста, имейте в виду:

Установки частоты и ширины полосы импульса должны быть произведены во время нормальной работы, то есть до первого нажатия клавиши SETUP. Интенсивность тока в режиме УСТАНОВКА по-прежнему может быть изменена с помощью поворотной ручки.

ВНИМАНИЕ:

Выбор слишком высокой интенсивности тока стимуляции может привести к болезненной для пациента стимуляции во время последующего введения иглы.

Начальные параметры для стимуляции с использованием катетера		
Параметры для катетера	Диапазон настройки	Установки производителя
Интенсивность тока стимуляции	0 – 20,00 мА	2,00 мА
Частота стимуляции	1 Гц, 2 Гц	1 Гц
Ширина полосы импульса стимуляции	50 мс/100 мс/200 мс/300 мс/500 мс/1,00 мс	0,5 мс

5.1.4 УСТАНОВОЧНЫЙ УРОВЕНЬ 4: Индикация сопротивления с предупредительным звуковым оповещением (в исполнении MultiStim Switch)

Короткое четырехкратное нажатие на клавишу SETUP активирует программную функцию, которая позволяет настроить звуковой сигнал для индикации сопротивления цепи пациента.

В этом пункте может быть установлено пороговое значение, при котором изменяется предупредительное звуковое сообщение об изменении сопротивления цепи пациента. Одиночные звуковые импульсы подаются ниже этого значения (один отдельный звуковой импульс на каждый импульс стимуляции пациента). Если сопротивление цепи пациента выше установленного порога, это сигнализируется акустически двумя короткими звуковыми импульсами на каждый импульс стимуляции пациента. Эта функция деактивируется установкой значения 0. Эта установка применяется как для иглы, так и для катетера.

Значение	Пороговое значение	Эффект от установки
0	--- кОм	Пороговое значение сопротивления цепи пациента не мониторируется: одиночные звуковые импульсы подаются все время.
1	10 кОм	Если сопротивление, измеренное в цепи пациента, составляет более 10 кОм, то подается двойной звуковой импульс.
2	15 кОм	Если сопротивление, измеренное в цепи пациента, составляет более 15 кОм, то подается двойной звуковой импульс.
3	20 кОм	Если сопротивление, измеренное в цепи пациента, составляет более 20 кОм, то подается двойной звуковой импульс.
4	25 кОм	Если сопротивление, измеренное в цепи пациента, составляет более 25 кОм, то подается двойной звуковой импульс.
5	30 кОм	Если сопротивление, измеренное в цепи пациента, составляет более 30 кОм, то подается двойной звуковой импульс.

Двойной звуковой импульс не подается, если номинальное значение тока не достигнуто, например, когда сопротивление цепи пациента слишком высокое. В этом случае подается одиночный звуковой импульс более низкой частоты, сигнализирующий об ошибке.

5.1.5 УСТАНОВОЧНЫЙ УРОВЕНЬ 5: Активация режима Иглы «таблица Шоке (Choquet)» (в исполнении MultiStim Switch)

ВНИМАНИЕ:

Этот уровень установки не оказывает никакого эффекта на режим катетера.

Короткое пятикратное нажатие на клавишу SETUP активирует программную функцию, которая позволяет настроить ширину импульса для режима Игла. В этом пункте может быть установлен режим выбора ширины импульса с помощью поворотной ручки. Вы можете установить либо выбор ширины импульса вручную (Выбор 0), либо автоматический в соответствии с таблицей Шоке (Choquet) (Выбор 1).

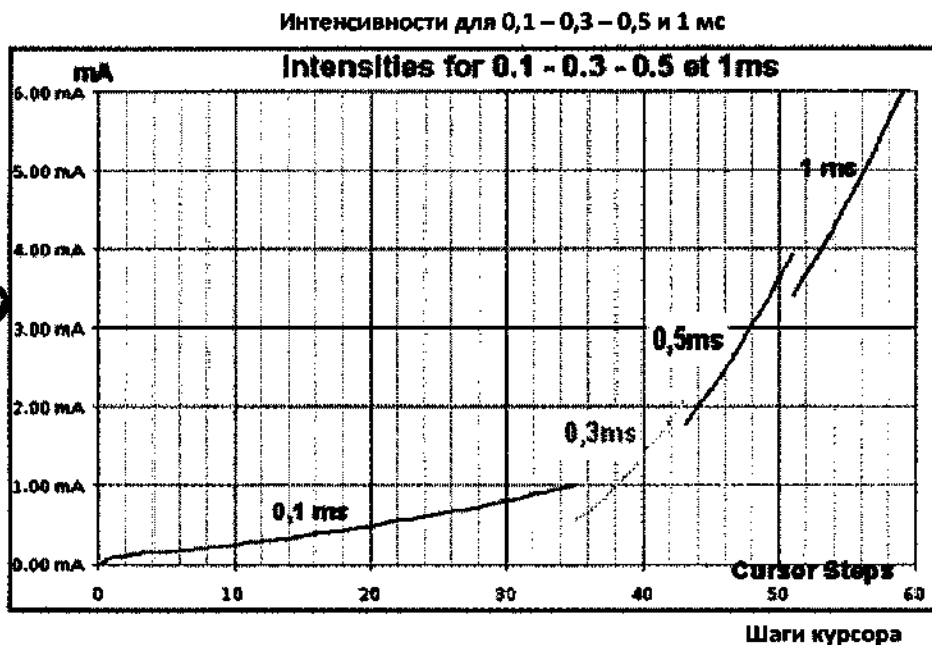
В ручном режиме ширина импульса может быть определена пользователем. В автоматическом режиме ширина импульса зависит от импульсного тока на игле и не может быть выбрана и изменена напрямую.

Значение	Дисплей	Установка ширины импульса для иглы
0	„SET“.	Ширина импульса для иглы устанавливается вручную.
1	„AUT“.	Ширина импульса для иглы определяется автоматически, в зависимости от импульсного тока на игле

5.1.5.1 Annapam MultiStim Фьюжо/Шоке (Feugeaus/Choquet) (в исполнении MultiStim Switch)

Расположение нервов на большом расстоянии.

Аппарат MultiStim SWITCH имеет особенную функцию, допускающую работу с нервами, расположенными на большом расстоянии. Вращение курсора, обычно используемое для изменения излученной интенсивности, включает в себя не только изменения излученной интенсивности, но также изменения продолжительности импульса стимуляции. Для окончательного расположения иглы рядом с нервами важно сохранять значение продолжительности импульса стимуляции 0,1 мс, что подтверждено научными данными и общей практикой. И, наоборот, во время первоначального обнаружения нервов, желательно иметь максимальный диапазон обнаружения, полученный с большой продолжительностью импульсов стимуляции (0,3 или 0,5 или 1 мс).



Во время первоначального исследования нерва, для достижения максимального предела досягаемости стимуляции, курсор должен быть помещен в крайнее правое положение: 1 мс и 6 мА.

Далее, в соответствии с вращением курсора влево, продолжительность импульса стимуляции уменьшается от 1 до 0,5 мс, затем до 0,3 мс, и, наконец, до 0,1 мс. Последнее значение используется в классическом методе процедуры. Излучаемые интенсивности были рассчитаны так, чтобы избежать толчков между каждой продолжительностью импульса стимуляции, так что увеличение или уменьшение амплитуды нервно-мышечных реакций остается линейным и равным. Так без утомительных манипуляций, автоматическим путем, оператор

начинает прицельную нервно-мышечную реакцию с максимально возможным для определения стимулятором нервов расстоянием. Далее, с вращением курсора влево (связанного с улучшением нервно-мышечной стимуляции) параметры (интенсивность и продолжительность импульсов стимуляции) уменьшаются до продолжительности импульса стимуляции в 0,1 мс. Далее оператор выполняет классическую процедуру позиционирования.

6 Сообщения об ошибках

В исполнении MultiStim Sensor, MultiStim Switch

После включения аппарата MultiStim он автоматически начинает проведение самотестирования. Если устройство обнаруживает неисправность во время самотестирования или во время нормальной работы, соответствующий код ошибки выводится на жидкокристаллический дисплей.

После этого устройство больше не функционирует и не может дальше использоваться.

Устройство любыми способами должно быть возвращено производителю для ремонта. Пожалуйста, попросите Вашего дилера о помощи, если она Вам потребуется. Он будет рад помочь Вам.

Пожалуйста, укажите код ошибки в заказе на ремонт. Возможны следующие коды ошибок:

E1 Неисправность программной памяти

E3 Неисправность импульсного напряжения

E4 Неисправность установки внутреннего тока

E5 Неисправность импульсного тока (возможно, поврежден кабель)

E6 Батарея разряжена

В исполнении MultiStim Plex

После включения аппарата MultiStim он автоматически проводит самопроверку. Если самопроверка определяет неисправность в работе, на жидкокристаллическом дисплее отображается соответствующий код ошибки. Если это произошло, аппарат в дальнейшем эксплуатировать запрещается. Аппарат MultiStim должен быть отправлен производителю для ремонта. В заказе на ремонт Вы должны указать код ошибки.

Возможны следующие коды ошибок:

E 0 Неправильный тип кабеля или дефектный кабель

E 1 Неисправность программной памяти

E 2 Версия изменена

E 3 Неисправность iRAM

E 4 Переключение между установками 6 мА и 60 мА неисправно

E 5 Порог переключения между равенством и неравенством неверен

E 6 Нет импульсного напряжения, или импульсное напряжение слишком низкое

E 7 Неисправность юстировки прибора

Юстировка прибора изменена

E 8 Память EEPROM (постоянная память) подверглась неконтролируемому изменению. Установки производителя и значения юстировки более не верны

E9 Неисправность в работе центрального процессора

7. Батарея

Надлежащий заряд батареи должен проверяться регулярно. Действуйте, как описано в Разделе «Индикация состояния батареи». При остаточной емкости батареи менее 20% (виден 1 сегмент) индикатор состояния батареи начинает мигать, и батарея должна быть заменена. Если емкость батареи падает ниже значения, необходимого для работы, устройство выключается автоматически. Если аппарат MultiStim длительное время не используется, батарея должна быть извлечена во избежание ее протечки.

7.1 Замена батареи

Отделение для батареи расположено в нижней части аппарата MultiStim SENSOR. Откройте отделение, открутив винт на задней стороне устройства подходящим инструментом. Замените батарею. Убедитесь, что полярность соблюдена. Используйте только щелочно-марганцевые 9-вольтовые батареи (например, VARTA 4022, DURACELL MN 1604). Эти батареи обеспечивают более длительную и исключительно надежную работу.

Внимание:

В случае протекания батареи устройство далее не может эксплуатироваться по соображениям безопасности. Если щелочь проникла внутрь аппарата, то важнейшие рабочие агрегаты могли быть разрушены или повреждены. Устройство должно быть возвращено производителю для проверки.

8 Очистка и дезинфекция устройства

Для очистки и дезинфекции устройства и электродных кабелей используйте только мягкую влажную ткань. Вода, мыльная вода, денатурированный спирт особенно пригодны для этих целей. Следите, чтобы вода или влага не попадали внутрь устройства. Спирт или имеющиеся в продаже дезинфектанты на спиртовой основе, не содержащие метилового спирта, также могут быть использованы для дезинфекции.

Внимание:

Следующие средства не могут применяться для очистки: трихлорэтилен, ацетон, бутанон (метил этил кетон), бензол, метиловый спирт или растворитель целлюлозы (Cellosolve и т.п.).

9 Техническое обслуживание и проверки технической безопасности

Проверяйте надлежащее состояние устройства и принадлежностей перед использованием. Неисправное устройство эксплуатировать запрещается. Электромедицинские устройства могут ремонтироваться исключительно производителем или учреждением, непосредственно авторизованным производителем. В заказ на ремонт должно быть включено детальное описание неисправности.

9.1 Проверки технической безопасности

Проверки технической безопасности не требуются. Функционирование устройства должно проверяться в соответствии с указаниями, приведенными в Инструкции по эксплуатации, перед каждым применением устройства.

9.2 Журнал расписания обслуживания устройства в соответствии с нормами MPG

Оператор технического медицинского оборудования класса IIa, в соответствии с нормами Закона о медицинских продуктах (MPG), обязан вести Журнал расписания обслуживания устройства.

Следующие записи должны быть занесены в Журнал устройства:

1. Дата и время теста на работоспособность перед первым рабочим применением устройства.
 2. Дата и время обучения, а также фамилии лиц, обученных работе с устройством.
 3. Дата и время проведения назначенной проверки технической безопасности (если применимо), мероприятий по техобслуживанию, а также фамилия работника или название компании, проводившей техобслуживание.
 4. Дата, время, тип и последовательность неисправностей и повторяющихся однотипных ошибок в работе.
- Сертификат соответствия нормам CE является составной частью Журнала расписания обслуживания устройства.

10 Принадлежности и список запасных частей для аппарата MultiStim

Следующие изделия компании RAJUNK® могут быть использованы в качестве оригинальных принадлежностей для устройств MultiStim, и они предлагаются в широком ассортименте:

- Все стимуляционные иглы производства компании RAJUNK® для единовременного/одноразового применения при анестезии с помощью блокады нервов.
- Все стимуляционные иглы производства компании RAJUNK® для продолжительной анестезии с помощью блокады нервов.
- Монополярный перкутанный стимуляционный электрод.
- Биполярный перкутанный стимуляционный электрод.
- Главный кабель пациента для присоединения стимуляционных игл, стимуляционных перкутанных электродов и имеющихся в продаже адгезивных стимуляционных электродов, промаркированных знаком CE.
- Разнообразные удлинители и переходные провода.

11 Градиенты сигналов, структуры импульсов и графики мощностей

Для всех градиентов импульсов стимуляция производится посредством монофазных отрицательных прямоугольных импульсов. Электрическая энергия излучается только во время длящегося импульса стимуляции.

Таким образом, имейте в виду, что измерение и сравнение номинального и эффективного тока (отображаемое знаками «=» или «≠») производится исключительно в то время, когда излучается отрицательный импульс стимуляции. Это состояние сохраняется в памяти и выводится на дисплей в период между импульсами, до тех пор, пока не будет излучен следующий импульс.

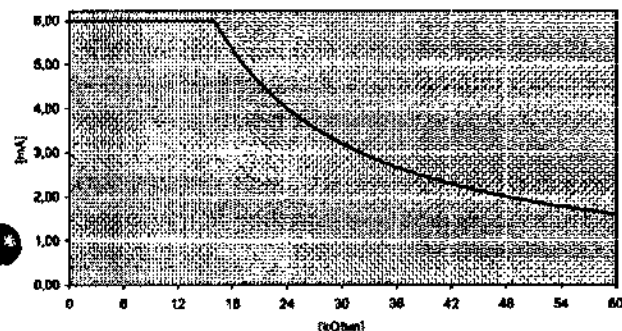
Форма импульса: прямоугольный импульс

Частота: 1 Гц или 2 Гц

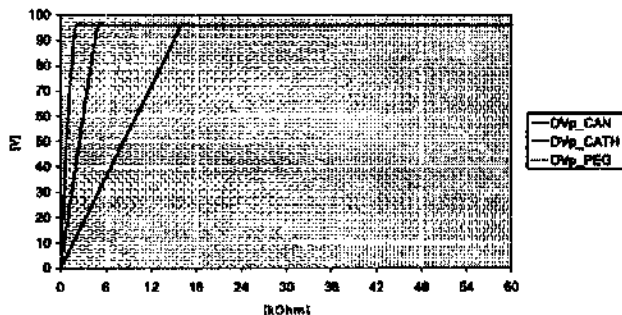
Ширина: в соответствии с выбранным выводом энергии



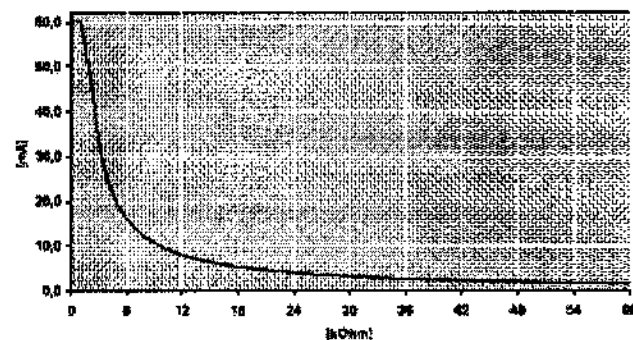
Ток стимуляции пациента иглой в зависимости от импеданса пациента



Напряжения на пациенте в зависимости от импеданса пациента для полного диапазона токов стимуляции



Ток стимуляции пациента перкутантным электродом в зависимости от импеданса пациента



11.1 Время накопления и время спада

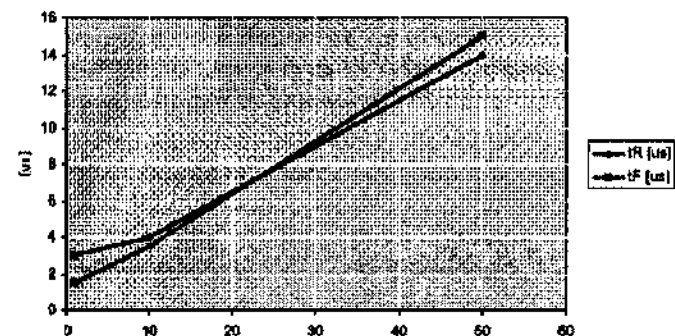
Эффективно измеренные время накопления и время спада обычно составляют до 4 ± 2 мс.

Время накопления и время спада сильно зависят от установленной ширины импульса (PW) и частоты импульса (PF).

Они в меньшей степени зависят от амплитуды тока и от выбранного канала (Игла или Электрод).

В наибольшей мере они коррелируются с сопротивлением пациента (R_p). Верхнее граничное значение применяется для номинального диапазона сопротивления [1 кОм...12 кОм]. Для более высоких сопротивлений время накопления и время спада возрастает, как показано на графике ниже. При сопротивлении 50 кОм возможны значения, превышающие 15 мс (особенно для времени спада).

Время накопления и время спада



12 Примечания, предупреждения

Если Вы установили интенсивность тока стимуляции $> 0,06$ мА или $> 0,2$ мА во время работы в режиме PEG и на дисплее, находящемся в режиме «Индикация интенсивности тока стимуляции, фактически проходящего через пациента», отображается 0.00 мА, то причиной такой неисправности, в соответствии с предельными показаниями допустимых отклонений, могут быть следующие обстоятельства:

- кабель отсутствует или присоединен дефектный стимуляционный кабель;
- электроды присоединены неправильно, или они не присоединены вовсе;
- электрическое сопротивление ткани пациента слишком высокое.

Пользователь может применять любой доступный для приобретения адгезивный электрод для медицинских целей, промаркированный знаком CE.

Повышенное внимание пользователя должно быть обращено на эффективные плотности тока свыше 2 мА/см^2 для всех поверхностей адгезивного электрода.

При использовании стимулирующей иглы может быть достигнут теоретический максимум плотности тока – $32,4 \text{ мА/мм}^2$!

Проводите дезинфекцию только протиранием, ни при каких обстоятельствах не используйте спрей! Избегайте конденсации!

13 Электромагнитная совместимость (EMC)

Аппарат MultiStim SENSOR соответствует требованиям стандарта для электромагнитной совместимости (EMC) EN 60601-1-2:2007.

Тесты на электромагнитную совместимость были проведены компанией Nemko GmbH & Co. KG – Testing and Certification Authority – Reetzstrasse 58 - 76327 Pfinztal – Germany

Руководство и Декларация Производителя – Электромагнитные излучения (в соответствии с нормами EN 60601-1-2:2007; 5.2.2.1 Таблица 1)		
Аппарат MultiStim предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь должны убедиться, что аппарат используется именно в такой среде.		
Тест излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – Руководство
Радиочастотное излучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1	Аппарат MultiStim SENSOR использует радиочастотную энергию только для своей внутренней работы. Таким образом, его радиочастотное излучение очень низко и не способно вызывать помехи в расположенном в непосредственной близости электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение в соответствии с CISPR 11	Класс В	Аппарат MultiStim SENSOR пригоден для использования во всех учреждениях, включая бытовые учреждения, а также те, что подключены к общественной сети электропитания низкого напряжения, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей.
Гармоническое излучение в соответствии с IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Флуктуации напряжения/мерцающее излучение в соответствии с IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Руководство и Декларация Производителя – Электромагнитные излучения
(в соответствии с нормами EN 60601-1-2:2007; 5.2.2.1 Таблица 2)

Аппарат MultiStim предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.
Покупатель или пользователь должны убедиться, что аппарат используется именно в такой среде.

Тест защищенности	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководство
Электростатический разряд (ESD) в соответствии с IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 kV контакт ± 8 kV воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Электрический быстрый переходный режим / всплеск излучения в соответствии с IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий входа/выхода	Неприменимо	Неприменимо
Выбросы тока в соответствии с IEC 61000-4-5	± 1 кВ линия(и) к линии (ям) ± 2 кВ линия(и) к заземлению	Неприменимо	Неприменимо
Кратковременные снижения напряжения (нырки), короткие прерывания и вариации напряжения на входных линиях электропитания в соответствии с IEC 61000-4-11	< 5% U_r (>95% нырок в U_r) для 0,5 цикла 40% U_r (60% нырок в U_r) для 5 циклов 70% U_r (30% нырок в U_r) для 25 циклов < 5% U_r (>95% нырок в U_r) для 5 с	Неприменимо	Неприменимо
Магнитное поле частоты сети электропитания (50/60 Гц) в соответствии с IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Характеристики магнитных полей частоты сети электропитания должны соответствовать типовому расположению в типовых коммерческих или госпитальных условиях окружающей среды.

U_r – переменное напряжение в сети электропитания до применения тестового уровня.

Руководство и Декларация Производителя – Электромагнитные излучения
(в соответствии с нормами EN 60601-1-2:2007 5.2.2.2 ; Таблица 3)

Аппарат MultiStim предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь должны убедиться, что аппарат используется именно в такой среде.

Тест защищенности	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Проведенная радиочастота в соответствии с IEC 61000-4-6	$3V_{rms}$ 150 кГц до 80 МГц за пределами ISM ^a $10V_{rms}$ 150 кГц до 80 МГц в пределах ISM ^a	Неприменимо Неприменимо	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование не должно использоваться ближе к любой из частей аппарата Multi-Stim SENSOR, включая кабели, чем рекомендованное разделительное расстояние, вычисленное из уравнения, примененного к частоте передатчика. Рекомендованное разделительное расстояние: $d = 3,5/U1\sqrt{P}$ для 150 кГц до 80 МГц $d = 12/U1\sqrt{P}$ для 80 МГц до 800 МГц $d = 23/U1\sqrt{P}$ для 800 МГц до 2,5 ГГц, где P – максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт), в соответствии с данными производителя передатчика, d – рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м) ^b .
Излученная радиочастота в соответствии с IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц до 2.5 ГГц	10V/m	Силы полей от стационарных радиопередатчиков, определенные электромагнитными исследованиями места ^c , должны быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот ^d . Помехи могут появляться в непосредственной близости от оборудования, промаркированного следующим символом: 
Примечание 1	При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.		

Примечание 2	Настоящие указания не могут быть применимы во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.
а) ISM (полоса частот, отведённая для промышленной, научной и медицинской радиослужбы) полосы между 150 кГц и 80 МГц – 6,765 МГц до 6,795 МГц; 13,553 МГц до 13,567 МГц; 26,957 МГц до 27,283 МГц и 40,66 МГц до 40,70 МГц.	
б) Уровни соответствия в пределах полосы частот ISM между 150 кГц и 80 МГц и в частотном диапазоне 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для уменьшения вероятности того, что мобильное/портативное коммуникационное оборудование может вызвать помехи, если таковое будет по неосторожности размещено поблизости от пациента. По этой причине при подсчете рекомендуемого разделительного расстояния для передатчиков в указанных частотных диапазонах используется дополнительный фактор 10/3.	
в) Силы полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радио- (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, радилюбительской связи, AM- и FM-радиопередатчиков и телевизионных передач теоретически не могут быть точно предсказаны. Для оценки электромагнитной среды поблизости от стационарных радиочастотных передатчиков должно быть проведено электромагнитное исследование места. Если измеренная сила поля в месте использования аппарата MultiStim SENSOR превышает вышеуказанные уровни радиочастотного соответствия, то аппарат MultiStim SENSOR должен быть проверен на предмет нормальной работы. Если наблюдается неправильное функционирование, может возникнуть необходимость принятия дополнительных мер, таких как переориентация или перемещение аппарата.	
д) Свыше частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц сила полей должна быть менее 10 В/м.	

Ограничение гарантии/Отказ от ответственности

Компания RAJUNK® GmbH Medizintechnologie гарантирует, что производит свои изделия со всей возможной тщательностью.

ЭТО ЕДИНСТВЕННАЯ ИМЕЮЩАЯ СИЛУ ГАРАНТИЯ, И ОНА ПОДМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ДРУГИЕ ДАННЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И СДЕЛАННЫЕ ЗАЯВЛЕНИЯ. Должно приниматься во внимание, что вследствие биологических различий подлежащих лечению лиц никакое изделие не является всегда абсолютно эффективным при всех условиях окружающей среды и обстоятельствах.

Комплектующие наборов, производимых компанией RAJUNK® GmbH Medizintechnologie, а также их отдельные детали, совместимы друг с другом. Прежде чем применять отдельные изделия/наборы производства компании RAJUNK® GmbH Medizintechnologie во взаимосвязи с изделиями других производителей, пользователь должен убедиться в специфической совместимости применения отдельных изделий. Компания RAJUNK® GmbH Medizintechnologie не оказывает влияния на применение изделия, на диагностику пациента и на обращение с изделием за пределами компании. Компания RAJUNK® GmbH Medizintechnologie не может гарантировать ни эффективного применения изделия, ни применения его без осложнений. Таким образом, компания RAJUNK® GmbH Medizintechnologie не берет на себя никакой ответственности за возможный ущерб и расходы.

Компания RAJUNK® GmbH Medizintechnologie заменяет изделия с дефектами, за которые несет ответственность RAJUNK®. Сотрудники компании RAJUNK® GmbH Medizintechnologie не уполномочены вносить изменения в вышеуказанные условия, расширять ответственность, принимать или давать согласие на дополнительные обязательства, связанные с изделием.

Общие примечания

Все права на изменение или модификацию изделия сохранены.

Изделия не содержат латекса.

Сделано в Германии – производство компании RAJUNK® GmbH Medizintechnologie.

Разъяснения символов:



Не подвергать воздействию солнечного света



Не подвергать воздействию дождя



Смотреть инструкцию по эксплуатации



Не использовать, если упаковка повреждена



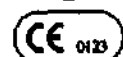
Не подлежит повторной стерилизации



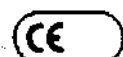
Стерилизовано с помощью оксида этилена



Не использовать повторно



Произведено и проконтролировано в соответствии с Европейским законом о Медицинских Устройствах



Произведено в соответствии с Европейским законом о Медицинских Устройствах



Не содержит диэтилгексилфталата (DEHP)



Содержит диэтилгексилфталат (DEHP)



Не содержит латекса



Содержит латекс



Апирогенно



Части



Номер по каталогу, уникальный идентификатор



Номер партии



Дата использования



Дата производства

