

Справка об изделии медицинской техники

**Прибор для поиска нервных сплетений при проводниковой анестезии
Стимуплекс HNS 12 (Stimuplex HNS 12) с принадлежностями, производства
«Б.Браун Мельзунген АГ» (B.Braun Melsungen AG), Германия, «Штокерт
ГмбХ» (Stockert GmbH), Германия, «БОВА-электроник ГмбХ энд Ко. КГ»
(BOWA-electronic GmbH & Co. KG), Германия**

Наименование изделия и его назначение:

Прибор для поиска нервных сплетений при проводниковой анестезии Стимуплекс HNS 12 (Stimuplex HNS 12) с принадлежностями.

Прибор Стимуплекс HNS 12 (Stimuplex HNS 12) предназначен для поиска нервных сплетений при проводниковой анестезии.

Проводниковая анестезия позволяет обеспечить надежное обезболивание хирургических и диагностических вмешательств на верхних и нижних конечностях, в послеоперационном периоде, при восстановлении после травмы, при лечении хронического болевого синдрома. Проводниковая анестезия не оказывает влияния на уровень сознания, гемодинамику и дыхательную функцию пациента, и может применяться в стационарных и амбулаторных условиях у взрослых и детей.

Использование прибора Стимуплекс HNS 12 при поиске нервных стволов позволяет значительно повысить безопасность и эффективность проводниковой анестезии, снижая риск механического повреждения нервных стволов и развития неполного или частичного блока. Благодаря значительному повышению точности в определении положения нервов использование прибора позволяет снизить расход местных анестетиков без ущерба для качества и продолжительности блока.

Характеристики изделия:

Прибор Стимуплекс HNS 12 предназначен для поиска периферических нервных стволов и сплетений методом электрической нейростимуляции.

Методика электронейростимуляции широко применяется в клинической практике для облегчения выполнения блокады периферических нервов верхних и нижних конечностей. Принцип точного определения положения нервного ствола заключается в регистрации возникающих в зоне иннервации искомого нерва мышечных сокращений или сенсорных реакций в ответ на вызванную действием электрических импульсов деполяризацию.

При поиске двигательных и смешанных нервов ориентиром положения иглы служат возникающие в такт электрической импульсации сокращения мышц, находящихся в зоне иннервации искомого нерва. Чем ближе кончик иглы подошел к нерву, тем меньше сила и продолжительность импульса, вызывающего моторный ответ.

Стимуляция чувствительных нервов приводит к развитию в зоне иннервации парестезии, возникающей в такт электрической импульсации – феномен, который может быть замечен и озвучен пациентом. Положение чувствительного нерва может быть определено с помощью стимулирующей иглы током слабой интенсивности импульсами с коротким периодом раздражения.

Для успешного выполнения блокады периферических нервов необходимо превосходное знание анатомии и техники блокады нервных стволов и сплетений. Знание анатомических ориентиров и отточенная тактильная чувствительность являются необходимыми элементами техники.

Справка об изделии медицинской техники

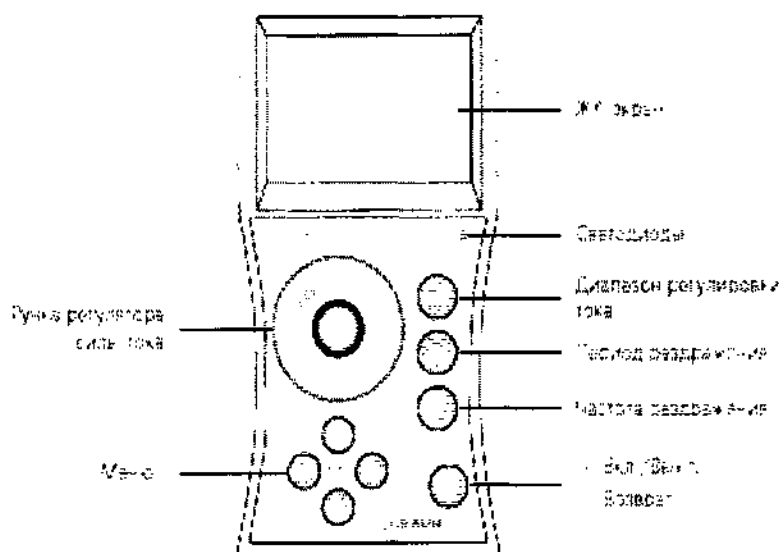
Процедура стандартна и требует постоянного контроля за целостностью электрической цепи и параметрами стимулирующего тока. Начальный поиск при помощи стимулирующей иглы или, для поверхностных нервов, чрескожного электрода, может быть осуществлен использованием импульсов с длительным (например, 1 мс) периодом раздражения, которые позволяют получить первый ответ на удалении от искомого нерва. Точность положения иглы на этапе сближения с нервом достигается использованием коротких (например, 0,1 мс) стимулирующих импульсов.

Применение метода электрической нейростимуляции обеспечивает:

- ✓ Получение объективного мышечного ответа без необходимости полагаться на слова и ощущения пациента.
- ✓ Исключение механического контакта иглы с нервом, болезненных парестезий, механических повреждений нерва и интранервальных инъекций.
- ✓ Расширение спектра показаний.
- ✓ Повышение стандартов безопасности.

Допустимые и возможные условия:

- ✓ Седация и обезболивание перед выполнением блокады, в зависимости от потребностей пациента.
- ✓ Общая анестезия перед выполнением регионарной блокады.
- ✓ Блокада дистального участка, где регионарная анестезия была выполнена ранее, в анестезированных или частично анестезированных областях.

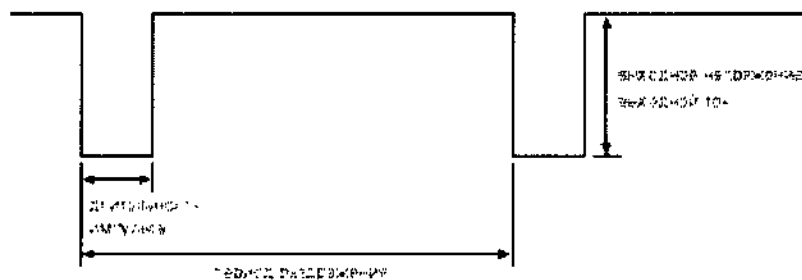


Прибор Стимуплекс HNS 12 является высокоточным прибором для поиска нервных волокон в теле человека. Он был специально разработан для раздражения нервных волокон в живых организмах с помощью специальных игл для стимуляции нервов, обладающих высоким контактным сопротивлением, с целью определения положения нерва относительно кончика иглы. Стимулирующие иглы позволяют ввести местный анестетик рядом с нервным волокном, обеспечивая надежную блокаду проведения сенсорных и моторных импульсов.

Прибор Стимуплекс HNS 12 генерирует импульсы прямоугольной формы с изменяемым периодом раздражения и непрерывно регулируемым током раздражения.

Справка об изделии медицинской техники

Форма кривой мощности: прямоугольная отрицательная, постоянный ток

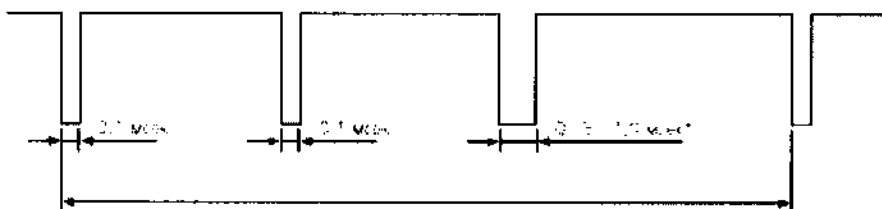


где	Период раздражения	0,05 мс — 0,10 мс — 0,30 мс — 0,50 мс — 1,00 мс
	Частота раздражения	1 Гц, 2 Гц или SENSE
	Выходное напряжение U	95 В (без нагрузки, открытое)
	Выходной ток импульса:	макс. 1,00 мА или 5,00 мА (короткое замыкание)

Помимо режима одиночных прямоугольных импульсов, прибор Стимулекс HNS 12 может работать в режиме SENSE.

Технология SENSE - Sequential Electrical Nerve Stimulation — последовательное электрическое раздражение нерва — использует переменный последовательный поток импульсов или серию из трех электрических импульсов переменной продолжительности при любой данной силе тока.

SENSe



Два стимула длительностью 0,1 мс, чередующиеся с импульсом большей длительности (напр. 0,3 мс). Более длительный импульс вызывает моторный ответ на большем удалении при меньшей частоте, увеличивая чувствительность. Короткие импульсы поддерживают точность последующего определения нерва, а более длительный импульс вызывает раздражение на большем расстоянии. Поэтому SENSE поддерживает избирательность и точность, повышая в то же время чувствительность. Клинически это выражается в усилении двигательного ответа на удалении от нерва. Продвижение иглы в сторону нерва повышает силу или частоту двигательного ответа. В клинических условиях SENSE дает более постоянный ответ и значительно снижает вероятность потери моторного ответа после его появления. Поэтому SENSE автоматически усиливает визуальные признаки и обратную связь во время поиска нерва, обусловленные только движением иглы, при меньшей необходимости регулировки силы тока на стимуляторе нервов.

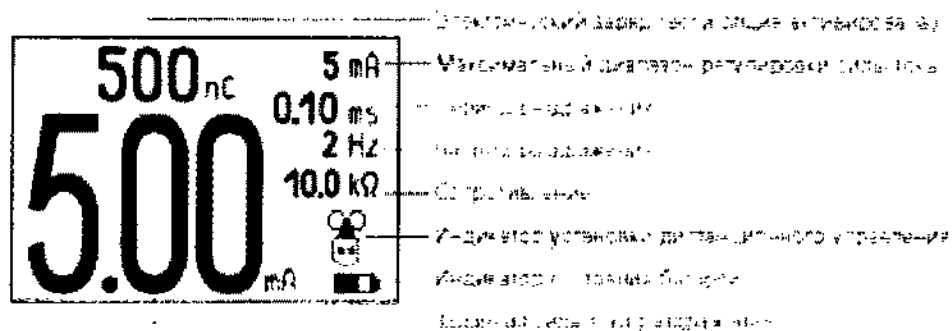
Диапазон регулировки силы тока от 0,00 до 5,00 мА. Диапазон может быть сужен до пределов 0,00–1,00 мА с помощью кнопки, что позволяет выполнять регулировку с высокой точностью. Частота и длительность импульсов раздражения варьируется в зависимости от области применения.

Нейростимулятор Стимулекс HNS 12 позволяет выбрать частоту импульсов 1 Гц, 2 Гц или 3 Гц для SENSE, длительность 0,05 мс — 0,10 мс — 0,30 мс — 0,50 мс — 1,00 мс.

Прибор Стимулекс HNS 12 измеряет сопротивление тканей и отображает его в кОм, что позволяет отслеживать состояние цепи в режиме реального времени.

На ЖК-экране прибора одновременно отображаются все необходимые показатели.

Справка об изделии медицинской техники



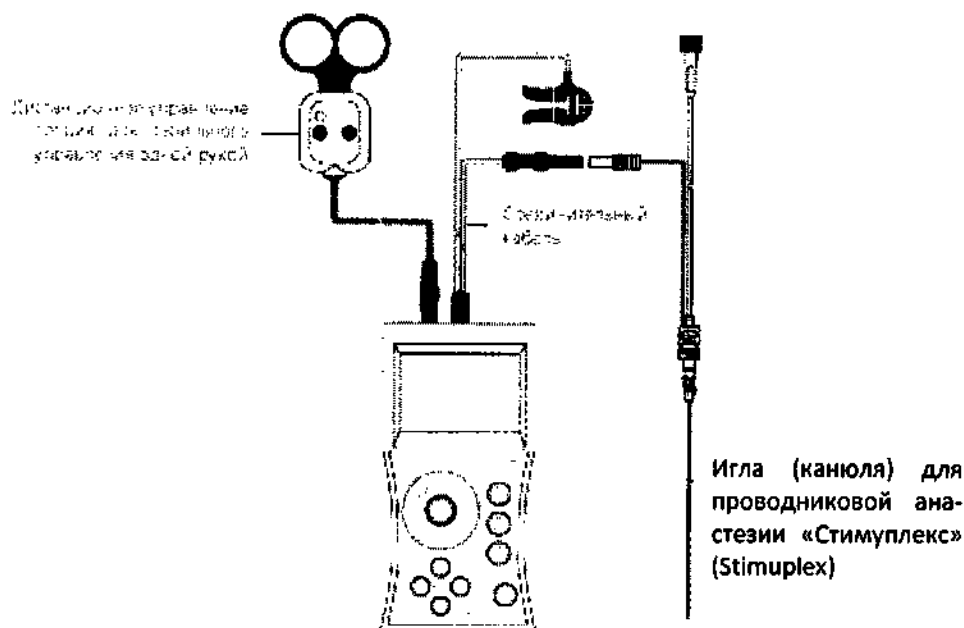
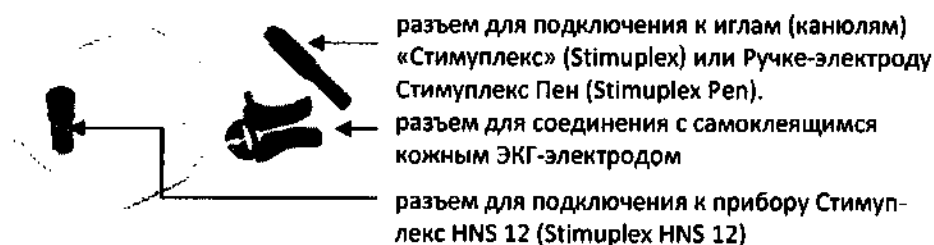
Два ползунковых переключателя расположены на передней поверхности стимулятора HNS 12:

— трехпозиционный переключатель для выбора частоты импульсов: 2, 10 и 50 Гц; для регулирования силы тока в стандартных условиях;

— двухпозиционный переключатель для выбора типа электродного кабеля: стимулирующим электродом или контактным электродом (для тестирования стимулятора).



Электродный кабель длиной 125 см



Тестовое сопротивление емкостью 10 кОм используется для замыкания цепи при тестировании прибора Стимуплекс HNS 12



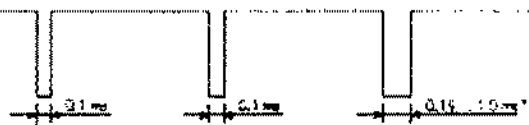
Ручка-электрод Стимуплекс Пен для чрескожного поиска нервов (Stimuplex Pen).

Стимулирующая ручка-электрод для чрескожной локализации поверхностно расположенных периферических нервов в местной/регионарной анестезии, местной/регионарной аналгезии и неврологии. Расположенный на кончике инструмента электрод позволяет определить положение поверхностных нервов через кожные покровы.

Электрическую стимуляцию поверхностно расположенных нервов можно осуществить воздействием слабого тока непосредственно через кожу пациента. Чрескожная электро-нейростимуляция (ЧЭНС) - это существенный прорыв в определении положения поверхностных нервных структур: метод позволяет определить кожную проекцию любого поверхностно расположенного нерва и найти оптимальную точку вкола иглы, значительно облегчая процедуру блокады периферических нервов у взрослых и детей.

Ручка-электрод Стимуплекс Пен (Stimuplex Pen) представляет собой электрод для чрескожной нейростимуляции, который, при подключении к нейростимулятору Стимуплекс HNS 12 и контакте электрода с кожей проводит электрические импульсы, вызывающие мышечные сокращения и/или возникающие в такт импульсации парестезии в зоне иннервации стимулируемого нерва. Нерв идет под прямым углом к точке поверхности, в которой моторный или сенсорный ответ возникает при наименьшей амплитуде стимулирующего тока. Выявленная таким образом точка вкола иглы располагается под прямым углом к нерву. Если продвижение стимулирующей иглы начато с этой точки, она направляется к нерву строго параллельно его ходу.

Технические характеристики Прибора для поиска нервных сплетений при проводниковой анестезии Стимуплекс HNS 12 (Stimuplex HNS 12)

Наименование	Стимуплекс HNS 12
Тип прибора	BF
Батарея	9 В (щелочная)
Потребляемая мощность	6 мА (8 мА макс.)
Ток раздражения	$I=5$ мА (макс.) (0-12 кОм)
Напряжение раздражения	$U=95$ В (макс.)
Частота раздражения	1 Гц, 2 Гц или SENSE (3 Гц) (+/-1%)
Период раздражения (1, 2 Гц)	0,05мс - 0,1мс - 0,3мс - 0,5мс - 1,0мс +/-1%
Период раздражения (SENSe)	 Два импульса по 0,1мс и третий от 0,15 до 1,0мс.

Справка об изделии медицинской техники

Допустимое сопротивление нагрузки	0-12 кОм
Точность измерения силы тока	+/- 0,02 мА
Диапазон измерения сопротивления	1-90 кОм для тока раздражения более 0,5 мА
Точность измерения сопротивления	+/-10% для заданной силы тока более 1 мА +/- 20% для заданной силы тока менее и равно 1мА
Уровень громкости	51 дБ для сигналов раздражения 54 дБ для сигналов оповещения 63 дБ для сигналов ошибок
Вес прибора	250 г
Условия эксплуатации	0-50°C, относительная влажность не более 90%, отсутствие конденсации

Соответствие международным стандартам безопасности:

EN 60601-1; EN 60601-1-1; EN 60601-1-2; EN 60601-1-4; EN 60601-1-6; EN 60601-1-8; EN 60601-2-10; UL 60601; 60812 (FMEA); 9001:2000; 13485:2003; 14971:2000; Стандарт MPG/Директива Совета ЕС 93-42-EEC; одобрено FDA 510 (k)

Варианты исполнения:

I. Прибор для поиска нервных сплетений при проводниковой анестезии Стимуплекс HNS 12 (Stimuplex HNS 12) в комплекте:

1. Электродный кабель.
2. Тестовое сопротивление.
3. Кейс для хранения и транспортировки.

II. Принадлежности к прибору для поиска нервных сплетений при проводниковой анестезии Стимуплекс HNS 12 (Stimuplex HNS 12):

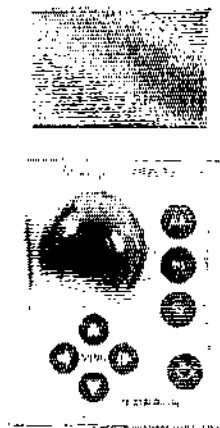
1. Ручка-электрод Стимуплекс Пен для чрескожного поиска нервов (Stimuplex Pen).
2. Электродный кабель.

Арт. номер	Наименование
4892098	Стимуплекс HNS 12 (Stimuplex HNS 12)
	Тестовое сопротивление
	Кейс для хранения и транспортировки
4892099	Ручка-электрод Стимуплекс Пен (Stimuplex Pen)
4892070	Электродный кабель

Справка об изделии медицинской техники

Изображения регистрируемых изделий:

**Прибор для поиска нервных сплетений при проводниковой анестезии типа Стиму-
плекс HNS 12 (Stimuplex HNS 12), в комплекте с:**



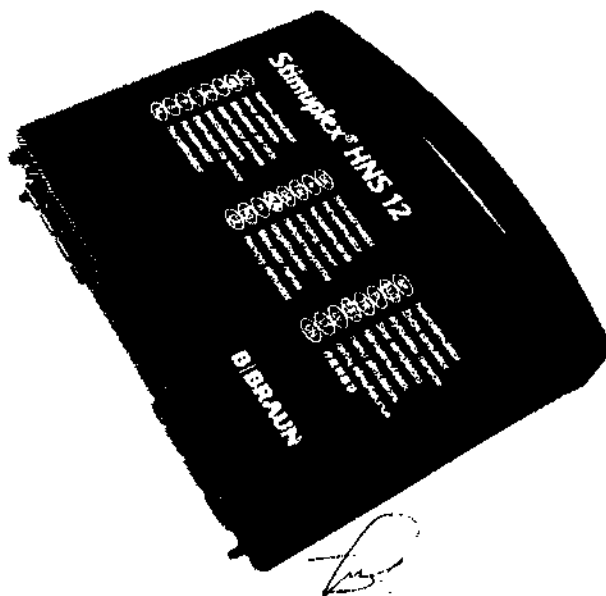
1. Электродный кабель.



2. Тестовое сопротивление.

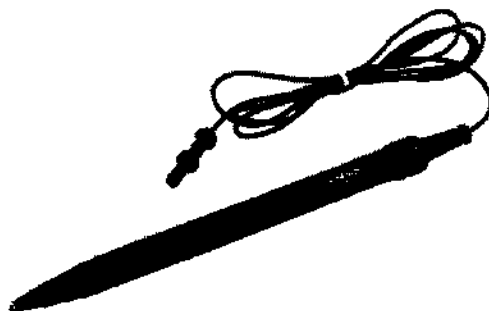


3. Кейс для хранения и транспортировки.



II. Принадлежности:

1. Ручка-электрод Стимуплекс Пен для чрескожного поиска нервов (Stimuplex Pen).



2. Электродный кабель для Стимуплекс HNS 12 (Electrode cable for Stimuplex HNS 12)



Показания к применению:

Выполнение проводниковой анестезии при:

- операциях на верхних и нижних конечностях.
- послеоперационной аналгезии с целью ранней мобилизации и физиотерапии.
- реплантационной хирургии.
- диагностических и лечебных блокадах.

Противопоказания к применению:

- Отказ пациента от регионарной анестезии
- Инфекция в месте предполагаемой пункции
- Неврологические нарушения в анамнезе
- Анатомические аномалии
- Тяжелые нарушения свертывания крови
- Печеночная недостаточность

Особые указания:

Методика электронейростимуляции неэффективна для поиска нервов у пациентов, находящихся под действием миорелаксантов и пациентов с выраженной миопатией. Использование прибора у пациентов с водителями сердечного ритма возможно только после консультации с кардиологом.



Справка об изделии медицинской техники

При работе с прибором Стимуплекс HNS 12 следует строго следовать руководству по применению.

Чистка и дезинфекция изделия:

Для чистки и дезинфекции прибора Стимуплекс HNS12 и принадлежностей используются только влажные мягкие салфетки. Вода и мыло не используются для этих целей, поскольку нельзя допускать попадания влаги внутрь прибора. Дезинфекция проводится методом протирания. Использование распыляемых дезинфектантов недопустимо, так как может привести к конденсации влаги внутри прибора. Для дезинфекции методом протирания применяется раствор этилового спирта или доступные спиртовые дезинфицирующие растворы без содержания метанола.

Используемые материалы:

	Компоненты	Материал
Прибор Стимуплекс HNS 12 (Stimuplex HNS 12)		
1	корпус	акрилонитрил-бутадиен-стирол
2	ручка регулятора	пластик
3	ЖК-дисплей	COG, стеклю
4	Кнопки	полиоксиметилен, полиэтилен
5	Светодиоды	компоненты поверхностного монтажа
6	Батарея	алкины
Электродный кабель		
7	Коннектор электродного кабеля	ПА12
8	Электродный кабель	медь, ПВХ, ПА
10	Тестовое сопротивление	Полиоксиметилен, золото, серебро
Транспортный кейс		
11	Транспортный кейс	Полипропилен
12	Вспененный наполнитель кейса	LD 29
Ручка-электрод Стимуплекс Пен (Stimuplex Pen)		
13	Ручка-электрод Стимуплекс Пен (Stimuplex Pen)	Полиоксиметилен, позолота, термопластический эластомер, поливинилхлорид, медь с покрытием из олова, полиамид-6 с полипропиленом, алкилбензолсульфонат

Упаковка:

Индивидуальная упаковка изделия представлена транспортным кейсом. В комплекте с прибором идут электродный кабель, тестовое сопротивление, краткая инструкция по применению и руководство пользователя.

Вторичная упаковка представлена гофрированной картонной коробкой, оклеенной сверху специальной клеейкой лентой.

Коробки маркированы согласно требований поставщика и получателя.

Этикетка включает наименование и краткое описание изделия, артикулярный номер, серийный номер прибора и комплектующих.

Срок годности:

Не ограничен

Справка об изделии медицинской техники

Срок гарантии производителя:

Прибор Стимуплекс HNS (Stimuplex HNS 12) 12 обеспечен двухлетней гарантией на отсутствие дефектов материалов и изготовления при условии использования прибора в соответствии с руководством по эксплуатации. Гарантия не распространяется на принадлежности и сменные части, такие как электродный кабель, батарейки и т.д.

Гарантия аннулируется в случае попытки открытия корпуса или извлечения ручки регулятора. Неисправности, ставшие результатом этих действий, требуют по усмотрению производителя ремонта или замены прибора без гарантии за счет его владельца.

Год разработки

2005 г.

