

Согласовано / Approval

IDMED (АЙДИМЕД)

Организация / Organization

Hotel Technoptic, 2 Rue Marc Donadille, 13013 Marseille France

Адрес / Address

General Manager

Должность / Occupation

Thierry BAGNOL

Фамилия, Имя / Surname, Name

29.03.2021

Дата ДД.ММ.ГГТТ / Date DD.MM.YYYY

Vu pour la certification matérielle
de la signature de M. BAGNOL
Marseille, le : 8 AVR 2021



Pr le Président de la Chambre
de Commerce et d'Industrie
Par délégation

Sandrine BESSIRON



Подпись / Signature

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Устройство для мониторинга нейромышечной передачи
ToFscan» в составе

INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL DEVICE
«ToFscan neuromuscular transmission monitoring device» in the
composition

idmed
an eye on your patient

IDMED SAS, au capital de 26 433 € - SIRET 507 652 808 00027 - APE 2660Z - TVA FR 42 507 652 808

Hôtel Technoptic, 2 rue Marc Donadille - 13013 Marseille FRANCE • Tel.: +33(0)4 91 11 87 84 • Email: info@idmed.fr

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

w w w . i d m e d . f r

@idmedNews . in



APOSTILLE

Convention de La Haye du 5 octobre 1961

- 1- République Française
Le présent acte public
- 2- a été signé par SANDRINE BESSIRON
- 3- agissant en qualité d'Agent
- 4- est revêtu du sceau de la Chambre de Commerce et
d'Industrie à MARSEILLE (BDR)
Attesté
- 5- à AIX-en-PROVENCE
- 6- le 20 Avril 2021
- 7- Par le Procureur Général près la Cour d'Appel
d'AIX-EN-PROVENCE.
- 8- sous le n° 6982/2021
- 9- Sceau
- 10-Signature



P/O Le Procureur Général

Isabelle POUEY
Substitut Général

“L’Apostille confirme seulement l’authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République Française approuve son contenu”.

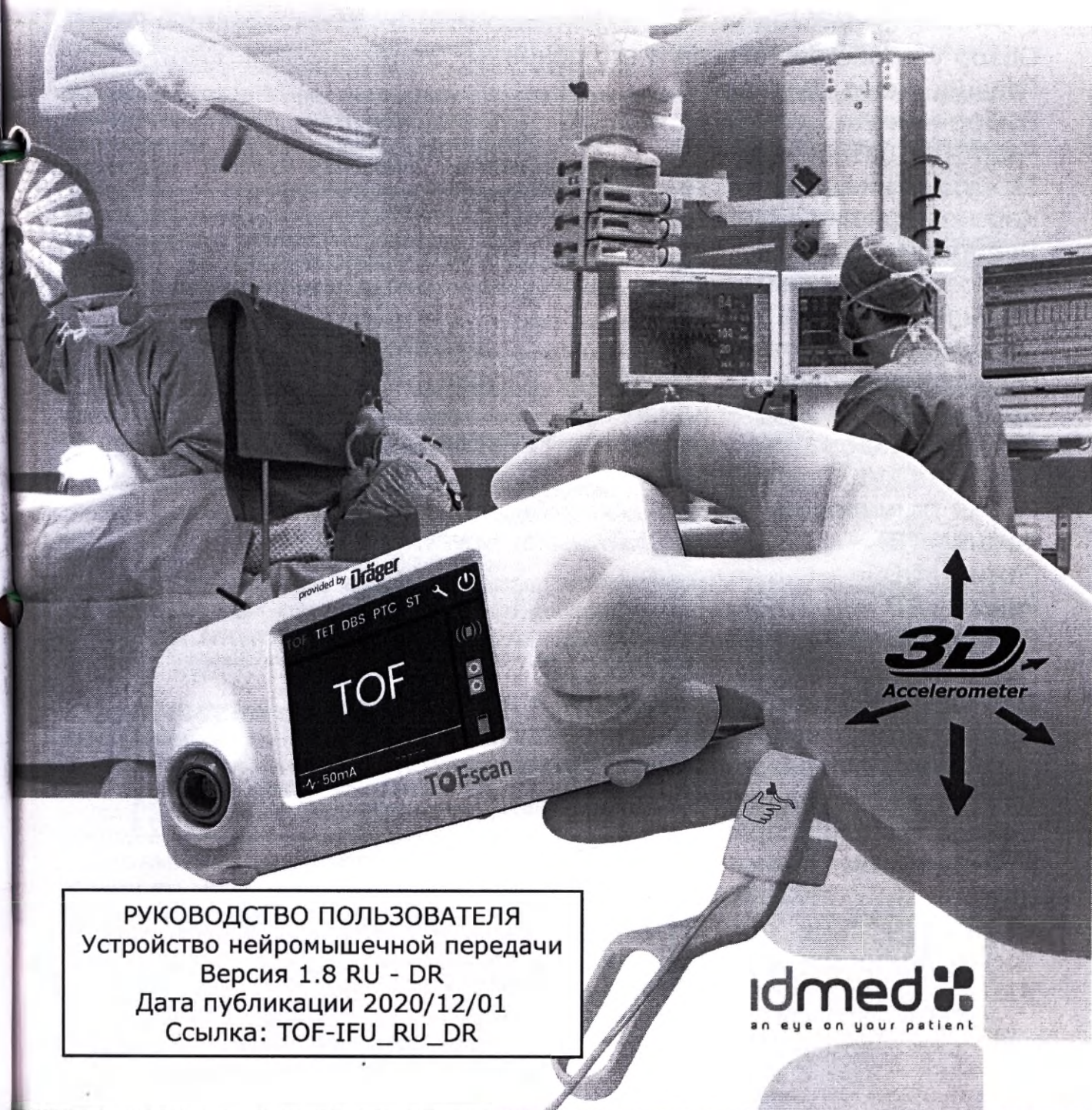




УСТРОЙСТВО НЕЙРОМЫШЕЧНОЙ ПЕРЕДАЧИ

ToFscan®

Устройство нейромышечной передачи



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
Устройство нейромышечной передачи
Версия 1.8 RU - DR
Дата публикации 2020/12/01
Ссылка: TOF-IFU_RU_DR

idmed
an eye on your patient

Содержание

Введение	3
Применение устройства	3
Расчетные характеристики	3
Клинические преимущества	3
Важная информация по применению устройства.....	3
Меры предосторожности	4
Предупреждения	4
Внимание	6
Значение символов.....	7
I Общие сведения	9
Обзор устройства ToFscan и его основных принадлежностей....	9
Главное меню, Дисплей	9
Выбор меню.....	9
Работа от батареи/сети	10
II Установка устройства ToFscan.....	10
Кабель/Подключение кабеля.....	10
Электроды	10
Расположение электродов.....	10
Установка датчика.....	11
Сопротивление кожи	13
Подключение кабеля к устройству ToFscan	14
Контрольное значение или «REF»	14
III Использование устройства ToFscan	14
Общие принципы работы	14
Режим стимуляции «TOF»	15
Режим «TET»	17
Режим «DBS»	17
Режим «PTC»	18
Режим «ST»	19
Меню настроек.....	20
IV Техническое обслуживание и дезинфекция	21
Профилактическое и техническое обслуживание	21
Аккумулятор/перезарядка аккумулятора.....	21
Обработка оборудования	22
Диагностика/Неисправности.....	23
V Окончание срока эксплуатации оборудования/Утилизация.....	23
VI Технические характеристики и гарантия	23
Требования к окружающей среде	26
VII Принадлежности	27

Введение

Данное руководство пользователя содержит всю информацию, необходимую для использования и настройки ToFscan производства компании IDMED. Также здесь приводится порядок проведения очистки и проверки, который вам, возможно, потребуется производить. Данное руководство предназначено исключительно для квалифицированного медицинского персонала.

Храните это руководство пользователя вместе с устройством ToFscan. Техническая документация доступна только для специалистов, которые занимаются обслуживанием устройства.

Перед использованием ToFscan внимательно изучите меры предосторожности, которые приведены в данном руководстве.

Применение устройства

ToFscan представляет собой устройство для мониторинга нейромышечной передачи / уровня нейромышечного блока (со стимуляцией нервов) пациентов в операционной, в палате посленаркозного наблюдения или в отделении реанимации.

Мониторинг воздействия миорелаксантов осуществляется путем измерения ускорения (акселеромиография) мышечного движения или путем визуального наблюдения за сокращениями мышц после электростимуляции. Устройство ToFscan оснащено трехосевым датчиком ускорения (акселерометр) для обнаружения и определения количества мышечных движений пациента. Для большого пальца (сокращение приводящей мышцы большого пальца руки) датчик устройства непосредственно встроен в зажим пациента (шину), что позволяет ему занять оптимальное положение и повторять измерения. Для датчиков мышц бровей и пальцев ног правильное расположение датчика позволяет получать точные измерения и воспроизводить их.

Расчетные характеристики

Основные характеристики ToFscan:

- Электростимуляция пациента, находящегося под действием анестезии, однократными или многократными импульсами длительностью 200 микросекунд прямоугольной формы с регулируемой интенсивностью от 20 до 60 мА (точность значения $\pm 10\%$).
- Предоставление пользователям профилей электростимуляции, используемых в ежедневной клинической практике: четырехразрядная стимуляция (Train of Four (TOF)), двойная разрядная стимуляция (Double Burst Stimulation (DBS)), посттетанический счет (Post Tetanic Count (PTC)), тетаническая (судорожная) стимуляция, режим одноразрядной (одиночной) стимуляции (Single Twitch (ST)).
- Возможность измерения мышечной реакции большого пальца кисти, большого пальца стопы или мышцы брови с помощью TOF-стимуляции. В результате этого измерения фиксируется движение, создаваемое соответствующей мышцей и соотношение амплитуды первого и последнего движения в течение одного и того же сеанса стимуляции.

Клинические преимущества

Ниже приведены клинические преимущества ToFscan:

- Интраоперационные: обеспечивает возможность контроля интраоперационной миорелаксации пациентов лечащим врачом.
- Послеоперационные: обеспечивает возможность диагностики остаточной миорелаксации приводящей мышцы большого пальца пациента.

Важная информация по применению устройства

Компактный монитор нейромышечной передачи ToFscan предназначен для профессионального использования квалифицированным медицинским персоналом (анестезиологом-реаниматологом, врачом-анестезиологом или медсестрой-анестезистом с дипломом государственного образца), специально обученным работе с данным устройством. Система и все связанные с ней параметры разработаны для использования на взрослых пациентах и детях в больницах или учреждениях здравоохранения в целях контроля уровня блокады нейромышечной передачи пациента.

ToFscan руководство пользователя

Измерения мышечного ответа пациента, проведенные с использованием устройства ToFscan, могут быть использованы для контроля воздействия миорелаксантов.

Результаты, полученные при использовании устройства ToFscan, должны всегда подвергаться клинической оценке и сопоставлению с другими наблюдаемыми клиническими показателями. При контроле состояния пациента, находящегося под действием миорелаксантов, настоятельно не рекомендуется полагаться исключительно на результаты или значения, полученные при использовании устройства ToFscan. С особой осторожностью следует подходить к интерпретации значений измерений у пациентов с неврологическими расстройствами, расстройствами нервной деятельности, параличом Белла, миастенией и общими нарушениями нервно-мышечной деятельности.

Устройство ToFscan соответствует директиве Европейского Союза на медицинские приборы, а также действующим нормативным требованиям в стране, в которой оно реализуется.

Для получения дополнительной информации просьба связаться с производителем ToFscan - компанией IDMED, контакты находятся на интернет-странице компании (www.idmed.fr) или по следующему почтовому адресу:



IDMED
Hôtel Technoptic
2 rue M. DONADILLE
13013 MARSEILLE - FRANCE

ToFscan, IDMED являются зарегистрированными товарными знаками и собственностью компании IDMED в разных странах.

Меры предосторожности ВВЕДЕНИЕ

Перед использованием ToFscan внимательно и полностью прочитайте данное руководство.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ВНИМАНИЕ, ПРИМЕЧАНИЕ

Термины «Предупреждение», «Внимание» и «Примечание» имеют в данном руководстве особые значения.

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** предостерегает от определенных действий или ситуаций, которые могут вызвать телесные повреждения или летальный исход.
- Указатель **ВНИМАНИЕ** предупреждает о действиях или ситуациях, которые могут стать причиной повреждения оборудования, способствовать получению неточных данных или вызвать отмену процедуры, даже если получение телесных повреждений маловероятно.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** содержит полезную информацию о функции или процедуре.

ПОЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ

В конце данной главы собраны символы, которые отображаются на экране ToFscan, и приведено их пояснение.

Обо всех серьезных инцидентах, связанных с устройством, необходимо сообщать изготовителю и компетентным органам страны, в которой находится пользователь и/или пациент.

Предупреждения

Опасность взрыва: запрещается использовать устройство ToFscan во взрывоопасной зоне или в местах складирования горючих анестетиков.

Устройство ToFscan не предназначено для работы вблизи томографа, МРТ-устройства или любого другого оборудования, являющегося источником сильных магнитных полей. Также устройство не предназначено для работы с аппаратами для коротковолновой или микроволновой терапии.

Кабели электродов, электроды и разъемы не должны соприкасаться с другими проводящими или непроводящими элементами.

Для снижения риска ожогов при использовании высокочастотных хирургических устройств запрещается размещать стимулирующие электроды ToFscan между участком воздействия хирургического инструмента и возвратным электродом электрохирургического аппарата.

Одновременное подключение пациента к высокочастотному хирургическому устройству (например, электроскальпелю) может вызвать ожоги в месте контакта с электродами ToFscan и повредить устройство.

Запрещается использовать устройство ToFscan одновременно с дефибрилляторами.

Как и любое устройство контроля нейромышечной передачи, ToFscan должен быть подключен к стимулирующим электродам, рассчитанным на напряжения до 300 вольт при силе тока 60 мкА. Площадь контакта электродов должна составлять более 1,8 см².

Стимулирующий электрический импульс обеспечивает ноцицептивную стимуляцию, интенсивность которой должна соответствовать уровню обезболивания пациента.

Запрещается использовать устройство ToFscan на пациентах с кардиостимулятором (водителем ритма сердца) без проверки и определения возможных последствий. Что касается пациентов со встроенным кардиостимулятором, во время вмешательства пользователь должен соблюдать все действующие правила обращения с устройствами.

Запрещается использовать устройство ToFscan вблизи аппаратов для коротковолновой или микроволновой терапии.

Перед использованием необходимо убедиться, что другое оборудование, устройство или материал не контактируют с электродами.

Датчики и электроды устройства следует прикладывать исключительно на здоровую кожу, не имеющую повреждений.

Перед началом использования необходимо убедиться, что устройство, его экран и кабели (электроды и датчики) не имеют повреждений. Запрещается использовать устройство в случае обнаружения дефектов или повреждений любого характера.

Во избежание падения с устройством и его элементами следует обращаться с осторожностью.

Устройство ToFscan следует использовать в течение ограниченного промежутка времени на одном пациенте за один раз. Перед использованием на следующем пациенте устройство обязательно должно быть дезинфицировано.

Во время работы устройство ToFscan используется постоянно или с перерывами. Время работы устройства не должно превышать 24 часов на одном пациенте ни при каких обстоятельствах.

После подключения к пациенту одного из датчиков регулярно или не реже, чем каждые 2-3 часа, следует проверять отсутствие чрезмерного давления или натяжения кожи пациента от вышеупомянутого датчика. В случае изменения внешнего вида кожи следует поменять место наложения датчика.

Во избежание любых электромагнитных помех устройство ToFscan следует

располагать на расстоянии, равном не менее 30 см от любого радиочастотного передатчика.

Во избежание возникновения помех или неисправностей следует избегать использования устройства ToFscan в непосредственной близости или поверх других устройств. В случае невозможности иного расположения устройства необходимо обеспечить надлежащее функционирование соответствующих устройств до начала использования ToFscan.

Использование аксессуаров, кабелей, преобразователей или других элементов, не указанных производителем ToFscan, может привести к изменению уровня электромагнитного излучения и изменению электромагнитной устойчивости устройства. Эти изменения могут привести к неправильной эксплуатации устройства.

Использование типа кабелей, отличного от установленного производителем ToFscan, может привести к снижению уровня информационной безопасности.

Внимание

Перед использованием устройства ToFscan внимательно и полностью прочтите настоящее руководство.

Запрещается автоклавирувание устройства ToFscan или любых его элементов.

Запрещается погружать, опрыскивать и мыть прибор или любые его компоненты жидкостями.

ToFscan и его элементы нельзя стерилизовать газом, облучением (гамма или другим), жидкостями, паром или теплом.

Следуйте инструкциям по очистке и дезинфекции ToFscan, которые находятся в главе , посвященной обработке и дезинфекции.

Устройство ToFscan имеет встроенный литий-ионный аккумулятор. Категорически запрещается разбирать, вносить изменения или заменять аккумулятор ToFscan. Любые действия с аккумулятором влекут за собой опасность возгорания или взрыва. К работе с аккумулятором допускаются только квалифицированные техники или сотрудники компании IDMED.

После длительного простоя (хранения) аккумулятор ToFscan перед использованием необходимо подзаряжать как минимум в течение 2 часов. Если ToFscan не запускается после нажатия на поворотный манипулятор, аккумулятор необходимо заменить.

Право на проведение ремонта или технического обслуживания имеют только квалифицированные специалисты после получения согласия компании IDMED.

Во время работы с устройством пользователь ToFscan не должен находиться в контакте с другими электрическими устройствами.

Перед началом электрической стимуляции любого типа с использованием ToFscan лечащий врач должен оценить целесообразность и силу стимуляции, которая может быть применена к пациенту.

Запрещается прикасаться к электродам во время стимуляции. В работе устройства используются только совместимые с применением электростимуляции поверхностные электроды (маркировка соответствия стандартам качества и безопасности Европейского Союза).

Запрещается использовать кабели или принадлежности, кроме тех, что поставляются с устройством ToFscan.

ToFscan руководство пользователя

Одновременное использование монополярного электроскальпеля или аппарата другого типа может вызвать помехи и привести к ошибочным результатам измерений или отсутствию данных измерения устройства ToFscan.

Во избежание электростатического разряда устройство ToFscan должно использоваться в среде с системой защиты от электростатических явлений (см. главу «Требования к окружающей среде»).

Устройство ToFscan предназначено для воздействия на пациента электрическими импульсами. Поэтому существует возможность регистрации этих импульсов устройствами для сбора электрофизиологических сигналов (ЭЭГ, ЭКГ). Данные помехи являются временными и зависят от конфигурации данных устройств.

Примечание по электромагнитной совместимости (ЭМС): это устройство генерирует, использует и может излучать энергию в радиочастотном диапазоне. В случае нарушения требований данного руководства к настройке и использованию возможно создание устройством электромагнитных помех.

Оборудование было проверено и соответствует ограничениям, обозначенным в регламенте МЭК60601-1-2 для электрических медицинских приборов. Эти ограничения обеспечивают необходимую и достаточную защиту от электромагнитных помех при использовании в определенных условиях (например, в больницах).

Известные противопоказания к использованию ToFscan: Неизвестно.

Фотографии в этом руководстве приведены в справочных целях.

Значение символов

Символы общего назначения



Предупреждение



Указывает на необходимость раздельной утилизации отходов после окончания срока эксплуатации.



Производитель



См. руководство пользователя



Постоянный ток ПТ
(5 В, 1 А)



Ограничение по температуре



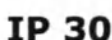
Ограничение по уровню влажности



Заводской номер



Маркировка соответствия директиве ЕС на изделия медицинского назначения



Индикатор степени защиты от проникновения твердых и жидких посторонних веществ.
Защита от проникновения жидкости отсутствует.



Тип элемента, находящегося в контакте с телом пациента: НЧ



Дата выпуска



Код партии



Каталожная ссылка



Ограничение по уровню
атмосферного давления



Маркировка бюро
Кертис-Стросс
(США-Канада)

Rx Only

На территории США устрой-
ство требует предписания
врача



Прибор медицинского
назначения



Только для одноразового
использования



Срок годности

Внимание: Согласно Федеральному закону США, продажа данного устройства разрешена при наличии показаний анестезиолога или другого квалифицированного специалиста.

Символы дисплея устройства ToFscan



Уровень заряда аккумуля-
лятора (зеленый, желтый,
красный)



Сила тока стимуляции



Доступ к меню настроек



Возврат в предыдущее меню



Идет зарядка/или работа от
адаптера питания



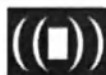
Отключение устройства



Сила сопротивления
пациент-электрод (зеленый,
желтый, красный)



Короткое замыкание на
уровне кабеля электрода
или электродов (серый)



Не подключен датчик
движения (серый)



Датчик движения
подключен (зеленый)



ЭКО-режим
включен/выключен



Звук включен/Без звука



Проверить положение
датчика



Обязательное время
ожидания до начала
следующей стимуляции



Стереть контрольное
значение



Удерживать кнопку нажатой



Остановить/прекратить
стимуляцию



Проверить подключение
электродов на пациенте



Доступ к режиму автомати-
ческой четырехразрядной
стимуляции



Режим автоматической
четырёхразрядной
стимуляции включен



Доступно контрольное
значение



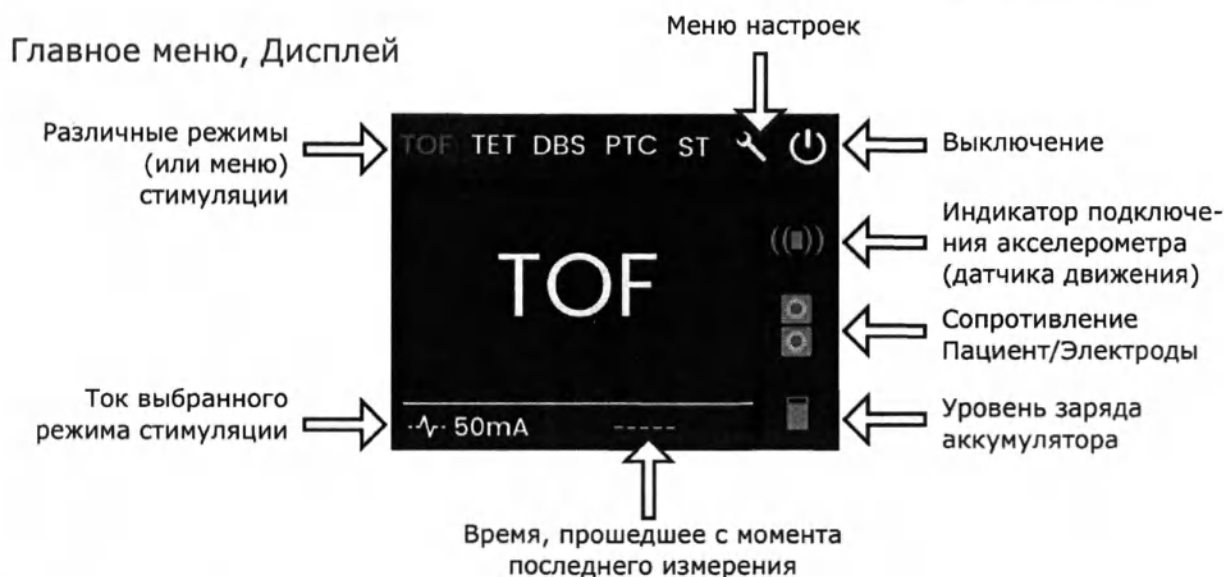
Контрольное значение не
записано



Возможно появление помех
при измерении

I Общие сведения

Обзор устройства ToFscan и его основных принадлежностей



Выбор меню

Доступ к меню, опциям и различным режимам мониторинга можно получить при помощи поворотного манипулятора, расположенного на передней панели устройства ToFscan. Пользователь последовательно переходит в следующие окна меню, вращая поворотный манипулятор (по часовой или против часовой стрелки). Выбор опции осуществляется нажатием на поворотный манипулятор. Пользователь выбирает окно меню или активирует опцию непродолжительным нажатием на поворотный манипулятор (нажатие продолжительностью менее 1 секунды).

Запуск режима мониторинга или электростимуляции, а также вызов меню настроек и отключение устройства обеспечивается длительным нажатием на поворотный манипулятор (нажатие продолжительностью 2 секунды). Отображение времени нажатия, необходимого для запуска стимуляции, сопровождается отображением на экране следующего значка

Пример экрана выбора для запуска режима стимуляции PTC:



Работа от батареи/сети

Устройство ToFscan оборудовано аккумулятором, который позволяет ему работать автономно в течение приблизительно 1 месяца (более подробную информацию см. в главе «Аккумулятор»). Аккумулятор заряжается от блока питания, поставляемого с устройством ToFscan.

Блок питания можно использовать в качестве постоянного источника питания. Таким образом, ToFscan будет работать от собственного источника питания, не разряжая аккумулятор. В этом случае ToFscan отображает результаты и данные измерений непрерывно. Через 2 часа после последнего измерения или использования устройство войдет в спящий режим. При работе от аккумулятора ToFscan переходит в энергосберегающий режим, если активирована функция «ECO»  (подробнее см. в разделе «Меню настроек», режим «ЭКО»).

Примечания:

Установите устройство ToFscan и его источник питания так, чтобы устройство можно было легко отключить.

Перед использованием полностью зарядите аккумулятор устройства ToFscan.

В случае неисправности блока питания запрещается использовать блоки питания, кроме тех, которые входят в комплект поставки компании IDMED.

II Установка устройства ToFscan

Кабель/Подключение кабеля

Перед началом работы пользователь должен подключить кабель электродов с датчиком к ToFscan.

После подключения кабеля к ToFscan пользователь должен убедиться, что символ датчика горит зеленым цветом (значок находится в правой части дисплея) (()).

Если устройство пользователя оборудовано кабелем без датчика, на дисплее должен отображаться символ неподключенного датчика (серый символ на черном фоне) ().

Электроды

Устройство ToFscan должно подключаться только к накладным «кнопочным» электродам. Электроды должны обеспечивать возможность электростимуляции пациентов. Они должны быть рассчитаны на параметры стимуляции, обычно используемые в устройствах мониторинга нейромышечной передачи, и, следовательно, выдерживать напряжение до 300 В и максимальный ток силой 60 мА. Площадь контакта электродов с телом пациента должна быть более 1,8 см².

Расположение электродов

Мониторинг нейромышечной передачи может быть осуществлен путем стимуляции различных нервов, путем наблюдения мышечного ответа соответствующих мышц. Проверьте доступность датчика на территории вашей страны у официального дистрибьютора или производителя.

В случае непрерывного мониторинга стимуляцию локтевого нерва с измерением ускорения приводящей мышцы большого пальца кисти можно считать наиболее широко распространенным методом.

Датчик пальца кисти с электродами

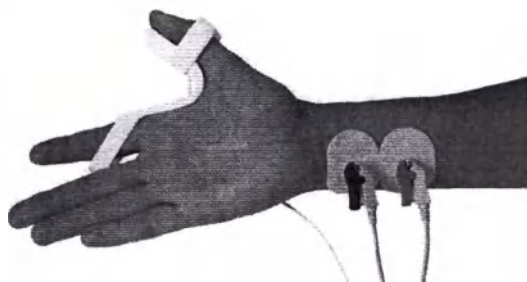
При осуществлении мониторинга приводящей мышцы большого пальца кисти (взрослого или ребенка) электроды следует располагать в проекции локтевого нерва на уровне запястья с внутренней стороны руки. При использовании одиночных электродов их надлежит устанавливать на расстоянии от 2 до 5 см.

Примечание:

Чтобы осуществлять стимуляцию нерва, а не мышцы, очень важно расположить электроды правильно.

Расположение электродов и датчика:

Расположение электродов
(пример с двойным
электродом)



Датчик брови с электродами

Датчик брови с электродами позволяет оценить уровень нейромышечного блока пациента путем измерения ответа мышцы, сморщивающей бровь.

Стимулирующие электроды должны быть расположены на корне лицевого нерва вблизи от козелка ушной раковины. Их следует располагать по обе стороны от воображаемой линии, соединяющей край козелка ушной раковины с серединой носа пациента. Расстояние между электродами должно составлять от 2 до 5 см.

Примечание:

Очень важно расположить электроды правильно, чтобы осуществлять стимуляцию нерва, а не мышцы.

Расположение электродов для
стимуляции лицевого нерва

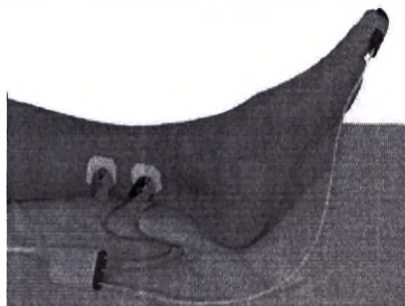


Датчик большого пальца стопы с электродами

Стимулирующие электроды должны быть расположены на большеберцовом нерве над лодыжкой. Расстояние между электродами должно составлять от 2 до 5 см.

Примечание:

Чтобы осуществлять стимуляцию нерва, а не мышцы, очень важно расположить электроды правильно.



Установка датчика

При установке датчика кабель датчика не должен оказывать давление на датчик или на его зажим. Он должен позволять датчику свободно двигаться в зависимости от сокращения мышц. При расположении датчика на теле пациента он не должен давить на него или чрезмерно растягивать кожу, поскольку это может привести к травме.

Датчик пальца кисти с электродами

Шина датчика должна наилучшим образом соответствовать форме руки пациента и располагаться таким образом, чтобы обеспечить контакт с последней фалангой большого пальца.



Расположение зажима датчика на руке пациента.



Крепление с помощью пластыря



Датчик большого пальца для пациентов детского возраста



Датчик большого пальца малого размера для пациентов детского возраста

Датчик брови с электродами

Установка должна обеспечивать свободное перемещение датчика. Датчик располагается на мышце, сморщивающей бровь. Кабель датчика не оказывает никакого давления на датчик. Датчик крепится двухсторонним пластырем к коже пациента. Пластырь, используемый для контакта с кожей пациента, должен быть предназначен для медицинского применения и обеспечивать надежное крепление на протяжении всего мониторинга.



Расположение датчика брови на брови пациента

Датчик большого пальца стопы с электродами

Установка должна обеспечивать свободное перемещение датчика. Кабель датчика не оказывает никакого давления на датчик. Датчик крепится односторонним пластырем, лицевой стороной к коже большого пальца пациента. Пластырь, используемый для контакта с кожей пациента, должен быть предназначен для медицинского применения. Следует отметить, что палец стопы и лодыжка пациента не должны испытывать затруднений при движении.



Установка датчика большого пальца стопы на уровне большого пальца стопы пациента

Датчик пальца кисти с электродами одноразовый

Пользователю следует установить одноразовый датчик на руке пациента в соответствии с инструкцией на упаковке. Пользователь должен следить за тем, чтобы датчик не оказывал чрезмерного давления на кожу пациента и не нарушал кровообращение пальцев руки (запрещается перетягивать пальцы, руку или любую другую часть тела пациента лентой крепления датчика). Встроенные электроды должны располагаться вдоль локтевого нерва на запястье с внутренней стороны руки.

После установки одноразового датчика на руке пациента его необходимо подсоединить к соединительному кабелю ToFscan для одноразового датчика для руки, в свою очередь подключенному к устройству ToFscan.

Размещение
одноразового датчика
и электродов на руке
пациента



Примечания:

При использовании устройства пользователь должен поддерживать датчик в положении, идентичном положению датчика в момент его начальной установки. То же самое относится и к руке, ноге и голове пациента, положение которых не должно меняться во время мониторинга.

Если датчик пальца кисти не подходит под форму руки, для достижения оптимального положения его можно закрепить медицинским пластырем. В целях увеличения диапазона движения большого пальца и получения более точного значения измерений при мониторинге пользователь может зафиксировать три крайних пальца пациента медицинским пластырем.

При использовании датчика пальца кисти удостоверьтесь, что шина датчика или кольцо зажима указательного пальца не оказывают чрезмерного давления и не растягивают кожу, после этого можно приступить к креплению с помощью пластыря (см. рисунок «крепление с помощью пластыря»).

По прошествии определенного времени использования датчика на коже в области контакта с датчиком может появиться небольшой след или покраснение. Этот след или покраснение могут быть вызваны контактом датчика с кожей. Это происходит не регулярно, не представляет опасности и не является травмой.

Сопротивление кожи

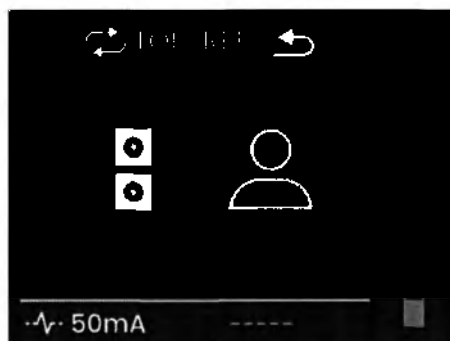
ToFscan является электрическим стимулятором, работающим от источника постоянного тока. Поэтому ток стимуляции будет соответствовать сопротивлению кожи пациента, независимо от его значения. Работа устройства по данному принципу возможна при напряжении менее 300 В. Ввиду этого ограничения, требуется хорошее сопротивление кожи. Например, для получения тока в 60 мА по омической нагрузке максимальное полное сопротивление должно быть равно 5 кОм. Сопротивление кожи является более сложной характеристикой, чем простая омическая нагрузка, а устройство ToFscan поможет вам получить нужное сопротивление с использованием цветных индикаторов электродов.

Только наличие зеленого индикатора  на дисплее означает возможность полноценного использования устройства ToFscan.

Желтый индикатор , может означать, что интенсивность электростимуляции может быть ниже расчетного значения.

Когда индикатор горит красным , устройство ToFscan не готово к генерированию электрических импульсов стимуляции.

Если вы видите изображенный ниже экран, необходимо проверить или изменить положение подключенных к телу пациента электродов.



Примечание:

Очистка кожи пациента перед установкой электродов позволяет значительно снизить сопротивление кожи. Таким образом, пользователю следует провести подготовку кожи пациента перед установкой электродов. Качество электродов и их состояние играют важнейшую роль в измеренном значении полного сопротивления.

Подключение кабеля к устройству ToFscan

После установки электродов на тело пациента пользователь должен подключить их к устройству ToFscan через кабель для электродов. Перед подключением пользователь должен удостовериться в том, что на устройстве ToFscan отображено главное меню и устройство не находится в режиме стимуляции или не запрограммировано на режим автоматической стимуляции.

Проксимальный (ближайший к сердцу) электрод необходимо подключить к разъему для положительного электрода красного цвета. Дистальный (дальний от сердца) электрод необходимо подключить к разъему отрицательного электрода черного цвета.

После подключения кабеля к электродам на устройстве ToFscan отображается индикатор электрода цвета, соответствующего уровню измеренного сопротивления, а также индикатор подключения датчика (зеленый, если датчик подключен и работает).

Контрольное значение или «REF»

Режим «КОНТРОЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ» (REFERENCE) позволяет пользователю измерить двигательную реакцию пациента на четырехразрядную электростимуляцию в момент, когда пациент находится под наркозом, но еще не под воздействием миорелаксантов.

Это измерение позволяет отобразить расчет соотношения амплитуды мышечного ответа пациента под воздействием миорелаксантов и без такого воздействия во время будущих сеансов четырехразрядной стимуляции.

Для получения дополнительной информации о данном типе теста см. раздел «TOF», подраздел «КОНТРОЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ».

III Использование устройства ToFscan

Общие принципы работы

Устройство ToFscan позволяет выполнять электростимуляцию 5 видов. Некоторые режимы могут настраиваться автоматически или быть запрограммированы пользователем.

Все режимы можно выбрать кратковременным нажатием на поворотный манипулятор. Для запуска режима электростимуляции однократно в подменю нажмите и удерживайте поворотный манипулятор. Одновременно с началом электростимуляции устройство ToFscan издает звуковой сигнал.

Во избежание неверных значений измерений между каждым сеансом электрической стимуляции необходимо выдержать определенную паузу. Устройство ToFscan запоминает и выводит в нижней части экрана время с момента предыдущей стимуляции. В случае если это время окажется меньше, чем время необходимой между сеансами стимуляции паузы, по центру экрана устройство отображает следующий символ  с указанием времени ожидания до начала следующей стимуляции.

Например, для стимуляции в TOF-режиме время паузы для устройства ToFscan после стимуляции соответствует 12 секундам.



Символ  перед результатом указывает на возможную ошибку в измерениях. Пользователь может провести новое измерение (выдержав паузу) или дождаться следующего цикла измерений, если мониторинг выполняется в режиме «TOF AUTO».

Примечание:

Предусмотренное время простоя (или паузы) между каждой стимуляцией указано в конце описаний различных типов стимуляции (или мониторинга). Следует отметить, что на данный момент при мониторинге уровня нейромышечной передачи (нейромышечного блока) с использованием мышцы брови (стимуляция на уровне лицевого нерва) проводится только стимуляция TOF-типа.

При отключении электродов устройства ToFscan от тела пациента по завершению операции и перед подключением нового пациента для новой операции дисплей ToFscan необходимо обнулить. Для этого достаточно непродолжительного нажатия на поворотный манипулятор.

Режим стимуляции «TOF»

Меню режима «TOF» содержит 3 опции или подменю. Ниже приводится описание каждого из них. Этот режим позволяет проводить четырехразрядную стимуляцию в двух формах – прямую, с участием пользователя, или автоматическую, с заданной пользователем частотой повторения.

Подменю «TOF»

После выбора меню «TOF» и последующего выбора подменю пользователь может начать стимуляцию (или тест) типа «TOF» продолжительным нажатием на поворотный манипулятор. Перед этим необходимо удостовериться в соответствии силы стимуляции (сила тока в мА) в выбранном режиме уровню анестезии, уровню нейромышечного блока и профилю пациента. Для получения дополнительной информации о силе стимуляции см. главу «Меню настроек».

Четырехразрядная стимуляция является одним из наиболее часто используемых режимов стимуляции, данный режим включает в себя 4 стимулирующих разряда (длительностью 200 мкс) с интервалом в 0,5 секунды.

В случае если устройство ToFscan подключено к кабелю, оборудованному акселерометром, после электростимуляции желтым цветом в центре экрана будет выведено расчетное значение отношения амплитуды 4-го отклика к первому (соотношение $T4 / T1$ для четырехразрядной стимуляции в %). Устройство ToFscan также имеет возможность вывода гистограммы, позволяющей визуализировать амплитуды различных откликов.

В случае если пользователем было выполнено контрольное измерение, оно будет обозначено на графике в виде горизонтальной желтой линии, также будет выведено отображение соотношения $T4/Tref$.

Пример изображения на экране со 100% результатом после четырехразрядной стимуляции:



Количество учитываемых откликов отображается в виде соотношения X/4 (где X — число зарегистрированных мышечных ответов).

В случае обнаружения устройством ToFscan посторонних движений или электрических помех во время измерений перед отображением результатов появится символ , чтобы уведомить

пользователя о нарушении условий измерений.

Время простоя или пауза между двумя сеансами четырехразрядной стимуляции, проводимых с использованием устройства ToFscan, составляет 12 секунд.

Примечание:

Для выполнения следующих сеансов стимуляции пользователь должен будет подтвердить факт считывания результатов нажатием на поворотный манипулятор. Для исключения нерелевантных значений расчет соотношения ограничен 100%.

**Подменю «TOF AUTO» **

Режим «TOF AUTO» используется для программирования четырехразрядной стимуляции (TOF) с заданной частотой. В данном режиме устройство ToFscan выполняет четырехразрядную стимуляцию в течение периода, устанавливаемого пользователем. Доступны следующие периоды измерений: каждые 15 с, 30 с, 1 мин, 2 мин, 5 мин и 15 мин.

После выбора частоты проведения стимуляции пользователь запускает цикл стимуляции продолжительным нажатием на поворотный манипулятор (не менее 2 секунд). Первая стимуляция выполняется через 4 секунды после нажатия.

Остановка программирования выполняется нажатием на поворотный манипулятор, после этого устройство ToFscan выходит в меню «TOF AUTO».

Отображение результата выполняется аналогично меню режима «TOF».

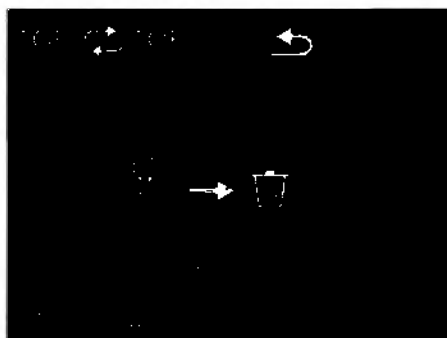
После запуска режима «TOF AUTO» частоту стимуляции можно изменить. Для этого нужно вращать поворотный манипулятор, после чего непродолжительным нажатием на него установить новую частоту стимуляции.

Подменю «КОНТРОЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ» или «REF»

Режим контрольного значения позволяет пользователю запоминать двигательную реакцию пациента на электростимуляцию типа TOF после вводной анестезии, до начала применения миорелаксантов. Полученное таким образом контрольное значение может позволить лучше оценить уровень декураризации пациента и получить фактические данные о воздействии поляризующих миорелаксантов.

ToFscan выполняет четырёхразрядную стимуляцию для вычисления средней амплитуды четырех мышечных ответов, данное значение будет зафиксировано как «Tref» (T контрольное). Эта средняя амплитуда будет использоваться для расчета соотношения T4/Tref и отображается во время следующей четырехразрядной стимуляции.

Время простоя или паузы между двумя стимуляциями в режиме «КОНТРОЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ» составляет 12 секунд. Контрольное значение можно стереть, нажав на поворотный манипулятор при выборе режима контрольного значения. Пример изображения на экране для удаления контрольного значения:



Примечание:

Контрольное значение используется только для расчета T4 / Tref во время четырехразрядной стимуляции и только в том случае, когда ToFscan подключен к кабелю, оборудованному зажимом датчика (датчик-акселерометр).

Стимуляция для получения контрольного значения, как и прочие виды электрической стимуляции, должна выполняться только на пациентах, находящихся под общей анестезией. Стимуляции, проводимые без анестезии, могут быть очень болезненными для пациента.

После отображения результата, для того чтобы вернуться к меню выбора, нажмите поворотный манипулятор.

Режим «ТЕТ»

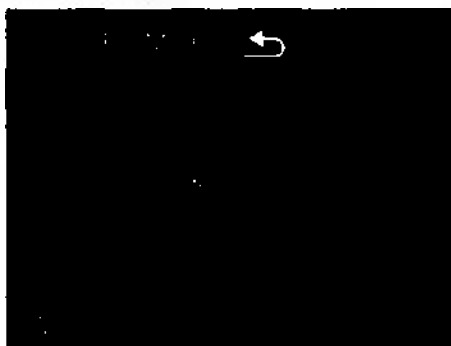
Тетаническая стимуляция или стимуляция в режиме TETANUS позволяет оказывать на пациента электростимулирующее воздействие в течение 5 с частотой 50 Гц. В конце данного типа измерения устройство ToFscan не отображает измеренное значение и не ждет подтверждения пользователя по завершении стимуляции для перехода в меню навигации поворотный манипулятор. Датчик ToFscan не замеряет двигательную реакцию пациента, пользователь должен оценивать её визуально.

Примечание:

Время простоя (или пауза), заданная устройством ToFscan между двумя стимуляциями в ТЕТ-режиме, составляет 3 минуты. Для стимуляции в данном режиме абсолютно противопоказано использование мышц брови.

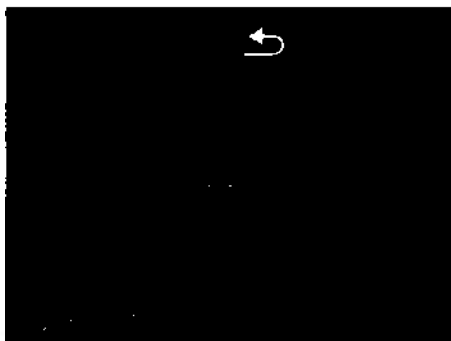
Режим «DBS»

Устройство ToFscan позволяет выполнять двойную разрядную стимуляцию или DBS-стимуляцию. Используя меню режим DBS, пользователь может выбрать из двух типов режима «DBS». Режим DBS может помочь выявить остаточное действие миорелаксантов. DBS-стимуляция включает в себя два цикла стимуляций с частотой 50 герц с интервалом в 750 мс. В зависимости от выбранного режима DBS-стимуляции эти циклы состоят из 2 или 3 импульсов (длительность импульсов: 200 мкс). После проведения стимуляции DBS отображается количество измеренных ответов, а также относительная амплитуда каждого ответа с помощью белых полос. В левой части экрана отображается процентное отношение амплитуды второго ответа к амплитуде первого.



Подменю «DBS»

По умолчанию в устройстве ToFscan задан режим стимуляции «DBS 3.3». Пользователь может запустить стимуляцию в данном режиме с помощью длительного нажатия на поворотный манипулятор или выбрать другой тип стимуляции «DBS» через меню «Режим DBS».



Подменю «РЕЖИМ DBS»

В этом меню можно выбрать различные типы «DBS»-стимуляции. Устройство ToFscan допускает режимы «DBS 3.3» и «DBS 3.2».

Примечание:

Время простоя после стимуляции «DBS» составляет 20 секунд. DBS-стимуляция абсолютно противопоказана при проведении мониторинга с использованием мышц брови.

Режим «РТС»

Стимуляция РТС или «Посттетанический счет» используется при глубоком нейромышечном блоке и в случае отсутствия ответа на четырехразрядную стимуляцию. «РТС»-стимуляция включает в себя тетаническую стимуляцию длительностью 5 с при частоте 50 Гц с последующей паузой в 3 секунды, затем 10 стимуляций «ОДИНОЧНЫМИ ИМПУЛЬСАМИ».

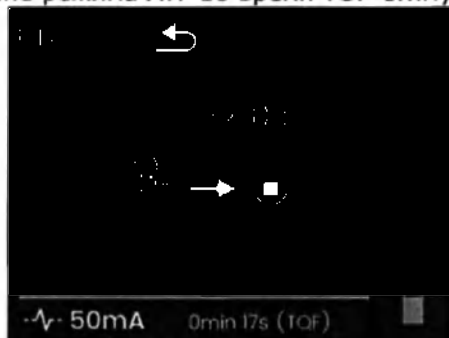
Подменю «РТС»

Выбрав это подменю, пользователь может запустить стимуляцию РТС продолжительным нажатием на поворотный манипулятор. По окончании цикла стимуляции (продолжительностью 18 секунд) ToFscan отображает количество зарегистрированных мышечных ответов. Каждый ответ выводится в форме столбца, что позволяет сравнить их амплитуды. В случае нарушения условий проведения измерения столбец амплитуды заменяется символом .

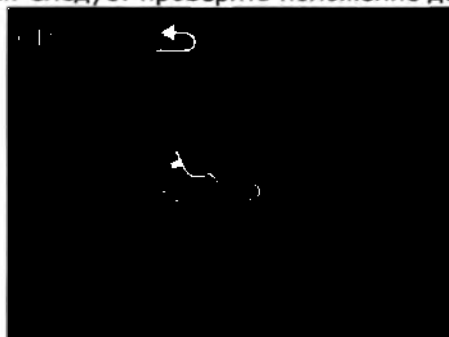
Подменю «АТР»

АТР представляет собой автоматический режим измерения неглубокого, среднего и глубокого нейромышечного блока на уровне приводящей мышцы большого пальца кисти. В режиме АТР соответствующим образом используются режимы стимуляции TOF или РТС. Частота повторения циклов стимуляции составляет 30 с или 5 минут, в зависимости от уровня реакции пациента на стимуляции в режимах TOF и РТС.

Пример изображения на экране режима АТР во время TOF-стимуляции:



Если на устройстве появляется изображение с приведенного ниже экрана, это означает, что условия измерения нарушены. Следует проверить положение датчика.



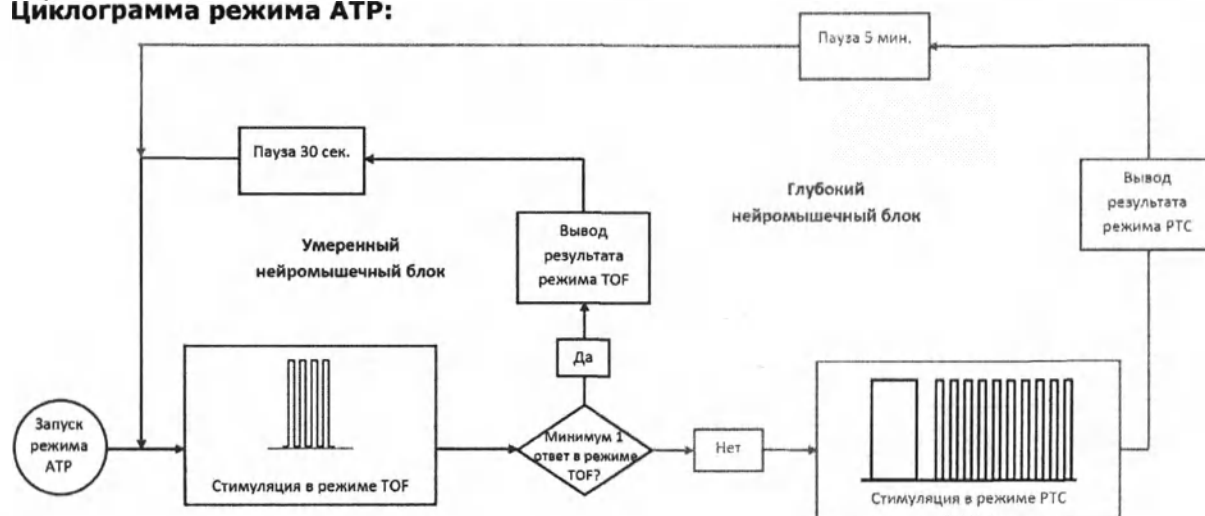
Принцип работы:

АТР представляет собой автоматический режим, пользователь может остановить его в любое время нажатием на поворотный манипулятор. Целью АТР является использование электростимуляции в режиме TOF и РТС в зависимости от уровня нейромышечного блока пациента. Вывод результатов измерений выполняется в соответствии с примененным к пациенту режимом стимуляции. Таким образом, после применения режима стимуляции TOF, в случае отсутствия ответа, последует стимуляция в режиме РТС. На экран выводятся результаты, рассчитанные в конце каждого цикла стимуляции TOF или РТС.

В случае регистрации у пациента хотя бы одного ответа на стимуляцию TOF, устройство ToFscan отобразит полученные результаты и выдержит паузу в 30 секунд, прежде чем повторно стимулировать пациента. В случае если реакции пациента на стимуляцию TOF не

зарегистрировано, ToFscan перейдет в режим стимуляции РТС и выведет результат на экран. Время ожидания устройства ToFscan перед повторной стимуляцией пациента — 5 минут.

Циклограмма режима АТР:



Примечания:

Режим АТР следует использовать только при проведении мониторинга нейромышечного блока на приводящую мышцу большого пальца и при применении недеполяризующих миорелаксантов. Мониторинг в данном режиме может быть остановлен в любое время нажатием на поворотный манипулятор. Режим АТР может отключиться или остановиться, в случае если реакция не поддается измерению.

Заданное устройством ToFscan время простоя или паузы, которую необходимо выдержать после «РТС»-стимуляции или мониторинга в режиме АТР, составляет 3 минуты. Важно помнить, что, как правило, «РТС»-стимуляция используется только при отсутствии ответов на однократную стимуляцию и стимуляцию в режиме «ТОФ». **«РТС»-стимуляция и режим АТР противопоказаны в случае использования для мониторинга мышц бровей.**

Режим «ST»

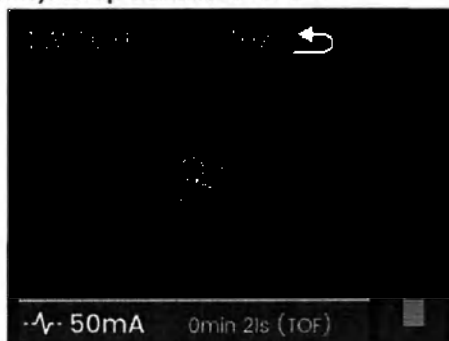
Это самый простой режим стимуляции, вызывающий единичное сокращение мышц. Двигательная реакция пациента не измеряется датчиком ToFscan, пользователь оценивает ответ визуально.

Подменю «Twitch» (режим одноразрядной (одиночной) стимуляции)

Стимуляция запускается пользователем нажатием на поворотный манипулятор (длительностью 2 с).

Подменю «0,1 Гц»

После продолжительного нажатия на поворотный манипулятор ToFscan повторяет однократную стимуляцию каждые 10 секунд. Остановка стимуляции 0,1 Гц возможна простым нажатием на поворотный манипулятор пользователем.



Подменю «1 Гц»

После продолжительного нажатия на поворотный манипулятор ToFscan повторяет однократную стимуляцию каждую секунду.

Остановка стимуляции 1 Гц пользователем возможна простым нажатием на поворотный манипулятор.

Примечание:

Продолжительность цикла стимуляции «0,1 Гц» и «1 Гц» составляет 10 минут, по прошествии этого времени устройство ToFscan останавливает стимуляцию. Между отдельными однократными стимуляциями пауза не предусмотрена. Лечащий врач рассчитывает необходимое время паузы в зависимости от количества поданных импульсов стимуляции.

Меню настроек

Меню «Настройки» дает возможность пользователю выбрать общие настройки для работы устройства ToFscan. Это меню обозначено на экране следующим значком:



Для входа в меню настроек необходимо произвести длительное нажатие.

Подменю «STIM»



Выбрав это подменю нажатием на поворотный манипулятор, пользователь может регулировать силу (ток) стимуляции. По умолчанию ToFscan настроен на ток 50 мА. Принято считать, что для получения сверхмаксимальной стимуляции локтевого или большеберцового нерва у взрослых необходимый ток составляет 50 мА. Для применения в педиатрии это значение для тех же нервов равняется 30 мА. Для мышцы, сморщивающей бровь (Corrugator Supercilli), принятое на данный момент значение тока стимуляции составляет 30 мА. В особых случаях и в зависимости от целей пользователя, этот параметр стимуляции может быть изменен. При этом необходимо принимать в расчет потенциальный риск стимуляции, не адаптированный под определенного пациента.



Подменю «Звук»



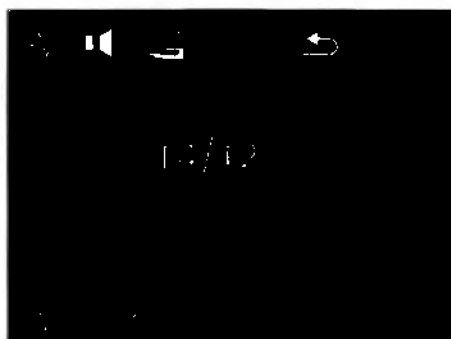
Подменю «ЗВУК» включает или отключает звуковые сигналы, производимые устройством ToFscan при проведении измерений, выборе режимов электростимуляции и ее измерении.



Подменю «ECO»



Подменю «ECO» позволяет перевести устройство ToFscan в режим энергосбережения. Режим «ECO» ограничивает время работы дисплея, если устройство ToFscan работает от аккумулятора, что позволяет увеличить продолжительность автономной работы устройства, которая намного важнее. В этом случае дисплей выключается через 40 секунд (5 секунд для режима автоматической четырехразрядной стимуляции «TOF AUTO») после последнего измерения или действия пользователя, в обычном режиме дисплей продолжит работать в течение 16 минут.



Подменю « T4/T2 » **T4/T2**

Подменю «T4/T2» позволяет отключить отображение отношения T4/T2 вместо расчета отношения T4/T1, когда амплитуда отклика T2 больше амплитуды отклика T1. Полоса T2 окрашивается в желтый цвет, когда соотношение T4/T2 заменяет расчет соотношения T4/T1.

IV Техническое обслуживание и дезинфекция

Профилактическое и техническое обслуживание

Для обеспечения эффективной работы устройства раз в два года настоятельно рекомендуется производить следующие проверки:

- Проверка целостности корпуса, дисплея и наклеек,
- Проверка процесса зарядки аккумулятора,
- Проверка состояния кабеля электродов, кончиков зажимов электродов и зажима датчика кабеля
- Проверка интенсивности электростимуляции, проверка значений, получаемых с датчика.

Ожидаемый срок службы ToFscan при соблюдении условий эксплуатации и обслуживания составляет 5 лет (и 2 года для вспомогательного оборудования).

Внимание:

Определенные ремонтные работы могут производиться исключительно квалифицированными специалистами после получения согласия компании IDMED.

Аккумулятор/перезарядка аккумулятора

Аккумулятор

В комплект устройства ToFscan входит литий-ионная аккумуляторная батарея. Аккумулятор оснащен тепловой защитой и защитой от короткого замыкания. Автономная работа устройства ToFscan при полной нагрузке составляет приблизительно 1 месяц из расчета 10 стимуляций в «TOF»-режиме в день (в режиме «ECO»).

В устройстве ToFscan уровень заряда аккумулятора отображается с использованием индикатора уровня с цветовой дифференциацией.

Уровень заряда аккумулятора (зеленый, желтый, красный)	
	Емкость аккумуляторной батареи составляет более 70% от максимальной.
	Емкость аккумуляторной батареи составляет от 20% до 70% от максимальной.
	Емкость аккумуляторной батареи ниже 20% от максимальной.

Срок службы аккумулятора составляет 1 год (время автономной работы устройства в течение 1 года должно на 50% превышать расчетное время автономной работы). Ожидаемый срок службы аккумулятора составляет 2 года.

Примечание:

Ремонтные работы или обслуживание могут производиться исключительно квалифицированными специалистами после получения согласия компании IDMED.

Зарядка аккумулятора

Аккумулятор заряжается с помощью зарядного устройства, поставляемого компанией IDMED. Оно обеспечивает зарядку полностью разряженного аккумулятора менее чем за 8 часов.



Символ текущей зарядки аккумулятора или символ работы от сетевого блока питания

Процесс зарядки может выполняться независимо от уровня заряда аккумулятора. Когда устройство ToFscan отображает символ разряженной батареи (красного цвета) , необходимо как можно скорее перезарядить аккумулятор.

Процесс зарядки идет автоматически, поэтому после завершения зарядки аккумулятора ToFscan останавливает процесс зарядки.

Примечания:

Ремонт или обслуживание аккумулятора может производиться исключительно квалифицированными техническими специалистами, прошедшими обучение работе с устройством ToFscan, или сотрудниками компании IDMED.

Техническое обслуживание аккумулятора ограничивается проверкой цикла зарядки раз в два года. Следует убедиться, что цикл зарядки не превышает 8 часов (смена цвета индикатора заряда аккумулятора с красного на зеленый).

Обработка оборудования

Внимание:

Запрещается автоклавирование устройства ToFscan, а также любых его частей или принадлежностей.

Не допускайте прямого контакта устройства ToFscan или любых его элементов и принадлежностей с жидкостями, а также погружения или попадания брызг на устройство.

ToFscan и его компоненты и аксессуары являются нестерильными устройствами. Запрещается стерилизация устройства ToFscan или его принадлежностей.

Аппарат ToFscan должен быть очищен и продезинфицирован после каждого пациента. Как правило, достаточно дезинфекции низкого уровня.

ToFscan и принадлежности к нему очищаются с помощью безворсовой ткани, пропитанной дезинфицирующим средством на основе четвертичного аммония, 70%-го изопропилового спирта. Перед использованием этих растворов ознакомьтесь с документацией производителя и проведите пробу на небольшом участке поверхности.

Пример рекомендуемого раствора четвертичного аммония:

- mikrozid® sensitive liquid производства Schülke & Mayr GmbH.

Уточните у официального дистрибьютера или производителя, какие средства доступны и разрешены для использования на территории вашей страны.

Не допускайте прямого контакта кабелей (электродов и/или датчиков) устройства ToFscan или любых его элементов и принадлежностей с жидкостями, а также погружения или попадания брызг на устройство, а также наполнения жидкостями. Чистка данных элементов производится аналогично чистке основного устройства.

При чистке кабелей ToFscan соблюдайте осторожность и избегайте чрезмерного растяжения шины, которое может привести к преждевременному выходу из строя проводов внутри оболочки.

Диагностика/Неисправности

В таблице приведен сводный список возможных неисправностей и способов их устранения.

Неисправность	Способ устранения
Устройство не включается или выключается самостоятельно через несколько секунд после включения (Сообщение «Низкий заряд батареи»)	Зарядите устройство (см. раздел «Аккумулятор и зарядка аккумулятора»)
Несмотря на наличие датчика устройство выводит символ датчика в сером цвете. 	Проверьте состояние кабеля и зажима датчика. Отсоедините кабель и заново подключите его к ToFscan
Устройство ToFscan отображает значение полного сопротивления в красном цвете  (слишком высокое полное сопротивление)	Проверьте расположение электродов, а также контакт электродов с телом пациента (См. раздел «Подключение и установка стимулирующих электродов»)

Примечание:

В случае если проблема появляется снова, или если она не устранена после выполнения действий, перечисленных в приведенной выше таблице, необходимо обратиться к компании-продавцу устройства ToFscan.

V Окончание срока эксплуатации оборудования/Утилизация



Для защиты окружающей среды необходимо передать использованное оборудование организации, занимающейся утилизацией устройств, содержащих электронные компоненты и литий-ионные аккумуляторы.

Для утилизации или переработки компонентов устройств просим вас обратиться в организацию, специализирующуюся на утилизации электронных устройств.

Электронные устройства, не прошедшие процедуру сортировки отходов, представляют потенциальную угрозу для окружающей среды.

Упаковочные материалы подлежат утилизации или переработке в соответствии с действующими нормами и требованиями.

VI Технические характеристики и гарантия

Устройство ToFscan включает в себя микроконтроллер и цветной ЖК-экран, обеспечивающий легкую читаемость и простоту пользования.

Безопасность

- Биологически-совместимые материалы датчиков (элементы, находящиеся в контакте с телом пациента). Не содержат латекса.

- Соответствует директиве ЕС CEE 93/42. Устройство класса 2A (CE 0459 LNE/G-MED)

- Соответствует стандарту МЭК 60601-1, оборудование II класса.

- Соответствует МЭК 60601-2-10

- Электромагнитная совместимость: МЭК 60601-1-2

Приведенная ниже информация по электромагнитным излучениям целенаправлено приводится на английском языке.

EMC Emission

Emission test	Compliance	EMC Instructions/cautions
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The ToFscan uses RF energy only for internal functions. Therefore RF emissions are very low and should not disturb other nearby devices.
RF Emissions CISPR 11		

Harmonics IEC 61000-3-2	Class B	The ToFscan must be use in professional healthcare facility environment
Voltage fluctuations	Class A	
and flicker IEC 61000-3-3	Compliant	The ToFscan can be connected to the public mains network

EMC Immunity

Phenomenon	B a s i c E M C standard	Professional healthcare facility environment Immunity Test Levels	Compliance levels	EMC Instructions/precautions
ELECTROSTATIC DISCHARGE (ESD)	IEC 6 1 0 0 0 - 4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV air	In order to reduce ESD, the device must be used in a 35% humidity environment or more
Radiated RF EM Fields	IEC 6 1 0 0 0 - 4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 6 1 0 0 0 - 4-3	Complies to table 9 of IEC 60601-1-2 (2014)	Complies to table 9 of IEC 60601-1-2 (2014)	In order to prevent electromagnetic disturbance, keep minimum separation from RF communication equipment of 30cm
Electrical fast transients / bursts	IEC 6 1 0 0 0 - 4-4	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	The ToFscan may temporarily not display result during transient electromagnetic disturbances such as the use of electrosurgery device. In that case, the ToFscan will maintain the safety of the patient and the user.
Surges Line-to-line	IEC 6 1 0 0 0 - 4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV	Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment.
Surges Line-to-ground	IEC 6 1 0 0 0 - 4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment.
Conducted disturbances induced by RF fields	IEC 6 1 0 0 0 - 4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	In order to prevent electromagnetic disturbance, keep minimum separation from RF communication equipment of 30cm
RATED power frequency magnetic fields	IEC 6 1 0 0 0 - 4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment

Voltage dips	IEC 61000-4- 11	0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment.
		0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°	0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°	
Voltage interruptions	IEC 61000-4- 11			Mains power quality should be that of a typical residential, commercial or hospital environment.

Стимуляции

- TOF (четырёхразрядная стимуляция, Train of Four), расчет T4/T1 и T4/Tref.
- TOF Auto (режим стимуляции TOF длительностью от 15 с до 15 минут).
- TET (тетаническая стимуляция, TETANUS, с частотой 50 Гц)
- DBS (двойная разрядная стимуляция (Double Burst Stimulation)) режимы 3.3 и 3.2.
- PTC (посттетанический счет (Post Tetanic Count))
- ATP (автоматический режим TOF и PTC)
- TWITCH (режим одноразрядной (одиночной) стимуляции, Single Twitch) 0,1 Гц и 1 Гц.

Акселерометр

- Трехосевой акселерометр (+/- 8 G на 10 бит, частота: 200 Гц, разрешение: 0,016G)

Электрическая стимуляция

- Выходной ток: постоянный, от 0 до 60 мА (точность +/- 10%) (при омической нагрузке 4 кОм)
- Однофазный, длительность импульса 200 мкс, частота 50 Гц
- Стимулирующие электроды или электроды ЭКГ:
 - Способны выдерживать до 300 вольт при силе тока 60 мА.
 - Площадь контакта должна превышать 1,8 см².

Примеры рекомендуемых электродов:

- Электроды RED DOT ссылочный номер 2560 производителя 3М
- Электроды F9047 компании FIAV

Список доступных и разрешенных к использованию в вашей стране электродов уточняйте у официального дистрибьютора или производителя.

Передача данных

- Оптический выход для оптоволоконной связи
- Для подключения устройства ToFscan к любому другому устройству должны использоваться только оптические соединительные кабели для устройства ToFscan.

Питание

- Литий-ионный аккумулятор ёмкостью 2900 мАч (минимум)/напряжением 3,7 В (с тепловой защитой и защитой от короткого замыкания)
- Возможность автономной работы приблизительно один месяц при нормальном использовании (10 циклов мониторинга в режиме TOF в день).
- Зарядное устройство / внешний источник питания (постоянный ток, напряжение 5 В, сила тока минимум 1 А).

Размеры/Вес

- 60x150x55 мм (основной корпус).
- 320 г (приблизительно), с аккумулятором, кабелями акселерометра и электродом (190 г без кабеля).

Гарантия

- Гарантийный срок составляет 2 года на монитор ToFscan и 6 месяцев на принадлежности и датчики (исключая одноразовые датчики).

Потребляемая мощность

- При подключенном питании от сети: 5,2 Вт в рабочем режиме и 3,9 Вт в режиме ожидания.

Требования к окружающей среде

Условия доставки и хранения

Транспортировка и хранение устройства ToFscan и принадлежностей должны осуществляться в соответствии с условиями, которые приводятся далее. Эти условия применяются при хранении и транспортировке устройства, эксплуатация которого не осуществляется.

Температура	от 10°C до +50°C
Влажность	от 15% до 95% (без конденсации)
Давление	от 500 до 1060 гПа

Для хранения и транспортировки устройства необходимо использовать оригинальную упаковку.

Необходимо обеспечить защиту устройства ToFscan от внезапных перепадов температуры, которые могут вызвать конденсацию влаги.

Условия эксплуатации

Напоминание:

Опасность взрыва: запрещается использовать устройство ToFscan в условиях взрывоопасной среды или в местах возможной концентрации горючих анестетиков.

Устройство ToFscan не предназначено для эксплуатации в зоне работы аппаратов КТ и МРТ или любых других устройств, создающих значительные электромагнитные помехи. В целях ограничения электростатического разряда влажность воздуха необходимо поддерживать на уровне от 35% и выше, также рекомендуется использовать антистатическое половое покрытие.

Условия безопасной работы устройства ToFscan приведены ниже. Любые расхождения с описанными условиями могут сказаться на надежности устройства.

Температура	от 10°C до +40°C
Влажность	от 35% до 90% (без конденсации)
Давление	от 700 гПа до 1060 гПа

VII Принадлежности

Монитор ToFscan (внутренний номер: TOF-MU) поставляется в комплекте с принадлежностями. Ниже приведен список основных принадлежностей. Полный список принадлежностей доступен в компаниях-дистрибьютерах устройства ToFscan.

Основные принадлежности для устройства ToFscan

Внутренний номер	Описание
TOF-DS1	Датчик пальца кисти с электродами одноразовый.
TOF-CS1	Соединительный кабель для датчика пальца кисти с электродами одноразового.
TOF-S2_B	Датчик пальца кисти с электродами (взрослый).
TOF-ES_B	Датчик брови с электродами. Двустороннее адгезивное крепление датчика брови с электродами.
TOF-FS_B	Датчик большого пальца стопы с электродами.
TOF-PS_B	Датчик пальца кисти с электродами (педиатрический большой).
TOF-PS2_B	Датчик пальца кисти с электродами (педиатрический малый).
TOF-STICKER1	Двустороннее адгезивное крепление для датчика брови с электродами.
TOF-CHAR_XX	Блок питания с кабелем: код типов соединения XX

Прочие принадлежности:

Внутренний номер	Описание
TOF-C1	Удлинительный кабель датчика.
TOF-RS1	Соединительный кабель (RS232) для устройства ToFscan (1 метр)
TOF-RS2	Соединительный кабель (RS232) для устройства ToFscan (2,5 метра)
TOF-CLA3	Устройство крепления универсальное малое
TOF-CLA2B	Устройство крепления универсальное большое
TOF-HK1	Держатель кабелей



ToFscan руководство пользователя

Согласовано

IDMED (АЙДИМЕД)
Организация

Франция, Марсель, 13013, Рю Марк Донадий, 2 Хотел Текноптик

(Hotel Technoptic, 2 Rue Marc Donadille, 13013 Marseille France)
Адрес

Генеральный директор
Должность

Тьерри Багнол (Thierry BAGNOL)
Фамилия, Имя

29.03.2021 г.
Дата ДД.ММ.ГГГГ

подпись
Подпись

[Штамп: IDMED (АЙДИМЕД)
Рю Марк Донадий, 2 - Хотел Текноптик
Франция, Марсель, 13013
Тел. +33 491 118 784 – Факс +33 491 118 801
Акционерное общество упрощённого типа с уставным капиталом 26 433 Евро
Европейский идентификационный номер НДС предприятия: FR 42 507 652 808
Идентификационный номер предприятия 507 652 808 00027
Код основного вида деятельности 2660Z]

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Устройство для мониторинга нейромышечной передачи ToFscan» в составе

[Штамп: Свидетельствую подлинность подписи господина БАГНОЛ
Марсель, 8 апреля 2021 года
От имени и по поручению Председателя Торгово-промышленной палаты

подпись

Сандрин Бессирон (Sandrine BESSIRON)]

[Печать: Торгово-промышленная палата г. Марселя, Прованс]

ЛОГОТИП: IDMED (АЙДИМЕД)

Акционерное общество упрощённого типа IDMED (АЙДИМЕД) с уставным капиталом 26 433 Евро
Идентификационный номер предприятия 507 652 808 00027 – Код основного вида деятельности 2660Z
Европейский идентификационный номер НДС предприятия: FR 42 507 652 808
Франция, Марсель, 13013, Рю Марк Донадий, 2 Хотел Текноптик
Тел. +33 (0) 4 91 11 87 84 * Email: info@idmed.fr

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 05 октября 1961 года)

1. Страна: Французская Республика

Настоящий официальный документ

2. подписан г-жой Сандрин Бессирон (Sandrine BESSIRON)

3. выступающим в
качестве Уполномоченного лица

4. скреплен
печатью/штампом Торгово-промышленной палаты г. Марселя (BDR)

УДОСТОВЕРЕНО

5. в ЭКС-АН-ПРОВАНС 6. 20 апреля 2021 года

7. Генеральным прокурором при Апелляционном суде Экс-ан-Прованс

8. за № 6982/2021

9. Печать/Штамп От имени Генерального
Прокурора 10. Подпись:

[подпись]

[Печать: Апелляционный суд Экс-ан-Прованс, Генеральный прокурор]

Изабель ПУИ (Isabelle POUEY)

Заместитель Прокурора

«Апостиль подтверждает только подлинность подписи, печати или штампа на документе. Он не удостоверяет подлинность самого документа, или что Французская Республика подтверждает подлинность содержащихся в нем сведений».

[Печать: Апелляционный суд Экс-ан-Прованс, Генеральный прокурор]

Перевод выполнил переводчик

Ремыга Семен Юрьевич

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать шестого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ремыги Семена Юрьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- *25-1048*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 (семнадцать) листов.

Е.Е. Прокошенкова



Согласовано / Approval

IDMED (АЙДИМЕД)

Организация / Organization

Hotel Technoptic, 2 Rue Marc Donadille, 13013 Marseille France

Адрес / Address

General Manager

Должность / Occupation

Thierry BAGNOL

Фамилия, Имя / Surname, Name

29.03.2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ / Date DD.MM.YYYY

Vu pour la certification matérielle
de la signature de M. BAGNOL
Marseille, le : 8 AVR. 2021

Pr le Président de la Chambre
de Commerce et d'Industrie
Par délégation



Sandrine BESSIRON

IDMED

2 rue Marc Donadille - Hôtel Technoptic
13013 Marseille - France

Tél. +33 491 118 784 - Fax +33 491 118 801

SAS au capital de 26 433 €

TVA FR 42 507 652 808

SIRET 507 652 808 00027 - APE: 2660Z

Подпись / Signature

ДОПОЛНЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Устройство для мониторинга нейромышечной передачи
ToFscan» в составе

ADDENDUM TO THE INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL DEVICE

«ToFscan neuromuscular transmission monitoring device» in the
composition

idmed
an eye on your patient

Содержание

1. Полное наименование изделия	3
2. Информация о разработчике, производителе и уполномоченном представителе производителя	3
3. Показания к применению	3
4. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа рисков	3
5. Дополнительное описание компонентов изделия	4
6. Описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента	5
7. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения	6
8. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственном препарате или фармацевтической субстанции	6
9. Описание программного обеспечения	6
10. Перечень применяемых международных стандартов	6
11. Сведения об электромагнитной совместимости	6



APOSTILLE

Convention de La Haye du 5 octobre 1961

1- République Française

Le présent acte public

2- a été signé par SANDRINE BESSIRON

3- agissant en qualité d'Agent

4- est revêtu du sceau de la Chambre de Commerce et d'Industrie à MARSEILLE (BDR)

Attesté

5- à AIX-en-PROVENCE

6- le 20 Avril 2021

7- Par le Procureur Général près la Cour d'Appel d'AIX-EN-PROVENCE.

8- sous le n° 6987/2021

9- Sceau

10-Signature



P/O Le Procureur Général

Isabelle POLEY
Substitut Général

“L’Apostille confirme seulement l’authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République Française approuve son contenu”.



Содержание

1. Полное наименование изделия	3
2. Информация о разработчике, производителе и уполномоченном представителе производителя	3
3. Показания к применению.....	3
4. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа рисков	3
5. Дополнительное описание компонентов изделия.....	4
6. Описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента.....	5
7. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	6
8. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственном препарате или фармацевтической субстанции	6
9. Описание программного обеспечения.....	6
10. Дополнительные технические характеристики.....	6
11. Перечень применяемых международных стандартов	6
12. Сведения об электромагнитной совместимости	6

1. Полное наименование изделия

«Устройство для мониторинга нейромышечной передачи ToFscan» в составе:

1. Монитор нейромышечной передачи ToFscan.
2. Руководство пользователя.
3. Блок питания с кабелем.
4. Датчики многоразовые для мониторинга нейромышечной передачи:
 - Датчик пальца кисти с электродами (взрослый).
 - Датчик пальца кисти с электродами (педиатрический большой) (при необходимости).
 - Датчик пальца кисти с электродами (педиатрический малый) (при необходимости).
 - Датчик большого пальца стопы с электродами (взрослый) (при необходимости).
 - Датчик брови с электродами (при необходимости).
5. Датчики одноразовые для мониторинга нейромышечной передачи:
 - Датчик пальца кисти с электродами одноразовый (уп. 100 или 1000 шт.) (при необходимости).

Принадлежности:

1. Фиксаторы датчиков мониторинга нейромышечной передачи для брови не более 50 упаковок (96 шт./уп.).
2. Фиксаторы датчиков мониторинга нейромышечной передачи для ноги не более 50 упаковок (20 шт./уп.).
3. Электроды ЭКГ для взрослых и детей (упаковка 50 шт.) – РУ ФСЗ 2012/12603 от 26.06.2020 г.
4. Электроды ЭКГ с кабелем неонатальные (упаковка 300 шт.) – РУ ФСЗ 2012/12603 от 26.06.2020 г.
5. Удлинительный кабель датчика.
6. Кабель интерфейсный RS232.
7. Кабель интерфейсный USB.
8. Кабель конвертации данных.
9. Устройство крепления универсальное малое.
10. Устройство крепления универсальное большое.
11. Держатель кабелей.
12. Подставка – держатель.
13. Симулятор пациента.
14. Батарея аккумуляторная.
15. Соединительный кабель для датчика пальца кисти с электродами одноразового.
16. Кабели для соединения с IACS.

2. Информация о разработчике, производителе и уполномоченном представителе производителя

Разработчик и производитель:

IDMED, адрес: Hotel Technoptic, 2 Rue Marc Donadille, 13013 Marseille France.

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Дрегер» (ООО «Дрегер»), адрес: 107061, г. Москва, пл. Преображенская, 8, эт. 12, пом. LIII.

Тел. +7 (495) 775-15-20(22)

E-mail: n.p@draeger.com

Место производства: IDMED, адрес: Hotel Technologique, 45 rue Frederic Joliot-Curie, 13013 Marseille France.

3. Показания к применению

Система и все связанные с ней параметры показаны в целях контроля уровня блокады нейромышечной передачи пациента.

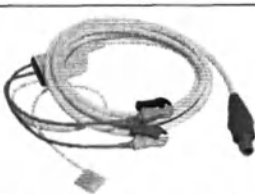
4. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа рисков

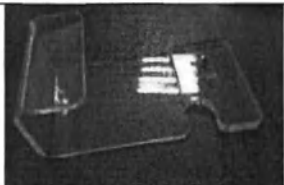
Основные риски включают:

- сложную экстубацию,
- ожоги,
- поражение электрическим током,
- биологическую несовместимость с материалом датчика,
- неправильный выбор режима стимуляции и параметров изделия.
- расположение электродов вблизи грудной клетки может увеличить риск фибрилляции сердца

Внимание: любые электроды, плотность тока на которых превышает 2 мА/см^2 , могут требовать особого внимания оператора.

5. Дополнительное описание компонентов изделия

	Датчик пальца кисти с электродами (взрослый). Длина кабеля 3 м.
	Датчик пальца кисти с электродами (педиатрический большой). Длина кабеля 3 м.
	Датчик пальца кисти с электродами (педиатрический малый). Длина кабеля 3 м.
	Датчик большого пальца стопы с электродами (взрослый). Длина кабеля 3 м.
	Датчик брови с электродами. Длина кабеля 3 м.
	Датчик пальца кисти с электродами одноразовый.
	Фиксаторы датчиков мониторинга нейромышечной передачи предназначены для фиксации датчиков при проведении мониторинга.
	Удлинительный кабель датчика. Длина 1,8 м.
	Кабель интерфейсный RS232. Длина 1 м.
	Устройство крепления универсальное. Предназначено для крепления и фиксации монитора нейромышечной передачи ToFscan.

	Подставка – держатель
	Держатель кабелей. Предназначен для фиксации кабелей.
	Симулятор пациента. Предназначен для тестирования работы устройства перед выполнением процедуры.
	Батарея аккумуляторная.
	Соединительный кабель для датчика пальца кисти с электродами одноразового. Предназначен для подключения одноразового датчика кисти к электродам. Длина 3 м.
	Кабель интерфейсный USB. Длина 2,5 м.
	Кабель конвертации данных. Длина 2,5 м.

6. Описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента

Изделие	Материал изготовления	Изготовитель материала	Вид контакта с человеком
Датчик пальца кисти с электродами (взрослый)	Однокомпонентная термоотверждаемая силиконовая резина Addisil 480 E	Momentive Performance Materials Inc.	Кратковременный контакт с поверхностью тела
Датчик пальца кисти с электродами (педиатрический большой)	Термопласт TM6MED	KRAIBURG TPE GMBH & CO. KG	
Датчик пальца кисти с электродами (педиатрический малый)	Однокомпонентная термоотверждаемая силиконовая резина Addisil 450 E	Momentive Performance Materials Inc.	
Датчик пальца кисти с электродами одноразовый	Термопласт U073	Covestro	
Фиксаторы датчиков мониторинга нейромышечной проводимости для брови	Двухсторонняя клейкая лента P928	ADHEX TECHNOLOGIES SAS	

Фиксаторы датчиков мониторинга нейромышечной проводимости для ноги	Двухсторонняя клейкая лента P928	ADHEX TECHNOLOGIES SAS	
Корпус монитора ToFscan	Полимер термопластичный Акрилонитрил-бутадиен-стирол ABS PolyIac-PA-727	Chi Mei Corporation	Не контактирует с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках.

7. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Данное изделие не содержит в качестве составной части веществ, которые в случае их отдельного использования могли бы считаться лекарственными средствами или их компонентами, являющимися производными человеческой крови или плазмы и оказывающими дополнительное воздействие на организм.

8. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственном препарате или фармацевтической субстанции

Изделие ToFscan не содержит в качестве составных частей вещества, которые при отдельном использовании могут рассматриваться как лекарственное средство, в соответствии с определением Статьи 1 Директивы 2001/83/ЕС.

9. Описание программного обеспечения

Монитор ToFscan содержит встроенное программное обеспечение. Он не требует операционной системы и не использует готовое программное обеспечение.

Программное обеспечение предназначено для мониторинга нервно-мышечного блока пациента в операционной путем отправки электрических импульсов и получения скорости реакции.

Версия программного обеспечения: 1.8.2.

Класс безопасности согласно МЭК 62304: класс В.

Дата релиза: 20.12.2019 г.

10. Дополнительные технические характеристики

Безопасность:

- Изделие класса II с внутренним источником питания.
- Рабочие части типа BF.

11. Перечень применяемых международных стандартов

IEC 60601-1: 2012	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к основной безопасности и существенным характеристикам.
IEC 60601-1-2: 2014	Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 60601-2-10: 2012	Медицинское электрическое оборудование. Часть 2-10: Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам нервных и мышечных стимуляторов.
ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
IEC 62304:2006	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
ISO 10993-1:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками.
ISO 15223-1:2012	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.

12. Сведения об электромагнитной совместимости

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия
1	

2	Устройство для мониторинга нейромышечной передачи ToFscan предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю устройства ToFscan следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Устройство ToFscan должно излучать электромагнитную энергию, чтобы работать по прямому назначению. Оно может оказывать влияние на приборы, находящиеся поблизости.
6	Радиопомехи по СИСПр 11	Класс А	Устройство ToFscan приспособлено для использования на других объектах типа жилищных и прочих, которые имеют прямое подключение к сетям электропитания общего пользования, обеспечивающим электроэнергией также в зданиях жилого назначения.
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс В	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Устройство для мониторинга нейромышечной передачи ToFscan предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю устройства ToFscan следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Покрытие полов должно быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять 35%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству питающего напряжения для стандартной обстановки офиса или больницы. Изделие ToFscan может временно не отображать результат во время переходных электромагнитных помех, таких как использование электрохирургического изделия. В таком случае ToFscan будет по-прежнему безопасен для пациентов и пользователя.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству питающего напряжения для стандартной обстановки офиса или больницы.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях	<5% U_T (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал	<5% U_T (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству питающего напряжения для стандартной обстановки

электропитания по МЭК 61000-4-11	напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% U _T (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% U _T (провал напряжения >95%) в течение 5 с	40% U _T (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% U _T (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% U _T (провал напряжения >95%) в течение 5 с	офиса или больницы. Если пользователю требуется непрерывная работа устройства ToFscan также и при возникновении прерываний в обеспечении электроэнергией, рекомендуется использовать в качестве источника питания для устройства ToFscan бесперебойный блок питания либо аккумуляторную батарею.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки

Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Устройство ToFscan предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или устройству ToFscan следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом устройства ToFscan, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц);

		$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м^b; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^a, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^b. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
a - Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения устройства ToFscan превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой устройства ToFscan с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение устройства ToFscan. b - Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V_1, В/м. Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей		

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и устройства ToFscan

Устройство ToFscan предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь устройства ToFscan может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и устройства ToFscan, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{12}{B_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{23}{B_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Согласовано

IDMED (АЙДИМЕД)

Организация

Франция, Марсель, 13013, Рю Марк Донадий, 2 Хотел Текноптик

(Hotel Technoptic, 2 Rue Marc Donadille, 13013 Marseille France)

Адрес

Генеральный директор

Должность

Тьерри Багнол (Thierry BAGNOL)

Фамилия, Имя

29.03.2021 г.

Дата ДД.ММ.ГГГГ

подпись

Подпись

[Штамп: IDMED (АЙДИМЕД)]

Рю Марк Донадий, 2 - Хотел Текноптик

Франция, Марсель, 13013

Тел. +33 491 118 784 – Факс +33 491 118 801

Акционерное общество упрощённого типа с уставным капиталом 26 433 Евро

Европейский идентификационный номер НДС предприятия: FR 42 507 652 808

Идентификационный номер предприятия 507 652 808 00027

Код основного вида деятельности 2660Z]

ДОПОЛНЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Устройство для мониторинга нейромышечной передачи ToFscan» в составе

[Штамп: Свидетельствую подлинность подписи господина БАГНОЛ]

Марсель, 8 апреля 2021 года

От имени и по поручению Председателя Торгово-промышленной палаты

подпись

Сандрин Бессирон (Sandrine BESSIRON)]

[Печать: Торгово-промышленная палата г. Марселя, Прованс]

ЛОГОТИП: IDMED (АЙДИМЕД)

Акционерное общество упрощённого типа IDMED (АЙДИМЕД) с уставным капиталом 26 433 Евро
Идентификационный номер предприятия 507 652 808 00027 – Код основного вида деятельности 2660Z

Европейский идентификационный номер НДС предприятия: FR 42 507 652 808

Франция, Марсель, 13013, Рю Марк Донадий, 2 Хотел Текноптик

Тел. +33 (0) 4 91 11 87 84 * Email: info@idmed.fr

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 05 октября 1961 года)

1. Страна: Французская Республика

Настоящий официальный документ

2. подписан г-жой Сандрин Бессирон (Sandrine BESSIRON)

3. выступающим в качестве Уполномоченного лица

4. скреплен печатью/штампом Торгово-промышленной палаты г. Марселя (BDR)

УДОСТОВЕРЕНО

5. в ЭКС-АН-ПРОВАНС 6. 20 апреля 2021 года

7. Генеральным прокурором при Апелляционном суде Экс-ан-Прованс

8. за № 6987/2021

9. Печать/Штамп От имени Генерального
Прокурора

10. Подпись:

[подпись]

[Печать: Апелляционный суд Экс-ан-Прованс, Генеральный прокурор]

Изабель ПУИ (Isabelle POUEY)

Заместитель Прокурора

«Апостиль подтверждает только подлинность подписи, печати или штампа на документе. Он не удостоверяет подлинность самого документа, или что Французская Республика подтверждает подлинность содержащихся в нем сведений».

[Печать: Апелляционный суд Экс-ан-Прованс, Генеральный прокурор]

Перевод выполнил переводчик
Ремыга Семен Юрьевич



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать шестого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Ремыги Семена Юрьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

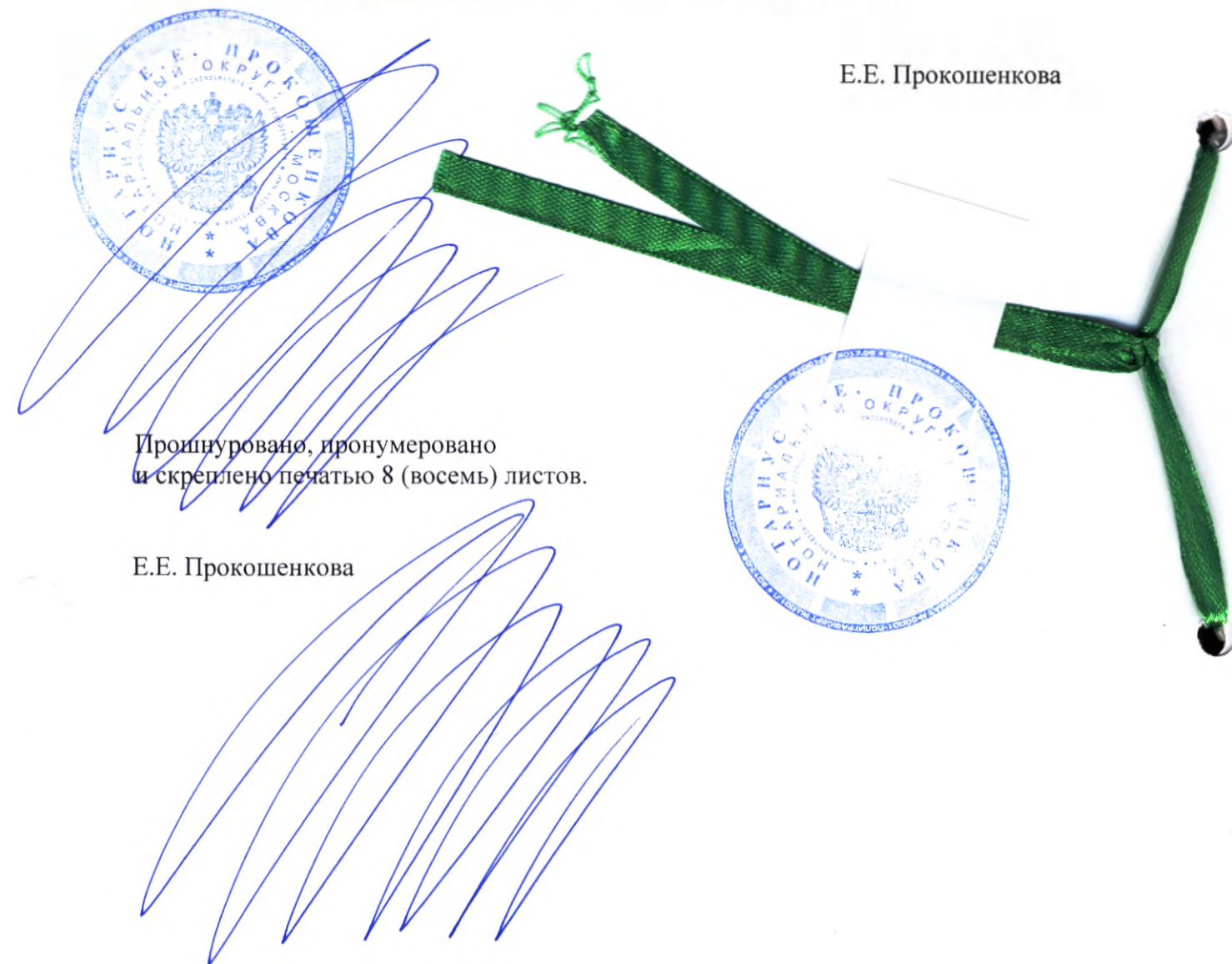
Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 25-1044

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 (восемь) листов.

Е.Е. Прокошенкова



Согласовано / Approval

IDMED (АЙДИМЕД)

Организация / Entreprise

Hotel Technoptic, 2 Rue Marc Donadille, 13013 Marseille France

Адрес / Adresse

CEO Directeur général

Должность / Titre

Thierry BAGNOL

Фамилия, Имя / Prénom Nom

17.08.2022

Дата ДД.ММ.ГГГГ / Date JJ.MM.AAAA

373590

15.09.2022



Par le Président de la Chambre
de Commerce et d'Industrie
Par délégation

MIOLLIS Régis,
Vu exclusivement pour
certification matérielle de la signature
de (Seen exclusively to certify the
above signature) Thierry BAGNOL

IDMED
2 rue Marc Donadille - Hôtel Technoptic
13013 Marseille - France
Tél. : 33 491 118 784 - Fax : 33 491 118 801
SAS au capital de 26 433 €
TVA FR 42 507 652 808
SIRET 507 652 808 00027 - APE 2660Z

Подпись / Signature

ДОПОЛНЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Устройство для мониторинга нейромышечной передачи
ToFscan с принадлежностями в составе

ADDENDUM AU MODE D'EMPLOI D'UN DISPOSITIF MÉDICAL

Dispositif de surveillance de la transmission neuromusculaire
ToFscan avec accessoires dans la composition

idmed
an eye on your patient



APOSTILLE

Convention de La Haye du 5 octobre 1961

1- République Française

Le présent acte public

2- a été signé par REGIS MIOLLIS

3- agissant en qualité d'Agent

**4- est revêtu du sceau de la Chambre de Commerce et
d'Industrie à MARSEILLE (BDR)**

Attesté

5- à AIX-en-PROVENCE

6- le 28 Septembre 2022

**7- Par le Procureur Général près la Cour d'Appel
d'AIX-EN-PROVENCE.**

8- sous le n° 20638/2022

9- Sceau

10- Signature

**"L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou
timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est
correct ou que la République Française approuve son contenu"**



Содержание

1. Полное наименование изделия	3
2. Информация о разработчике, производителе и уполномоченном представителе производителя	3
3. Показания к применению	3
4. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа рисков	3
5. Дополнительное описание компонентов изделия	4
6. Описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента	5
7. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения	6
8. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственном препарате или фармацевтической субстанции	6
9. Описание программного обеспечения	6
10. Дополнительные технические характеристики	6
11. Перечень применяемых международных стандартов	6
12. Сведения об электромагнитной совместимости	6

1. Полное наименование изделия

Устройство для мониторинга нейромышечной передачи ToFscan с принадлежностями в составе:

1. Монитор нейромышечной передачи ToFscan.
2. Руководство пользователя.
3. Блок питания с кабелем.
4. Датчики многоразовые для мониторинга нейромышечной передачи:
 - Датчик пальца кисти с электродами (взрослый).
 - Датчик пальца кисти с электродами (педиатрический большой) (при необходимости).
 - Датчик пальца кисти с электродами (педиатрический малый) (при необходимости).
 - Датчик большого пальца стопы с электродами (взрослый) (при необходимости).
 - Датчик брови с электродами (при необходимости).
5. Датчики одnorазовые для мониторинга нейромышечной передачи:
 - Датчик пальца кисти с электродами одnorазовый (уп. 100 или 1000 шт.) (при необходимости).
6. Электроды ЭКГ для взрослых и детей (упаковка 50 шт.) – РУ ФСЗ 2012/12603 от 26.06.2020 г. (при необходимости).
7. Электроды ЭКГ с кабелем неонатальные (упаковка 300 шт.) – РУ ФСЗ 2012/12603 от 26.06.2020 г. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Фиксаторы датчиков мониторинга нейромышечной передачи для брови не более 50 упаковок (96 шт./уп.).
2. Фиксаторы датчиков мониторинга нейромышечной передачи для ноги не более 50 упаковок (20 шт./уп.).
3. Удлинительный кабель датчика.
4. Кабель интерфейсный RS232.
5. Кабель интерфейсный USB.
6. Кабель конвертации данных.
7. Устройство крепления универсальное малое.
8. Устройство крепления универсальное большое.
9. Держатель кабелей.
10. Подставка – держатель.
11. Симулятор пациента.
12. Батарея аккумуляторная.
13. Соединительный кабель для датчика пальца кисти с электродами одnorазового.
14. Кабели для соединения с IACS.

2. Информация о разработчике, производителе и уполномоченном представителе производителя

Разработчик и производитель:

IDMED, адрес: Hotel Technoptic, 2 Rue Marc Donadille, 13013 Marseille France.

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Дрегер» (ООО «Дрегер»), адрес: 107061, г. Москва, пл. Преображенская, 8, эт. 12, пом. LIII.

Тел. +7 (495) 775-15-20(22)

E-mail: n.n@draeger.com

Место производства: IDMED, адрес: Hotel Technologique, 45 rue Frederic Joliot-Curie, 13013 Marseille France.

3. Показания к применению

Система и все связанные с ней параметры показаны в целях контроля уровня блокады нейромышечной передачи пациента.

4. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа рисков

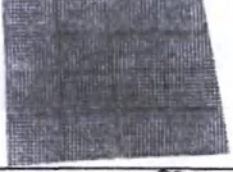
Основные риски включают:

- сложную экстубацию,
- ожоги,
- поражение электрическим током,
- биологическую несовместимость с материалом датчика,
- неправильный выбор режима стимуляции и параметров изделия.

- расположение электродов вблизи грудной клетки может увеличить риск фибрилляции сердца

Внимание: любые электроды, плотность тока на которых превышает 2 мА/см², могут требовать особого внимания оператора.

5. Дополнительное описание компонентов изделия

	Датчик пальца кисти с электродами (взрослый). Длина кабеля 3 м.
	Датчик пальца кисти с электродами (педиатрический большой). Длина кабеля 3 м.
	Датчик пальца кисти с электродами (педиатрический малый). Длина кабеля 3 м.
	Датчик большого пальца стопы с электродами (взрослый). Длина кабеля 3 м.
	Датчик брови с электродами. Длина кабеля 3 м.
	Датчик пальца кисти с электродами одноразовый.
	Фиксаторы датчиков мониторинга нейромышечной передачи предназначены для фиксации датчиков при проведении мониторинга.
	Удлинительный кабель датчика. Длина 1,8 м.
	Кабель интерфейсный RS232. Длина 1 м.
	Устройство крепления универсальное. Предназначено для крепления и фиксации монитора нейромышечной передачи ToFscan.

	Подставка – держатель
	Держатель кабелей. Предназначен для фиксации кабелей.
	Симулятор пациента. Предназначен для тестирования работы устройства перед выполнением процедуры.
	Батарея аккумуляторная.
	Соединительный кабель для датчика пальца кисти с электродами одноразового. Предназначен для подключения одноразового датчика кисти к электродам. Длина 3 м.
	Кабель интерфейсный USB. Длина 2,5 м.
	Кабель конвертации данных. Длина 2,5 м.

6. Описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента

Изделие	Материал изготовления	Изготовитель материала	Вид контакта с человеком
Датчик пальца кисти с электродами (взрослый)	Однокомпонентная термоотверждаемая силиконовая резина Addisil 480 E	Momentive Performance Materials Inc.	Кратковременный контакт с поверхностью тела
Датчик пальца кисти с электродами (педиатрический большой)	Термопласт TM6MED	KRAIBURG TPE GMBH & CO. KG	
Датчик пальца кисти с электродами (педиатрический малый)	Однокомпонентная термоотверждаемая силиконовая резина Addisil 450 E	Momentive Performance Materials Inc.	
Датчик пальца кисти с электродами одноразовый	Термопласт U073	Covestro	
Фиксаторы датчиков мониторинга нейромышечной проводимости для брови	Двухсторонняя клейкая лента P928	ADHEX TECHNOLOGIES SAS	

Фиксаторы датчиков мониторинга нейромышечной проводимости для ноги	Двухсторонняя клейкая лента P928	ADHEX TECHNOLOGIES SAS	
Корпус монитора ToFscan	Полимер термопластичный Акрилонитрил-бутадиен-стирол ABS Polylac-PA-727	Chi Mei Corporation	Не контактирует с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках.

7. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Данное изделие не содержит в качестве составной части веществ, которые в случае их отдельного использования могли бы считаться лекарственными средствами или их компонентами, являющимися производными человеческой крови или плазмы и оказывающими дополнительное воздействие на организм.

8. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственном препарате или фармацевтической субстанции

Изделие ToFscan не содержит в качестве составных частей вещества, которые при отдельном использовании могут рассматриваться как лекарственное средство, в соответствии с определением Статьи 1 Директивы 2001/83/ЕС.

9. Описание программного обеспечения

Монитор ToFscan содержит встроенное программное обеспечение. Он не требует операционной системы и не использует готовое программное обеспечение.

Программное обеспечение предназначено для мониторинга нервно-мышечного блока пациента в операционной путем отправки электрических импульсов и получения скорости реакции.

Версия программного обеспечения: 1.8.2.

Класс безопасности согласно МЭК 62304: класс B.

Дата релиза: 20.12.2019 г.

10. Дополнительные технические характеристики

Безопасность:

- Изделие класса II с внутренним источником питания.
- Рабочие части типа BF.

11. Перечень применяемых международных стандартов

IEC 60601-1: 2012	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к основной безопасности и существенным характеристикам.
IEC 60601-1-2: 2014	Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 60601-2-10: 2012	Медицинское электрическое оборудование. Часть 2-10: Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам нервных и мышечных стимуляторов.
ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
IEC 62304:2006	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
ISO 10993-1:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками.
ISO 15223-1:2012	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.

12. Сведения об электромагнитной совместимости

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия
1	

2	Устройство для мониторинга нейромышечной передачи ToFscan предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю устройства ToFscan следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Устройство ToFscan должно излучать электромагнитную энергию, чтобы работать по прямому назначению. Оно может оказывать влияние на приборы, находящиеся поблизости.
6	Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Устройство ToFscan приспособлено для использования на других объектах типа жилищных и прочих, которые имеют прямое подключение к сетям электропитания общего пользования, обеспечивающим электроэнергией также в зданиях жилого назначения.
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс В	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Устройство для мониторинга нейромышечной передачи ToFscan предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю устройства ToFscan следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Покрытие полов должно быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять 35%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству питающего напряжения для стандартной обстановки офиса или больницы. Изделие ToFscan может временно не отображать результат во время переходных электромагнитных помех, таких как использование электрохирургического изделия. В таком случае ToFscan будет по-прежнему безопасен для пациентов и пользователя.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству питающего напряжения для стандартной обстановки офиса или больницы.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях	<5% U _T (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% U _T (провал	<5% U _T (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству питающего напряжения для стандартной обстановки

электропитания по МЭК 61000-4-11	напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% U _T (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% U _T (провал напряжения >95%) в течение 5 с	40% U _T (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% U _T (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% U _T (провал напряжения >95%) в течение 5 с	офиса или больницы. Если пользователю требуется непрерывная работа устройства ToFscan также и при возникновении прерываний в обеспечении электроэнергией, рекомендуется использовать в качестве источника питания для устройства ToFscan бесперебойный блок питания либо аккумуляторную батарею.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки

Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Устройство ToFscan предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или устройству ToFscan следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом устройства ToFscan, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц);

$$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$$

(от 800 МГц до 2,5 ГГц),

где d -
рекомендуемый
пространственный
разнос, м^b;

P - номинальная
максимальная
выходная мощность
передатчика, Вт,
установленная
изготовителем.

Напряженность поля
при распространении
радиоволн от
стационарных
радиопередатчиков,
по результатам
наблюдений за
электромагнитной
обстановкой^a, должна
быть ниже, чем
уровень соответствия
в каждой полосе
частот^b.

Влияние помех может
иметь место вблизи
оборудования,
маркированного
знаком



a - Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения устройства ToFscan превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой устройства ToFscan с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение устройства ToFscan.

b - Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V_1 , В/м.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и устройства ToFscan

Устройство ToFscan предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь устройства ToFscan может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и устройства ToFscan, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Согласовано / Approval

IDMED (АЙДИМЕД)

Организация / Organization

Франция, Марсель, 13013, ул. Марка Донадия 2, отель Technoptic
(Hotel Technoptic, 2 Rue Marc Donadille, 13013 Marseille France),

Адрес / Adress

Генеральный директор

Должность / Occupation

Тьерри БАНЬОЛ

Фамилия, Имя / Surname, Name

17.08.2022

Дата ДД.ММ.ГГГГ / Date DD.MM.YYYY

Подпись

Подпись / Signature

373590

15.09.2022

[Штамп:

/Печать: Торгово-промышленная палата г.
Марсель (BDR)/

Исполняющий обязанности президента

Торгово-промышленной палаты

/Подпись/

МИОЛЛИС Режиc,

Подтверждается только подлинность подписи

Тьерри Баньоль, поставленная выше]

[Штамп: АЙДИМЕД (IDMED)

Ул. Марка Донадия 2, - отель Technoptic

Франция, Марсель, 13013

Тел. +33 491 118 784 – Факс +33 491 118 801

Акционерное общество упрощённого типа с
уставным капиталом 26 433 Евро

Европейский идентификационный номер НДС

предприятия: FR 42 507 652 808

Идентификационный номер предприятия 507

652 808 00027

Код основного вида деятельности 2660Z]

ДОПОЛНЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Устройство для мониторинга нейромышечной передачи
ToFscan с принадлежностями в составе**

ADDENDUM TO THE INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL DEVICE

**«ToFscan neuromuscular transmission monitoring device» in the
composition**

ЛОГОТИП: АЙДИМЕД (IDMED)

Акционерное общество упрощённого типа IDMED (АЙДИМЕД) с уставным капиталом 26 433 Евро
Идентификационный номер предприятия 507 652 808 00027 – Код основного вида деятельности 2660Z

Европейский идентификационный номер НДС предприятия: FR 42 507 652 808

Франция, Марсель, 13013, ул. Марка Донадия 2, отель Technoptic

Тел. +33 (0) 4 91 11 87 84 * Email: info@idmed.fr

/Печать: Апелляционный суд Экс-ан-Прованса, генеральная прокуратура/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1 – Французская Республика

Настоящий официальный документ

2 – подписан РЕЖИС МИОЛЛИС

3 – выступающим в качестве уполномоченного лица

4 – скреплен печатью/ штампом Торгово-промышленной палаты г. Марсель (BDR)

Удостоверено

5 – в Экс-ан-Прованс

6 – Дата: 28 сентября 2022 г.

7 – Генеральным прокурором Апелляционного суда Экс-ан-Прованса

8 – за номером 20638/2022

9 – Печать /Печать: Апелляционный суд Экс-

ан-Прованса, генеральный прокурор/

/Тиснёная печать: Министерство иностранных

дел, по делам Содружества и развития/

10 – Подпись

/Штамп: От имени и по поручению

генерального прокурора

/Подпись/

Изабель ПУЭ

Заместитель генерального прокурора

Апостиль подтверждает подлинность подписи, печати или штампа на документе. Он не означает, что содержание документа верно, или что Французская Республика одобряет его содержание.

/Печать: Апелляционный суд Экс-ан-Прованса, генеральная прокуратура/

Перевод выполнила переводчик
Батова Валерия Андреевна

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Четырнадцатого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинно подписи переводчика Батовой Валерии Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

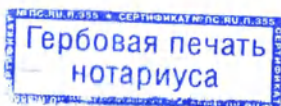
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

54 - 1381

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ



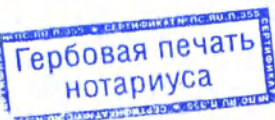
Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 (девять) листов.



Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва

Четырнадцатого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

54 - 1381

Уплачено за совершение нотариального действия: 840 руб. 00 коп.



Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 (девять) листов.

Е.Е. Прокошенкова