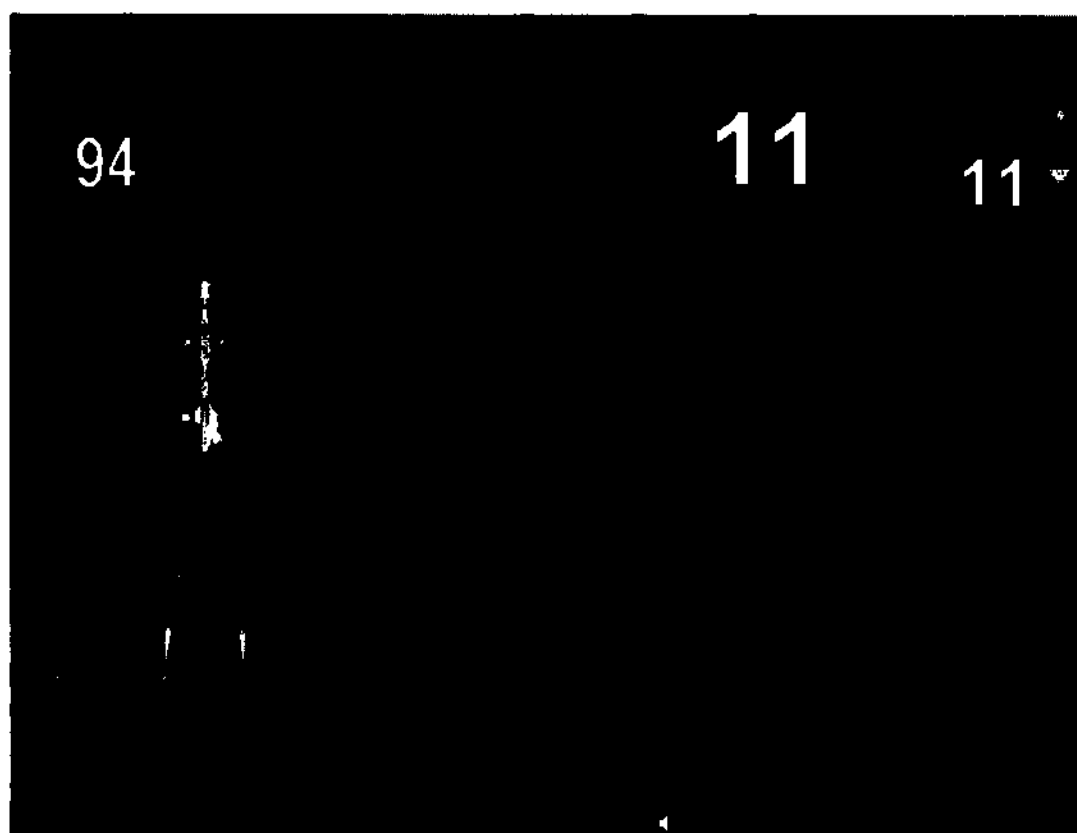


NIM-ECLIPSE[®] SD

НИОМ под контролем хирурга



Руководство пользователя

Версия ПО 3.5.350

Декабрь 2010 г.

И/Д 945NESUM Ред. (С5)

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТОВ И ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ	1-1
1.1	ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ.....	1-2
2	ЦЕЛЬ ДАННОГО РУКОВОДСТВА	2-1
2.1	ДЛЯ КОГО ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДАННОЕ РУКОВОДСТВО?	2-1
3	ВВЕДЕНИЕ.....	3-1
3.1	ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА	3-1
3.2	НАЗНАЧЕНИЕ.....	3-1
3.3	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3-1
3.4	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	3-1
3.5	ХИРУРГИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ ПРИ ОПЕРАЦИЯХ НА ПОЗВОНОЧНИКЕ	3-2
4	ВОПРОСЫ БЕЗОПАСНОСТИ И ОБЯЗАННОСТИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.....	4-1
4.1	ВОПРОСЫ БЕЗОПАСНОСТИ, СВЯЗАННЫЕ С ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИМ АППАРАТОМ, ПРИМЕНИТЕЛЬНО К ИНТРАОПЕРАЦИОННОМУ МОНИТОРИНГУ.....	4-1
4.2	ИСКЛЮЧЕНИЯ - ЭФФЕКТИВНОСТЬ ЗАЩИТЫ СИСТЕМЫ NIM-ECLIPSE® SYSTEM B СООТВЕТСТВИИ С НОРМАМИ ЭМС	4-2
4.3	ОБЯЗАННОСТИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	4-2
5	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	5-1
5.1	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	5-1
5.2	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ	5-1
5.3	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	5-3
5.4	ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	5-4
6	СИСТЕМА	6-1
6.1	КОНТРОЛЬНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ КОМПОНЕНТОВ	6-1
6.2	РАСПАКОВКА СИСТЕМЫ.....	6-1
6.3	ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ СИСТЕМЫ.....	6-2
7	ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ	7-1
7.1	ОБЩИЙ ОБЗОР.....	7-1
7.2	КОНТРОЛЛЕР СИСТЕМЫ NIM-ECLIPSE®	7-1
7.2.1	ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ	7-1
7.3	КОМПЬЮТЕР СИСТЕМЫ NIM-ECLIPSE®.....	7-3
7.3.1	ЛИЦЕВАЯ ПАНЕЛЬ НАСТОЛЬНОГО КОМПЬЮТЕРА	7-4
7.3.2	ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ НАСТОЛЬНОГО КОМПЬЮТЕРА	7-5
7.3.3	ВНЕШНИЙ МОНИТОР	7-7

7.3.4	КЛАВИАТУРА И МЫШЬ НАСТОЛЬНОГО КОМПЬЮТЕРА	7-7
7.3.5	ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ ПОРТАТИВНОГО КОМПЬЮТЕРА.....	7-7
7.3.6	ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ ДИСПЛЕЕМ И ИНДИКАТОРЫ НА ЛИЦЕВОЙ ПАНЕЛИ ПОРТАТИВНОГО КОМПЬЮТЕРА	7-10
7.3.7	ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАТОРЫ НА ЛИЦЕВОЙ ПАНЕЛИ ПОРТАТИВНОГО КОМПЬЮТЕРА	7-11
7.3.8	ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАТОРЫ НА ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ ПОРТАТИВНОГО КОМПЬЮТЕРА.....	7-11
7.3.9	ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАТОРЫ С ПРАВОЙ СТОРОНЫ ПОРТАТИВНОГО КОМПЬЮТЕРА.....	7-11
7.3.10	ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАТОРЫ С ЛЕВОЙ СТОРОНЫ ПОРТАТИВНОГО КОМПЬЮТЕРА	7-11
7.4	ПРИНТЕР	7-11
7.5	БЛОК ИНТЕРФЕЙСА ПАЦИЕНТА	7-12
7.5.1	ВХОДЫ РЕГИСТРИРУЮЩИХ ЭЛЕКТРОДОВ БЛОКА ИНТЕРФЕЙСА ПАЦИЕНТА ..	7-13
7.5.2	ПРЕДУСИЛИТЕЛЬ АКТИВНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ БЛОКА ИНТЕРФЕЙСА ПАЦИЕНТА	7-13
7.5.3	ПАНЕЛЬ STIMULATION (СТИМУЛЯЦИЯ) БЛОКА ИНТЕРФЕЙСА ПАЦИЕНТА	7-14
7.5.4	ПУЛЬСОКСИМЕТР	7-16
7.5.5	САМОПРОВЕРКА БЛОКА ИНТЕРФЕЙСА ПАЦИЕНТА.....	7-17
7.6	ЗОНД ОТКЛЮЧЕНИЯ ЗВУКА ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО АППАРАТА.....	7-17
7.7	СОЕДИНЕНИЯ ДИСТАНЦИОННОГО МОНИТОРИНГА СИСТЕМЫ NIM-ECLIPSE®.	7-18
7.7.1	МОДЕМ	7-18
7.7.2	СЕТЬ	7-18
8	РУКОВОДСТВО ПО УСТАНОВКЕ	8-1
8.1	ВЫБОР МЕСТА.....	8-1
8.2	ОСНОВНЫЕ СОЕДИНЕНИЯ	8-1
8.3	ПОДКЛЮЧЕНИЯ БЛОКА ИНТЕРФЕЙСА ПАЦИЕНТА.....	8-2
8.4	ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ПИТАНИЮ.....	8-2
9	КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО ПО РАБОТЕ С СИСТЕМОЙ	9-1
10	ЗАПУСК СИСТЕМЫ NIM-ECLIPSE®	10-1
10.1	ВХОД В СИСТЕМУ WINDOWS	10-1
10.2	ЭКРАН ВХОДА ХИРУРГА В СИСТЕМУ	10-2
10.3	ЭЛЕМЕНТЫ ГРАФИЧЕСКОГО ИНТЕРФЕЙСА.....	10-2
10.3.1	ПАНЕЛЬ КНОПОК ВЫБОРА	10-3
10.3.2	ПАНЕЛЬ КНОПОК ВЫБОРА ОПЦИЙ	10-4
11	ОКНО STANDARD TEST LIST (СПИСОК СТАНДАРТНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ).....	11-1
11.1	PATIENT (ИМЯ ПАЦИЕНТА).....	11-1

11.2	СПИСОК СТАНДАРТНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ	11-2
12	ОКНО PATIENT DATA LIST (СПИСОК ДАННЫХ ПАЦИЕНТА).....	12-1
12.1	ОБЛАСТЬ ПАЦИЕНТА	12-1
13	НАСТРОЙКИ	13-1
13.1	КОНФИГУРАЦИЯ	13-1
13.1.1	TEST NAME (НАЗВАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ)	13-1
13.1.2	BODY IMAGE (ИЗОБРАЖЕНИЕ ТЕЛА).....	13-2
13.1.3	SETUP HELP (СПРАВКА ПО УСТАНОВКЕ)	13-2
13.1.4	LEVEL SELECTION (ВЫБОР СЕГМЕНТА ПОЗВОНОЧНИКА)	13-2
13.1.5	CHANNEL SELECTION (ВЫБОР КАНАЛОВ)	13-2
13.1.6	CLEAR (ОЧИСТИТЬ).....	13-3
13.1.7	НАСТРОЙКА ГРАФИЧЕСКОГО ПРЕДСТАВЛЕНИЯ	13-3
13.1.8	ВЫХОД ИЗ НАСТРОЕК	13-3
13.2	ЭМГ	13-4
13.2.1	EMG STIMULATION (СТИМУЛЯЦИЯ ЭМГ)	13-4
13.2.2	RECORDING (РЕГИСТРАЦИЯ).....	13-5
13.2.3	AUDIO (ЗВУК).....	13-5
13.3	РЕЖИМ КОНТРОЛЯ ПРИБЛИЖЕНИЯ К НЕРВУ	13-6
13.3.1	NERVE PROXIMITY STIMULATION (СТИМУЛЯЦИЯ В РЕЖИМЕ КОНТРОЛЯ ПРИБЛИЖЕНИЯ К НЕРВУ).....	13-6
13.3.2	RECORDING (РЕГИСТРАЦИЯ В РЕЖИМЕ КОНТРОЛЯ ПРИБЛИЖЕНИЯ К НЕРВУ)	13-7
13.3.3	AUDIO (ЗВУК).....	13-7
13.4	ПРОВЕРКА ЦЕЛОСТНОСТИ ТРАНСПЕДИКУЛЯРНОГО ВИНТА	13-7
13.4.1	STIMULATION (СТИМУЛЯЦИЯ В РЕЖИМЕ ПРОВЕРКИ ТРАНСПЕДИКУЛЯРНОГО ВИНТА).....	13-8
13.4.2	RECORDING (РЕГИСТРАЦИЯ В РЕЖИМЕ ПРОВЕРКИ ТРАНСПЕДИКУЛЯРНОГО ВИНТА).....	13-9
13.4.3	PASS/FAIL CRITERIA (КРИТЕРИИ "ГОДНОСТИ"/"НЕГОДНОСТИ")	13-10
13.5	ИССЛЕДОВАНИЕ КОРЕШКА НЕРВА	13-11
13.5.1	STIMULATION (СТИМУЛЯЦИЯ В РЕЖИМЕ ИССЛЕДОВАНИЯ КОРЕШКА НЕРВА)	13-11
13.5.2	RECORDING (РЕГИСТРАЦИЯ В РЕЖИМЕ ИССЛЕДОВАНИЯ КОРЕШКА НЕРВА)	13-12
13.6	ИССЛЕДОВАНИЕ TRAIN OF FOUR (TOF, ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ИЗ ЧЕТЫРЕХ ИМПУЛЬСОВ)	13-13
13.6.1	TOF STIMULATION (СТИМУЛЯЦИЯ В РЕЖИМЕ TOF).....	13-14
13.6.2	TOF STIMULATION SITE (ТОЧКА СТИМУЛЯЦИИ В РЕЖИМЕ TOF).....	13-14
13.6.3	RESPONSE THRESHOLD (ПОРОГ РЕГИСТРАЦИИ ОТВЕТА)	13-14

13.6.4	TOF RECORDING SITE (ТОЧКА РЕГИСТРАЦИИ В РЕЖИМЕ TOF)	13-14
13.7	МОТОРНЫЙ ВЫЗВАННЫЙ ПОТЕНЦИАЛ	13-15
13.7.1	MER STIMULATION (СТИМУЛЯЦИЯ В РЕЖИМЕ ИССЛЕДОВАНИЯ МВП)	13-15
13.8	СИСТЕМА	13-17
13.8.1	HIPPA COMPLIANCE SETTINGS (НАСТРОЙКИ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИЕ СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ ЗАКОНА HIPAA)	13-17
13.8.2	REMOTE MONITORING (ДИСТАНЦИОННЫЙ МОНИТОРИНГ)	13-17
13.8.3	MISC SETTINGS (ПРОЧИЕ НАСТРОЙКИ)	13-18
13.8.4	PROBE STIMULUS POLARITY (ПОЛЯРНОСТЬ СТИМУЛА, ПОДАЮЩЕГОСЯ НА ЗОНД)	13-19
13.8.5	DUAL SCREEN (РЕЖИМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДВОЙНОГО ЭКРАНА)	13-19
13.8.6	EMG NOTCH FILTER (РЕЖЕКТОРНЫЙ ФИЛЬТР ЭМГ)	13-20
13.8.7	SEND ERROR INFO TO FACTORY (ОТПРАВИТЬ ИНФОРМАЦИЮ ОБ ОШИБКЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЮ)	13-21
13.8.8	SUPPORT (ПОДДЕРЖКА)	13-21
13.9	ВЫХОД ИЗ НАСТРОЕК	13-21
14	ОКНА ИССЛЕДОВАНИЯ	14-1
14.1	КНОПочная ПАНЕЛЬ SELECT	14-1
14.2	ОБЛАСТЬ ОТОБРАЖЕНИЯ КРИВЫХ	14-1
14.3	ОБЛАСТЬ ОТОБРАЖЕНИЯ ПАРАМЕТРОВ СТИМУЛЯЦИИ	14-1
14.4	ОБЛАСТЬ С ИЗОБРАЖЕНИЕМ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ТЕЛА	14-1
14.5	ОБЛАСТЬ ОТОБРАЖЕНИЯ ПОКАЗАНИЙ ПУЛЬСОКСИМЕТРА/ИНФОРМАЦИИ ..	14-2
14.6	ПАНЕЛЬ КНОПОК ВЫБОРА ОПЦИЙ	14-2
14.7	УПРАВЛЕНИЕ ФУНКЦИЯМИ МЕНЮ С ПОМОЩЬЮ ЗОНДА	14-2
15	ЭЛЕКТРОДЫ	15-1
15.1	ОБЛАСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ СТИМУЛИРУЮЩИХ ЭЛЕКТРОДОВ	15-2
15.2	ОБЛАСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ РЕГИСТРИРУЮЩИХ ЭЛЕКТРОДОВ	15-2
15.3	ОБЛАСТЬ С ИЗОБРАЖЕНИЕМ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ТЕЛА В ОКНЕ ЭЛЕКТРОДОВ ...	15-2
15.4	ПАНЕЛЬ КНОПОК ВЫБОРА ОПЦИЙ В ОКНЕ ЭЛЕКТРОДОВ	15-2
16	ОКНО ИССЛЕДОВАНИЯ ЭМГ	16-1
16.1	ОБЛАСТЬ ОТОБРАЖЕНИЯ КРИВЫХ ЭМГ	16-1
16.1.1	FREE RUN EMG (СПОНТАННАЯ ЭМГ)	16-2
16.1.2	SIGNAL TRIGGERED EMG (ЭМГ, ЗАПУСКАЕМАЯ ИНИЦИИРУЮЩИМ СИГНАЛОМ)	16-2
16.2	ОБЛАСТЬ ОТОБРАЖЕНИЯ ПАРАМЕТРОВ СТИМУЛЯЦИИ ЭМГ	16-2
16.3	ОБЛАСТЬ ОТОБРАЖЕНИЯ СХЕМЫ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ТЕЛА	16-3
16.4	ОБЛАСТЬ ОТОБРАЖЕНИЯ ПОКАЗАНИЙ ПУЛЬСОКСИМЕТРА/ИНФОРМАЦИИ ..	16-4

16.5	ЛИНЕЙКА ЭКРАННЫХ КНОПОК ПАРАМЕТРОВ ЭМГ	16-4
16.6	УПРАВЛЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЕМ ЭМГ С ПОМОЩЬЮ ЗОНДА	16-5
17	РЕЖИМ КОНТРОЛЯ ПРИБЛИЖЕНИЯ К НЕРВУ	17-1
17.1	ОБЛАСТЬ ОТОБРАЖЕНИЯ КРИВЫХ ПРИ КОНТРОЛЕ ПРИБЛИЖЕНИЯ К НЕРВУ	17-2
17.1.1	СПОНТАННАЯ ЭМГ ПРИ КОНТРОЛЕ ПРИБЛИЖЕНИЯ К НЕРВУ	17-2
17.1.2	ЭМГ, ЗАПУСКАЕМАЯ ИНИЦИИРУЮЩИМ СИГНАЛОМ, ПРИ КОНТРОЛЕ ПРИБЛИЖЕНИЯ К НЕРВУ	17-2
17.2	ОБЛАСТЬ ОТОБРАЖЕНИЯ ПАРАМЕТРОВ СТИМУЛЯЦИИ ПРИ КОНТРОЛЕ ПРИБЛИЖЕНИЯ К НЕРВУ	17-2
17.3	ОБЛАСТЬ С ИЗОБРАЖЕНИЕМ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ТЕЛА ПРИ КОНТРОЛЕ ПРИБЛИЖЕНИЯ К НЕРВУ	17-2
17.4	ПАНЕЛЬ КНОПОК ВЫБОРА ОПЦИЙ ПРИ КОНТРОЛЕ ПРИБЛИЖЕНИЯ К НЕРВУ	17-3
18	ПРОВЕРКА ЦЕЛОСТНОСТИ ТРАНСПЕДИКУЛЯРНОГО ВИНТА	18-1
18.1	ОБЛАСТЬ ОТОБРАЖЕНИЯ КРИВЫХ ПРИ ПРОВЕРКЕ ТРАНСПЕДИКУЛЯРНОГО ВИНТА	18-2
18.1.1	КРИВЫЕ ПРИ ПРОВЕРКЕ ТРАНСПЕДИКУЛЯРНОГО ВИНТА	18-2
18.1.2	ПАКЕТ ОТВЕТОВ ПРИ ПРОВЕРКЕ ТРАНСПЕДИКУЛЯРНОГО ВИНТА	18-2
18.2	ОБЛАСТЬ ОТОБРАЖЕНИЯ ПАРАМАТРОВ СТИМУЛЯЦИИ ПРИ ПРОВЕРКЕ ТРАНСПЕДИКУЛЯРНОГО ВИНТА	18-3
18.3	ОБЛАСТЬ С ИЗОБРАЖЕНИЕМ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ТЕЛА ПРИ ПРОВЕРКЕ ТРАНСПЕДИКУЛЯРНОГО ВИНТА	18-4
18.3.1	КНОПКИ СЕГМЕНТОВ ПОЗВОНОЧНИКА	18-4
18.3.2	КНОПКИ КАНАЛОВ	18-5
18.4	ОБЛАСТЬ ИНФОРМАЦИИ ПРИ ПРОВЕРКЕ ТРАНСПЕДИКУЛЯРНОГО ВИНТА	18-5
18.5	ПАНЕЛЬ КНОПОК ВЫБОРА ОПЦИЙ ПРИ ПРОВЕРКЕ ТРАНСПЕДИКУЛЯРНОГО ВИНТА	18-5
18.6	УПРАВЛЕНИЕ ПРОВЕРКОЙ ТРАНСПЕДИКУЛЯРНОГО ВИНТА С ПОМОЩЬЮ ЗОНДА	18-7
19	ИССЛЕДОВАНИЕ КОРЕШКА НЕРВА	19-1
19.1	ОБЛАСТЬ ОТОБРАЖЕНИЯ КРИВЫХ ПРИ ИССЛЕДОВАНИИ КОРЕШКА НЕРВА ...	19-2
19.1.1	КРИВЫЕ ПРИ ИССЛЕДОВАНИИ КОРЕШКА НЕРВА	19-2
19.1.2	СОБРАННЫЕ В ПАКЕТ ОТВЕТЫ ПРИ ИССЛЕДОВАНИИ КОРЕШКА НЕРВА	19-2
19.2	ОБЛАСТЬ ОТОБРАЖЕНИЯ ПАРАМЕТРОВ СТИМУЛЯЦИИ ПРИ ИССЛЕДОВАНИИ КОРЕШКА НЕРВА	19-3
19.3	ОБЛАСТЬ С ИЗОБРАЖЕНИЕМ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ТЕЛА ПРИ ИССЛЕДОВАНИИ КОРЕШКА НЕРВА	19-3
19.3.1	КНОПКИ СЕГМЕНТОВ ПОЗВОНОЧНИКА	19-4
19.3.2	КНОПКИ КАНАЛОВ	19-4
19.4	ОБЛАСТЬ ИНФОРМАЦИИ ПРИ ИССЛЕДОВАНИИ КОРЕШКА НЕРВА	19-4

19.5	ПАНЕЛЬ КНОПОК ВЫБОРА ОПЦИЙ ПРИ ИССЛЕДОВАНИИ КОРЕШКА НЕРВА...	19-4
19.6	УПРАВЛЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЕМ КОРЕШКА НЕРВА С ПОМОЩЬЮ ЗОНДА.....	19-6
20	ИССЛЕДОВАНИЕ TRAIN OF FOUR (ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ИЗ ЧЕТЫРЕХ ИМПУЛЬСОВ)	20-1
20.1	МЕТОД TOF	20-2
20.1.1	АРТЕФАКТ СТИМУЛЯЦИИ ПРИ TOF	20-2
20.2	TOF-ОТВЕТЫ	20-3
20.3	ДИАГРАММА TOF	20-3
20.4	ОБЛАСТЬ ОТОБРАЖЕНИЯ ПАРАМЕТРОВ СТИМУЛЯЦИИ ПРИ TOF	20-3
20.5	ОБЛАСТЬ С ИЗОБРАЖЕНИЕМ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ТЕЛА ПРИ TOF	20-4
20.6	ОБЛАСТЬ ИНФОРМАЦИИ ПРИ TOF.....	20-4
20.7	ПАНЕЛЬ КНОПОК ВЫБОРА ОПЦИЙ ПРИ TOF	20-4
20.8	УПРАВЛЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЕМ TOF С ПОМОЩЬЮ ЗОНДА.....	20-5
21	МОТОРНЫЙ ВЫЗВАННЫЙ ПОТЕНЦИАЛ.....	21-1
21.1	ОБЛАСТЬ ОТОБРАЖЕНИЯ ОТВЕТОВ МВП.....	21-2
21.1.1	КРИВЫЕ ПРИ ИССЛЕДОВАНИИ МВП	21-2
21.1.2	ПАКЕТ ОТВЕТОВ ПРИ ИССЛЕДОВАНИИ МВП	21-2
21.2	ОБЛАСТЬ ОТОБРАЖЕНИЯ ПАРАМЕТРОВ СТИМУЛЯЦИИ ПРИ ИССЛЕДОВАНИИ МВП	21-2
21.3	ОБЛАСТЬ С ИЗОБРАЖЕНИЕМ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ТЕЛА ПРИ ИССЛЕДОВАНИИ МВП	21-3
21.4	ОБЛАСТЬ ИНФОРМАЦИИ ПРИ ИССЛЕДОВАНИИ МВП.....	21-4
21.5	ПАНЕЛЬ КНОПОК ВЫБОРА ОПЦИЙ ПРИ ИССЛЕДОВАНИИ МВП	21-4
21.6	УПРАВЛЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЕМ МВП С ПОМОЩЬЮ ЗОНДА.....	21-5
22	ПРОСМОТР ДАННЫХ ПАЦИЕНТА.....	22-1
22.1	ОБЛАСТЬ ПРОСМОТРА КРИВЫХ	22-2
22.2	ОБЛАСТЬ ПРОСМОТРА ПАРАМЕТРОВ СТИМУЛЯЦИИ.....	22-2
22.3	ОБЛАСТЬ ПРОСМОТРА ПРИМЕЧАНИЙ.....	22-2
22.4	ОБЛАСТЬ УПРАВЛЕНИЯ ПРОСМОТРОМ.....	22-2
22.4.1	ЗАПУСК/ОСТАНОВКА ВОСПРОИЗВЕДЕНИЯ.....	22-3
22.4.2	EVENTS ONLY (ТОЛЬКО СОБЫТИЯ)	22-3
22.4.3	УПРАВЛЯЮЩИЕ СТРЕЛКИ PREVIOUS/NEXT (НАЗАД/ВПЕРЕД)	22-3
22.4.4	СТРОКА ПРОСМОТРА.....	22-3
23	ПРОГРАММА ДЛЯ СОСТАВЛЕНИЯ ОТЧЕТОВ REPORT GENERATOR	23-1
23.1	ШАБЛОНЫ.....	23-1
23.2	СПИСКИ	23-2

23.3	РЕДАКТИРОВАНИЕ СПИСКОВ.....	23-2
23.4	ПЕЧАТЬ	23-3
23.5	СОХРАНЕНИЕ ОТЧЕТА	23-4
23.6	ФОРМАТИРОВАНИЕ ТЕКСТА	23-4
23.7	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ТАБЛИЦ	23-4
23.8	ПРИМЕР: КОМПОНОВКА ТЕКСТА С ПОМОЩЬЮ ТАБЛИЦ.....	23-5
23.9	СОЗДАНИЕ И РЕДАКТИРОВАНИЕ ШАБЛОНОВ.....	23-6
23.10	ДОБАВЛЕНИЕ ПОЛЕЙ ДАННЫХ	23-7
24	ДИСТАНЦИОННЫЙ МОНИТОРИНГ	24-1
24.1	ОБЩИЙ ОБЗОР.....	24-1
24.2	ДИСТАНЦИОННЫЙ МОНИТОРИНГ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПО НЕТОР	24-1
24.2.1	АКТИВАЦИЯ ДИСТАНЦИОННОГО МОНИТОРИНГА.....	24-1
24.2.2	ОКНО ПАРАМЕТРОВ НА ХОСТ-КОМПЬЮТЕРЕ.....	24-2
24.2.3	ОКНО ДИСТАНЦИОННОГО УПРАВЛЕНИЯ ПОДЧИНЕННОГО КОМПЬЮТЕРА	24-2
24.2.4	ВЫЗОВ ХОСТ-КОМПЬЮТЕРА СИСТЕМЫ NIM-ECLIPSE®	24-3
24.3	ВОЗМОЖНОСТЬ УСТАНОВЛЕНИЯ СВЯЗИ ПО БЕСПРОВОДНОЙ ЛОКАЛЬНОЙ СЕТИ.....	24-4
25	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	25-1
25.1	ГРАФИК ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ.....	25-1
25.2	ЧИСТКА ОБОРУДОВАНИЯ.....	25-1
25.3	КАБЕЛИ, ПРОВОДА ЭЛЕКТРОДОВ И ЭЛЕКТРОДЫ	25-2
25.4	ТРАНСПОРТИРОВКА ОБОРУДОВАНИЯ	25-2
26	ПРИЛОЖЕНИЕ 1 - ТЕХНИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ДИСТАНЦИОННОГО МОНИТОРИНГА	26-1
26.1	ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПО МОДЕМУ.....	26-1
26.1.1	ПРЯМОЙ ВЫЗОВ	26-1
26.1.2	КОММУТИРУЕМОЕ ИНТЕРНЕТ-СОЕДИНЕНИЕ.....	26-1
26.2	ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПО ЛОКАЛЬНОЙ СЕТИ, КОГДА ПОДЧИНЕННЫЙ КОМПЬЮТЕР И ХОСТ-КОМПЬЮТЕР ВХОДЯТ В СОСТАВ ОДНОГО И ТОГО ЖЕ СЕГМЕНТА ЛОКАЛЬНОЙ СЕТИ	26-2
26.3	ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПО ЛОКАЛЬНОЙ СЕТИ, КОГДА ПОДЧИНЕННЫЙ КОМПЬЮТЕР И ХОСТ-КОМПЬЮТЕР ВХОДЯТ В СОСТАВ РАЗНЫХ СЕГМЕНТОВ ЛОКАЛЬНОЙ СЕТИ.....	26-2
26.4	НАСТРОЙКА ДЛЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ МАРШРУТИЗАТОРОВ (ШЛЮЗОВ)	26-2
26.5	ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЧЕРЕЗ ИНТЕРНЕТ	26-5
26.5.1	И ПОДЧИНЕННЫЙ КОМПЬЮТЕР, И ХОСТ-КОМПЬЮТЕР ПОДКЛЮЧЕНЫ К СЕТИ ИНТЕРНЕТ БЕЗ БРАНДМАУЭРА.....	26-6

26.5.2	ПОДЧИНЕННЫЙ КОМПЬЮТЕР, ХОСТ-КОМПЬЮТЕР ИЛИ ОБА КОМПЬЮТЕРА ПОДКЛЮЧЕНЫ ЧЕРЕЗ БРАНДМАУЭР.....	26-7
27	РУКОВОДСТВО ПО ПОИСКУ И УСТРАНЕНИЮ НЕПОЛАДОК.....	27-1
28	ПРИЛОЖЕНИЕ 2 - АРТЕФАКТЫ	28-1
28.1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	28-1
28.2	ИСТОЧНИКИ АРТЕФАКТОВ	28-1
28.2.1	ЭЛЕКТРОДЫ И ПРОВОДА	28-1
28.2.2	АРТЕФАКТЫ ФИЗИОЛОГИЧЕСКОЙ ПРИРОДЫ	28-2
28.2.3	АРТЕФАКТЫ, ВЫЗВАННЫЕ ВНЕШНИМИ ФАКТОРАМИ.....	28-2
28.2.4	ТИПЫ АРТЕФАКТОВ	28-3
29	ПРИЛОЖЕНИЕ 3 - ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СОКРАЩЕНИЯ И СИМВОЛЫ.....	29-1
29.1	СОКРАЩЕНИЯ	29-1
29.2	СИМВОЛЫ	29-2
30	ПРИЛОЖЕНИЕ 4 - ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	30-1
31	ПРИЛОЖЕНИЕ 5 - ГЛОССАРИЙ.....	31-1
32	ПРИЛОЖЕНИЕ 6 – ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ УСТОЙЧИВОСТИ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНОМУ ИЗЛУЧЕНИЮ	32-2

1 ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТОВ И ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТОВ НА ТЕРРИТОРИИ США	ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТОВ В ОСТАЛЬНЫХ СТРАНАХ МИРА
Обслуживание клиентов на территории США Medtronic Sofamor Danek USA Связаться с отделом обслуживания клиентов и службой технической поддержки можно по следующим бесплатным номерам: Телефон: 800-933-2635 Факс: 800-468-9705 Понедельник - пятница с 7:00 до 19:00 центрального поясного времени	Клиентам из других стран следует обращаться в местные офисы корпорации Medtronic Xomed.
Ремонт микроэлектроники Medtronic Sofamor Danek USA Служба технической поддержки: 800-933-2635 Факс: 800-468-9705 Понедельник – пятница С 7:00 до 19:00 центрального поясного времени	
Адрес для возврата оборудования: Medtronic Sofamor Danek USA 1800 Pyramid Place Memphis, Tennessee 38132, USA Attn.: Repair Department	
Телефонная служба поддержки по системе NIM-ECLIPSE® Medtronic Sofamor Danek USA В случае если вам необходимо срочно получить ответ на вопрос технического характера или пошаговую инструкцию по выполнению соответствующего протокола, достаточно просто позвонить по номеру телефонной службы поддержки по системе NIM-ECLIPSE® NS 800-933-2635.	

Примечание. При обращении в Отдел по обслуживанию клиентов или Службу технической поддержки нашей компании будьте готовы назвать номер модели соответствующего изделия, серийный номер изделия, дату приобретения и причину обращения.

1.1 ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

- A. Согласно настоящей ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, предоставляемой покупателю системы NIM-ECLIPSE® (в дальнейшем именуемой "Изделие"), в случае если Изделие окажется не в состоянии функционировать в соответствии с заявленными компанией Medtronic характеристиками в течение срока данной ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ (один год с даты поставки либо 90 дней с даты продажи восстановленного или бывшего в употреблении Компонента системы), корпорация Medtronic произведет замену или ремонт Изделия или любого его узла либо предоставит кредит (скорректировав его сумму в соответствии с продолжительностью эксплуатации Изделия). Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ распространяется только на покупателя, который приобрел Изделие непосредственно у корпорации Medtronic или у ее дочерней компании, либо у официального дистрибьютора или представителя корпорации.
- B. Для получения права на данную ОГРАНИЧЕННУЮ ГАРАНТИЮ должны выполняться следующие условия:
- (1) Изделие должно быть использовано до истечения срока годности (в случае его наличия).
 - (2) Изделие должно использоваться в соответствии с маркировкой. Запрещается вносить изменения в его конструкцию либо использовать его не по назначению, эксплуатировать с нарушением норм и правил, допускать аварии или ненадлежащее обращение.
 - (3) Корпорацию Medtronic следует уведомить в письменной форме в течение 30 (тридцати) дней после обнаружения дефекта.
 - (4) Изделие должно быть возвращено в корпорацию Medtronic в течение 30 (тридцати) дней после получения корпорацией Medtronic уведомления в соответствии с пунктом 3.
 - (5) Исследовав Изделие, специалисты корпорации Medtronic должны будут установить, что: (i) Изделие не ремонтировалось и не изменялось никем, кроме специалистов корпорации Medtronic или ее официального представителя, (ii) Изделие использовалось только в нормальных условиях эксплуатации, и (iii) предписанное периодическое техническое и сервисное обслуживание Изделия выполнялось регулярно.
- C. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ действует в только пределах прямо оговоренных в ней условий. НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ПРЯМЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ, КАК РЕГЛАМЕНТИРУЕМЫЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ТАК И ИНЫЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ВЫГОДЫ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. Ни при каких обстоятельствах корпорация Medtronic не несет ответственности за любой случайный, опосредованный, предполагаемый или иной аналогичный ущерб, являющийся следствием дефекта, сбоя или неисправности Изделия, независимо от того, основана ли претензия на гарантийных обязательствах, контракте, халатности или на чем-либо другом.
- D. Вышеизложенные исключения и ограничения не могут и не должны истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Пользователи могут воспользоваться обязательными правами на гарантию согласно законам, регламентирующим реализацию товаров широкого потребления. Если какая-либо часть или условие данной ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ определяются судом надлежащей юрисдикции как незаконные, не имеющие возможности служить основанием для иска или противоречащие применяемым правовым нормам, оставшаяся часть ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ будет считаться

сохраняющей юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данная ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ не содержала отдельных частей или условий, которые считаются юридически недействительными.

Предостережение

Применимое законодательство может налагать ограничение, согласно которому данное устройство может применяться только лицензированным врачом, а также продаваться и поставляться только лицензированному врачу, лицензированным врачом или по заказу лицензированного врача.



Производитель:

Medtronic Xomed, Inc.

6743 Southpoint Drive North

Jacksonville, Florida 32216 USA

Телефон: (800)-874-5797 / (904)-296-9600

Факс: (800)-678-3995

В США:

Дистрибьютор:

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.

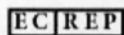
1800 Pyramid Place

Memphis, Tennessee 38132, USA

Телефон: 800-933-2635 (на территории США)

800-876-3133 (на территории США)

Факс: 901-396-0356 (на территории США)



Уполномоченный представитель в ЕС:

Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen

Нидерланды

Телефон: +31 45 566 80 00



Товарные знаки

Система NIM-ECLIPSE® System является зарегистрированным товарным знаком корпорации Medtronic, Inc.

Microsoft® является зарегистрированным товарным знаком корпорации Microsoft Corporation.

Windows™ является товарным знаком корпорации Microsoft Corporation.

NetOp® является зарегистрированным товарным знаком корпорации DanWare Corp.

Уведомление

Информация, содержащаяся в данном документе может быть изменена без предварительного уведомления. Имена и данные, использованные в примерах, включенных в данное Руководство, являются вымышленными, если не указано иное. Никакая часть данного документа не может быть воспроизведена каким-либо способом, равно как и передана в любой форме или любыми средствами, электронными или механическими, в каких бы то ни было целях без официального письменного разрешения компании Medtronic.

Компания Medtronic не дает каких-либо гарантий относительно данного материала, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии коммерческой ценности и пригодности для выполнения конкретной задачи. Компания Medtronic снимает с себя всю ответственность за любые ошибки, которые могут оказаться в данном документе, а также не берет на себя обязательств вносить изменения в информацию, содержащуюся в данном документе, или актуализировать ее.

© 2010 Medtronic Xomed, Inc. Все права защищены.

2 ЦЕЛЬ ДАННОГО РУКОВОДСТВА

Задачей данного Руководства является научить вас выполнять следующие операции:

- Монтаж и подключение всех компонентов системы NIM-ECLIPSE® System
- Описание принципов работы элементов управления и осуществления настроек
- Внесение изменений в стандартные протоколы исследования и их сохранение
- Запуск сеанса мониторинга
- Изменение параметров исследования в ходе исследования
- Распознавание артефактов
- Просмотр данных пациента и вывод отчетов на печать

2.1 ДЛЯ КОГО ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДАННОЕ РУКОВОДСТВО?

Данное Руководство предназначено для медработников больниц и квалифицированного медперсонала. Указанные работники должны обладать практическими знаниями по медицинским процедурам, приемам и терминологии, применяемым при проведении нейромониторинга.

3 ВВЕДЕНИЕ

3.1 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Система NIM-ECLIPSE® System является монитором ЭМГ и вызванных потенциалов, предназначенным для интраоперационного применения при хирургических манипуляциях, когда нерв подвергается риску случайного повреждения. Система NIM-ECLIPSE® System регистрирует электромиографическую (ЭМГ) активность мышц, возбуждаемую задетым нервом. Монитор обеспечивает возможность выявить подвергающийся риску нерв на раннем этапе, позволяя хирургу найти и распознать конкретный нерв в операционном поле. Система будет осуществлять непрерывный мониторинг ЭМГ-активности мышц, иннервируемых подвергающимся риску нервом, предупреждая хирурга о возбуждении конкретного нерва, что позволяет свести к минимуму вероятность травмы.

3.2 НАЗНАЧЕНИЕ

Данный раздел не задействован. См. Показания к применению.

3.3 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система NIM-ECLIPSE® System предназначена для регистрации, мониторинга и стимуляции/регистрации сигналов биопотенциальной активности, включающих в себя электромиограмму (ЭМГ), вызванные ответы и потенциалы нервов/мышц, а также для интраоперационной диагностики острой дисфункции аксональной проводимости кортикоспинального пути.

Система обеспечивает обратную связь, с помощью которой хирург и операционная бригада могут локализовать и оценить состояние спинномозговых нервов, а также проконтролировать правильность расположения инструментов, используемых в хирургии позвоночника, с тем чтобы избежать повреждения корешков нервов, находящихся в зоне риска.

3.4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование анестетиков миорелаксирующего действия значительно снизит и, возможно, даже полностью подавит ЭМГ-ответы на прямую или пассивную нейростимуляцию. При любом подозрении на паралич нерва проконсультируйтесь с анестезиологом.

Исчерпывающий перечень относительных противопоказаний к применению TSeMER включает в себя эпилепсию, поражения коры головного мозга, дефекты строения черепа в виде выпуклостей, повышенное внутричерепное давление, прием препаратов, вызывающих судороги, и обезболивающих средств, наличие интракраниальных электродов, зажимов и шунтов сосудов, а также кардиостимуляторов либо иных имплантированных биомедицинских устройств. В других случаях припадки неясного генеза, возникающие во время процедуры, а также, возможно, аритмия являются показаниями к прекращению TSeMER.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Система NIM-ECLIPSE® System не обеспечивает защиту от случайного перерезания нерва при хирургическом вмешательстве. Если мониторинг происходит с нарушениями, хирург должен воспользоваться альтернативными методами либо полагаться на свои хирургические навыки, опыт и знание анатомии, чтобы предотвратить повреждение нервов.

3.5 ХИРУРГИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ ПРИ ОПЕРАЦИЯХ НА ПОЗВОНОЧНИКЕ

Примеры хирургических процедур при операциях на позвоночнике, которые могут потребовать осуществления мониторинг электромиограммы (ЭМГ) и (или) стимуляции моторных вызванных потенциалов, включают в себя:

- Процедуры, связанные с транспедикулярным винтом

4 ВОПРОСЫ БЕЗОПАСНОСТИ И ОБЯЗАННОСТИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

4.1 ВОПРОСЫ БЕЗОПАСНОСТИ, СВЯЗАННЫЕ С ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИМ АППАРАТОМ, ПРИМЕНИТЕЛЬНО К ИНТРАОПЕРАЦИОННОМУ МОНИТОРИНГУ

Следующие вопросы безопасности касаются использования неврологического монитора NIM-ECLIPSE® System для интраоперационного мониторинга (ИОМ). Данные инструкции должны соблюдаться с тем, чтобы обеспечить безопасную эксплуатацию системы NIM-ECLIPSE® System в любых ситуациях.

1. Удостоверьтесь в том, что плоский пассивный возвратный электрод электрохирургического устройства прикреплен к пациенту надлежащим образом. Большинство электрохирургических устройств предупреждают хирурга о плохом контакте между пассивным электродом и кожей пациента звуковым сигналом. Тем не менее, важно проверять надежность контакта визуально, чтобы обеспечить движение возвратных токов непосредственно к пассивному плоскому электроду.

Не допускается оставлять электрохирургический аппарат включенным в течение длительного времени, когда инструмент электрохирургического аппарата не находится в непосредственном контакте с пациентом. Радиочастотные токи утечки представляют наибольшую опасность, когда инструмент электрохирургического аппарата уже включен, но не находится в контакте с пациентом. В это время токи утечки могут проходить через пациента и возвращаться на грунтовое заземление по линии наименьшего сопротивления. При длительном нахождении аппарата во включенном состоянии ток утечки может вызывать локализованный нагрев ткани.

2. Избегайте использовать инструмент электрохирургического аппарата вблизи регистрирующих или стимулирующих электродов. При включении инструмента электрохирургического аппарата рядом с электродами, прикрепленными к пациенту, возрастает вероятность возникновения в них токов утечки.
3. Для заземления пациента следует использовать заземляющий электрод большой площади. Уменьшение плотности тока утечки (количество ампер на соответствующую площадь) позволит снизить вероятность возникновения токов утечки в электродах.
4. Запрещается использовать возвратный электрод электрохирургического аппарата в качестве электрода для заземления пациента. Запрещается размещать возвратный электрод электрохирургического аппарата поверх регистрирующих или стимулирующих электродов или рядом с ними. При обоих вышеописанных вариантах размещения повышается вероятность возникновения тока утечки в электродах, закрепленных на пациенте.
5. Запрещается подсоединять пациента или заземляющий электрод пациента к заземленным металлическим предметам или к грунтовому заземлению. Особое внимание было уделено развязке пациента и грунтового заземления с тем, чтобы обеспечить максимальную защиту от токов утечки, как сетевых, так и радиочастотных. Не допускается эксплуатировать систему, не задействуя эту важную функцию, обеспечивающую защиту, вместо этого подключая пациента к грунтовому заземлению.
6. Токи утечки могут присутствовать в проводах регистрирующих и стимулирующих электродов даже тогда, когда питание системы NIM-ECLIPSE® System отключено. Любой источник паразитной емкости или паразитного сопротивления со стороны пациента, влияя на грунтовое заземление, может служить проводящим каналом для токов утечки. Для того, чтобы данный эффект возник, система NIM-ECLIPSE® System не обязательно должна быть включена или находиться в работающем состоянии.

7. Необходимо периодически проверять исправность заземления системы NIM-ECLIPSE® System, а также отсутствие как сетевых токов утечки, так и радиочастотных токов утечки, создаваемых электрохирургическим аппаратом. Удостоверьтесь в том, что все сетевые розетки в операционной надлежащим образом заземлены и отвечают всем применимым стандартам безопасности.
8. Следует избегать использования внешних устройств, подключаемых к пациенту, которые не были одобрены производителем. Внешние устройства могут значительно повышать паразитную емкость грунтового заземления, создавая больше потенциальных каналов, проводящих радиочастотные токи утечки.

4.2 ИСКЛЮЧЕНИЯ - ЭФФЕКТИВНОСТЬ ЗАЩИТЫ СИСТЕМЫ NIM-ECLIPSE® SYSTEM В СООТВЕТСТВИИ С НОРМАМИ ЭМС

Стандарт IEC60601-1-2 Медицинское электрооборудование, Часть 1: Общие требования по безопасности, Часть 2. Сопутствующий стандарт: Электромагнитная совместимость – требования и испытания. Раздел 36.202.a - "Поля электромагнитного излучения" гласит: Уровни ЗАЩИЩЕННОСТИ, которым должны соответствовать оборудование и (или) системы, подключаемые к пациенту, находятся на рассмотрении. Уровень ЗАЩИЩЕННОСТИ, равный 3 В на метр, может быть недостаточен, поскольку измеряемые сигналы физиологической активности могут быть значительно слабее сигналов, индуцируемых полем напряженностью 3 В на метр.

Пользователи должны быть осведомлены об известных источниках радиоизлучения, таких как, например, станциях радио- или телевидения, а также портативных или передвижных радиостанциях, и учитывать их влияние при монтаже медицинского прибора или системы.

Следует помнить о том, что установка дополнительных принадлежностей или компонентов, а также внесение изменений в конструкцию прибора или системы может снизить эффективность защиты. По вопросам внесения изменений в конфигурацию системы следует консультироваться с квалифицированными специалистами.

4.3 ОБЯЗАННОСТИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Система NIM-ECLIPSE® System может быть продана только лицензированному медицинскому работнику или по заказу лицензированного медицинского работника. Этот прибор должен использоваться под наблюдением лицензированного медицинского работника. Оборудование, входящее в состав данной системы, и одобренные принадлежности рассчитаны на использование в соответствии с настоящим руководством пользователя. Следует внимательно прочитать данное руководство, прежде чем приступать к работе с этой системой.

Важно помнить о том, что система NIM-ECLIPSE® System является вспомогательным средством, используемым врачом при постановке диагноза. Она не может заменить собой врача.

Не следует эксплуатировать данное оборудование, используя неисправные компоненты или компоненты, иным образом утратившие работоспособность.

Ниже перечислены обязанности пользователя системы.

1. Периодическая проверка и техобслуживание оборудования и источников питания.
2. Замена компонентов системы по необходимости с целью обеспечения безопасной и надежной работы оборудования.
3. Замена вышедших из строя компонентов компонентами, одобренными производителем.
4. Эксплуатация оборудования, в работе которого имеются отклонения от нормы, не допускается до завершения всех необходимых работ по техобслуживанию и проверок.

5. Не допускается вносить изменения в аппаратную и программную части системы NIM-ECLIPSE® System, а также в конструкцию ее принадлежностей.
6. Пользователь данного оборудования несет единоличную ответственность в случае телесных повреждений или повреждения имущества (включая данное оборудование), возникших в результате:
 - Эксплуатации оборудования, осуществляемой не в соответствии с поставляемыми с ним инструкциями по эксплуатации.
 - Технического обслуживания оборудования, осуществляемого не в соответствии с утвержденными производителем инструкциями по техническому обслуживанию/эксплуатации.

5 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Предостережение - Предостережение описывает состояние или ситуацию, которые могут представлять угрозу либо для пациента, либо для лица, работающего с устройством, в случае несоблюдения порядка выполнения операции.

Предупреждения - Предупреждения служат для информирования о состоянии или ситуации, которые могут привести к повреждению прибора (приборов) или к потере данных.

5.1 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Важно, чтобы оператор системы NIM-ECLIPSE® System был знаком с этим руководством, с описанными в нем мерами предосторожности, вопросами безопасности и процедурами. В этом руководстве для обозначения важных понятий, условий и процедур используются три типа надписей:

- Предостережения. Описывают серьезные осложнения и угрозы безопасности, которые могут возникнуть при правильном или неправильном использовании устройства. В руководстве по эксплуатации предостережения предваряются символом "A".
- Меры предосторожности. Любые конкретные меры, которые должны быть предприняты оператором или пациентом для безопасного и эффективного применения устройства. В руководстве по эксплуатации меры предосторожности предваряются символом .
- Дополнительные меры предосторожности. Служат для определения условий или действий, способных привести к повреждению оборудования.

5.2 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- P1. Система NIM-ECLIPSE® System не обеспечивает защиту от случайного перерезания нерва при хирургическом вмешательстве. Если мониторинг происходит с нарушениями, хирург должен воспользоваться альтернативными методами либо полагаться на свои хирургические навыки, опыт и знание анатомии, чтобы предотвратить повреждение нервов.
- P2. Чтобы избежать ожогов у пациента:
 - P2a. Не включайте электрохирургический инструмент, когда стимулятор находится в контакте с тканями.
 - P2b. Не оставляйте стимулирующие электроды или зонды в операционном поле.
 - P2c. Не храните стимулирующие электроды или зонды в держателе электрохирургического инструмента.
 - P2d. Не позволяйте ассистирующему хирургу (напр. выполняющему отсасывание жировой ткани) применять электрохирургический инструмент во время использования стимулятора.
- P3. Лицу, работающему с устройством, следует быть особенно внимательным в отношении токов стимуляции, превосходящих 2 мА (ср. кв.)/см². Среднеквадратичное значение тока, как правило, ниже установленного значения тока стимуляции в мА. При расчете среднеквадратичного значения тока следует учитывать форму импульса, длительность импульса, частоту повторения и величину тока, подающегося на стимулятор.
- P4. В случае использования принадлежностей системы NIM-ECLIPSE® System со стимуляторами, не входящими в комплект системы NIM-ECLIPSE® System, не допускается устанавливать уровень энергии выше 50 мДж на импульс (в пересчете на 1 кОм нагрузки).

Всего прошнуровано, пронумеровано

И скреплено печатью 20 листов

