

Digitimer Limited
37 Hydeway
Welwyn Garden City
Hertfordshire
AL7 3BE
United Kingdom
+44(0) 1707 328347
John R Smale

Digitimer

**Система импульсной кортикальной стимуляции D185
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Данное руководство предназначено только для пользователей подлинных D185

CE
0120

**FOR AND ON BEHALF OF
DIGITIMER LTD.**



Осторожно: Согласно федеральному законодательству, продажа данного оборудования разрешена только профессиональным врачам.

Обновлено: 05 March 2014

Опубликовано: 05 March 2014

Регистрация устройства

**Пожалуйста, уделите время для регистрации Вашего нового устройства.
Подробности см. ниже, после страницы "Содержание".**



Импульсный стимулятор D185.

Эта страница намеренно оставлена пустой как место для внесения любых изменений, которые будут иметь место после публикации данного документа.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ВНИМАНИЕ:

**В целях безопасности Пациента и Оператора,
данное руководство должно быть полностью прочитано и понято перед использованием
устройства.**

Осторожно

**Транскраниальная стимуляция может привести
к электротравмам.**

**Следует принять соответствующие
меры предосторожности.**

📖 Изучите раздел *Меры предосторожности* перед использованием.

АДРЕСА ДЛЯ СВЯЗИ:**Производитель:****Digitimer Limited**

Хайдвей, 37, г. Велвин-Гарден-Сити,
г.Хартфордшир,
AL7 3BE, Соединенное королевство Великобритании и Север-
ной Ирландии.

Телефон:-

(в Великобритании) 01707 328347
(при международном звонке) +44 1707 328347

Факс:-

(в Великобритании) 01707 373153
(при международном звонке) +44 1707 373153

Адрес электронной почты: sales@digitimer.com или
technical@digitimer.com

Сайт: www.digitimer.com

Основные представители:**в США****MEPs, LLC**

Бульвар Уан Ист Бровард
Строение 700
Форт-Лодердейл, FL 33301
Тел: +1954713-8017,
Факс: +1 954 523-1911
Адрес электронной почты: MEPsLLC@aol.com

Япония**Miyuki Giken Co. Ltd**

Лаборатория ассоциации гигиены питания 6F
2-5-47 Тадао
Мачида
Токио 194-0035
Тел: +81(0)42-789-6022,
Факс: +81 (0)42-789-6195
Адрес электронной почты: miyuki@miyuki-net.co.jp

Германия**Helmut Wehking**

Продажа медицинского оборудования
Нойберг 1-b
D-65193 Висбаден
Тел.: +49 (0)611 185 1944
Факс: +49 (0)611 185 1946
Адрес электронной почты: helmutwehking@wehking-med.de

Чтобы узнать адреса представителей в других странах, вы можете связаться с компанией **Digitimer**.

СОДЕРЖАНИЕ

ВНИМАНИЕ:	6
В ЦЕЛЯХ БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТА И ОПЕРАТОРА, ДАННОЕ РУКОВОДСТВО ДОЛЖНО БЫТЬ ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАНО И ПОНЯТО ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ УСТРОЙСТВА.	6
ОСТОРОЖНО	6
ТРАНСКРАНИАЛЬНАЯ СТИМУЛЯЦИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ЭЛЕКТРОТРАВМАМ.	6
СЛЕДУЕТ ПРИНЯТЬ СООТВЕТСТВУЮЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.	6
ИЗУЧИТЕ РАЗДЕЛ <i>МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ</i> .	6
АДРЕСА ДЛЯ СВЯЗИ:	7
СОДЕРЖАНИЕ	8
СВЕДЕНИЯ О ПОКУПКЕ. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.	12
РЕГИСТРАЦИЯ УСТРОЙСТВА	13
<i>Зачем регистрировать покупку?</i>	13
<i>Как зарегистрировать свою покупку?</i>	13
<i>Список для рассылки извещений о появлении товаров</i>	13
ЕС - ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ	14
УПРАВЛЕНИЕ ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ (FDA) - УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	15
ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА	16
НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ	16
<i>EN 60601-1:2006 + A1:2013 Классификации</i>	16
<i>Экологическое регулирование. Утилизация</i>	16
ЧИСТКА, ОБСЛУЖИВАНИЕ И СЕРВИС	16
РАСПАКОВКА	19
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	Ошибка! Закладка не определена.
НАЗНАЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА	21
СЕТЕВЫЕ СОЕДИНЕНИЯ	22
<i>Присоединение вилки</i>	22
<i>Защита сетевой вилки</i>	22
<i>Переключатель напряжения в сети питания</i>	22
ВВЕДЕНИЕ	23
СРЕДСТВА УПРАВЛЕНИЯ	26
<i>Передняя панель</i>	26
<i>Задняя панель</i>	28
ВАРИАНТЫ ПОЛЯРНОСТИ ТРИГГЕРНЫХ СХЕМ - D185	30
<i>Разъем «Trigger-In» («Входной разъем»)</i>	30
<i>Разъем «Trigger-Out» («Выходной триггер»)</i>	30
ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ	31
УСТАНОВКА И ПЕРВОНАЧАЛЬНАЯ ПРОВЕРКА РАБОТЫ УСТРОЙСТВА	35
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	36
КРИТЕРИИ ПОДКЛЮЧЕНИЯ УСТРОЙСТВА К ПАЦИЕНТУ И СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	36
ПРОТОКОЛ	37
ПРОТОКОЛИРОВАНИЕ ПОРОГОВЫХ ЗНАЧЕНИЙ	38
<i>Запись и стимуляция</i>	38
<i>Определение пороговых значений МТЭ</i>	40
<i>Критерии для интраоперационных сигналов тревоги</i>	40
РАБОТА СТИМУЛЯТОРА D185	41
<i>Изоляция выхода</i>	41
<i>Запуск стимулирующего импульса</i>	41
РЕЖИМЫ РАБОТЫ	42
а) - "СПЕЦИАЛЬНЫЙ"	42
б) - "НОРМАЛЬНЫЙ"	42
<i>Режим отдельных (повторенных) импульсов (СПЕЦИАЛЬНЫЙ РЕЖИМ)</i>	42
ГРАФИК 1. Зона нормального постоянного применения (левый нижний угол под кривой)	42
<i>Режим серий импульсов (нормальный режим)</i>	44
ГРАФИК 2. СТАНДАРТНЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ СЕРИИ ИМПУЛЬСОВ И РАЗБРОС АМПЛИТУД	44

Из приведенного выше графика следуют два вывода:	44
ДЕЙСТВИЕ МЕХАНИЗМА АВТОМАТИЧЕСКОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ	45
ГРАФИК 3. ДЕЙСТВИЕ МЕХАНИЗМА АВТОМАТИЧЕСКОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ	45
ЗАПУСК СИСТЕМЫ ОТ ВНЕШНЕГО УСТРОЙСТВА	46
ГРАФИК 5. НЕДОПУСТИМЫЙ ЗАПУСКАЮЩИЙ ИМПУЛЬС	46
СТИМУЛИРУЮЩИЕ ЭЛЕКТРОДЫ	47
Электроды для МВП: история вопроса	47
D185 и мониторинг состояния электродов	47
УСТАНОВКА СОЕДИНЕНИЯ ВЫВОДА ИМПУЛЬСА ДЛЯ D185	50
ИНФОРМАЦИЯ О МОДИФИКАЦИЯХ D185	51
Серийный номер: Обозначение состояния	51
Новое оборудование	51
Устройства, модифицированные после поставки	51
Произведенные модификации	51
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	52
Вывод импульса	52
Частота стимулирующего импульса	52
Индикация вывода	52
Варианты запуска	53
Автоматическое торможение	53
Внешние предохранители	53
Внутренние предохранители	53
Температура и влажность	53
Прочее	53
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	55
Триггерный кабель:	56
Для синхронизации D185 с системой записи предлагается триггерный кабель. Система записи должна соответствовать стандарту EN 60601 (IEC 601). Перед запуском системы следует проверить корректность работы триггерной схемы.	56
ТРИГГЕРНЫЙ КАБЕЛЬ	60
ПРИСОЕДИНЕНИЕ D185 К УСТРОЙСТВАМ РЕГИСТРАЦИИ ВЫЗВАННЫХ ПОТЕНЦИАЛОВ	61
Режимы	61
D185 - выходной триггерный разъем	61
D185 - входной триггерный разъем	61
Настройка устройства записи вызванных потенциалов	62
Отклонение артефакта	62
Установка триггерной системы для D185.	63
Символы, используемые для триггерной системы	63
Описание функций разъемов	63
Электрические характеристики триггеров	64
Схема инициации серий импульсов	64
РАБОТА D185 ВМЕСТЕ С ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ РЕГИСТРАЦИИ ВЫЗВАННЫХ ПОТЕНЦИАЛОВ	65
Nicolet - Viking III или IV модели	65
Примечания оператора, касающиеся триггерной связи	66
Примечания оператора о триггерной связи (2)	67
Примечания оператора о триггерной связи (3)	68
Примечания оператора о триггерной связи (4)	69
БИБЛИОГРАФИЯ	70
Широкий спектр статей, обзоров, тезисов и брошюр доступен в сети Интернет на сайте компании Digitimer - посетите Интернет-сайт www.digitimer.com для просмотра списка публикаций и размещения заявки.	73
ПРИЛОЖЕНИЕ 1 - РЕГУЛЯРНОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ D185	74
Процедура испытания	74
Наружный осмотр	74
Электро испытания	74
Оценка и запись результатов проверки; подготовка устройства к дальнейшему использованию	75
ПРИЛОЖЕНИЕ 2 - РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИИ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	76
Электромагнитное излучение (таблица 201)	76
Электромагнитная устойчивость (таблица 202)	77
Электромагнитная устойчивость (таблица 204)	78
Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным радиооборудованием и D185 (Таблица 206)	79
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	80

Ограниченная гарантия.....	80
Получение гарантийного обслуживания.....	80
Изменение или прекращение производства Устройства	81

ПРОСИМ ВАС ЛЮБЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО ДАННОГО УСТРОЙСТВА ИЛИ РУКОВОДСТВА К НЕМУ (УКАЗАНИЯ
НА
ПРОПУСКИ, ДОПОЛНЕНИЯ, УДАЛЕНИЯ И Т. Д.) ПЕРЕДАВАТЬ ПО ФАКСУ ИЛИ ЭЛЕКТРОННОЙ ПОЧТЕ В АДРЕС КОМ-
ПАНИИ **DIGITIMER**, УКАЗАННЫЙ В НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ.

Благодарим вас

Эта страница намеренно оставлена пустой как место для внесения любых изменений, которые будут иметь место после публикации данного документа.

СВЕДЕНИЯ О ПОКУПКЕ. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.

Запись на этой странице актуальной информации поможет Оператору, если в будущем эта информация будет необходима.

Дата приобретения: _____

Продавец: _____

Телефон продавца: _____

Факс продавца: _____

Адрес электронной почты продавца: _____

Контактное лицо фирмы-продавца: _____

Серийный номер устройства: _____

Прочее: _____

Гарантия: ~~распространяется~~ / не распространяется (нужное зачеркнуть)

Отметки _____ сервисного _____ цен-

Продолжение _____ гаран-

тиш: _____

РЕГИСТРАЦИЯ УСТРОЙСТВА

Чтобы получать своевременные ответы на любые возникающие у вас вопросы, пожалуйста, зарегистрируйте свою новую Систему импульсной кортикальной стимуляции D185 (далее по тексту Импульсный стимулятор/ Импульсный стимулятор D185/Симулятор/прибор/аппарат/изделие) по ссылке www.digitimer.com/register прямо сейчас!

Регистрация устройства позволяет быстро дать вам совет по любым вопросам безопасности и информировать о новых устройствах.

Этот сайт - ваш контактный центр, где вы можете найти ответы на любые вопросы, касающиеся D185.

Сайт постоянно обновляется, поэтому советуем поставить его в закладки, чтобы была возможность регулярно его посещать и узнавать новости.

Зачем регистрировать покупку?

Компания Digitimer Limited периодически предлагает обновления, расширяющие технические возможности наших устройств и делающие их более современными. Без регистрации устройства пользователи нашей продукции могут пропустить объявления о необходимых обновлениях для устройств, которыми они пользуются.

Компания Digitimer Limited не дает данные о своих покупателях третьим сторонам. Вся информация, которую вы предоставляете нам, является строго конфиденциальной.

Как зарегистрировать свою покупку?

Регистрация устройства может быть осуществлена двумя способами. Вы можете заполнить и послать по почте регистрационную карточку / гарантийный талон устройства, который прилагается ко всем изделиям компании Digitimer Limited. Также вы можете пройти онлайн-регистрацию на нашем сайте www.digitimer.com/register.

Список для рассылки извещений о появлении товаров

Компания Digitimer Limited ведет список электронных адресов, на которые мы рассылаем наши первичные предложения по новым изделиям, улучшенным версиям и обновлениям для старых изделий. Мы настоятельно рекомендуем всем пользователям наших изделий подписаться на ту рассылку, которая лучше всего соответствует области их интересов. Рассылка по электронной почте производится только в случае необходимости, участие в рассылке строго конфиденциально. Посылать сообщения в рассылку может только компания Digitimer Limited.

Вы можете подписаться на рассылку D185 на нашем сайте www.digitimer.com.

ЕС - ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ

Диджитаймер Лимитед
Хайдвей,37
г.Велвин-Гарден-Сити
графство Хартфордшир,
AL7 3BE,
Великобритания,
телефон +44 (0)1707 328347

Мы декларируем, что изделие, описанное ниже в технической документации на D185 удовлетворяет основополагающим требованиям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС как медицинское устройство класса IIa и подверглось испытаниям в соответствии с Приложением IIa к Директиве 93/42/ЕЕС под надзором Аккредитованного органа сертификации № 0120 ЗАО СГС, Великобритания, Уэстон-сьюпер-

D185 MultiPulse Cortical Stimulator



Дж. Р. Смейл,
исполнительный
Мэр
директор компании
DigitimerLtd

Updated

Дата выпуска: 15 октября 2013 г.

Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) -
УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Указания по эксплуатации

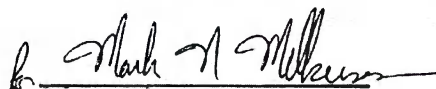
Страница 1 из 1

510(k) Номер: K020400

Название прибора: **DIGITIMER 1)185 ИМПУЛЬС-
НЫЙ СТИМУЛЯТОР КОРЫ ГОЛОВНОГО МОЗ-
ГА**

Указания по эксплуатации

Digitimer D185 предназначен для интраоперационной диагностики острого нарушения кортикоспинальной аксонной проводимости вследствие механической травмы (растяжения, пореза, разрыва или сдавливания) или сосудистой недостаточности.


(Согласовано)Отделение универсальных,
восстановительных и невроло-
гических приборов

Согласовано: _____, Руководитель Отдела Оценки Приборов (ODE)

510(k) Номер: K020400

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Настоящее руководство предназначено для операторов **Системы импульсной кортикальной стимуляции D185** (далее по тексту -, Импульсный стимулятор D185, Стимулятор D185, Стимулятор, прибор, аппарат, изделие).

Импульсный стимулятор D185 должен использоваться главным образом для интраоперационного мониторинга моторных вызванных потенциалов (МВП) во время нейрохирургических операций на позвоночнике или процедур, проводимых при клипировании аорты.

Транскраниальная стимуляция посредством серии электрических импульсов позволяет быстро установить, нарушена ли функциональная целостность моторных путей. Обычные методы, такие как одноимпульсная магнито- или электростимуляция, дают при нормальном уровне анестезии очень слабый вызванный ответ. Использование мульти импульсной стимуляции вызывает МВП гораздо большей амплитуды при использовании стандартных протоколов анестезии, облегчая качественную оценку вызванных ответов. При операциях на позвоночнике данная технология должна дополняться постоянным мониторингом сенсорных вызванных потенциалов (СВП). В целом данное оборудование обеспечивает надежную контролируемую стимуляцию, имеет небольшие размеры и вес и не требует использования громоздких стимулирующих катушек.

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

EN 60601-1:2006 + A1:2013 Классификации

Данное устройство принадлежит к КЛАССУ 1 с накладываемыми частями ТИПА BF.

Оборудование не имеет защиты от проникновения внутрь корпуса влаги, то есть степень защиты - IPx0.

Оборудование НЕ предполагает стерилизации перед использованием. Если с поверхности оборудования необходимо удалить загрязнение, допускается использование смоченной спиртом ткани. Стерилизация электродов должна проводиться в соответствии с рекомендациями их производителя.

Использование в непосредственной близости от легковоспламеняющихся анестетиков запрещается.

Оборудование предназначено для НЕПРЕРЫВНОГО использования.

Экологическое регулирование. Утилизация.

Данное устройство не производит отходов.

При изготовлении оборудования и принадлежностей отходы, представляющие опасность для человека и окружающей среды, не образуются. Технические и промывные воды после очистки возвращаются в начало технологического цикла.

Оборудование, принадлежности и материалы, используемые при их изготовлении, не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды как в процессе эксплуатации, так и после окончания её срока.

По окончании срока службы устройство и его составляющие подлежат утилизации зарегистрированным подрядчиком по удалению отходов, проинформированным о его особенностях, в соответствии с санитарными требованиями и нормами стран каждого импортера.

ЧИСТКА, ОБСЛУЖИВАНИЕ И СЕРВИС

Если стимулятор требует чистки, он должен быть отключен от источников питания и корпус аппарата протер влажной тканью без использования химических средств! Допускается обработка корпуса аппарата 0,3% раствором перекиси водорода.

Оборудование не требует регулярного обслуживания, но компания Digitimer рекомендует каждые два года возвращать D185 на завод-изготовитель для тестирования. Перед отправкой оборудования просим

вас связаться с нами, чтобы получить справочный номер и дополнительные указания.

Инструкции по регулярному тестированию на месте даны в Приложении 1 к настоящему документу.

Перед каждым использованием следует проверять корпус и кабели на наличие повреждений. При наличии любых повреждений оборудование (или кабель) должны быть отправлены в ремонт.

По любым вопросам, касающимся сервиса, просим вас связываться с компанией Digitimer, где вам посоветуют наилучший порядок действий. Компания Digitimer также предлагает (на платной основе) всем квалифицированным и сертифицированным центрам ремонта и сервиса руководство по оказанию услуг.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ

СВЕДЕНИЯ О ПРОТИВОПОКАЗАНИЯХ:

а) наличие в анамнезе пациента тяжелой черепно-мозговой травмы, инсульта, эпилептических приступов, конвульсий, либо иных неврологических или психических расстройств; б) операцию аневризмы головного мозга (при помощи интрацеребрального сосудистого зажима); в) пациентов с любыми имплантированными биометрическими устройствами (например, кардиостимулятор, инсулиновая или ба-клофеновая помпа, кохлеарный имплант и т.д.), либо металлическими фрагментами или пластинами в черепной коробке.

СВЕДЕНИЯ О ПОКАЗАНИЯХ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Наблюдение за пациентом в процессе проведения операции на позвоночнике и/или спинном мозге, в случае, когда оперирующий хирург считает, что существует риск повреждения позвоночника, и/или спинного мозга. К подобным операциям допускаются пациенты мужского и женского пола в возрасте от 3 до 99 лет без ограничений расовой, либо этнической принадлежности.

Для диагностики острых нарушений аксонной проводимости корково-спинномозгового пути, спровоцированных механической травмой (растяжением, смещением, разрывом, либо сдавливанием), либо сосудистой недостаточностью.

Информация о надлежащем применении данного устройства может помочь бригаде хирургов в следующем:

- 1) уменьшение риска возможных повреждений проводящих путей спинного мозга во время операции; а также
- 2) увеличить степень хирургической коррекции, которая может быть проведена, не приведя к нарушению функции пирамидного пути.

Данная информация взята из приложения Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) к документу о регистрации данного устройства.

СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНЫХ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТАХ:

Возможны разрывы мягких тканей полости рта, языка и тканей губ, настоятельно рекомендуется прикусить прикусной блок! Во избежание прикусывания языка следует применять только упругие прикусные блоки, обеспечение применения которых обычно находится в компетенции врача-анестезиолога. Заражения: В сопутствующих ЭМГ-записях содержится информация о минимальном риске, связанном с невысокой вероятностью заражения, либо появления местного раздражения в зонах присоединения электродов; неприятные ощущения от присоединения электродов, как правило, сведены к минимуму, так как электроды подсоединяются к телу пациента, либо вводятся в тело пациента иным способом.

и, а также отсоединяются от пациента, либо выводятся из тела пациента в то время, когда пациент находится под воздействием общего наркоза.

Риск возникновения судорог: Под воздействием электрических импульсов на кору головного мозга существует естественная опасность возникновения судорог в теле пациента, а также сопутствующая вероятность последующих нарушений памяти вследствие стимуляции коры головного мозга пациента. По этой причине пациентам, в анамнезе которых содержится информация, о каких бы то ни было судорожных, либо эпилептических припадках или аналогичных состояниях, транскраниальная электростимуляция обычно противопоказана, равно как и пациентам, в анамнезе которых прописаны любые переломы костей черепа, пациентам проходившим процедуру трепанации черепа, так как повреждение костей черепа может привести к высокой местной плотности электрического тока. Следует также избегать применения обезболивающих препаратов таких, как Этиomidat, которые могут увеличить риск возникновения судорог. Кроме того, регистрация данных ЭЭГ является неотъемлемой частью мониторинга сенсорных вызванных потенциалов (SEP), который всегда осуществляется в сочетании со стимуляцией моторных проводящих путей. Данные ЭЭГ в режиме реального времени должны отображаться на отдельном ЖК-мониторе, с которого считывается среднее количество сенсорных вызванных потенциалов (SEP), либо реакций ЭМГ, таким образом, чтобы можно было немедленно зафиксировать любые признаки судорог в теле пациента. При наличии судорожной активности следует немедленно прекратить стимуляцию коры головного мозга и, при необходимости, принять соответствующие меры для прекращения судорог в теле пациента.

Вероятность возникновения судорог очень мала по нескольким причинам. Во-первых, применяемые обычно короткие импульсы, либо серии импульсов (в совокупности <10 микросекунд) не вызывают судорожную активность, которая с гораздо большей долей вероятности может быть вызвана более продолжительной стимуляцией в течение нескольких секунд. Во-вторых, низкая частота повторений импульсов (один импульс через две секунды), что гораздо ниже частоты, вызывающей снижение чувствительности при ЭЭГ (> 10 Гц; Годдард и др., 1969 год), и вероятность возникновения судорог продолжает снижаться за счет малого количества производимых импульсов. В-третьих, следует отметить, что суммарный заряд на один импульс, производимый данным стимулятором, от трех до пяти порядковых величин меньше, чем заряд при электрошоковой терапии (Баркер и др., 1988 год). Наконец, транскраниальная электростимуляция успешно применялась ведущими европейскими медицинскими учреждениями в течение многих лет, при этом было зафиксировано минимальное количество побочных эффектов, что делает данный вид электростимуляции вполне приемлемым для применения в ежедневной медицинской практике (Еллинек и др., 1991 год; Цубокава, 1991 год).

РАСПАКОВКА

После извлечения импульсного стимулятора D185 и дополнительных принадлежностей к нему из транспортной коробки осмотрите каждую деталь на предмет наличия повреждений, вызванных транспортировкой. Если вы обнаружите какие-либо повреждения, немедленно свяжитесь с перевозчиком и вашим дистрибьютором, или с компанией Digitimer Limited. Не выбрасывайте транспортировочный ящик. Перевозчику понадобится осмотреть транспортировочный ящик, чтобы оформить требование возмещения ущерба. Компания Digitimer Limited и ее дистрибьюторы страхуют все партии от повреждений при доставке. Также советуем сохранить транспортную коробку на тот случай, если устройство необходимо отправить на ремонт.

Составляющие

Вместе с импульсным стимулятором D185 должны быть поставлены следующие детали:

- 1 x шнур питания, на 110 В или 230 В, в зависимости от вашего региона;
- 1x Руководство по эксплуатации для D185.
- 1 x Сертификат соответствия требованиям безопасности на оборудование.

Если что-либо из этого отсутствует, свяжитесь с вашим дистрибьютором или компанией Digitimer Limited.

Составляющие поставляемые по согласованию с Заказчиком:

Электродная коробка пациента 10 отведений с разъемами "Touch Proof" DIN 42 802-1 1.5 мм, имеющими цветную кодировку в соответствии с цветом оригинальных разъемов - 4,5 м

и/или

Электродная коробка пациента 23 отведений с разъемами "Touch Proof" DIN 42 802-1 1.5 мм, имеющими цветную кодировку в соответствии с цветом оригинальных разъемов - 4,5 м

Кабель электродный удлиняющий с парой (2) разъемов "Touch Proof" DIN 42 802-1 1,5 мм, имеющими цветную кодировку в соответствии с цветом оригинальных разъемов - 4,5 м

Коробка управления к электродной коробке пациента 23 отведения.

Электрод стимулирующий чашечковый одноразовый, стерильный

и/или

Электрод стимулирующий игольчатый штопорный, одноразовый, стерильный

Триггерный кабель (BNC - BNC) - 1 м

Более полная информация и руководство по эксплуатации содержится ниже, в разделе "Дополнительные принадлежности" настоящего руководства.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:

Система импульсной кортикальной стимуляции D185 в составе:

1. Импульсный кортикальный стимулятор D185 – 1 шт.
2. Кабель питания, на 110 В или 230 В – 1 шт.
3. Электродная коробка пациента 10 отведений для подключения электродов, с разъемами "Touch Proof" DIN 42 802-1 1.5 мм, имеющими цветную кодировку в соответствии с цветом оригинальных разъемов - 4,5 м * - 1 шт.
4. Электродная коробка пациента 23 отведения для подключения электродов, с разъемами "Touch Proof" DIN 42 802-1 1.5 мм, имеющими цветную кодировку в соответствии с цветом оригинальных разъемов - 4,5 м * - 1 шт.
5. Кабель электродный удлиняющий с парой (2) разъемов "Touch Proof" DIN 42 802-1 1,5 мм, имеющими цветную кодировку в соответствии с цветом оригинальных разъемов - 4,5 м, * - 1 шт.
6. Триггерный кабель (BNC-BNC)- 1 м . не более 2 шт.
7. Коробка управления к электродной коробке пациента 23 отведения– 1шт.
8. Электрод стимулирующий чашечковый одноразовый, стерильный* – не более 250 штук.
9. Электрод стимулирующий игольчатый штопорный, одноразовый, стерильный* – не более 250 штук.
10. Руководство по эксплуатации- 1 шт.
11. Сертификат соответствия требованиям безопасности на оборудование- 1 шт.

*Наличие составляющей в комплекте поставки зависит от спецификации заказа.

НАЗНАЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА

Система импульсной кортикальной стимуляции D185 предназначена для целей, описанных в разделе "Указания по эксплуатации" настоящего руководства. Устройство предназначено для применения персоналом, обученным работе с ним. Предполагается, что пользователи умеют правильно использовать D185 и вспомогательные приборы к нему.

Импульсный стимулятор D185 не предназначен для использования при проведении реанимационных мероприятий, а также в ситуациях, когда некорректное использование или поломка импульсного стимулятора D185 может привести к причинению вреда пользователю или пациенту.

Компания Digitimer Limited не предоставляет заверения в том, что разработка, внедрение, тестирование или производство импульсного стимулятора D185 соответствует более высоким стандартам, нежели те, что приняты для продукции медицинского назначения.

Как указано в Гарантийных Обязательствах компании Digitimer Limited, поставляемых с каждым продуктом, "компания Digitimer Limited безоговорочно снимает с себя любые гарантийные обязательства по отношению к покупателю, кроме ограниченных обязательств, изложенных ниже, включая без ограничений все подразумеваемые гарантии коммерческой ликвидности и гарантии применимости для конкретных целей".

СЕТЕВЫЕ СОЕДИНЕНИЯ

D185 комплектуется проверенными на безопасность шнурами питания вместе с соответствующей сетевой вилкой.

Если поставленная вместе с оборудованием сетевая вилка не подходит, свяжитесь с компанией **Digitimer**, чтобы подобрать вилку, подходящую для вашей страны.

Так как некоторые типы вилок невозможно приобрести в Великобритании, в таком случае мы поставим вам шнур питания с британской сетевой вилкой.

Присоединение вилки

Если вы хотите снять подходящую вилку, чтобы присоединить свою вилку, соединение следует устанавливать следующим образом:

Line or Hot (Фаза)	- коричневый
Neutral (Нейтральный кабель)	- синий
Заземление	- зеленый/желтый

Следует использовать сетевую вилку, сконструированную таким образом, чтобы, если шнур извлечен из розетки, заземленный кабель не соприкасался с кабелем питания или нейтральным кабелем.

Устройство **ДОЛЖНО** быть заземлено.

Защита сетевой вилки

Если возможно подобрать предохранение к сетевой вилке, оно должно иметь правильную конструкцию и быть рассчитанным на 5 Ампер.

Переключатель напряжения в сети питания

Убедитесь, что переключатель напряжения в сети питания на задней панели устройства отрегулирован в соответствии с вашим режимом питания. Установка по умолчанию - 230 В, альтернативный вариант - 110 В.

Установка питания 230 В может использоваться при режиме питания от 200 до 240 В.

Установка питания **110 В** может использоваться при режиме питания от 100 до 120 В.

ВВЕДЕНИЕ

Один из самых передовых методов изучения центральной нервной системы (ЦНС) - электростимуляция отдельных участков мозга и исследование вызванных ответов. Однако использование этой методики на людях ограничено, так как электростимуляции мозга мешают череп и кожа головы, которые при нормальных условиях имеют определенное сопротивление. Поэтому раньше электростимуляция мозга требовала хирургического снятия крышки черепа. Кроме того, кора головного мозга имеет достаточно высокий порог электрической чувствительности.

Именно поэтому (хотя иногда заявляется обратное) попытки стимуляции мозга через кожу головы с помощью обычных стимуляторов терпели неудачу, главным образом из-за боли, вызываемой такими процедурами.

Теперь эти препятствия преодолены. Используя очень короткие высоковольтные импульсы от стимулятора с низким выходным сопротивлением, оказалось возможным стимулировать моторную область коры головного мозга человека, не вызывая ненужные неприятные ощущения. Данный метод также успешно применяется для спинного мозга.

Описанный метод все активнее используется при нейрофизиологических исследованиях и в клинической практике, связанной с диагностикой центральной нервной системы ЦНС.

Стимулятор D185 специально разработан для того, чтобы обеспечивать серию коротких электрических импульсов, стимулирующих кору головного мозга или спинной мозг через неповрежденную кожу. Обе эти технологии в настоящее время используются во многих лечебных учреждениях в клинической практике, а также в исследовательских лабораториях; некоторые из полученных результатов описаны ниже, в разделе "Ссылки".

Стимулятор, подключенный к источнику питания, можно включить на месте посредством кнопки включения на передней панели. Устройство также можно запустить коротким электрическим разрядом от внешнего источника, направленным в разъем BNC, расположенный на задней панели устройства. В любом случае устройство также выдаст импульс, чтобы запустить внешнее оборудование, из второго BNC-разъема, расположенного на задней панели. Это позволяет стимулятору с системой записи ЭМГ определять, например, скорость проведения нервов.

Амплитуду серии импульсов можно в любой момент изменить с помощью кнопки управления. Для минимизации неприятных ощущений генерируется прямоугольный импульс продолжительностью 50 микросекунд.

Стимулирующий исходящий импульс передается на пациента через изоляционный трансформатор. Устройство стимулятора включает цепь безопасности, приводимую в действие энергией (равной произведению напряжения в вольтах и длительности) стимулирующего импульса. При аварийном отключении загорается желтая лампочка "ERROR" (ошибка). Ограничение выходного импульса в сочетании с специальным выходным трансформатором обеспечивает электрическую безопасность пациента даже в случае ошибки в заданной пусковой чистоте или когда входные параметры не соответствуют ограничениям по условиям безопасности для данного устройства.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ D185

Большая часть приведенных выше обозначений соответствует BS 7139 : 1989 (IEC 878 : 1988) и описа-

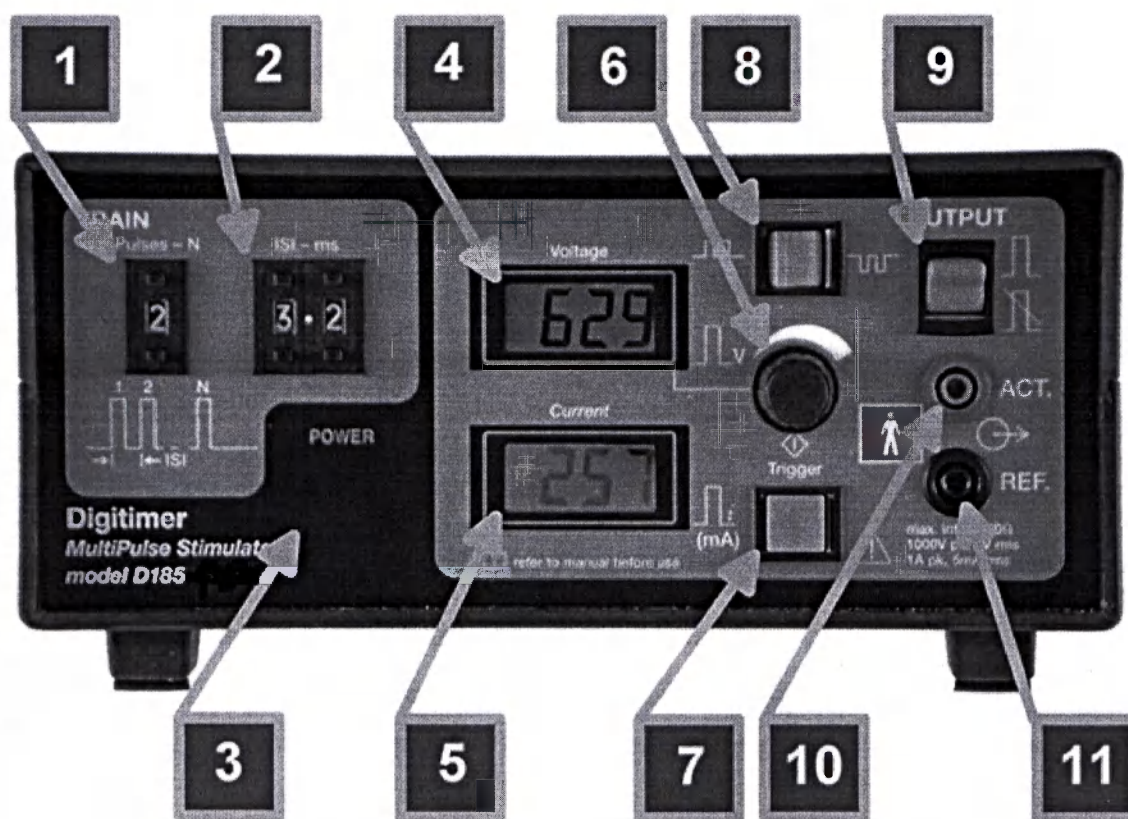
Передняя панель			
	Если выключатель находится в этой позиции, выход возможен		Плюс; положительное соединение на пациента (анод)
	Если выключатель находится в этой позиции, выход невозможен		Минус; отрицательное соединение на пациента (катод)
	Внимание, обратитесь к сопроводительной документации		Применение элемента типа BF
	Выход (импульса на пациента)		"Пуск" Кнопка Ручного Запуска
	Указывает, что счетчик показывает пиковый ток импульса для первого импульса в серии		Указывает, что счетчик показывает напряжение, установленное для импульсов серии
	Перед использованием данного оборудования изучите документацию (настоящее руковод-		

Задняя панель			
	Выключено - соответствует положению ВЫКЛЮЧЕНО выключателя питания.		Без звонка (звуковой сигнал отключен)
	Включено - соответствует положению ВКЛЮЧЕНО выключателя питания.		Звонок (звуковой сигнал включен)
	Эквипотенциальный разъем		Digitimer декларирует, что данное оборудование удовлетворяет основополагающим требованиям Директивы о медицинских устройствах, созданной под надзором Аккредитованного органа сертификации № 0120
	Внимание, обратитесь к сопроводительной документации		Вход - обозначает входной разъем. Примечание: Только для соединения с медицинским оборудованием.
	Требуется положительный импульс		Выход - обозначает выходной разъем. Примечание: Только для соединения
	Генерируется "низкий" прямоугольный импульс		Требуется отрицательный импульс

	Генерируется "высокий" прямоугольный импульс		Примечание: Только для соединения с медицинским оборудованием.
--	---	--	---

СРЕДСТВА УПРАВЛЕНИЯ

Передняя панель



1. Переключатель "Number of Pulses in Train" (Количество импульсов в серии), который позволяет оператору устанавливать требуемое количество исходящих импульсов в серии импульсов (от 1 до 9).
2. Переключатель "Inter-Stimulus Interval (ISI)" (Интервал между импульсами), который позволяет оператору устанавливать интервал между импульсами, когда импульсов в серии больше одного. Этот интервал варьируется от 1 до 9,9 миллисекунд (шаг - 0,1 миллисекунда). Точнее было бы назвать его "частота повторения импульсов" - время между начальными моментами соседних импульсов в серии, а не время между импульсами.

3. Светящиеся сообщения статуса. Подсветка слов осуществляется с помощью светодиодов, расположенных на панели.

Сообщение **POWER (ПИТАНИЕ)**, горящее зеленым цветом, обозначает, что устройство включено.

Сообщение **TRIGGER (ЗАПУСК)**, горящее желтым цветом, обозначает входящий внешний пусковой импульс или нажатие оператором ручного кнопочного выключателя.

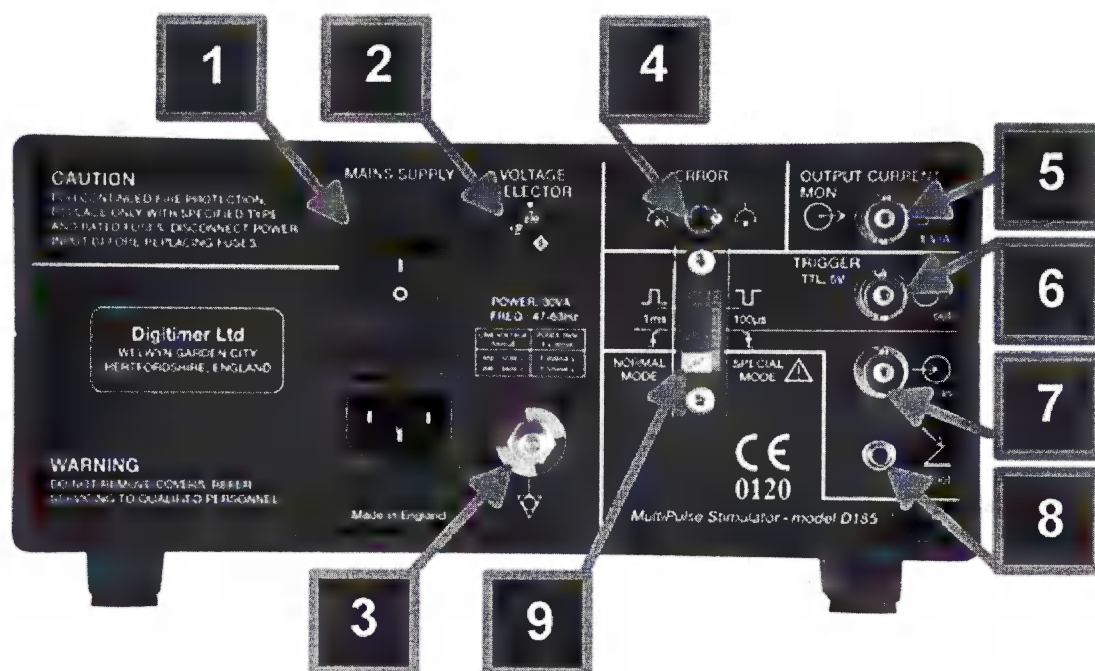
Сообщение **ERROR (ОШИБКА)**, горящее желтым цветом, обозначает, что устройство отключился из-за ввода параметров, значения которых нарушают ограничения по условиям безопасности.

Сообщение **SPECIAL (СПЕЦИАЛЬНЫЙ)**, горящее желтым цветом, обозначает, что с помощью переключателей на задней панели выбран специальный режим.

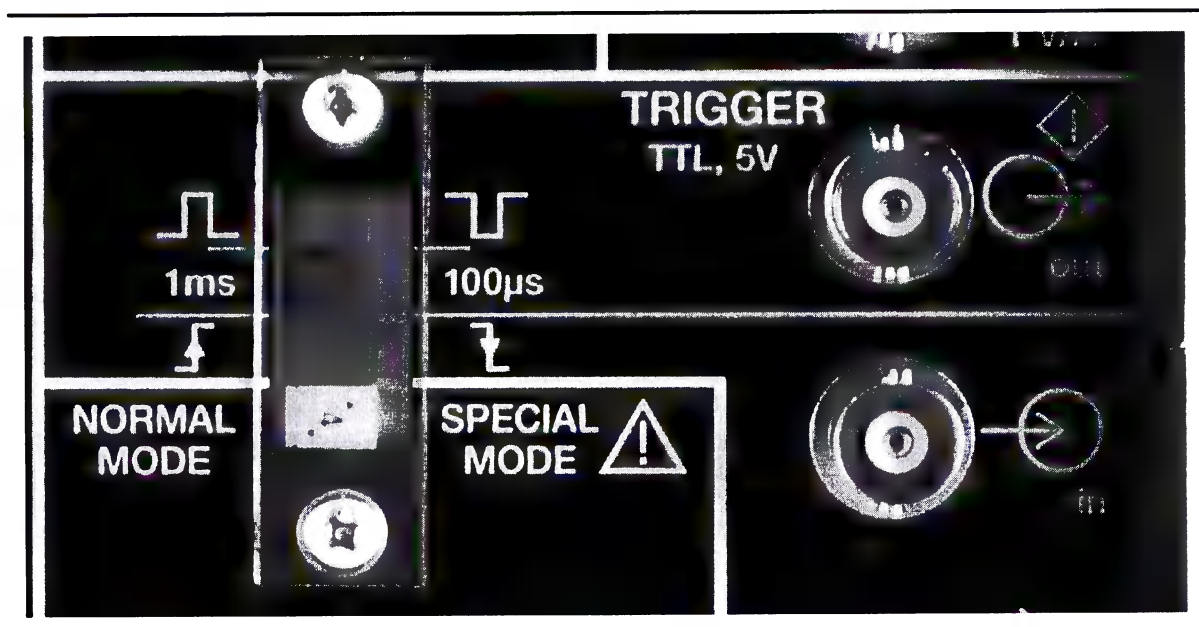
4. Требуемая амплитуда напряжения исходящих импульсов, в вольтах.
5. Пиковый ток импульса для первого импульса в серии - в мА (миллиамперах). При импульсах "обратной" полярности на дисплее будут отрицательные числа.

6. Контроль "амплитуды импульсов" или амплитуды напряжения. Позволяет оператору регулировать силу импульсов (плавно регулируется от 0 до 1000 В).
7. Кнопка Ручного Запуска. При нажатии этой кнопки будет произведена одна серия импульсов с заданными параметрами согласно значениям, установленным в полях "Number of Pulses" (Количество импульсов), "ISI"(Интервал между импульсами), Stimulus Amplitude (Амплитуда импульсов) и Output Polarity (Полярность выходного импульса).
8. Рычаг выбора полярности выходного импульса. Когда этот рычаг повернут влево, производятся импульсы с "нормальной полярностью, когда этот рычаг повернут вправо, производятся импульсы с "обратной" полярностью. Все импульсы одной серии будут одинаковой полярности.
9. Выключатель "Выход возможен". Когда этот выключатель находится в разрешающей позиции (вверх), устройство может выдавать исходящие импульсы. Когда он находится в запрещающей позиции (вниз), электроды устройства физически отсоединены от пациента. Это не выключатель питания (см. описание задней панели).
10. "АСТ." (Активный) изолированный входной разъем(красный).
Этот разъем будет заряжен положительно по отношению к разъему REF, если выбрана "нормальная" полярность импульсов.
Этот разъем будет заряжен отрицательно по отношению к разъему REF, если выбрана "обратная" полярность импульсов.
Этот разъем будет связан со стимулирующими электродами (тип - зачехленные, 4 мм).
11. "REF." (Опорный) изолированный входящий разъем(черный).
Этот разъем будет связан со стимулирующими электродами (тип - зачехленные, 4 мм).

Задняя панель



1. Сочетание сетевых контактов, сетевых предохранителей и сетевых выключателей.
ПРИМЕЧАНИЕ: Шнур питания имеет заземление.
2. Переключатель напряжения позволяет установить напряжение, подающееся во внутреннюю сеть (от 115 до 230 В).
3. Эквипотенциальный разъем - опорный разъем для заземления в клемме заземления. Его нужно использовать, если заземляющий провод в кабеле питания какого-либо из устройств ненадежен.
4. Специальный выключатель инициирует или отключает звуковое оповещение, когда вывод невозможен и загорается сигнал ERROR (ОШИБКА) на передней панели.
5. Текущие показания монитора показывают напряжение, соответствующее текущему выходному импульсу. Электроды изолированы от пациента.
6. Выходной разъем, обеспечивающий начало подачи импульсов каждый раз, когда устройство производит серию импульсов.
7. Выходной разъем, позволяющий запустить устройство с помощью смены внешнего напряжения (логический сигнал (от +3 до +15 В) на положительный контакт, совместимый с ТТЛ-схемами).



Переключатель	ФУНКЦИЯ	Влево	Вправо
1	Полярность разъема Trigger-Out	Высокая	Низкая
2	Длительность импульса разъема	1 миллисекунда	100 миллисекунд
3	Полярность разъема Trigger-In	Положительный контакт	Отрицательный контакт
4	Режим	НОРМАЛЬНЫЙ режим	СПЕЦИАЛЬНЫЙ режим

Заводские настройки по умолчанию - все рычаги повернуты влево (см. рисунок выше).

ВАРИАНТЫ ПОЛЯРНОСТИ ТРИГГЕРНЫХ СХЕМ - D185

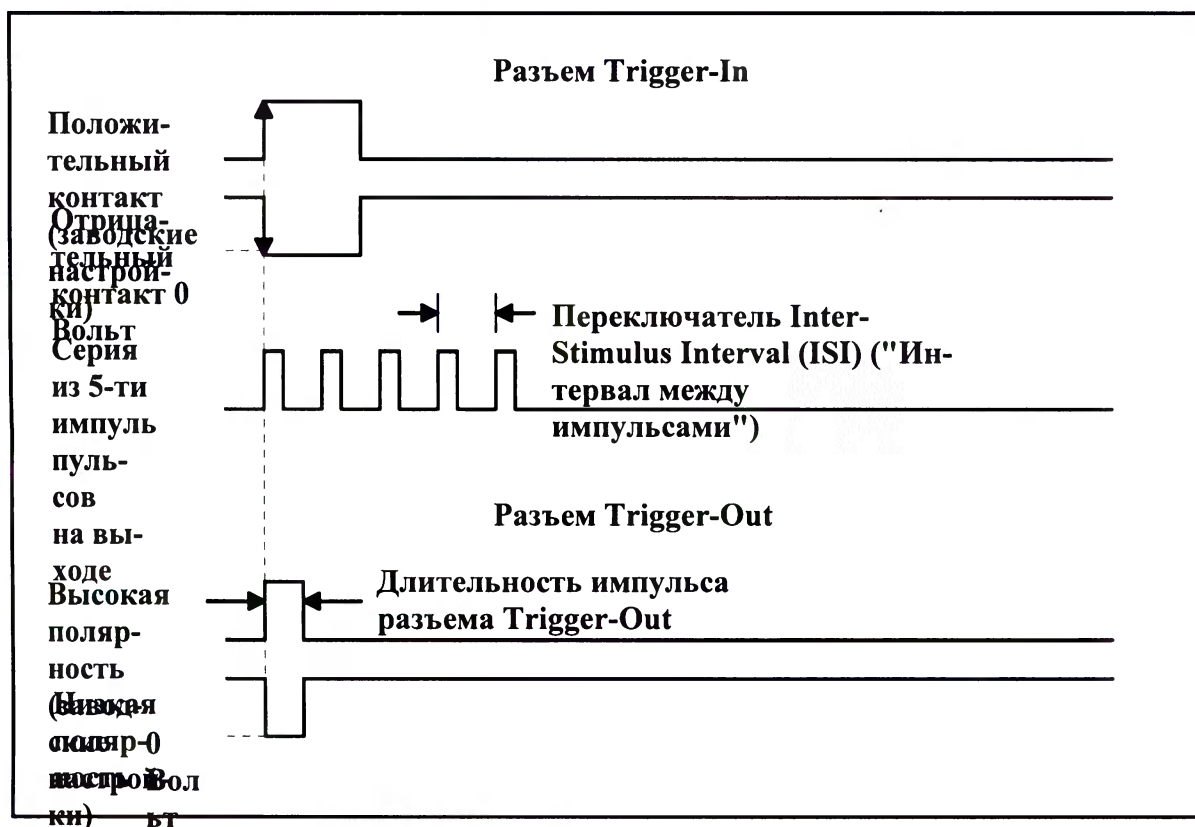
Данные схемы могут быть изменены при помощи небольших защищенных разъемов, расположенных на задней панели устройства. Описание настроек смотри в разделе "Средства управления - Задняя панель".

Разъем «Trigger-In» («Входной разъем»)

Заводскими настройками предусмотрен запуск устройства D185 от положительного контакта внешнего источника сигнала. Амплитуда колебаний данного сигнала по TTL-схеме должна составлять от +5 до +15 Вольт, а длительность сигнала - не менее 5 микросекунд. Установки могут быть изменены таким образом, чтобы устройство D185 запускалось от отрицательного контакта, то есть, от источника с положительным напряжением в диапазоне от более +3 Вольт до нуля на входе.

Разъем «Trigger-Out» («Выходной триггер»)

Импульс (обычно равный 1 микросекунде, либо 100 микросекундам при активной низкой полярности, устанавливаемой посредством переключения выключателя на задней панели устройства) подается одновременно с началом каждого стимулирующего импульса, поступающего через разъем BNC, расположенный на задней панели устройства. Заводскими настройками устройства D185 предусмотрена высокая полярность по TTL-схеме (+5 Вольт), которая обычно равна нулю. Установки могут быть изменены на низкую полярность (обычно уменьшающуюся от +5 Вольт до нуля в течение периода длительности импульса). Когда серии импульсов сформированы, на выходной разъем подается только один импульс, который соотносится с ПЕРВЫМ импульсом в данной серии.



ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Изучите руководство

Внимательно изучите руководство по эксплуатации перед применением импульсного стимулятора коры головного мозга модели D185.

Опасность взрыва и пожароопасность

Импульсный стимулятор D185 не должен применяться во взрывоопасной среде, либо в непосредственной близости от источников горючих анестетических газов.

Источники высокого напряжения

Данное устройство является источником высокого напряжения. Не вскрывайте корпус устройства. Техническое обслуживание устройства должны осуществлять только квалифицированные специалисты.

Повреждения

Импульсный стимулятор D185 и/или иное дополнительное оборудование не должны применяться при наличии, каких бы то ни было внешних повреждений.

Влажность/температура

Импульсный стимулятор D185 и/или иное дополнительное оборудование не должны применяться, если детали оборудования отсырели. Стандартная температура применения устройства D185 находится в пределах диапазона от 10°C до 40°C.

Входные соединения

К разъему, на входе следует подключать только оборудование, предусмотренное стандартом EN 60601 (IEC 601) по Медицинскому электрическому оборудованию.

Выходные соединения

К разъему, либо выходному соединению Current Monitor («Текущее наблюдение») следует подключать оборудование, предусмотренное стандартом EN 60601 (IEC 601) по Медицинскому электрическому оборудованию.

Радиопомехи

Данное устройство прошло комплексную проверку на электромагнитную совместимость с медицинским оборудованием. Данное устройство не следует применять в непосредственной близости от радиоприемников. Если зафиксировано «странное поведение» устройства, немедленно прекратите работу и обратитесь к специалисту по проверке оборудования на электромагнитную совместимость. Для получения более подробной информации см. Приложение 2.

Критерии подключения устройства к пациенту

Данное положение касается наблюдения за пациентом в процессе проведения операции на позвоночнике и/или спинном мозге, в случае, когда оперирующий хирург считает, что существует риск повреждения позвоночника, и/или спинного мозга. К подобным операциям допускаются пациенты мужского и женского пола в возрасте от 3 до 99 лет без ограничений расовой, либо этнической принадлежности.

Противопоказания для подключения устройства к пациенту

Данные критерии включают: а) наличие в анамнезе пациента черепно-мозговой травмы, инсульта, эпилептических припадков, конвульсий, либо иных неврологических или психических расстройств; б) операцию аневризмы головного мозга (при помощи интрацеребрального сосудистого зажима); в) пациентов с любыми имплантированными биометрическими устройствами (например, кардиостимулятор, инсулиновая или баклофеновая помпа, кохлеарный имплант и т.д.), либо металлическими фрагментами или пластинами в черепной коробке.

Анестезия и перемещение пациента

Стандартный протокол содержит следующую информацию... «После предварительного введения 2-3 мг мидазолама, подавался общий наркоз посредством введения от 1,4 до 2,5 мг/кг про-

фопола, от 0,95 до 1 мкг/кг ремифентанила и недеполяризующего миорелаксанта. После проведения последующей ларингоскопии и введения эндотрахеальной трубки наркоз поддерживался за счет N_2O (60 - 65%) и внутривенного введения ремифентанила в количестве от 0,124 до 0,375 мкг/кг/мин. Дополнительные миорелаксанты не вводились и подача изофлурана, в случае применения данного препарата, была прекращена. Пациенты были помещены на операционный стол после закрепления держателя головы «Mayfield». При размещении пациента на операционном столе анестезия была усилена посредством корректировки скорости введения профопола и ремифентанила.»¹

Операционная бригада должна соблюдать осторожность в процессе стимуляции мозга пациента, так как тело пациента может смещаться во время применения хирургических инструментов в области ствола головного мозга, спинного мозга, либо в области нервных корешков, что может привести к непредумышленному повреждению нервной системы пациента.

м) - Прикусывание языка или мягких тканей полости рта

Во избежание разрывов мягких тканей полости рта, языка и/или тканей губ, настоятельно рекомендуется применение прикусного блока.²

Во избежание прикусывания языка следует применять только упругие прикусные блоки, обеспечение применения которых обычно находится в компетенции врача-анестезиолога.

Обратите внимание, что во избежание смещения, либо иного неправильного положения прикусного блока, положение и состояние данного прикусного блока следует непрерывно контролировать.

н) - Риск заражения

В сопутствующих ЭМГ-записях содержится информация о минимальном риске, включая невысокую вероятность заражения, либо появления местного раздражения в зонах присоединения электродов; неприятные ощущения от присоединения электродов, как правило, сведены к минимуму, так как электроды подсоединяются к телу пациента, либо вводятся в тело пациента иным способом, а также отсоединяются от пациента, либо выводятся из тела пациента в то время, когда пациент находится под воздействием общего наркоза.

о) - Риск возникновения судорог

Под воздействием электрических импульсов на кору головного мозга существует естественная опасность возникновения судорог в теле пациента, а также сопутствующая вероятность последующих нарушений памяти вследствие стимуляции коры головного мозга пациента. По этой причине пациентам, в анамнезе которых содержится информация, о каких бы то ни было судорожных, либо эпилептических припадках или аналогичных состояниях, транскраниальная электростимуляция обычно противопоказана, равно как и пациентам, в анамнезе которых прописаны любые переломы костей черепа, пациентам проходившим процедуру трепанации черепа, так как повреждение костей черепа может привести к высокой местной плотности электрического тока. Следует также избегать применения обезболивающих препаратов таких, как этомидат, которые могут увеличить риск возникновения судорог. Кроме того, регистрация данных ЭЭГ является неотъемлемой частью мониторинга сенсорных вызванных потенциалов (SEP), который всегда осуществляется в сочетании со стимуляцией моторных проводящих путей. Данные ЭЭГ в режиме реального времени должны отображаться на отдельном ЭТЛ-мониторе, с которого считывается среднее количество сенсорных вызванных потенциалов (SEP), либо реакций ЭМГ, таким образом, чтобы можно было немедленно зафиксировать любые признаки судорог в теле пациента. При наличии судорожной активности следует немедленно прекратить стимуляцию коры головного мозга и, при необходимости, принять соответствующие меры для прекращения судорог в теле пациента.

Вероятность возникновения судорог очень мала по нескольким причинам. Во-первых, применяе-

¹Каланси Б., Харрис У., Бриндл Г.Ф. и другие авторы (Calancie B, Harris W, Brindle GF, et al): Повторная транскраниальная электростимуляция с целью интраоперационного мониторинга центрального моторного проведения. Журнал "Спинальная нейрохирургия", выпуск 95: с.161-168, 2001 год.

²Каланси Б., Харрис У., Бриндл Г.Ф. и другие авторы (Calancie B, Harris W, Brindle GF, et al): Повторная транскраниальная электростимуляция с целью интраоперационного мониторинга центрального моторного проведения. Журнал "Спинальная нейрохирургия", выпуск 95: с.161-168, 2001 год.

мые обычно короткие импульсы, либо серии импульсов (в совокупности <10 микросекунд) не вызывают судорожную активность, которая с гораздо большей долей вероятности может быть вызвана более продолжительной стимуляцией в течение нескольких секунд. Во-вторых, низкая частота повторений импульсов (один импульс через две секунды), что гораздо ниже частоты, вызывающей снижение чувствительности при ЭЭГ (> 10 Гц; Годдард и др., 1969 год), и вероятность возникновения судорог продолжает снижаться за счет малого количества производимых импульсов. В-третьих, следует отметить, что суммарный заряд на один импульс, производимый данным стимулятором, от трех до пяти порядковых величин меньше, чем заряд при электрошоковой терапии (Баркер и др., 1988 год). Наконец, транскраниальная электростимуляция успешно применялась ведущими европейскими медицинскими учреждениями в течение многих лет, при этом было зафиксировано минимальное количество побочных эффектов, что делает данный вид электростимуляции вполне приемлемым для применения в ежедневной медицинской практике (Еллинек и др., 1991 год; Цубокава, 1991 год).

п) - Правила техники безопасности при электростимуляции

Обзор правил техники безопасности, применяемых при электростимуляции моторных вызванных потенциалов, приведен в работах таких авторов, как Агнью и МакКрери (1987 год), а также Баркера и других авторов (1998 год). Соответствующие работы приведены в приложениях к данному руководству и рекомендуются к полному и подробному изучению.

р) - Изоляция электродов

К устройствам для стимуляции нервов и мышц, в целом применяются соответствующие правила. См. например, главу о правилах техники безопасности при работе с приборами в работе Гулда и др., 1970 года.³

В данном случае принципиально важно, чтобы соединения, проходящие от стимулятора к пациенту, были заземлены. Это означает, что заземляющее соединение не должно проходить ни через стимулятор, ни через стимулирующий электрод. Одновременно не желательно располагать заземляющий электрод на теле пациента в непосредственной близости от одного из стимулирующих электродов. Кроме того, важно, чтобы попытки отслеживания текущих стимулирующих импульсов (смотри ниже), либо иные действия, не привели к случайному соприкосновению с заземляющим соединением.

В целях обеспечения безопасности в данном случае, при использовании импульсного стимулятора D185 с записывающим устройством обычно необходимо размещать заземляющий электрод на теле пациента в непосредственной близости от записывающего электрода. Если для одного из стимулирующих электродов предусмотрено второе заземляющее соединение, импульсы могут проходить между вторым стимулирующим и записывающим заземляющим электродами. Поскольку зона расположения записывающего электрода на теле пациента находится на некотором расстоянии от зоны стимуляции, органы, находящиеся вне зоны стимулирующих электродов, например сердце, могут подвергаться непредумышленному распространению электрических импульсов через записывающий заземляющий электрод. Следовательно, важно, чтобы к выходным разъемам устройства D185 были подсоединены только стимулирующие электроды, а не какие бы то ни было иные элементы системы.

Попытки измерения силы тока во время подачи импульсов посредством подсоединения датчика к одному из кабелей стимулирующего электрода и применения осциллографа для измерения уровня падения напряжения на сопротивление, как правило, приводят к нарушению правила о не подключении заземляющего кабеля к обеим сторонам стимулятора на выходе.

Импульсный стимулятор D185 обеспечивает считывание максимальных значений разрядов электрического тока при стимуляции и через разъем монитора, расположенный на задней панели, пре-

³Гульд С., Розенфальк А. и Виллисон Р.Г. (Guld S., Rosenfalk A. and Willison R.G.): Влияние технических факторов на запись электрической активности мышц и нервов в клинических условиях. Журнал "Электронцефалография и клиническая нейрофизиология", выпуск 28: с. 399-413, 1970 год.

образует данные значения в график волновой формы на экране. Данное оборудование спроектировано с учетом правил техники безопасности, предусмотренных для изоляции электродов.

с) – «СПЕЦИАЛЬНЫЙ» режим

Система защиты от сбоев, предусмотренная конструкцией импульсного стимулятора D185, позволяет подавать импульсы чаще, чем один импульс в секунду, при выборе «СПЕЦИАЛЬНОГО» режима. При более высокой частоте импульсов, очевидно, следует соблюдать осторожность (например, при исследовании функций периферической нервной системы) во избежание болезненных ощущений, либо опасного тетанического сокращения мышечных волокон.

г) - Внешний запуск

При внешнем запуске устройства D185 от устройства регистрации вызванных потенциалов, следует обратить внимание на возможность возникновения неверного запускового импульса, направляемого к устройству D185, при выборе различных типов воздействия.

у) – «Output Enable» («Разрешение подачи выходных сигналов»)

Протокол операции следует формировать только в том случае, если выключатель «Output Enable» («Разрешение подачи выходных сигналов») на устройстве D185 находится в положении «ON / enabled» («Подача выходных сигналов включена/разрешена»), когда особенно рекомендуется подача импульсов моторных вызванных потенциалов (MEP).

ф) - Одновременное подключение оборудования

Одновременное подключение устройства D185 и высокочастотного хирургического оборудования к пациенту может привести к образованию ожогов в зоне стимуляции на теле пациента, а также к повреждению импульсного стимулятора.

х) - Импульсный стимулятор D185 и терапевтическое оборудование

Работа импульсного стимулятора D185 в непосредственной близости от коротковолнового, либо микроволнового терапевтического оборудования (например, на расстоянии одного метра) может вызвать нестабильность на выходах стимулятора.

ц) - Импульсный стимулятор D185 и магнитно-резонансные томографы

Импульсный стимулятор D185 не следует применять в зоне действия сильного магнитного поля, которое, например, формируется в процессе работы магнитно-резонансного томографа.

ч) - Импульсный стимулятор D185 и дефибрилляторы

Импульсный стимулятор D185 не оснащен системой защиты от электрических разрядов, вырабатываемых при работе дефибриллятора.

УСТАНОВКА И ПЕРВОНАЧАЛЬНАЯ ПРОВЕРКА РАБОТЫ УСТРОЙСТВА

Перед установкой и применением D185 убедитесь, что руководство по эксплуатации внимательно изучено, и все положения данного руководства понимаются верно.

Перед подключением к пациенту работу устройства D185 следует проверить в рабочей зоне в условиях моделированной ситуации.

При необходимости, исходя из параметров соответствующего устройства регистрации вызванных потенциалов, может потребоваться регулировка выключателей выборных параметров запуска, как описано в данном руководстве.

Оператору, работающему с устройством регистрации вызванных потенциалов, к которому подключен импульсный стимулятор D185, должен быть обеспечен непосредственный доступ к данному устройству.

D185 следует устанавливать на устойчивую жесткую ровную поверхность, которая обеспечивает полный обзор передней панели устройства.

Убедитесь в том, что выбор напряжения сети и предохранителей соответствует местной сети питания. При отключенном питании подсоедините сетевой кабель устройства D185 к соответствующему источнику питания.

Соедините импульсный стимулятор D185 с устройством регистрации вызванных потенциалов при помощи триггерного кабеля одним из способов, описанных в данном руководстве.

Нажатием кнопки выключателя «Output Enable» («Разрешение подачи выходных сигналов»), расположенной в верхнем правом углу, включите подачу питания на устройство.

Убедитесь, что индикатор POWER («ПИТАНИЕ») горит постоянно, а индикатор ERROR («ОШИБКА») горит не более 2 двух секунд.

Убедитесь, что индикатор TRIGGER («ТРИГГЕР») горит, по крайней мере, в течение секунды при каждом нажатии соответствующей кнопки.

Если пусковые настройки устройства D185 предусматривают запуск электрофизиологической системы - убедитесь, что при нажатии кнопки запуска, устройство регистрации вызванных потенциалов запускает процесс сканирования данных, либо **если пусковые настройки D185 предусматривают запуск самого устройства при помощи устройства регистрации вызванных потенциалов** - убедитесь, что при подаче пускового импульса загорается индикатор TRIGGER («ТРИГГЕР»).

Для проверки совместимости импульсного стимулятора D185 и устройства регистрации вызванных потенциалов с применением искусственного средства проверки (артефакта):

- подсоедините два кабеля стимулирующих электродов к выходным разъемам импульсного стимулятора D185 и уложите кабели на любой диэлектрический материал. Соедините «электроды» друг с другом, имитируя «короткое замыкание», при этом, кабели электродов НЕ должны располагаться параллельно друг другу.

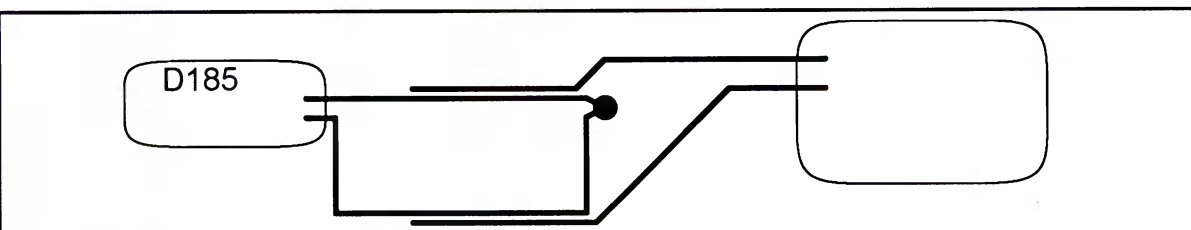
- подсоедините два кабеля записывающих электродов к одному из разъемов на входе электрофизиологической системы и уложите кабели на тот же диэлектрический материал. НЕ соединяйте кабели записывающих электродов друг с другом и не допускайте соприкосновения данных кабелей со «стимулирующими электродами»;

- уложите кабели «записывающих электродов» таким образом, чтобы каждый из них располагался параллельно к одному из кабелей «стимулирующих электродов»;

при разрешенной подаче сигналов импульсного стимулятора D185, соответствующей интенсивности импульса (начните с 50 Вольт и, при необходимости, увеличивайте интенсивность импульса), и настройках устройства регистрации вызванных потенциалов, записывающее устройство может считывать данные о состоянии искусственного средства проверки (артефакта) в процессе работы импульсного стимулятора. Убедитесь, что данный процесс запускается в пределах ожидаемого промежутка времени, что обычно происходит в начале сканирования данных записывающего устройства. Количество

Распределитель импульсов устройства регистрации вызванных потенциалов

импульсов в серии импульсов также должно быть видно.



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Импульсный стимулятор D185 применяется во время операции для диагностики острых нарушений аксиальной проводимости корково-спинномозгового пути, спровоцированных механической травмой (растяжением, смещением, разрывом, либо сдавливанием), либо сосудистой недостаточностью. (см. показания к применению описанные выше)

Информация о надлежащем применении данного устройства может помочь бригаде хирургов в следующем:

- уменьшение риска возможных повреждений проводящих путей спинного мозга во время операции; а также
- увеличить степень хирургической коррекции, которая может быть проведена, не приведя к нарушению функции пирамидного пути.

Данная информация взята из приложения Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) к документу о регистрации данного устройства.

КРИТЕРИИ ПОДКЛЮЧЕНИЯ УСТРОЙСТВА К ПАЦИЕНТУ И СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Данное устройство может быть подключен к пациентам, имеющим показания к операции на позвоночнике и/или спинном мозге, если оперирующий хирург считает, что в ходе операции существует риск повреждения позвоночника и/или спинного мозга пациентов. К подобным операциям допускаются пациенты мужского и женского пола в возрасте от 3 до 99 лет без ограничений расовой, либо этнической принадлежности.

Данный вид операций противопоказан:

- пациентам, в анамнезе которых прописано наличие черепно-мозговой травмы, инсульта, эпилептических приступов, конвульсий, либо иных неврологических или психических расстройств;
- пациентам, в анамнезе которых содержится информация о проведении операции аневризмы головного

ного мозга (при помощи интрацеребрального сосудистого зажима); а также

в)- пациентам с любыми имплантированными биометрическими устройствами (например, кардиостимулятор, инсулиновая или баклофеновая помпа, кохлеарный имплант и т.д.), либо металлическими фрагментами или пластинами в черепной коробке.

Данная информация взята из приложения Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) к документу о регистрации данного устройства.

Вышеуказанная информация также содержится в пунктах и) и к) главы «Правила техники безопасности и предостережения».

ПРОТОКОЛ

Существует две научные статьи, в которых изложен принцип **применения метода наблюдения «Пороговых значений»**. Вторая научная статья представляет собой полноценный документ и содержит существенные дополнения к первой научной статье.

Речь идет о следующих научных статьях:

1. Каланси Б., Харрис У., Бротон Дж. Г., Алексеева Н., Грин Б.А. (Calancie B, Harris W, Broton JG, Alexeeva N, Green BA): Транскраниальная многоимпульсная электростимуляция "Пороговых значений" моторной коры для интраоперационного наблюдения спинномозговых моторных путей: описание метода и сравнение с методом мониторинга соматосенсорных вызванных потенциалов. **Журнал "Нейрохирургия", выпуск 88: с. 457-470, 1998 год.**
2. Каланси Б., Харрис У., Бриндл Г.Ф. и другие авторы (Calancie B, Harris W, Brindle GF, et al): Повторная транскраниальная электростимуляция с целью интраоперационного мониторинга центрального моторного проведения. **Журнал "Спинальная нейрохирургия", выпуск 95: с.161-168, 2001 год.**

Метод наблюдения **«Пороговых значений»** не является единственным применяемым методом исследования, однако данный метод применялся для наблюдения за состоянием наибольшего количества пациентов. Более подробную информацию по данной теме можно найти в следующей главе данного руководства.

Другие методы описаны в следующих научных статьях:

1. Джонс С. Дж., Харрисон Р., Кох К. Ф., Мендоса Н., Крокард Х. А.: Мониторинг моторных вызванных потенциалов во время операции на позвоночнике: реакция дистальных мышц конечностей на транскраниальную корковую стимуляцию посредством серии импульсов. **Журнал "Электроэнцефалография и клиническая нейрофизиология", выпуск 100: с. 375-383, 1996 год.**
2. Гуджино Л. Д., Шварц Д. М.: Мониторинг моторных вызванных потенциалов. Доклад, представленный на ежегодном совещании общества нейрохирургии, анестезии и интенсивной терапии 12 сентября 2001 года - Новый Орлеан, Лос-Анджелес, США.

Вышеупомянутые научные статьи и другие статьи по данной теме, по мере публикации, размещаются и открыто предоставляются компанией **Digitimer** (при условии сохранения авторского права) на основании запроса через Интернет-сайт:

www.digitimer.com/shared/meps_request.htm

либо для получения общей информации обратитесь к Интернет-сайту:

www.digitimer.com

Полная библиография приведена в заключительной главе данного руководства.

ПРОТОКОЛИРОВАНИЕ ПОРОГОВЫХ ЗНАЧЕНИЙ

Приведенное выше описание соответствует описанию, содержащемуся в публикации Управления по контролю качества

пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) и в работе доктора Блэра Каланси.

ПРИМЕЧАНИЕ: "МТЭ" - многократная транскраниальная электростимуляция.

Запись и стимуляция

Обычной практикой является восьмиканальная запись ЭМГ, которая проводится с помощью пары игольчатых ЭЭГ-электродов из нержавеющей стали длиной 1,27 см (1/2"), помещенных подкожно на расстоянии примерно 2-4 сантиметра на поверхности мышцы, для которой проводится измерение (или введенных внутрь мышцы, в зависимости от толщины слоя подкожного жира). Этот метод позволяет осуществить запись данных, получаемых с помощью ЭМГ и сравнимых с величинами, получаемыми при размещении электродов на поверхности кожи. Этот метод не подходит только для внутренних мышц руки, для которых один игольчатый электрод помещается на/в мышечную группу тенара (то есть в основание большого пальца), а вторая - на/в мышечную группу гипотенара (то есть около пятой пястной кости). ЭМГ внутренних мышц руки проводится в любом случае, независимо от места проведения операции. Для операций на позвоночнике, проводимых уровнем ниже первого позвонка, мониторинг импульсов внутренних мышц руки позволяет убедиться, что стимулятор работает нормально и анестезия достаточна. Выбор других мышц для ЭМГ-мониторинга зависит от места проведения операции: это может быть:

а) Ствол головного мозга или спинной мозг: бицепс, сгибатели запястья и внутренние мышцы стопы (abductor hallucis [AbH]); грудной или груднопоясничный отдел позвоночника: квадрицепс, передняя большеберцовая мышца (tibialis anterior) или внутренние мышцы стопы. Дополнительный фактор, который помогает сделать правильный выбор мышц для ЭМГ-мониторинга - наличие или отсутствие риска механического раздражения нервных корешков шейного или груднопоясничного утолщения в ходе хирургического вмешательства (например, при фораминомии), при котором ЭМГ-мониторинг спонтанных импульсов может быть необходим при декомпрессии корешка. Фильтрация ЭМГ-сигналов обычно происходит в диапазоне 100-3000 Герц, а коэффициент ("чувствительность") настроен на интервал 50-1000 микровольт на деление.

Вызванные соматосенсорные потенциалы фиксируются с помощью игольчатых электродов, расположенных в сантиметре позади точек С3 и С4 (при стимуляции срединного нерва) или Cz (при стимуляции заднего большеберцового нерва), для всех положений, соответствующих положению игольчатого электрода в точке Frz. Фильтрация обычно происходит в диапазоне 10 - 1000 Герц, а коэффициент ("чувствительность") варьируется (в диапазоне от 0,1 до 2 микровольт на деление) в зависимости от отношения "сигнал-помеха". Частота стимулов СВП - примерно 3 Гц, а интенсивность - приблизительно 45 и 85 миллиампер для срединного и заднего берцового нерва соответственно. Продолжительность стимулирующего импульса для мониторинга СВП всегда составляет 200 миллисекунд.

Транскраниальная стимуляция производится посредством биполярных игольчатых электродов, расположенных под кожей головы в точках С3 и С4 (в первоначальных исследованиях использовались электроды на поверхности головы). Стимулятор постоянного напряжения Digitimer D185 всегда используется для пороговых значений МТЭ. В первых исследованиях D185 имел однооборотную ручку для настройки напряжения вывода, в настоящее же время используется D185, снабженный десятиоборотной ручкой напряжения, что облегчает предварительную настройку интенсивности импульсов с точностью до 2 В. Интенсивность импульсов и их количество в серии может быть разным (см. ниже), но продолжительность каждого импульса составляет 50 миллисекунд.

Восьми- и шестнадцати канальные устройства регистрации вызванных потенциалов для коммерческого использования (например, Cadwell Excel или Cascade; National Viking) используются для всех процедур интраоперационного мониторинга. Вывод импульсов для D185 запускается устройством регистрации вызванных потенциалов для синхронизации подачи импульсов с записью данных и выводом их на дис-

Определение пороговых значений МТЭ

Интенсивность импульсов (в вольтах), необходимая для генерирования минимального вызванного ответа ЭМГ (то есть "граничного" ответа) от каждой из мониторируемых мышц служит при таком подходе первичным критерием эффективности. При первоначальных исследованиях определение граничных значений производилось на стимульной модели из трех импульсов, отделенных друг от друга интервалом в 2 миллисекунды (то есть '3@2'). Со временем описанный метод претерпел незначительные изменения, например, для пациентов с фоновым состоянием общей слабости используются стимульные модели '4@2' или '4@3' для определения начальных ("базовых") граничных значений.

Для определения базовых граничных значений обычно используется начальное напряжение в 100 В. Дается одна серия импульсов (например, '3@2') между точками С3 и С4, данные сохраняются, полярность стимулятора меняется на противоположную и серия повторяется. Для разложения ответного ЭМГ-импульса не используется усреднение сигнала, поэтому процесс занимает всего две секунды. Если 8 (или больше) мониторируемых мышц не отреагируют на столь слабое напряжение (что на практике случается редко), напряжение повышается с установленным шагом, пока все мышцы не отреагируют на МТЭ. Прибавляется начальный шаг в 25 вольт (при общей величине напряжения 125 вольт), и процесс повторяется с импульсом интенсивности 150 вольт, после чего напряжение увеличивается с шагом 50 В до 500 В.

При вызове ответа мышц в первый раз в карте отмечается напряжение, необходимое для вызова ответа, оно в дальнейшем служит величиной, с которой сопоставляются дальнейшие граничные значения для этой конкретной мышцы. Если граничные значения для всех мышц, которые подвергаются опасности при хирургическом вмешательстве (то есть "мышц-мишеней") попадают в интервал в 50 В, напряжение выставляется на уровень самого высокого граничного значения, и все мышцы исследуются одновременно при интенсивности, соответствующей такому импульсу. Иными словами, мы просто повторно выставляем граничные значения в ограниченном диапазоне, в отсутствие кардинальных изменений в форме волны вызванного импульса, таких как выраженное снижение амплитуды. В указанных обстоятельствах следует немедленно провести двустороннюю проверку центрального моторного проведения к множественным мотонейронным путям верхних и нижних конечностей.

Критерии для интраоперационных сигналов тревоги

При мониторинге СВП сигнал тревоги подается оперирующей бригаде в том случае, если средняя амплитуда вызванных ответов СВП падает на 50% или более по отношению к базовым значениям, или если задержка начального основного отклонения формы волны N19 и P37 для стимуляции срединного и заднего берцового нерва соответственно. При мониторинге граничных значений МТЭ сигнал тревоги посылается бригаде хирургов в том случае, если граничные значения для данной мышцы поднимаются на 100 В или выше при том, что количество импульсов в цепочке остается неизменным. В обоих случаях, прежде чем посылать сигнал тревоги бригаде хирургов, исключается существенное изменение объемов анестезии или среднего артериального давления, которые могут вызвать отклонения от эталонных значений интраоперационных параметров.

РАБОТА СТИМУЛЯТОРА D185

Изоляция выхода

Кабели, соединяющие пациента с передней панелью, должны быть изолированы от выхода специально-го высоковольтного импульсного трансформатора, а управление серией импульсов, подаваемых на пациента, происходит через второй трансформатор. Кабелей, подсоединенных к контуру пациента, больше нет, следовательно, этот контур изолирован от источника питания, кабеля заземления и всех источников напряжения, находящихся внутри устройства. Пути утечки от соединения с пациентом к контуру заземления через два импульсных трансформатора чаще всего соответствуют сопротивлению утечки 30 кМОм (30×10^9 Ом, 30 ГОм).

В результате изоляция исходящего импульса значительно снижает количество артефактов при записи вызванных потенциалов и гарантирует безопасность пациента в том случае, если при величине утечки ниже граничных значений, определенных для элементов типа CF стандартом EN 60601 (IEC 601), хотя данное устройство рассчитано только на элементы типа BF.

Следует завести рабочий протокол в тот момент, когда выключатель "Output Enable" (Разрешение выхода) D185 повернут в положение "ON / enabled" (вкл.) и выдается один начальный импульс МВП.

Запуск стимулирующего импульса

Мощность, количество импульсов в сети и, при необходимости, интервал между импульсами задаются средствами управления передней панели; серия импульсов с заданными характеристиками генерируется триггерной системой. Триггерная система запускается нажатием кнопки на передней панели, присоединенного к разъему на задней панели, или посредством электрического сигнала от любого внешнего устройства, присоединенного к соответствующему разъему задней панели (TRIG IN (ВХОДНАЯ СТУПЕНЬ ТРИГГЕРА)). Система может реагировать на все три контрольных сигнала вместе или по отдельности. Выходной запускающий импульс генерируется вместе с первым запускающим импульсом от разъема на задней панели (TRIG OUT (ВЫХОДНАЯ СТУПЕНЬ ТРИГГЕРА)), который запускает устройства записи вызванных потенциалов.

Частота повторения импульсов - единичных или серий - контролируется входными данными запуска, но в случае, если произведение частоты на напряжение превышает заданную заводскими настройками величину, происходит аварийная остановка (ERROR (ОШИБКА)). Эта мера безопасности призвана предотвратить подачу на пациента слишком сильного разряда. При аварийной остановке в течение двух секунд происходит автоматический сброс данных.

Примечание: при включении питания от сети при нормальных условиях включается сигнал аварийной остановки (ERROR(ОШИБКА)).

При запуске D185 от устройства записи вызванных потенциалов следует обратить внимание на то, что на D185 могут быть посланы ошибочные запускающие импульсы, если выбрана неверная процедура.

РЕЖИМЫ РАБОТЫ

Стимулятор D185 рассчитан на два режима работы, которые можно выбрать посредством рычажного переключателя NORMAL/SPECIAL (НОРМАЛЬНЫЙ / СПЕЦИАЛЬНЫЙ) на задней панели.

а) - "СПЕЦИАЛЬНЫЙ"

Отдельные выходные импульсы с частотой до нескольких импульсов в секунду, определенной запускаящей командой извне.

б) - "НОРМАЛЬНЫЙ"

Серия стимулирующих импульсов с частотой повторения до одного импульса в секунду, определенной запускаящей командой извне.

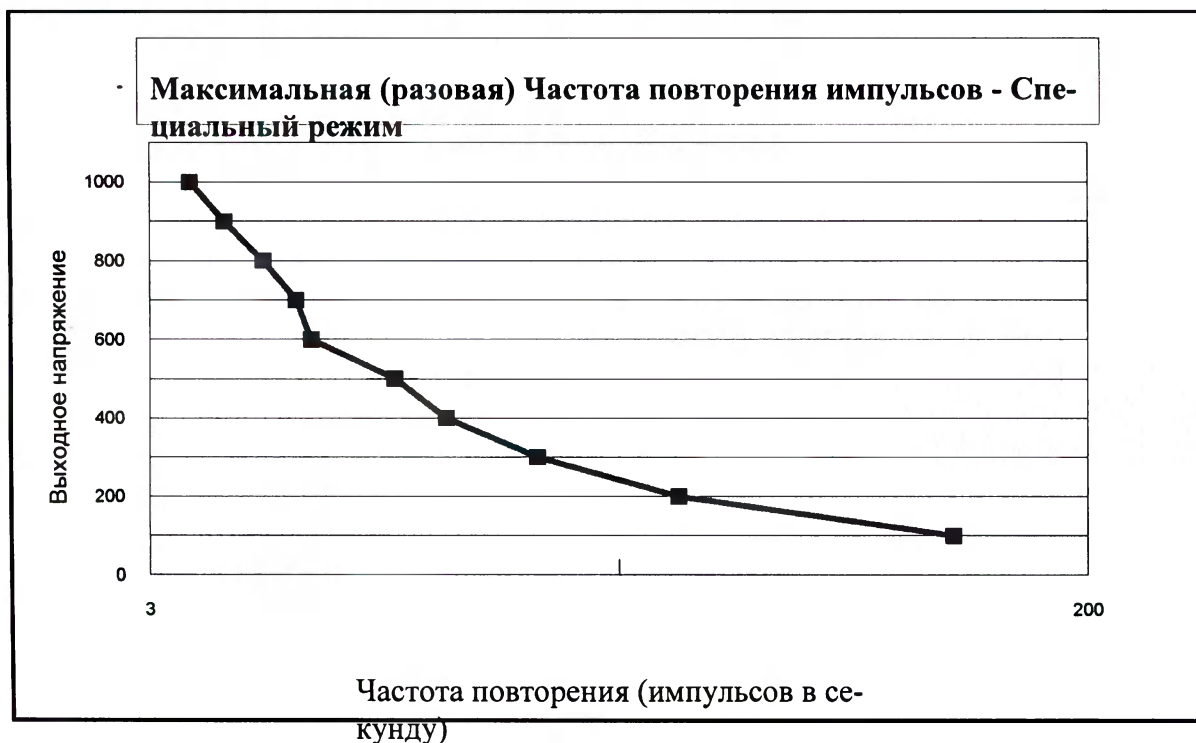
Для каждого режима существует цепь безопасности, при необходимости отключающая выходной импульс.

Режим отдельных (повторенных) импульсов (СПЕЦИАЛЬНЫЙ РЕЖИМ)

Данный режим выбирается посредством нижнего изолированного выключателя на задней панели устройства. Выключатель имеет протектор, который предотвращает случайное переключение. При этом режиме на передней панели загорается надпись 'SPECIAL' (СПЕЦИАЛЬНЫЙ режим).

Этот режим обычно используется для стимуляции периферических моторных нервов и при приложении электродов к позвоночнику или коже головы - для исследования состояния центральной нервной системы. Разница между требованиями к стимуляции периферических нервов и центральной нервной системы касается установки выходного напряжения и частоты повторений.

На приведенном ниже графике приблизительно показана "Зона нормального постоянного применения" (под кривой), в которой устройство может нормально работать до отключения импульсов цепью безопасности.



**График 1. Зона нормального постоянного применения
(левый нижний угол под кривой)**

Режим серий импульсов (нормальный режим)

Данный режим выбирается посредством нижнего изолированного выключателя на задней панели устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ: Выключатель имеет протектор, который предотвращает случайное переключение. При этом режиме на передней панели НЕ загорается надпись 'SPECIAL' (СПЕЦИАЛЬНЫЙ режим).

Данный режим рассчитан на стимуляцию ЦНС при наличии трудностей в получении вызванных потенциалов из-за наркоза или неврологического статуса. Следует установить через регистратор количества импульсов такие параметры, которые позволяют выстроить цепочку из двух и более импульсов с заданным вторым регистратором передней панели интервалом между импульсами.

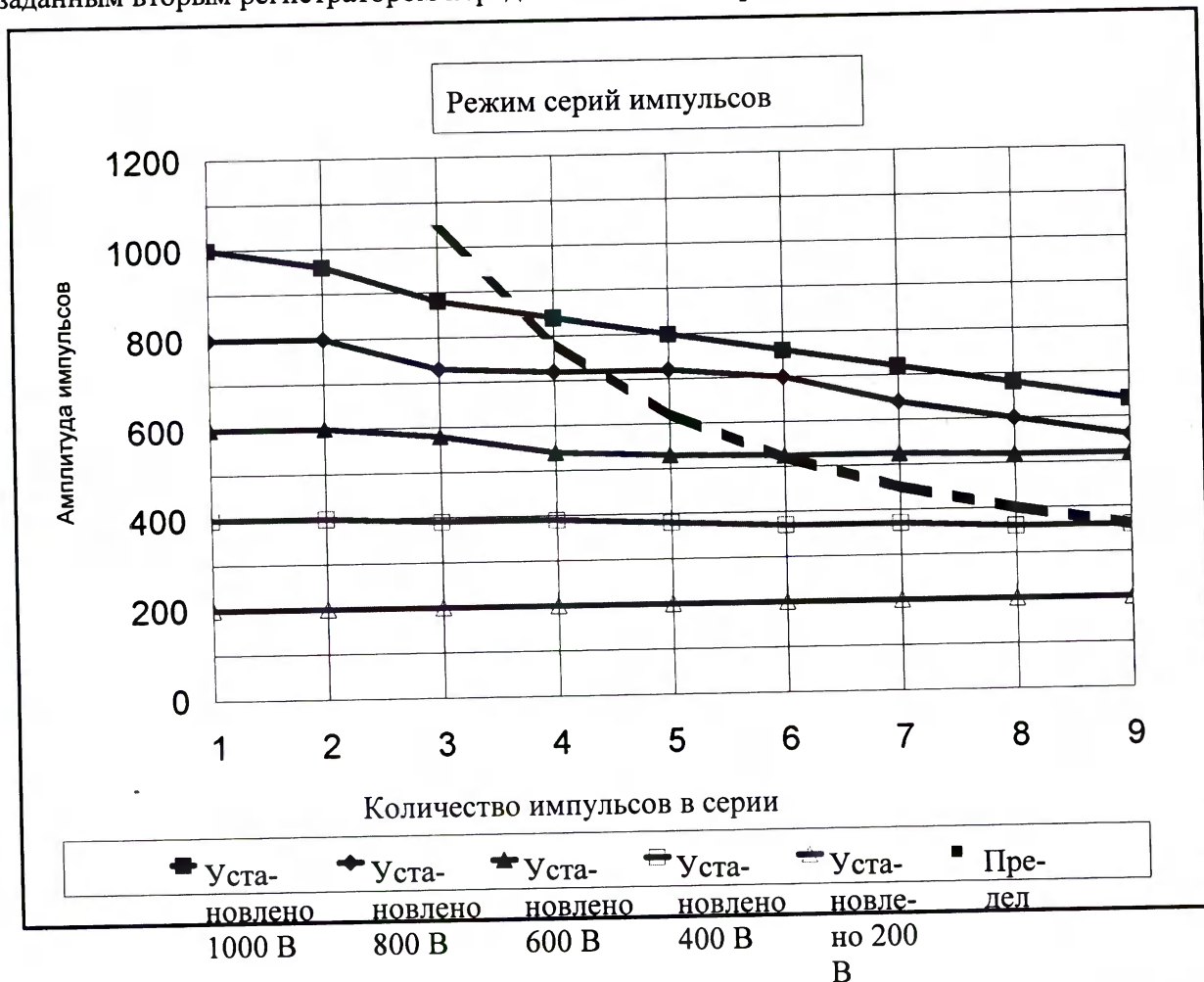


График 2. Стандартные ограничения серии импульсов и разброс амплитуд

Из приведенного выше графика следуют два вывода:

1. Амплитуды импульсов в серии снижается из-за характеристик выходного трансформатора. Следует отметить, что выбор таких характеристик для выходного трансформатора продиктован соображениями безопасности пациента; при этом расчет характеристик производился исходя из самых высоких возможных значений токов и значений утечки через пациента.
2. На приведенном выше графике показана приблизительная "Зона нормального постоянного применения" (левый нижний угол под кривой), в которой допускается работа данного устройства, если цепь безопасности не отключает вывод импульса.

Например, для верхнего графика первый импульс - 1000 В, второй - 960 В, третий - 880 В. В серии с амплитудой 1000 В может быть не более трех импульсов.

ДЕЙСТВИЕ МЕХАНИЗМА АВТОМАТИЧЕСКОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ

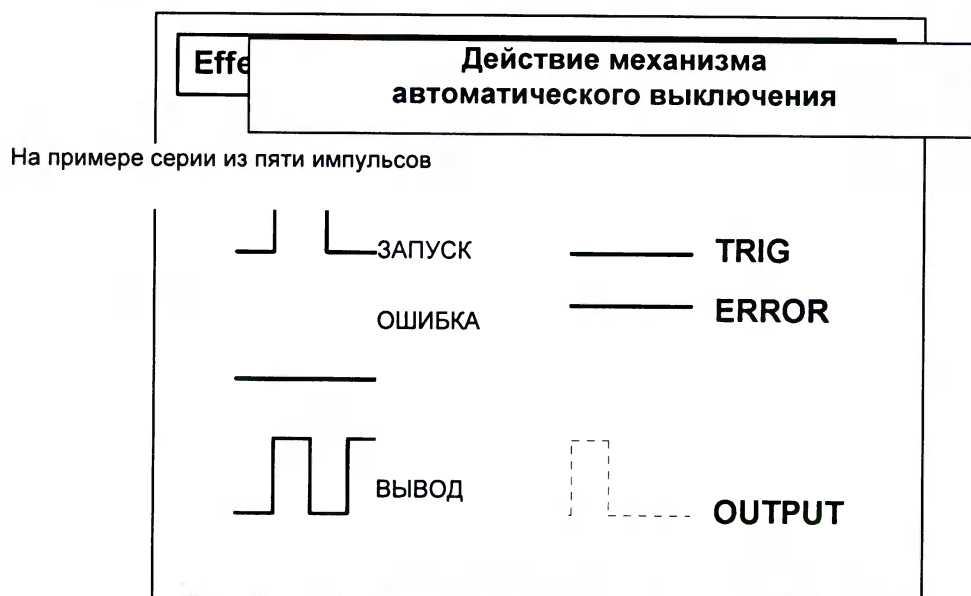


График 3. Действие механизма автоматического выключения

На приведенной выше схеме показано действие механизма автоматического выключения при параметрах серии, выходя за пределы, допустимые для устройства из соображений безопасности. Некорректный исходящий импульс блокируется немедленно (в течение нескольких миллисекунд), как и дальнейшие импульсы.

ЗАПУСК СИСТЕМЫ ОТ ВНЕШНЕГО УСТРОЙСТВА



Сигнал на разъем Trigger-Out также будет подан одновременно с этим сигналом.

График 4. Отношение запускающего и исходящего импульсов. Недопустимые запускающие импульсы. Внешний запускающий импульс инициирует серию импульсов немедленно, как было сказано выше. D185 использует контур, делающий невозможным подачу исходящего импульса, если частота исходящих запускающих импульсов слишком велика и может быть недопустимой. При "нормальном" режиме любой запускающий импульс, между которым и предыдущим запускающим импульсом прошло менее секунды, расценивается как недопустимый, загорается индикатор "ERROR" (ОШИБКА), включается аварийный сигнал и исходящие импульсы подаются через две секунды. Если недопустимые сигналы продолжают, состояние "ERROR" (ОШИБКА) сохраняется в течение двух секунд после последнего принятого запускающего импульса. Запускающие сигналы могут исходить от любого из трех возможных источников: кнопки на передней панели или запускающего электрического сигнала от внешнего устройства.

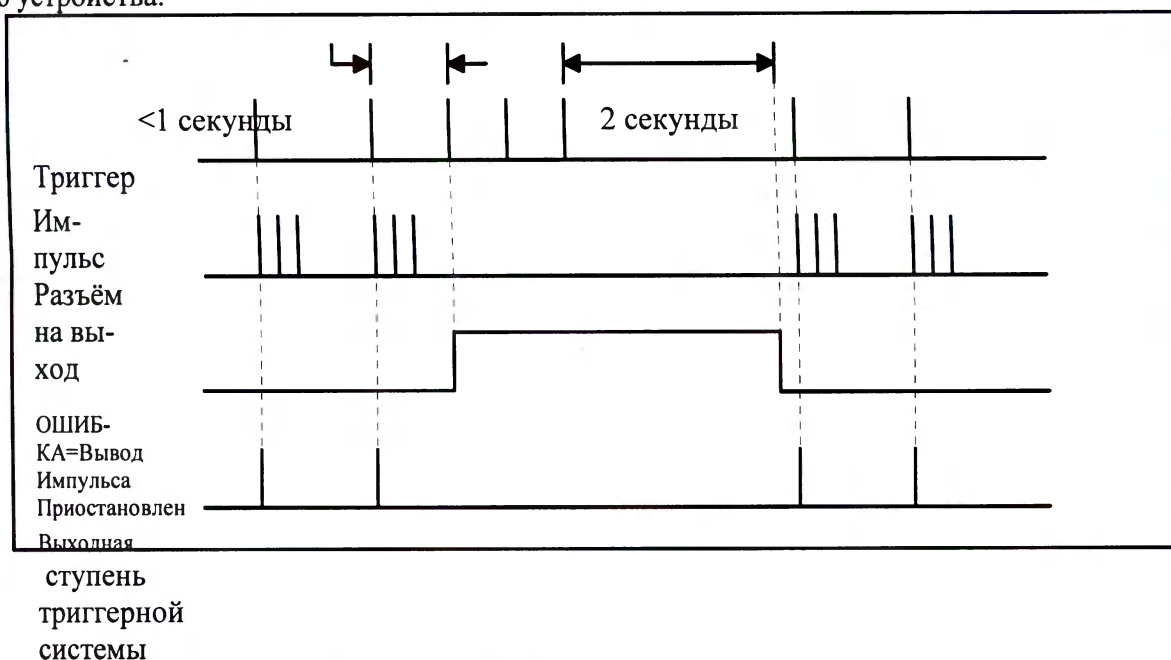


График 5. Недопустимый запускающий импульс

СТИМУЛИРУЮЩИЕ ЭЛЕКТРОДЫ

Электроды для МВП: история вопроса

Исследования (Хилл и др., (Hillel et al.), 1980⁴) показали, что, если для прямой стимуляции мышечных волокон используются высоковольтные импульсы, сопротивление кожи значительно падает. Если стимулятор имеет низкое выходное сопротивление, это падение сопротивления электродов делает возможными высокие силы тока.

Сочетание высокого напряжения и низкого внутреннего импеденса необходимо для стимуляторов, разработанных для стимуляции коры головного мозга, а также спинного мозга. Из-за глубины и необычности стимулируемых структур необходимы высокие токи между поверхностными электродами, чтобы ток, достаточный для стимуляции, достиг мозга. Известно, что короткие импульсы (50-100 микросекунд) с меньшей вероятностью, нежели продолжительные импульсы, стимулируют вызывающие боль нервные волокна. Однако чем короче импульс, тем более высокое напряжение требуется для стимуляции.

Для минимизации боли и дискомфорта следует использовать электроды большого диаметра, чтобы распределить ток и снизить его плотность под электродом. Одно из приемлемых решений - использование прутковых ЭЭГ-электродов диаметром 1 см, соединённых параллельно, в качестве анода и катода соответственно, причем оба должны быть наполнены обычной солью, содержащей электродную пасту. Волосы из-под электрода нужно убрать, но кожу под электродом тереть нежелательно, так как это может вызвать концентрацию тока в определенной области. Тереть кожу не нужно, так как сопротивление кожи падает, без предварительной обработки, под действием импульсов высокого напряжения (см. ссылку выше).

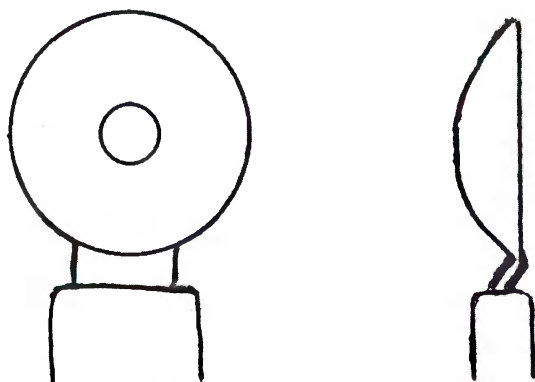
D185 и мониторинг состояния электродов

Измерение напряжения и тока, производимое D185, упрощает оценку состояния электродов. Задача состоит в том, чтобы вызвать импульсные токи силой не менее 100 миллиампер, когда напряжение 100 В приложено к области головы или позвоночника.

ВИДЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭЛЕКТРОДОВ:

1. Электрод стимулирующий чашечковый одноразовый, стерильный.

Схематичное изображение конструкции



Описание конструкции

Электрод чашечковый одноразовый представляет собой разновидность чашечкового электрода (Cup electrode), у которого контактная площадка выполнена из пластика (ABS), покрытого контактным слоем хлористого серебра. Для подключения ко входу оборудования используется кабель с коннектором стан-

⁴Хилл Д. К., МакДоннелл М. Дж., Мертон П. А. (Hill, D. K., McDonnell, M. J., and Merton, P. A.) (1980): Прямая стимуляция мышцы adductor pollicis человека (Direct stimulation of the adductor pollicis in man). Журнал физиологии (J. Physiol.) (Лондон) (London), 300:2-3P.

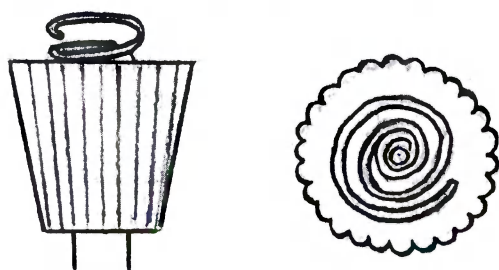
дарт DIN 42 802. Контактная площадка электрода представляет собой диск с углублением, предназначенным для токопроводящего геля общего применения (не входят в комплект поставки регистрируемого изделия). В доннышке чашки располагается отверстие диаметром 2 мм, через которое можно вводить токопроводящий гель.

Диаметр токосъемной поверхности – $(10 \pm 0,5)$ мм;
Электрическая прочность изоляции – не менее 30В
Сопротивление изоляции R , Ом, не менее - 10^9
Разность электродных потенциалов δU , В, не более 100 мВ
Дрейф разности электродных потенциалов, мкВ, не более 25
Напряжение шума U_T должно быть не более 20 мкВ
Полное сопротивление электрода Z не более $5 \cdot 10^3$ Ом
Время готовности – не более 5с
Время непрерывного контактирования – не менее 1 час.
Вес: не более 10г.

Полный установленный срок сохраняемости – одноразовый электрод.
Полный средний срок сохраняемости – одноразовый электрод
Гарантийный срок эксплуатации электродов – одноразовый электрод
Гарантийный срок хранения электродов – не менее 2 года
Стерилизация газовая.

2. Электрод стимулирующий игольчатый штопорный, одноразовый, стерильный.

Схематичное изображение конструкции



Описание конструкции

Электрод игольчатый штопорный предназначен для проведения нейрофизиологического мониторинга в условиях операционной. Своеобразная спиральная форма электрода предохраняет его от случайного отсоединения в результате неосторожных движений персонала во время операции. Субдермальная установка электрода обеспечивает надежный электрический контакт. Электрод изготовлен из нержавеющей стали, марки А3. Электрод выпускается с кабелем длиной 1,0 м. Для подключения ко входам оборудования служит защищенный коннектор стандарта DIN 42 802.

Длина электрода – $(12 \pm 0,5)$ мм;
Диаметр тела иглы – $(0,4 \pm 0,02)$ мм;
Диаметр витка – $(3 \pm 0,5)$ мм;
Угол среза концов электрода – $(15 \pm 0,5)$ угл. град.;
Электрическая прочность изоляции – не менее 30В
Сопротивление изоляции R , Ом, не менее - 10^9
Разность электродных потенциалов δU , В, не более 100 мВ
Дрейф разности электродных потенциалов, мкВ, не более 25
Напряжение шума U_T должно быть не более 15 мкВ
Полное сопротивление электрода Z должно быть не более $5 \cdot 10^3$ Ом
Время готовности – не более 1с
Время непрерывного контактирования – не менее 40 мин.
Вес: не более 15г.

Полный установленный срок сохраняемости – одноразовый электрод.
Полный средний срок сохраняемости – одноразовый электрод
Гарантийный срок эксплуатации электродов – одноразовый электрод
Гарантийный срок хранения электродов – не менее 2 года.
Стерилизация газовая.

При работе аппарата одновременно используются только 2 электрода и одного вида.

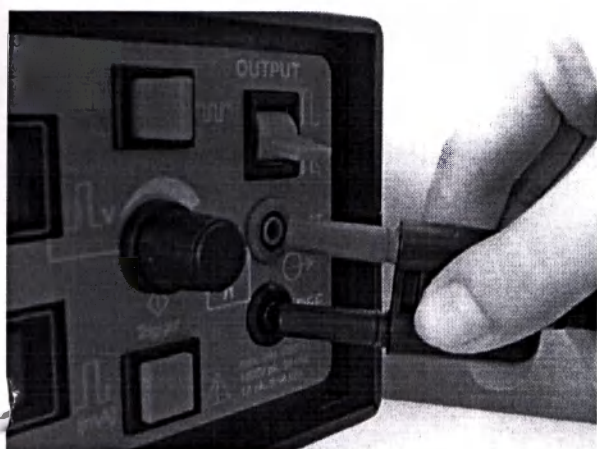
Не допускается использование электродов двух видов при одной процедуре.

Электроды, средства их крепления должны удовлетворять требованиям настоящего технического документа в процессе их эксплуатации при воздействии температуры от 10 °С до 40 °С и влажности 75% при 25 °С.

Наружные поверхности электродов должны быть гладкими, без царапин, трещин, заусенцев и других дефектов, видимых невооруженным глазом.

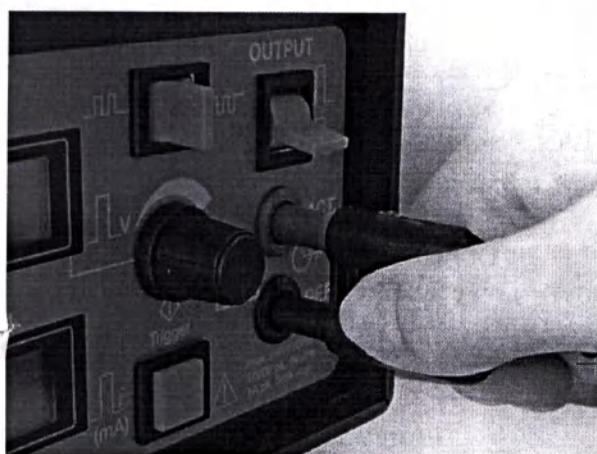
УСТАНОВКА СОЕДИНЕНИЯ ВЫВОДА ИМПУЛЬСА ДЛЯ D185

Обратите внимание, что для того, чтобы вставить вилку кабеля вывода импульса в разъем вывода импульса для D185, необходимо двухступенчатое приложение усилия.



На фотографии можно видеть правильное расположение деталей.

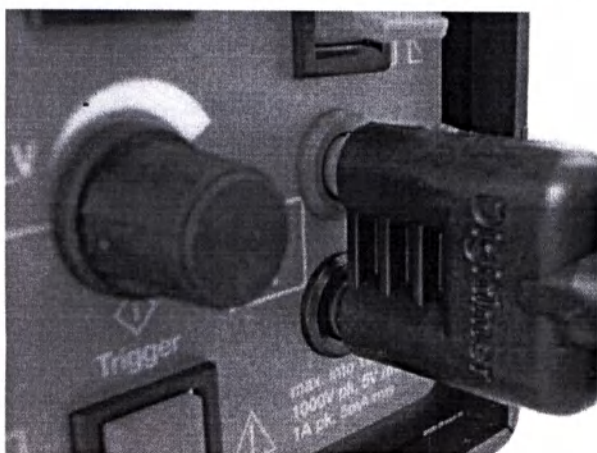
Вставьте красный кабель в красный разъем.



Вилка вставляется в разъем без усилий.

На фотографии можно видеть частично вставленная вилка.

В этот момент будет чувствоваться препятствие дальнейшему введению вилки.



Для того чтобы вставить вилку до конца, нужно приложить усилие.

На фотографии можно видеть полностью вставленный кабель.

ИНФОРМАЦИЯ О МОДИФИКАЦИЯХ D185

Серийный номер: Обозначение состояния

Бело-зеленая наклейка серийного номера, закрепленная на задней панели устройства, содержит уникальный серийный номер устройства. Она печатается на белом фоне перед ламинированием наклейки.

В нижней части наклейки имеется отметка "MOD RECORD STATUS" (ИНФОРМАЦИЯ О МОДИФИКАЦИИ), где показаны состояние сборки устройства и модификации, которым устройство подверглось впоследствии. Могут быть отмечены НЕ ВСЕ цифры. Подробности смотри ниже.



Новое оборудование

В настоящее время все устройства D185 (при первой поставке) имеют только номера "11" и "12" (они могут быть плохо видны), и это самое высокое значение MOD. RECORD STATUS, которое может быть выделено жирным шрифтом. Номера 1-9 использовались для прежних моделей устройства D185 или зарезервированы для использования в дальнейшем. Номером "10" отмечены D185.

Устройства, модифицированные после поставки

Устройства могли быть подвергнуты модификации после производства, и НЕ ВСЕ номера могут быть внесены.

Произведенные модификации

Произведенные изменения отмечаются в MODRECORDстатусе следующим образом:

<u>MODRECORDстатус</u>	<u>Changefromprevious 'Mod.State' (Изменения по сравнению с предыдущим состоянием)</u>
------------------------	--

- | | |
|----|--|
| 11 | Начальный "MOD STATUS" устройства D185 |
| 12 | Усовершенствование ESD защиты в соответствии с последней версией стандарта(60601-1-2:2001) |
| 13 | Кабельные стяжки для RL1 и RL2. |

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**Вывод импульса**

- Диапазон напряжений : 0 - 1000 В с входным сопротивлением 1 кОм.
Длительность импульса : Прямоугольный импульс длиной 50 микросекунд.
Сопротивление источника: 120 Ом.
Выходное сопротивление: <30 Ом (резистивное) - Выход разблокирован.
Выходное сопротивление: >100М Ом - Выход заблокирован.
Максимальный ток: 1,5 Ампера.
Скорость увеличения тока: Максимум 0,1 Ампер в микросекунду.
Диапазон импульсного выходного тока (при импульсах прямой и обратной полярности на нагрузке): Для обеих полярностей: Величина импульсного выходного тока: 0 - 1,5 А
Разъёмы : "Touch Proof" диаметром 4 мм, полностью изолированные.
Разблокировать/Заблокировать : Положение тумблера вверх/вниз
Вверх (Разблокировать) - пациент подсоединен к стимулятору.
Вниз (Заблокировать) - пациент отсоединен от стимулятора.
Полярность : Положение тумблера влево/вправо
Влево - Выходные импульсы имеют "нормальную" полярность.
Вправо - Выходные импульсы имеют "обратную" полярность.

Частота стимулирующего импульса

- Допустимая частота: "Нормальный" режим - максимум один импульс в секунду.
"Специальный" режим - до 1000 импульсов в секунду.
Параметры серии импульсов: Количество импульсов 1-9.
Интервал между импульсами от 1,0 до 9,9 миллисекунды,
возрастающий по 0,1 миллисекунд за шаг.

Индикация вывода

- Импульс : При запуске загорается желтый светодиодный индикатор LED (вместе со светодиодным индикатором TRIGGER.
Мощность импульса : Требуемая мощность
- постоянно включенный светодиодный индикатор, 3¹/₂ до 1999 В.
Достигнута пиковая сила импульсного тока
сохраненные показания светодиодного дисплея, 1999 мА
Форма волны импульса : Сигнал для внешнего монитора (изолированного от пациента), соответствующий току импульса
Увеличение тока импульса на 1 Ампер приводит к увеличению сигнала на 1 Вольт.
ПРИМЕЧАНИЕ: Для импульсов "обратной" полярности сигнал отрицателен.

Варианты запуска

Варианты запускающего сигнала: Кнопка на передней панели, нажимаемая вручную.

Логический сигнал (от +3 до +15 В) на положительный контакт, совместимый с ТТЛ-схемами (при нажатии переключателя на задней панели - отрицательный контакт).

Входное сопротивление - 2200 Ом.

Абсолютный максимум на входе - ± 25 В.

Выход : Положительный сигнал, совместимый с ТТЛ-схемами, продолжительностью 1 миллисекунда для синхронизации записи.
(100 миллисекунд и/или "низкий" прямоугольный импульс; выбор делается с помощью выключателя нижней панели).

Выходное сопротивление : от 300 Ом до заземление для низкого сопротивления; 5000 Ом при напряжении 12 В, однако напряжение ограничено 5,1 В для высокого сопротивления. Допускается временное соединение с заземлением или сетью под напряжением ± 25 В.

Автоматическое торможение

Операция : Подача импульсов автоматически приостанавливается, когда произведение напряжения на частоту импульсов или частота запусков слишком высоки.

Индикация : Желтый светодиод 'Error' ("Ошибка") и (выключаемый) звуковой сигнал показывают, что вывод приостановлен.

Перезапуск : Автоматический, через 2 секунды.

Примеры : Серии импульсов, при одной серии в секунду: от двух импульсов по 900 В; от пяти по 650 В; "Специальный" режим (один импульс в серии): от двух импульсов в секунду по 900 В;
от 10 импульсов в секунду по 500 В;
от 20 импульсов в секунду по 300 В.

Внешние предохранители

Примечание: внешние предохранители должны заменяться ТОЛЬКО квалифицированным персоналом.

100 - 120 В в сети Т 250 миллиампер L 5 x 20 мм, 250 В 200 - 240 В в сети Т 125 миллиампер L 5 x 20 мм, 250 В

Внутренние предохранители

Примечание: внутренние предохранители должны заменяться ТОЛЬКО квалифицированным персоналом.

Начальное положение предохранителей F1 и F2 - Т 250 миллиампер L TR5, 250 В.

F3 - не используется (установленная перемычка).

Температура и влажность

Рабочий диапазон температура от +10°C до +40°C, влажность от 30 до 75%, без конденсации.

Диапазон хранения температура от -10°C до +40°C, влажность от 10 до 95%, без конденсации.

Диапазон транспортировки температура от -40°C до +70°C, влажность от 10 до 95 %, без конденсации.

Прочее

Механические свойства : 225 x 100 x 253 мм, без ножек и рычагов управления.

Вес около 3 кг

Напряжение : 100 - 120 В или 200 - 240 В

Мощность : не более 30 ВА

Частота : 47-63 Гц.

Материал

: Огнеупорный - UL94 V-0.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Digitimer предоставляет ряд дополнительных принадлежностей, специально разработанных в соответствии с требованиями стандарта EN 60601 (IEC 601) и Руководства к D185.

Дополнительные принадлежности перечислены ниже.

Электродная коробка пациента для подключения к пациенту.

В настоящее время предлагается два типа электродных коробок пациента для подключения к пациенту.

ПРИМЕЧАНИЕ: Все соединения коробок с пациентом имеют 1,5-миллиметровые разъемы "Touch Proof" типа DIN 42 802-1.

Электродная коробка пациента с 10 отведениями обеспечивает удлинение кабелей, связывающих с пациентом, на 4,5 м или 14,5 фута (изоляция 4 мм), причем концы кабелей присоединены к компактной коробке пациента, которая может быть расположена у головы пациента. Коробка имеет пять (5) гнезд DIN 42 802-1 "Touch Proof" диаметром 1,5 мм для обоих соединений для тех, кто желает использовать протоколы со связанными катодами и/или анодами. Обеспечивает постоянное соединение с электродами, стимулирующими моторный вызванный потенциал. Обеспечивает дистанционно управляемое, обратимое, коммутируемое соединение с изолированными электродами МВП, а также обеспечивает изоляцию регистрирующих электродов ССВП от предварительного усилителя во время стимуляции МВП.

Масса 300 г ± 5 г. Габаритные размеры 100 X 60 X 32 мм допуск ± 2 мм

Электродная коробка пациента 23 отведения (Масса 500 г ± 5 г., Габаритные размеры 190 X 100 мм X 32 мм допуск ± 2 мм) обеспечивает постоянное соединение с электродами, стимулирующими моторный вызванный потенциал. Обеспечивает дистанционно управляемое, обратимое, коммутируемое соединение с изолированными электродами МВП, а также обеспечивает изоляцию регистрирующих электродов ССВП от предварительного усилителя во время стимуляции МВП. Представляет собой удлинитель длиной 4,5 м для выходного разъема, оканчивающийся небольшой коробкой, помещаемой рядом с местом стимуляции. Коробка оснащена 23 разъемами DIN "Touch-proof" (с защитой от касания) диаметром 1,5 мм для тех, кто желает использовать протоколы со связанными катодами и/или анодами. Имеется переключатель полярности – нормальной и обратной (**Коробка управления**).

Коробка управления обеспечивает управление полярностью и постоянно соединена с Электродной коробкой пациента 23 отведения. **Масса 100 г ± 5 г. Габаритные размеры 100 x 65 x 25 мм. допуск ± 2 мм**

Электродной коробкой пациента 23 отведения обеспечивает 6 каналов изоляции для регистрирующих электродов ССВП, работающих при наличии стимула МВП. Изоляция электродов МВП от стимулятора D185, когда он не используется, также способствует минимизации помех.

Коробка управления обеспечивает контроль управления Электродной коробкой пациента 23 отведения. Выбор нормальной (анод к красному разъему) или обратной (анод к черному разъему) полярности производится переключателем. Нажатие триггерной кнопки подает команду соответствующему реле в коробке и импульс пуска для D185.

Кабель электродный удлиняющий, обеспечивает удлинение кабелей, связывающих с пациентом, на 4,5 м или 14,5 фута (изоляция 4 мм), причем концы кабелей присоединены к паре (2) гнезд DIN 42 802-1 "Touch Proof" диаметром 1,5 мм, помеченных цветом в соответствии с оригинальными разъемами. **Масса 250 г ± 5 г.**

Триггерный кабель:

Для синхронизации D185 с системой записи предлагается триггерный кабель. Система записи должна соответствовать стандарту EN 60601 (IEC 601). Перед запуском системы следует проверить корректность работы триггерной схемы.

D185-TC3 триггерный кабель (BNC -BNC)

Характеристики триггерного кабеля:

D185-TC3 триггерный кабель (BNC -BNC), длина - 1 м.

Внешний диаметр 5мм. Коннектор BNC.

Кабель экранированный, проксиальный.

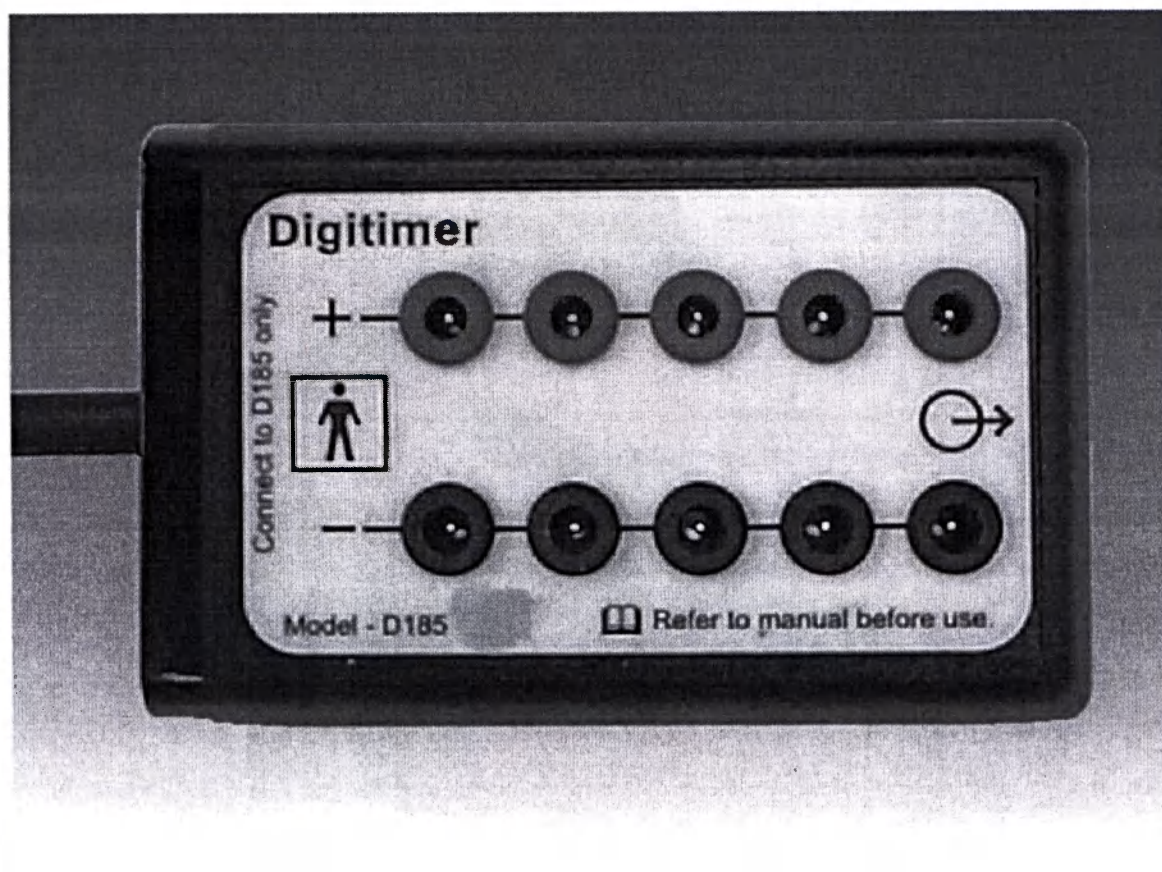
Масса 100 г $\pm$ 5г.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Большая часть приведенных выше обозначений соответствует BS 7139 : 1989 (IEC 878 : 1988), они описаны в настоящем устройстве.

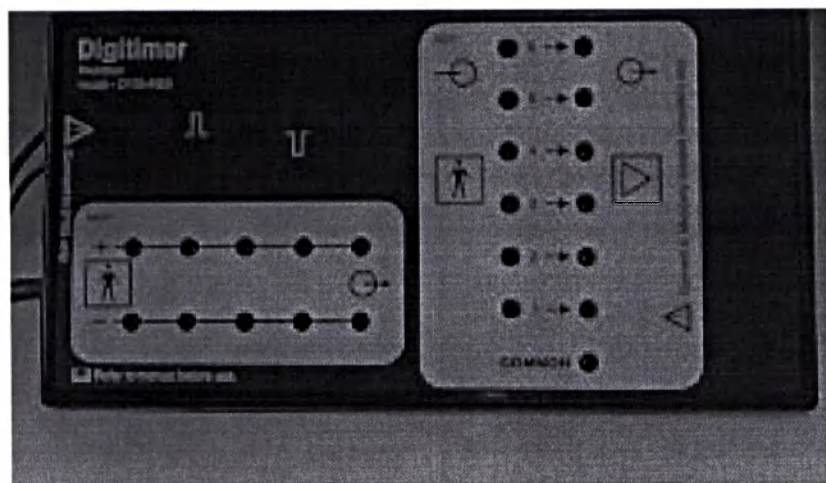
Комплектующие			
	Плюс; положительное соединение на пациента (анод)		Минус; отрицательное соединение на пациента (катод).
	Выход - обозначает выходной разъём. Примечание: Только для соединения с медицинским оборудованием.		Применение элемента типа BF.

 0120	Digitimer декларирует, что данное оборудование удовлетворяет основополагающим требованиям Директивы о медицинских устройствах, созданной под надзором Аккредитованного органа сертификации № 0120 (SGS UK Ltd).		Перед использованием данного оборудования изучите документацию (настоящее руководство).
--	--	---	--



Электродная коробка 10 отведений для подключения электродов

Парные зачехленные 4-миллиметровые соединяющие кабели (на рисунке не показаны) должны быть подсоединены к паре выходных разъемов D185 (черный к черному, красный к красному).

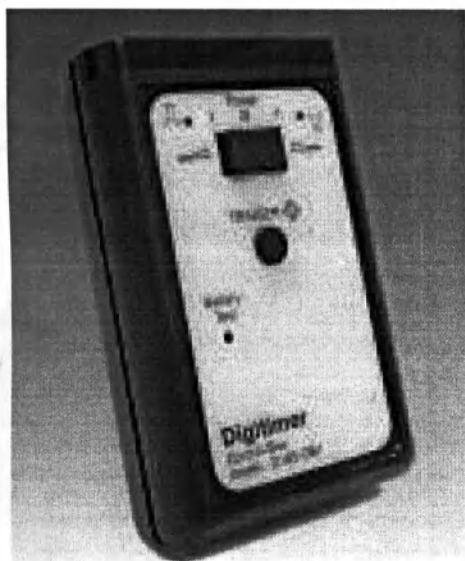


Электродная коробка 23 отведения для подключения электродов

Парные зачехленные 4-миллиметровые соединяющие кабели (на фотографии не видны) должны быть подсоединены к паре выходных разъемов D185 (черный к черному, красный к красному).



Кабель электродный удлиняющий, обеспечивает удлинение кабелей, связывающих с пациентом. Парные зачехленные 4-миллиметровые соединяющие кабели (на фотографии не видны) должны быть подсоединены к паре выходных разъемов D185 (черный к черному, красный к красному).



Коробка управления обеспечивает управление полярностью и постоянно соединена с Электродной коробкой пациента 23 отведения .

ТРИГГЕРНЫЙ КАБЕЛЬ

Для каждой работы D185 требуется специальный триггерный кабель.

Для обеспечения синхронизированной связи D185 с системой записи предлагается триггерный кабель.. Система записи должна соответствовать стандарту EN 60601 (IEC 601).

Перед запуском системы следует проверить корректность работы триггерной схемы.

Триггерный кабель (BNC -BNC) - 1 м.

ПРИСОЕДИНЕНИЕ D185 К УСТРОЙСТВАМ РЕГИСТРАЦИИ ВЫЗВАННЫХ ПОТЕНЦИАЛОВ

В следующей главе перечислены кабели, необходимые для подключения D185 к некоторым устройствам регистрации вызванных потенциалов.

Введение

Для записи потенциалов, вызванных импульсами, производимыми импульсным стимулятором D185, необходимо устройство для записи вызванных потенциалов.

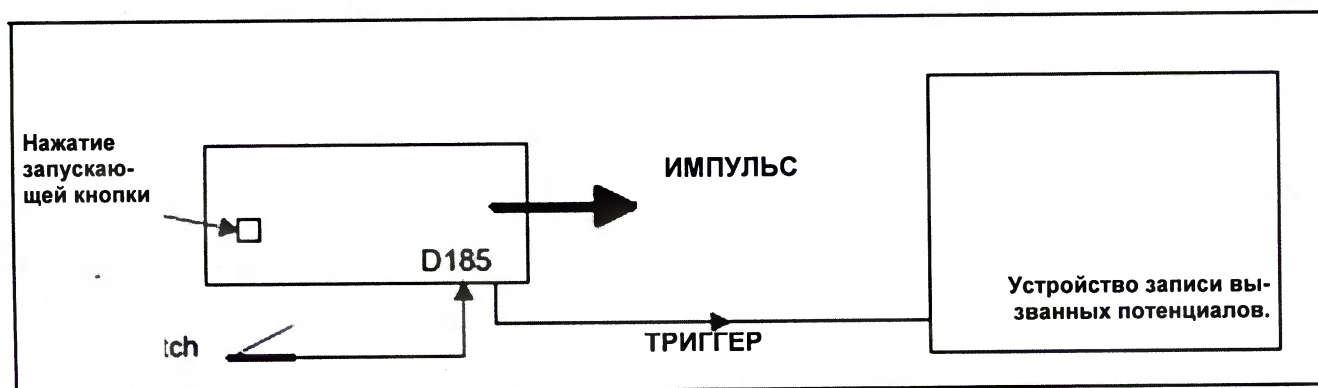
Устройство должно быть синхронизировано с D185 таким образом, чтобы запись осуществлялась одновременно с подачей импульсов.

Синхронизация должна производиться посредством триггерного кабеля.

Режимы

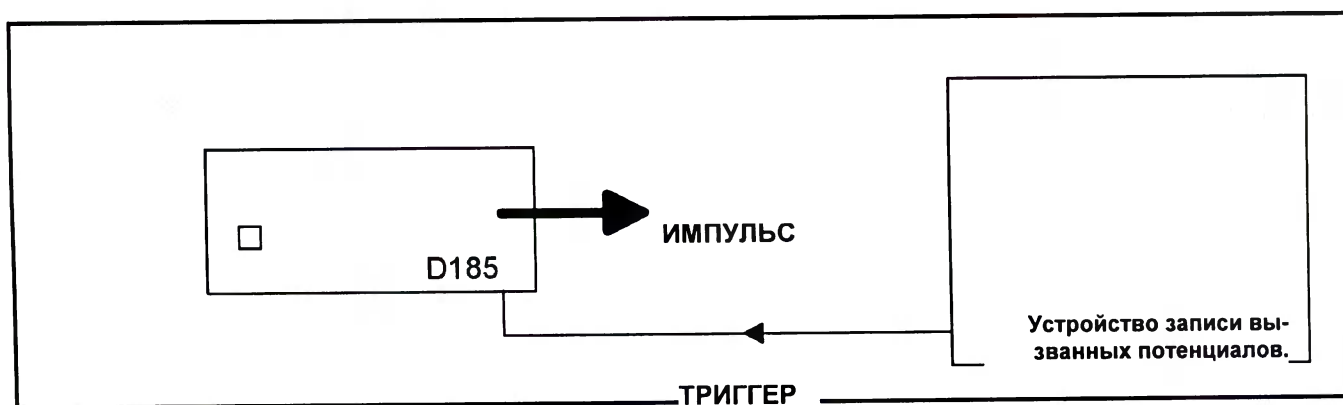
Существует два основных режима триггерной синхронизации:

- а) - D185 запускает устройство записи вызванных потенциалов.
Использует выходной триггерный разъем D185 для передачи запускающего сигнала на устройство записи вызванных потенциалов.
- б) - Устройство записи вызванных потенциалов запускает D185.
Использует входной триггерный разъем D185 для получения запускающего сигнала от устройства записи вызванных потенциалов.



D185 - выходной триггерный разъем

D185 - входной триггерный разъем



ПРИМЕЧАНИЕ - При инициации запускающего импульса через нажатии запускающей кнопки система записи вызванных потенциалов не запускается.

Настройка устройства записи вызванных потенциалов

Все устройства записи вызванных потенциалов различны, однако полезно начать с некоторых унифицированных настроек.

Чувствительность усилителя	~50 мВ / деление
Количество серий	1
Отклонение артефакта	ОТКЛ.
Частота импульсов	0,5 Гц (каждые 2 сек.) или ЗАДАЕТСЯ ИЗВНЕ

Отклонение артефакта

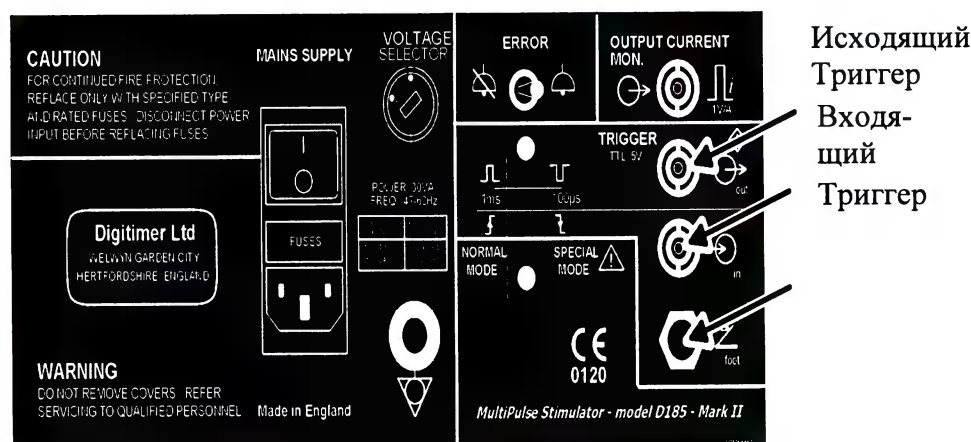
Большинству устройств записи вызванных потенциалов доступны различные уровни отклонения артефакта. Выбор способа отклонения артефактов зависит от производителя и модели.

В зависимости от конкретных установок D185 может достаточно часто производить артефактные импульсы большой амплитуды. Это может привести к "отклонению" записываемой серии.

В этом случае отклонение артефактов должно быть либо отключено, либо настроено так, чтобы не учитывать артефакты большой амплитуды в начале серии.

Установка триггерной системы для D185.

Все триггерные кабели D185 должны быть присоединены к задней панели, как показано ниже.

**Символы, используемые для триггерной системы**

	Выход - обозначает выходной разъём. Примечание: Только для соединения с медицинским оборудованием.		Генерируется "высокий" прямоугольный импульс
	Вход - обозначает входной разъём. Примечание: Только для соединения с медицинским оборудованием.		Генерируется "низкий" прямоугольный импульс
	Требуется положительный импульс.		Требуется отрицательный импульс

Описание функций разъемов

Разъем TRIGGER-OUT (ВЫХОДНОЙ РАЗЪЕМ) - обеспечивает начало подачи импульсов каждый раз, когда устройство получает корректный запускающий сигнал.

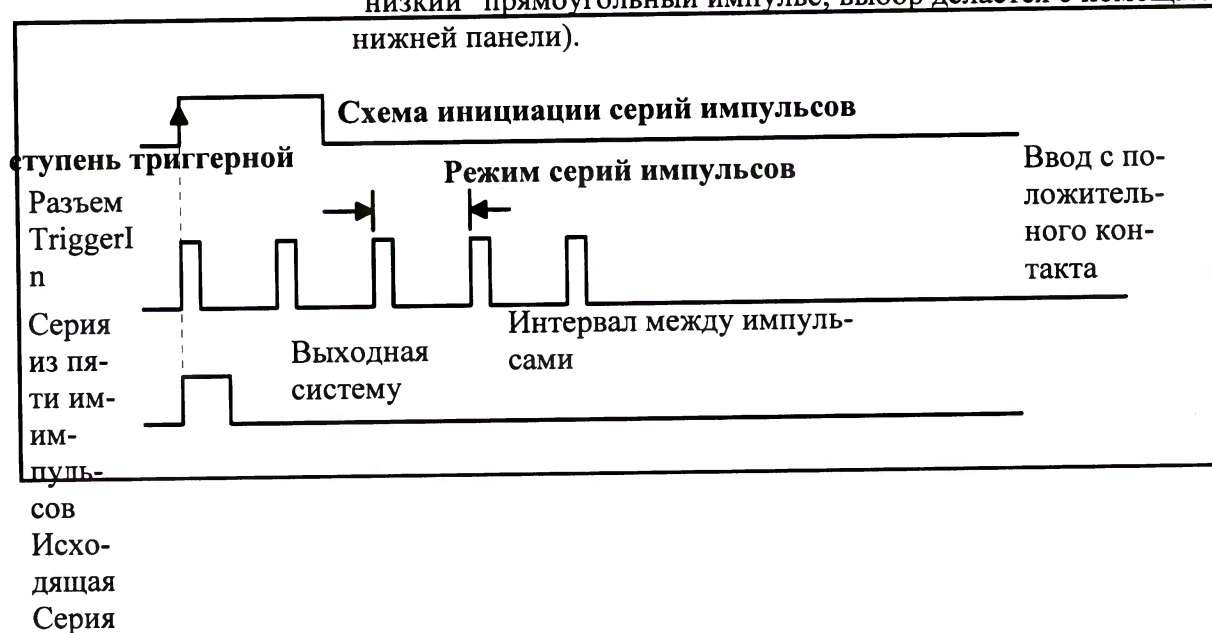
Разъем TRIGGER-IN (ВХОДНОЙ РАЗЪЕМ) - позволяет внешнему перепаду напряжения запустить устройство (логический сигнал(от +3 до +15 В) на положительный контакт, совместимый с ТТЛ-схемами).

Электрические характеристики триггеров

Варианты запуска : Кнопка на передней панели, нажимаемая вручную.

Логический сигнал (от +3 до +15 В) на положительный контакт, совместимый с ТТЛ-схемами (при нажатии переключателя на задней панели - отрицательный контакт).

Выход : Положительный сигнал, совместимый с ТТЛ-схемами, продолжительностью 1 миллисекунда для синхронизации записи (100 миллисекунд и/или "низкий" прямоугольный импульс; выбор делается с помощью выключателя нижней панели).



Запускающий импульс от внешнего устройства, нажатие кнопки на передней панели инициирует серию импульсов немедленно, как было сказано выше.

Сигнал на разъем Trigger-Out также будет подан одновременно с запускающим сигналом.

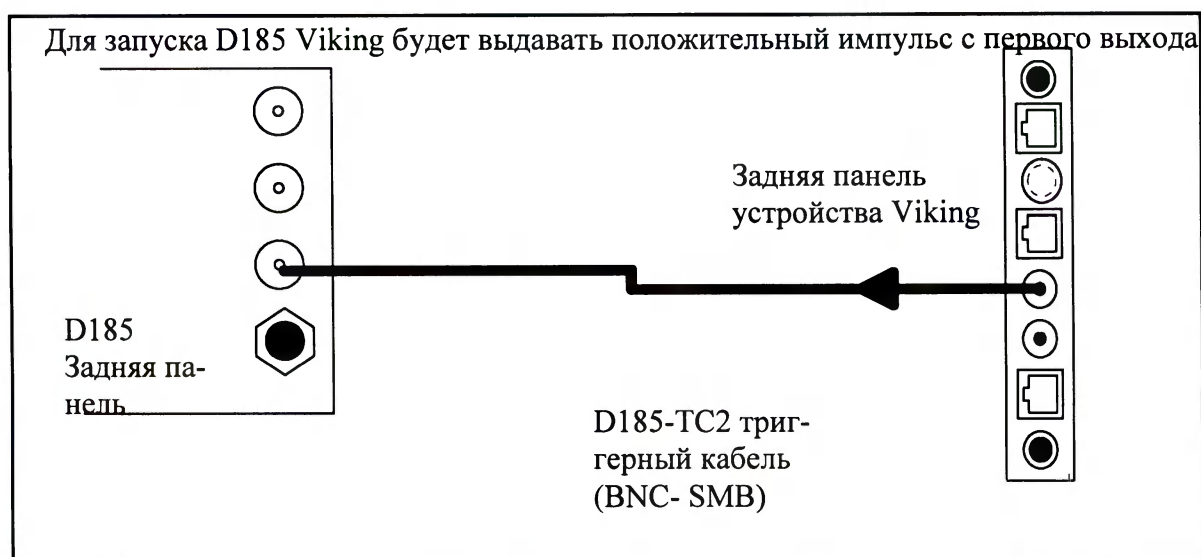
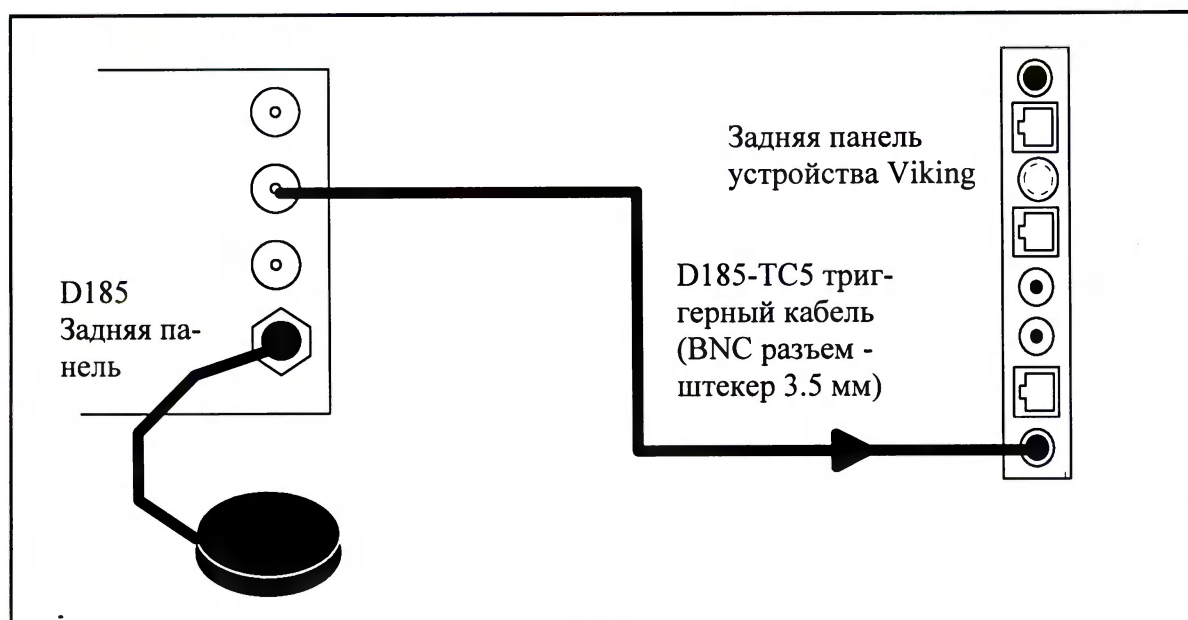
РАБОТА D185 ВМЕСТЕ С ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ РЕГИСТРАЦИИ ВЫЗВАННЫХ ПОТЕНЦИАЛОВ

Компания Digitimer не несет никакой ответственности за приведенное ниже описание и просит присылать все замечания и дополнения Команде разработчиков.

Nicolet - Viking III или IV модели

Дальнейшие указания основываются на Руководстве по эксплуатации устройства Viking IV; предполагается, что для Viking III отличий нет.

Для запуска с D185 Viking **должен** быть настроен на запуск от положительного контакта (+-контакт) посредством поданного извне импульса.



Примечания оператора, касающиеся триггерной связи

Эта страница оставлена чистой для внесения оператором описания триггерной системы.

Компания **Digitimer** заинтересована в обратной связи от операторов во всем, что касается соединения с устройством регистрации вызванных потенциалов с целью последующей доработки Руководства по эксплуатации.

Примечания оператора о триггерной связи (2)

Эта страница оставлена чистой для внесения оператором описания триггерной системы.

Компания Digitimer заинтересована в обратной связи от операторов во всем, что касается соединения с устройством регистрации вызванных потенциалов с целью последующей доработки Руководства по эксплуатации

Примечания оператора о триггерной связи (3)

Эта страница оставлена чистой для внесения оператором описания триггерной системы.

Компания Digitimer заинтересована в обратной связи от операторов во всем, что касается соединения с устройством регистрации вызванных потенциалов с целью последующей доработки Руководства по эксплуатации.

Примечания оператора о триггерной связи (4)

Эта страница оставлена чистой для внесения оператором описания триггерной системы.

Компания Digitimer заинтересована в обратной связи от операторов во всем, что касается соединения с устройством регистрации вызванных потенциалов с целью последующей доработки Руководства по эксплуатации.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Агню У.Ф., МакГрири Д.Б. (Agnew WF, McCreery DB): Аспекты безопасности в контексте применения экстракраниальной стимуляции для моторных вызванных потенциалов. Журнал "Нейрохирургия", выпуск 20: с. 143-147, 1987 год.
2. Баркер А.Т. (Barker AT): Основные принципы магнитной стимуляции центральной и периферической нервной системы. Материалы симпозиума Американской ассоциации инженеров-электриков (AAEE) и Американского электроэнцефалографического общества (AEEGS): 25-30, 1988 год.
3. Бартли К., Вудворт И.Дж., Стефен Дж.П.Х., Бюрке Д. (Bartley K, Woodforth IJ, Stephen JPH, Burke D): Кортико-спинальные тракты и электрические вызванные ответные реакции мышц, произведенные повторяющейся транскраниальной стимуляцией в процессе проведения операции на позвоночнике. Журнал "Клиническая нейрофизиология", выпуск 113: с. 78-90, 2002 год.
4. Бюрке Д., Хикс Р., Стефен Дж. и другие авторы (Burke D, Hicks R, Stephen J, et al): Оценка кортико-спинальных и соматосенсорных проводений одновременно с операцией по исправлению сколиоза. Журнал "Электроэнцефалография и клиническая нейрофизиология", выпуск 85: с. 388-396, 1992 год.
5. Бюрке Д., Хикс Р.Г. (Burke D, Hicks RG): Мониторинг моторных проводящих путей во время хирургических операций. Журнал "Клиническая нейрофизиология", выпуск 15: с. 194-205, 1998 год.
6. Бюрке Д., Бартли К., Вудворт И. и другие авторы (Burke D, Bartley K, Woodforth I, et al): Последствия применения летучего анестетика на возбудимость кортико-спинальных аксонов человека. Журнал "Мозг", выпуск 123: с. 992-1000, 2000 год.
7. Каланси Б. (Calancie B): Новый стимулятор для интраоперационного мониторинга моторных путей. XV Ежегодная международная конференция по вызванным потенциалам, 1996 год.
8. Каланси Б. (Calancie B): Новый стимулятор для интраоперационного мониторинга моторных путей. Ежегодная конференция Американского общества клинической нейрофизиологии, 1996 год.
9. Каланси Б., Харрис У., Бротон Дж. Г., Алексеева Н., Грин Б.А. (Calancie B, Harris W, Broton JG, Alexeeva N, Green BA): Транскраниальная многоимпульсная электростимуляция "Пороговых значений" моторной коры для интраоперационного наблюдения спинномозговых моторных путей: описание метода и сравнение с методом мониторинга соматосенсорных вызванных потенциалов. Журнал "Нейрохирургия", выпуск 88: с. 457-470, 1998 год.
10. Каланси Б., Харрис У., Бриндл Г.Ф. и другие авторы (Calancie B, Harris W, Brindle GF, et al): Повторная транскраниальная электростимуляция с целью интраоперационного мониторинга центрального моторного проведения. Журнал "Спинальная нейрохирургия", выпуск 95: с. 161-168, 2001 год.
11. Чедрич Ч., Танигучи М., Шафер С., Шрамм Дж. (Cedzich C, Taniguchi M, Schafer S, Schramm J): Фаза соматосенсорных вызванных потенциалов обратной и прямой стимуляции моторной коры при проведении операций на центральной нервной системе и в области центральной нервной системы. Журнал "Нейрохирургия", выпуск 38: с. 962-970, 1996 год.
12. Чиони Б., Мельо М., Росси Г.Ф. (Cioni B, Meglio M, Rossi GF): Мониторинг интраоперационных моторных вызванных потенциалов при проведении операций на позвоночнике. Журнал "Archivum Italicum de Biologia", выпуск 137: 115-126, 1999 год.

13. Даубе Дж.Р. (Daube JR): Уменьшение вероятности осложнений и практическая польза применения интраоперационного мониторинга. Журнал "Мышцы и нервы", выпуск 22: с. 1151-1153, 1999 год.
14. Делетис В., Исгум В., Амассьян В.Е. (Deletis V, Isgum V, Amassian VE): Нейрофизиологические механизмы, лежащие в основе моторных вызванных потенциалов у пациентов под наркозом. Часть 1. Время восстановления прямых волн кортико-спинального пути, вызванных парами транскраниальных электрических импульсов. Журнал "Клиническая нейрофизиология", выпуск 112: с. 438-444, 2001 год.
15. Гелбер Д.А. (Gelber DA): Ограничение применения интраоперационного мониторинга в обычной медицинской практике. Журнал "Мышцы и нервы", выпуск 22: с. 1154-1156, 1999 год.
16. Годдард и другие авторы, 1969 год.
17. Гульд С., Розенфальк А. и Виллисон Р.Г. (Guld C, Rosenfalk A, and Willison RG): Влияние технических факторов на запись электрической активности мышц и нервов в клинических условиях. Журнал "Электроэнцефалография и клиническая нейрофизиология", выпуск 28: с. 399-413, 1970 год.
18. Хилл Д.К., МакДоннел М. Дж. и Мертон П. А.: Прямая стимуляция мышц adductor pollicis у человека. Журнал "Физиология" (Лондон), выпуск 300: с. 2-3, 1980 год.
19. Якобс М.Дж.Х., Мейлертс С.А., де Хаан П. и другие авторы (Jacobs MJH, Meylaerts SA, deNaan P, et al): Стратегии предотвращения неврологических расстройств на основе моторных вызванных потенциалов при I и II типе лечения торакоабдоминальной аневризмы аорты. Журнал "Сосудистая хирургия", выпуск 29: с. 48-59, 1999 год. Еллинек Д., Еукес Д., Симон Л. (Jellinek D, Jewkes D, Symon L): Неинвазивный интраоперационный мониторинг моторных вызванных потенциалов под анестезией с применением профопола: воздействие операций на позвоночнике на амплитуду и время задержки моторных вызванных потенциалов. Журнал "Нейрохирургия", выпуск 29: с. 551-557, 1991 год.
20. Джонс С. Дж., Харрисон Р., Кох К. Ф., Мендоса Н., Крокард Х. А. (Jones SJ, Harrison R, Koh KF, Mendoza N, Crockard HA): Мониторинг моторных вызванных потенциалов при проведении операций на позвоночнике: ответная реакция дистальных мышц конечностей на транскраниальную стимуляцию коры головного мозга при помощи серии импульсов. Журнал "Электроэнцефалография и клиническая нейрофизиология", выпуск 100: с. 375-383, 1996 год.
21. Калькман Си Дж., Убангс Л.Х., Биин Х.Д., Сваан А., Друммонд Дж. Си (Kalkman CJ, Ubags LH, Been HD, Swaan A, Drummond JC): Улучшенная амплитуда миогенных моторных вызванных ответных реакций после парной транскраниальной электростимуляции при анестезии с применением суфентанила/N₂O. Журнал "Анестезиология", выпуск 83: с. 270-276, 1995 год.
22. Калькман Си Дж. и др. (Kalkman C. J. et al.): Журнал Американского общества анестезиологов, 1996 год.
23. Кавагути М., Сакамото Т., Иноуэ С. и другие авторы (Kawaguchi M, Sakamoto T, Inoue S, et al): Малые дозы профопола в качестве дополнения к анестезии на основе кетамина при интраоперационном мониторинге моторных вызванных потенциалов. Журнал "Позвочник", выпуск 25: с. 974-979, 2000 год.
24. Китагава и др. (Kitagawa et al): VII Международная конференция Японского общества по клиническому мониторингу, 1996 год.
25. Китагава и другие авторы (Kitagawa et al): XXVI Конференция японского электроэнцефалографического общества 1996.
26. Китагава и другие авторы (Kitagawa et al): Материалы научно-исследовательского института изучения шейного отдела позвоночника, 1996 год.
27. Котбауэр К.Ф., Делетис В., Эпштайн Ф.Дж. (Kothbauer KF, Deletis V, Epstein FJ): Монито-

ринг моторных вызванных потенциалов при проведении операции по удалению интрамедуллярной опухоли спинного мозга: соотношение клинических и нейрофизиологических данных в серии из 100 последовательных процедур. Журнал "NeurosurgFocus", выпуск 4 (5): Статья 1, 1998.

28. Мендоса Н., Джонс С. Дж., Крокард Х. А. (Mendoza N, Jones SJ, Crockard HA): Интраоперационные моторные вызванные потенциалы (МВП) для серии транскраниальных электрических импульсов. Материалы VI международного симпозиума по мониторингу спинного мозга, 1995 год.
29. Мейлертс С.А., Якобс М Дж., ванИтерсон В., де Хаан П., Калькман Си Дж. (Meylaerts SA, Jacobs MJ, vanIterson V, deHaan P, Kalkman CJ): Сравнение транскраниальных моторных вызванных потенциалов и соматосенсорных вызванных потенциалов при лечении торакоабдоминальной аневризмы аорты. Ежегодник "Хирургия", выпуск 230: с. 742-749, 1999 год.
30. Мейлертс С.А. (Meylaerts SA): Стратегии защиты спинного мозга при лечении торакоабдоминальной аневризмы аорты. Тезисы для кандидатов медицинских наук 2000 год. Университет Амстердама. Нидерланды, ISBN-90-9013674-6.
31. Мохида К., Шиномиа К., Комори Х. и другие авторы (Mochida K, Shinomiya K, Komori H, etal): Новый метод многосегментного мониторинга моторных проводящих путей после серии спинальных стимуляций. Журнал "Позвоночник", выпуск 20: с. 2240-2246, 1995 год.
32. Морота Н., Делетис В., Константины С. и другие авторы (Morota N, Deletis V, Constantini S, etal): Значение моторных вызванных потенциалов при проведении операции по удалению интрамедуллярной опухоли спинного мозга. Журнал "Нейрохирургия", выпуск 31: с. 1327-1336, 1997 год.
33. Найджел К.Дж., Эмерсон Р.Г., Адамс Д.Си и другие авторы (Nagle KJ, Emerson RG, Adams DC, etal): Итраоперационный мониторинг моторных вызванных потенциалов: обзор 116 случаев. Журнал "Неврология", выпуск 47: с. 999-1004, 1996 год.
34. Ньюэр М.Р. (Nuwer MR): Мониторинг спинного мозга. Журнал "Мышцы и нервы", выпуск 22: с. 1620-1630, 1999 год.
35. Оуэн Дж.Х. (Owen JH): Применение интраоперационного мониторинга при проведении операций по исправлению искривлений позвоночника. Журнал "Позвоночник", выпуск 24: с. 2649-2662, 1999 год.
36. Пехштайн Ю., Чедрич Ч., Надставек Дж. и другие авторы (Pechstein U, Cedzich C, Nadstawek J, etal): Транскраниальная высокочастотная повторяющаяся электростимуляция для записи миогенных моторных вызванных потенциалов у пациентов под общим наркозом. Журнал "Нейрохирургия", выпуск 39: с. 335-344, 1996 год.
37. Пехштайн Ю., Танигучи М., Надставек Дж. и другие авторы (Pechstein U, Taniguchi M, Nadstawek J, etal): Запись миогенных моторных вызванных потенциалов (мМВП) у пациентов под общим наркозом с применением серии транскраниальных электрических импульсов. Тезисы V международного симпозиума по мониторингу спинного мозга, Лондон: с. 346-352, 1992 год.
38. Пехштайн Ю., Чедрич Ч., Надставек Дж., Шрамм Дж. (Pechstein U, Cedzich C, Nadstawek J, Schramm J): Транскраниальная высокочастотная повторяющаяся электростимуляция для записи миогенных моторных вызванных потенциалов у пациентов под общим наркозом. Журнал "Нейрохирургия", выпуск 39: с. 335-344, 1996 год.
39. Пелози Л., Стивенсон М, Хоббс Г.Дж. и другие авторы (Pelosi L, Stevenson M, Hobbs GJ, etal): Интраоперационные моторные вызванные потенциалы для транскраниальной электростимуляции при двух схемах анестезии. Журнал "Клиническая нейрофизиология", выпуск 112: с. 1076-1087, 2001 год.

40. Танигучи М., Чедрич Ч., Шрамм Дж. (Taniguchi M, Cedzich C, Schramm J): Модификации стимуляции коры головного мозга для моторных вызванных потенциалов у пациентов под общим наркозом: техническое описание. Журнал "Нейрохирургия", выпуск 32: с. 219-226, 1993 год.
41. Танигучи М., Надставек Дж., Лангенбах Ю., Бремер Ф., Шрамм Дж. (Taniguchi M, Nadstawek J, Langenbach U, Bremer F, Schramm J): Воздействие четырех внутривенных анестетиков на моторные вызванные потенциалы, спровоцированные магнитной транскраниальной стимуляцией. Журнал "Нейрохирургия", выпуск 33: с. 407-415, 1993 год.
42. Тайлор Б.А., Фенелли М.Е., Тайлор А и другие авторы (Taylor BA, Fenneley ME, Taylor A, et al): Временная суммация - ключ к мониторингу моторных вызванных потенциалов спинного мозга у человека. Журнал "Неврология, нейрохирургия и психиатрия", выпуск 56: с. 104-106, 1993 год.
43. Цубокава (Tsubokawa), 1991 год.
44. Убангс Л.Х. (Ubags LH): Интраоперационный мониторинг спинного мозга при помощи миогенных транскраниальных моторных вызванных потенциалов. Тезисы для кандидатов медицинских наук, выпуск 4/98. (Данная статья состоит из 9 глав. Некоторые из них ранее опубликованы, остальные - в процессе публикации). Кафедра анестезиологии, Университет Амстердама, Нидерланды.
45. ванДонген Е.П., тер Беек Х.Т., Аартс Л.П и другие авторы (vanDongen EP, terBeek HT, Aarts LP, et al): Воздействие двух внутривенных инъекций пропофола в малых дозах на взаимосвязь импульса транскраниальной электрической стимуляции и вызванных ответных реакций мышц нижних конечностей. Журнал "Acta Anaesthesiologica Scandinavica", выпуск 44: с. 799-803, 2000 год.
46. ванДонген Х.П.А. (vanDongen HPA): Мониторинг спинного мозга при проведении операций на аорте. Тезисы для кандидатов медицинских наук 1999 год. Университет Амстердама, Нидерланды. ISBN 90-901-2864-6.
47. ванДонген Е.П., тер Беек Х.Т., Шепенс М.А. и другие авторы (vanDongen EP, terBeek HT, Schepens MA, et al): Изменение миогенных моторных вызванных потенциалов в теле пациента под воздействием многоимпульсной транскраниальной электрической стимуляции на протяжении двух фаз частичной нервно-мышечной блокады при проведении операций на аорте. Журнал "Анестезия и аналгезия", выпуск 88: с. 22-27, 1999 год.
48. Вудворт И.Дж., Хикс Р.Г., Кроуфорд М.Р. и другие авторы (Woodforth IJ, Hicks RG, Crawford MR, et al): Изменение моторных вызванных потенциалов передней большеберцовой мышцы (tibialis anterior), записанных при подаче N₂O и анестезии после транскраниальной электрической стимуляции. Журнал "Анестезия и аналгезия", выпуск 82: с. 744-749, 1996 год.

Широкий спектр статей, обзоров, тезисов и брошюр доступен в сети Интернет на сайте компании Digitimer - посетите Интернет-сайт www.digitimer.com для просмотра списка публикаций и размещения заявки.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1 - РЕГУЛЯРНОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ D185

Регулярное тестирование медицинского оборудования часто входит в состав обязательных требований к медицинскому оборудованию в ряде больниц и других медицинских учреждений. Такое тестирование может требоваться перед установкой оборудования или по прошествии определенного временного промежутка.

Международный стандарт IEC 62353 (Периодические проверки и испытания после ремонта медицинских электрических устройств) определяет промежутки между тестированиями. Для оборудования, которое применяет электрическую энергию, чтобы непосредственно влиять на функцию нервов или мышц, таких как D185, промежутки между тестированиями должны быть не более 24 месяцев.

Каждое поставляемое заказчику устройство D185 тщательно тестируется перед поставкой.

Приведенные ниже инструкции следует рассматривать как руководство по проведению испытаний для квалифицированного персонала, имеющего полномочия для выполнения такого рода тестирования от имени организации, ответственной за данное оборудование. Они служат руководством для обеспечения безопасности испытаний для оборудования и персонала. Они **не могут** и **не должны** заменять навыки и опыт, требуемые для тестирования электрического оборудования медицинского назначения.

Процедура испытания

Перед процедурой испытаний следует внимательно ознакомиться с руководством к D185 и понять принцип действия.

Данное устройство принадлежит к КЛАССУ 1 с накладываемыми частями ТИПА BF.

Ни для какого из описанных ниже испытаний не требуется вскрывать корпус устройства. Любой ремонт должен производиться только компанией Digitimer или ее компанией-представителем в данном регионе.

Наружный осмотр

Посмотрите, нет ли внешних повреждений корпуса D185. Также внимательно проверьте, нет ли повреждений кабелей ввода и вывода.

Проверьте, настроен ли переключатель напряжения на задней панели на напряжение сети в данном регионе.

Убедитесь, что оба сетевых предохранителя, размещенные на приборной панели, имеют тип и характеристики, подходящие для напряжения, подаваемого в сеть в данном регионе.

Проверьте, нет ли признаков загрязнения или попадания жидкости внутрь устройства. Если внутрь корпуса устройства попала жидкость, обратитесь в компанию Digitimer или ее региональному представителю для того, чтобы отремонтировать устройство.

Убедитесь, что пломбы, защищающие от несанкционированного вскрытия, расположенные сзади устройства, не повреждены и не смещены. Если есть признаки того, что корпус устройства открывался, это может означать необходимость более тщательного тестирования.

Электро испытания

Электро испытания легче всего проводить с помощью комбинированного тестового оборудования, такого как Анализатор электро безопасности медицинских устройств Rigel 277.

Сопротивление заземления - Доступные проводящие части должны иметь низко импедансное соединение с защитным проводником заземления. Устройство D185 можно тестировать при токах силой до 25А, но единственные доступные проводящие части - эквипотенциальный разъем на задней панели

и юбки изоляторов кабеля BNC.

Токи утечки - Присоедините D185 к тестовому оборудованию согласно РУКОВОДСТВА для устройств КЛАССУ 1 с накладываемыми частями ТИПА BF. Накладываемые части D185 - **черный и красный** выходные контакты на передней панели. Так как они принадлежат к типу BF, их следует тестировать вместе как один узел.

Измерение токов утечки должно производиться при включенном устройстве и возможности вывода.

Все измерения токов утечки, и при нормальных условиях, и после единичного отказа оборудования могут производиться, когда D185 подключен описанным выше способом.

Сопrotивление изоляции - Сопrotивление изоляции можно измерить, используя тестовое напряжение до 350 В.

Функциональная проверка

См. главу "Установка и первоначальная проверка работы устройства".

ОСТОРОЖНО: D185 может генерировать высокое исходящее напряжение, необходимо следить за тем, чтобы кабель был зачехлен, и избегать соприкосновения с выходными контактами. Следует иметь в виду, что особенно опасно прикасаться к обоим выходным контактам одновременно.

Оценка и запись результатов проверки; подготовка устройства к дальнейшему использованию

Полученные результаты проверки следует проанализировать на несоответствие стандартам и результатам, требуемым политикой безопасности организации, ответственной за использование устройства. Если из записей видно ухудшение результатов проверок, возможно, следует сократить интервалы между проверками.

При удовлетворительных результатах проверки можно вернуться к обычному режиму использования устройства. Проверьте, корректно ли выбраны напряжение и сетевые предохранители для конкретного места проведения операции.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2 - РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИИ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ**Электромагнитное излучение (таблица 201)**

D185 рассчитан на использование в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или оператор оборудования должен обеспечить использование оборудования в указанной среде.

Испытание	Соответствие	Электромагнитная среда – указания
РЧ излучение CISPR 11	Группа 1	Оборудование использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Следовательно, радиоизлучение оборудования остается на очень низком уровне и не может создавать помехи для расположенного поблизости электронного оборудования
РЧ излучение CISPR 11	Класс А	Оборудование пригодно для использования в любых помещениях.
Гармонические возмущения IEC 61000-3-2	Не применимо	Оборудование пригодно для использования во всех установках, отличных от домашних и непосредственно связанных с общественными низковольтными сетями электропитания, обслуживающими жилые помещения.
Колебания напряжения IEC 61000-3-3	Не применимо	

Электромагнитная устойчивость (таблица 202)

D185 рассчитан на использование в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или оператор оборудования должен обеспечить возможность работы оборудования в указанной среде.

Испытание на невосприимчивость	Уровень испытаний по IEC 60601	Соответствующий Уровень напряжения	Электромагнитная среда - указания
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ ± 8 кВ	Полы должны быть изготовлены из дерева, цемента или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, необходимо обеспечить относительную влажность воздуха в помещении не ниже 30 %.
Электрический быстрый нестационарный режим (IEC 61000-4-4)	± 2 кВ для линий подачи электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 6 кВ ± 8 кВ	Качество подачи электричества должно соответствовать коммерческим стандартам или стандартам для оборудования больниц.
Выброс IEC 61000-4-5	± 1 кВ разность напряжений ± 2 кВ линия к заземлению	± 1 кВ ± 2 кВ	Качество подачи электричества должно соответствовать коммерческим стандартам или стандартам для оборудования больниц.
Провалы напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения в цепях питания и входных цепях по IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T (> 95\% \text{ провал } UT)$ для 0,5 цикла $40\% UT (60\% \text{ провал } UT)$ для 5 циклов $70\% UT (30\% \text{ провал } UT)$ для 25 циклов $< 5\% U_T (> 95\% \text{ провал } UT)$ для 5 секунд	СООТВЕТСТВУЕТ СООТВЕТСТВУЕТ СООТВЕТСТВУЕТ СООТВЕТСТВУЕТ	Качество подачи электричества должно соответствовать коммерческим стандартам или стандартам для оборудования больниц. Если требуется обеспечение бесперебойной работы в случае прерываний сетевого питания, рекомендуется использовать для оборудования источники бесперебойного питания или аккумулятор.
Частота (50/60 Гц) электромагнитного поля по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Мощность и частота электромагнитного поля в помещении должны соответствовать стандартам для промышленных или больничных помещений.

ПРИМЕЧАНИЕ U_T - напряжение в сети питания перед подачей тестового напряжения.

Электромагнитная устойчивость (таблица 204)

D185 рассчитан на использование в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или оператор оборудования должен обеспечить возможность работы оборудования в указанной среде.

Испытание на невосприимчивость	Уровень испытаний по IEC 60601	Уровень устойчивости	Электромагнитная среда – указания
Портативное и мобильное радиооборудование должно устанавливаться не ближе от какой-либо части оборудования, включая кабели, чем на рекомендуемое расстояние, рассчитываемое по уравнению, действительному для данной частоты передатчика. Излучаемая РЧ IEC 61000-4-3	3 Vrms от 150 кГц до 80 МГц В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 Vrms 3 В/м	Портативное и мобильное радиооборудование должно устанавливаться не ближе от какой-либо части оборудования, включая кабели, чем на рекомендуемое расстояние, рассчитываемое по уравнению, действительному для данной частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = [3,5/3] \sqrt{P}$ $d = [3,5/3]$ при $\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = [7/3]$ при $\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P - максимальная частота исходящих импульсов трансмиттера в Ваттах (Вт), согласно данным, предоставленным производителем трансмиттера, а d - рекомендованное расстояние между частями оборудования, в метрах (м). Напряжённость поля при работе установленных РЧ передатчиков по данным исследования электромагнитного поля^а после установки оборудования, должна быть ниже, чем установлено для обоих диапазонов частот^б. Оборудование, отмеченное следующим знаком, может излучать помехи:

На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более широкий диапазон частот.

Данные рекомендации не подходят для некоторых условий. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

^{а)} Напряженность полей стационарных передатчиков, например, базовых станций радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных радиостанций, любительских радиостанций, широко-вещательных радиостанций FM и СВ диапазонов, телевизионных вышек невозможно теоретически рассчитать с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды с учетом фиксированных РЧ-передатчиков, следует выполнить электромагнитное исследование места установки. Если измеренная напряженность поля в точке, в которой используется оборудование, превышает вышеуказанный действительный уровень соответствия РЧ, оборудование необходимо проверить на нормальную работоспособность. Если наблюдается нарушение работоспособности, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или положения оборудования.

Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным радиооборудованием и D185 (Таблица 206)

Оборудование рассчитано на использование в электромагнитной среде, в которой можно контролировать искажения, вызываемые излучаемой радиочастотой. Заказчик или потребитель D185 может помочь предотвратить электромагнитные помехи путем соблюдения минимального расстояния между портативным и мобильным радиооборудованием (передатчиками) и D185 в соответствии с приведенными ниже рекомендациями в зависимости от максимальной выходной мощности радиооборудования.

Номинальная максимальная мощность передатчика, Вт	максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние установки в зависимости от частоты передатчика (м)		
		от 150 кГц до 80 МГц $d = [3,5/3] VP$	от 80 МГц до 800 МГц $d = [3,5/3] VP$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = [7/3] VP$
0,01		0,12	0,12	0,23
0,1		0,37	0,37	0,74
1		1,12	1,12	2,33
10		2,88	2,88	5,76
100		11,67	11,67	23,33

Для передатчиков, номинальная выходная мощность которых не приведена в таблице, рекомендуемое расстояние удаления *d* в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, действительного для частоты передатчика, где – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная изготовителем передатчика.

На частотах 80 МГц и 800 МГц расстояние установки выбирается по минимальному для следующего диапазона частот.

Данные рекомендации не подходят для некоторых любых условий.. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Ограниченная гарантия

Digitimer Limited гарантирует первоначальному покупателю, что в течение одного года с момента покупки оборудование компании Digitimer (далее - "Устройство") не имеет дефекта материала и изготовления и обязуется, при необходимости, либо устранить дефект, либо заменить дефектное Устройство или его часть, не взимая с покупателя платы за детали и работы. Изделие должно быть возвращено компании Digitimer Limited, причем покупатель оплачивает доставку и страхует ее. Компания Digitimer Limited обязуется вернуть Устройство, оплатив доставку и застраховав ее, наиболее удобным способом, который будет определен Digitimer Limited. Если покупатель предпочитает воспользоваться службой срочной доставки, он сам должен нести дополнительные расходы по доставке.

Настоящие гарантийные обязательства не распространяются на ущерб, причиненный при перевозке. Компания Digitimer Limited страхуют все Устройство от повреждений при доставке. Все претензии, касающиеся ущерба при доставке, должны быть немедленно по получении груза сообщены перевозчику и компании Digitimer Limited.

Настоящие гарантийные обязательства не распространяются на Устройство или его детали, применявшиеся не по назначению, поврежденные из-за условий эксплуатации, не соответствующих нормам, или модификаций конструкции.

Настоящие гарантийные обязательства не распространяются на соединительные кабели, поставляемые вместе с Устройство.

Настоящие гарантийные обязательства теряют свою силу, если имел место любой несанкционированный ремонт, модификация или изменение Устройство.

Настоящие гарантийные обязательства распространяются на программное обеспечение только в том случае, если речь идет о корректировочной версии программного обеспечения, предотвращающей некорректное использование Устройство. Модификации программного обеспечения, увеличивающие возможности Устройство, не подпадают под действие настоящих гарантийных обязательств. Модификации будут высылаться покупателю посредством транспортных организаций общего пользования. Если требуется срочная доставка, покупатель должен взять на себя все дополнительные затраты по доставке.

Компании, занимающиеся продажами, кроме компании Digitimer Limited, не уполномочены давать какие-либо гарантии, кроме тех, которые описаны выше, или продлевать гарантийный срок дольше обозначенного выше периода от имени компании Digitimer Limited. Если компания Digitimer Limited соглашается на такого рода изменение настоящих гарантийных обязательств, она оформит и измененную копию данного соглашения, которую покупатель должен будет представить в случае запроса на гарантийное обслуживание в соответствии с модифицированными условиями.

Гарантийный срок годности- 1 год.

Срок хранения с даты производства – 3 года.

Срок эксплуатации- 3 года.

Получение гарантийного обслуживания

Гарантийное обслуживание данного устройства может быть получено, если Устройство будет возвращено компании Digitimer Limited, причем покупатель оплачивает доставку и страхует ее, или представителю компании, у которого было куплено Устройство. В целях повышения качества обслуживания

перед отправкой устройства рекомендуется получить предварительное письменное согласие от компании.

Изменение или прекращение производства Устройства

Компания Digitimer оставляет за собой право прекратить выпуск любого изделия или модифицировать его, не уведомляя покупателей прежних моделей и не беря на себя обязательств по модификации уже проданных Устройств.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА, МАРКИРОВКА.

Транспортирование и хранение изделий осуществляется всеми видами транспортных средств в соответствии с правилами, утвержденными в установленном порядке.

Хранение:

• Температура $-10^{\circ}\text{C} \div +40^{\circ}\text{C}$

• Относительная влажность $10\% \div 95\%$, без конденсации

Транспортировка:

• Температура $-40^{\circ}\text{C} \div +70^{\circ}\text{C}$

• Относительная влажность $10\% \div 95\%$, без конденсации

Маркировка:

На упаковке должны быть указаны:

- серия;
- год выпуска (две последние цифры)
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- год и месяц упаковывания;
- предупредительная надпись: "Осторожно! Хрупкое!"
- предупредительная надпись «ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ!БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ!»

На каждой упаковочной коробке должен быть наклеен ярлык, на котором печатным способом должны быть нанесены:

- наименование предприятия-изготовителя и товарный знак;
- наименование и условное обозначение изделия;
- дата выпуска.
- предупредительная надпись: "Осторожно! Хрупкое!"
- предупредительная надпись «ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ!БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ!»

Транспортная маркировка в зависимости от видов используемых транспортных средств. Маркировка наносится непосредственно на тару или на ярлыки: фанерные, металлические, бумажные или из древесноволокнистой плиты. При этом манипуляционные знаки, нанесенные на таре, должны соответствовать значениям: "Хрупкое. Осторожно", "Беречь от влаги".

Упаковка:

Требования к упаковке изделий, подлежащих финишной стерилизации:

1. Упаковка (материалы и методы)

Упаковка изготавливается из двойной полимерной пленки и газовой бумаги, запаянных с трех сторон поставщиком. Открытая сторона запаявается методом термоспайки после того, как продукт был помещен в упаковку. Упаковка предназначена для этиленоксидной стерилизации.

Полимерная пленка: двойная пленка из полиэстера $12\mu\text{m}$ и полиэтилена $50\mu\text{m}$. Представляет собой соэкструзионную двуслоно-ориентированную плёнку марки ESE 1250 TR, газовая бумага 60 г с индикатором для окиси этилена (GAS PAPER 60 g HS) в соответствии с EN

2. Методы закрытия

Спайка, является термоспайкой, с трех сторон упаковки, до помещения в упаковку изделия, представляет собой три отдельных шва шириной 2 мм на расстоянии 1 мм друг от друга и осуществляется при контролируемой температуре 185-195 °С. Конечная Спайка выполняется ротационным термоупаковщиком также при контролируемой температуре 185-195 °С.

Во время стерилизации используется индикаторная лента на упаковке для стерилизации.

3. Целостность закрытия

Спайка, представляет собой три отдельных шва шириной 2 мм на расстоянии 1 мм друг от друга. Конечный шов, осуществляемый поставщиком, представляет собой шов шириной 11 мм без промежутков. Дополнительно проводится испытание с помощью родамина (Это испытание на проникновение жидкости. Если существует канал утечки, он будет виден, и это даст отрицательный результат испытания на целостность закрытия) для проверки целостности закрытия швов и тест на стерильность 3-летней упаковки.

4. Аттестация соответствия упаковки

Материалы упаковки соответствуют EN 868-1, EN 868-5 и EN 868-6.

5. Метод конечной упаковки

Запаенные упаковки кладутся в коробку с перегородками из гофрированного картона толщиной 1,5 мм. Коробки упаковываются в коробку из гофрированного картона для стерилизации.

6. Микробный барьер

Материалы упаковки и термоспайка являются микробным барьером. Микробный барьер обеспечивается в течение 3 лет.

7. Совместимость упаковывания

Материалы упаковки соответствуют EN 868-1, EN 868-5 и EN 868-6. Материалы подходят для этиленоксидной стерилизации.

8. Аттестация работоспособности

Процесс спайки происходит при контроле температуры. Перед поставкой 5 упаковок из партии проверяются на прочность спайки. Все используемые термоупаковщики проверяются перед использованием при помощи соответствующих упаковочных материалов.

9. Валидация упаковки

Перед поставкой 5 упаковок из партии проверяются на прочность спайки ($> 1 \text{ N} / 10 \text{ мм}$).

10. Метод спайки

Термоспайка, см. пункт 2.

11. Целостность соединения

См. пункт 2 об особенностях спайки.

12. Прочность спайки

Прочность термоспайки $> 1 \text{ Н} / 10 \text{ мм}$ согласно ASTM F88. Согласно ASTM F88 определяется только минимум.

13. Совместимость со стерилизацией

Упаковка подходит для этиленоксидной стерилизации

14. Валидация стерилизации

Валидация этиленоксидной стерилизации осуществляется согласно ISO 11135 и ISO 10993-7. Номер отчета валидации стерилизации: № Q12-PiVr-1204, от 17 декабря 2012 г (Вы можете запросить письменно

данный отчет у производителя). С момента отчета, никаких изменений, требующих ревалидацию, не вносилось.

Упаковка изделия перед поставкой.

Составные части аппарата, входящие в комплект, должны быть уложены в соответствующие гнезда упаковки, и фиксироваться в них при перевозке. Упаковка: внутренняя упаковка: изделие, эксплуатационная документация и его принадлежности упакованы в полиэтиленовые пакеты и уложены в пенопластовые гнезда, внешняя упаковка: картонная коробка.

Каждая упаковка с аппаратом вместе с эксплуатационной документацией, должна быть уложена в коробку или завернута в бумагу. Коробка или пакет должны быть перевязаны шпагатом или оклеены бумажной лентой или лентой клеевой на бумажной основе, или полиэтиленовой лентой с липким слоем, так, чтобы упаковка не могла быть вскрыта без нарушения целостности.

Для транспортирования законсервированные аппараты в упаковках с эксплуатационной документацией должны быть уложены в ящики из листовых древесных материалов по или дощатые. Дощатые ящики должны быть выложены внутри водонепроницаемым материалом.

Транспортная маркировка в зависимости от видов используемых транспортных средств. Маркировка наносится непосредственно на тару или на ярлыки: фанерные, металлические, бумажные или из древесноволокнистой плиты. При этом манипуляционные знаки, нанесенные на таре, должны соответствовать значениям: "Хрупкое. Осторожно", "Беречь от влаги".

СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ

Ремонт осуществляется, только квалифицированными специалистами.

В случае гарантийного, послегарантийного и вне гарантийного ремонта изделия производителем, обращаться в: ЗАО «Медицинские системы», юридический/фактический адрес: 199178, Санкт-Петербург, 10-ая линия В.О., д 17, корпус 2, литера А, офис 1Н, тел +7(812) 448-5775.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

По окончании срока службы устройство и его составляющие подлежат утилизации зарегистрированным подрядчиком по удалению отходов, но так как изделие является медицинским необходимо проинформировать о его особенностях компанию-подрядчика по утилизации, для утилизации данного изделия в соответствии с санитарными нормами и требованиями по утилизации страны импортера в отношении медицинских изделий.

СТАНДАРТЫ И МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ ИЗДЕЛИЯ

Директива ЕС93/42/ЕЕС Приложение II (включая раздел 4), ISO 13485:2003, EN 60601-1:2006 A1:2013, BS 7139 : 1989 (IEC 878 : 1988), Стандарт EN 60601 (IEC 601) по Медицинскому электрическому оборудованию, Усовершенствование ESD защиты в соответствии с последней версией стандарта (60601-1-2:2001), BS 7139 : 1989 (IEC 878 : 1988), Международный стандарт IEC 62353 (Периодическая проверка и испытания после ремонта медицинских электрических устройств), IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-11, IEC 61000-4-8.

Официальный представитель на территории РФ:

ЗАО «Медицинские системы», юридический/фактический адрес: 199178, Санкт-Петербург, 10-ая линия В.О., д 17, корпус 2, литера А, офис 1Н, тел +7(812) 448-5775.

СЕРТИФИКАТЫ.

ISO 13485:2003 – ИСО 13485:2003

DECLARATION OF CONFORMITY (DIRECTIVE 93/42/EEC)- ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ ДИРЕКТИВА 93/42/ЕЕС

EC CERTIFICATE FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM: CERTIFICATE GB97/9519 THE MANAGEMENT SYSTEM OF DIGITIMER LTD.- СЕРТИФИКАТ СИСТЕМЫ ПОЛНОГО СООТВЕТСТВИЯ КАЧЕСТВА ЕС: СЕРТИФИКАТ № GB97/9519 СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КОМПАНИИ «ДИДЖИТАЙМЕР ЛТД»

SAFETY TEST CERTIFICATE/ СЕРТИФИКАТ ТРЕБОВАНИЙ НА БЕЗОПАСНОСТЬ



**FOR AND ON BEHALF OF
DIGITIMER LTD.**



Итого в настоящем документе
84 (восемьдесят четыре) листа
НОТАРИУС: *[Signature]*

Российская Федерация, Санкт-Петербург.

29 ИЮН 2015

Я, Савина Нина Михайловна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую верность этой копии ~~с~~ документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет. Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 3-1155

Взыскана по тарифу 3400 руб., в т.ч. тел. работе



Итого в настоящем
документе восемьдесят четыре листа
Нотариус *[Signature]*