

Регистрационный № 99246-26

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Мониторы нервно-мышечной блокады Н-СТИМ

Назначение средства измерений

Мониторы нервно-мышечной блокады Н-СТИМ (далее – мониторы) предназначены для воспроизведения импульсов тока с целью стимуляции и последующего фиксирования реакции нейромышечного блока пациентов и измерений температуры пациента.

Описание средства измерений

Функционально монитор включает в себя работающий как от электрической сети, так и от встроенной аккумуляторной батареи основной блок, служащий для подачи электрических стимулов (стимулирующего постоянного тока) к периферическому нерву (например, локтевому нерву или нерву нижних конечностей) через кабель СТИМ для оценки качества нервно-мышечной блокады во время проведения хирургической операции и ее снятия в процессе восстановления, а также для измерений температуры кожи с помощью температурного датчика. Во время работы монитор должен обеспечивать формирование последовательности монофазных/бифазных импульсов тока ST (одиночная стимуляция с возможностью автоматического режима SMC), TOF (стимуляция пачкой из четырех импульсов), DEР (стимуляция пачкой из четырех импульсов), DBS (стимуляция двойными пачками импульсов), TET (тетаническая стимуляция), РТС (стимуляция серией импульсов после тетанической стимуляции), АТР (автоматический режим TOF+PTC) и измерение величины мышечного ответа пациента.

Принцип работы мониторов в режиме стимуляции заключается в фиксировании ответа мышцы на электрическую стимуляцию периферического нерва.

Принцип работы мониторов в режиме измерения температуры кожи основан на измерении и регистрации температуры терморезисторами.

Мониторы также позволяют проводить следующие виды исследования для оценки нервно-мышечной проводимости - электромиографию (ЭМГ) (опционально) и акцелеромиографию (АМГ).

Общий вид мониторов представлен на рисунке 1. Каждый монитор имеет серийный номер, который наносится печатным способом в виде буквенно-цифрового обозначения на заводскую этикетку, расположенную на задней стенке корпуса монитора. Места нанесения серийных номеров и знаков утверждения типа приведены на рисунке 2.

Пломбирование мониторов изготовителем не предусмотрено.

Нанесение знака поверки на мониторы не предусмотрено.



Рисунок 1 - Общий вид мониторов нервно-мышечной блокады Н-СТИМ



Рисунок 2 - Места нанесения серийного номера и знака утверждения типа

Программное обеспечение

Мониторы имеют встроенное программное обеспечение (далее - ПО). Встроенное ПО используется для контроля процесса работы мониторов, сбора, обработки, хранения и передачи данных.

ПО идентифицируется после включения монитора путем последовательного нажатия на символы  «Меню настроек» в верхнем левом углу и  «Системные настройки», в нижней части экрана монитора будет отображаться номер версии ПО.

Защита ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует уровню «средний» по Р 50.2.077-2014.

При нормировании метрологических характеристик учтено влияние ПО. Идентификационные данные ПО приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Идентификационные данные ПО

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Н-СТИМ
Номер версии (идентификационный номер) ПО	v 1.X.X*
Цифровой идентификатор ПО	отсутствует
*Символом «X» обозначена метрологически незначимая часть ПО. Символ «X» может принимать любые числовые значения.	

Метрологические и технические характеристики

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон воспроизведения амплитуды выходного сигнала, мА	от 1 до 60
Пределы допускаемой погрешности воспроизведения амплитуды выходного сигнала (на активной нагрузке 1 кОм): - абсолютной в диапазоне от 1 мА до 19 мА включ., мА; - относительной в диапазоне св. 19 мА до 60 мА включ., %;	± 2 ± 10
Диапазон показаний температуры кожи, °С	от +5 до +45
Диапазон измерений температуры кожи, °С	от +25 до +45
Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерений температуры кожи, °С	$\pm 0,2$

Таблица 3 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Масса, г, не более:	580
Габаритные размеры (Ш×В×Г), мм, не более	173×128×77
Напряжение питания (номинальное), В: - при использовании внутреннего источника питания; - при использовании внешнего источника питания от сети переменного тока 47-63 Гц	6,4 от 85 до 264
Условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, °С - относительная влажность окружающего воздуха (при температуре +25°С и при более низких температурах без конденсации влаги), %	от +5 до +45 от 30 до 98

Таблица 4 – Показатели надёжности

Наименование характеристики	Значение
Средняя наработка до отказа, ч, не менее	1600
Средний срок службы, лет	5

Знак утверждения типа

наносится на титульный лист Руководства по эксплуатации типографским способом и/или в виде наклейки на правую сторону заводской этикетки, расположенной на задней стенке корпуса монитора, как указано на рисунке 2.

Комплектность средства измерений

Таблица 5 – Комплектность средства измерений

Наименование	Обозначение	Количество
Монитор нервно-мышечной блокады	Н-СТИМ	1 шт.
Кабель сетевой	—	1 шт.
Руководство по эксплуатации	—	1 шт.
Набор принадлежностей*	—	1 компл.
* Комплектация определяется заказчиком перед поставкой.		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в документе НМТ.50.00.000 РЭ «Монитор нервно-мышечной блокады Н-СТИМ. Руководство по эксплуатации», Глава 9 «Режимы стимуляции».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

Приказ Росстандарта от 29.01.2026 № 147 «Об утверждении Государственного первичного эталона единицы температуры – кельвина в диапазоне от 0,3 до 273,16 К» и Государственной поверочной схемы для средств измерений температуры»

Приказ Росстандарта от 30.12.2019 № 3463 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений импульсного электрического напряжения»

Приказ Росстандарта от 30.12.2019 № 3456 «Об утверждении государственной поверочной схемы для средств измерений электрического сопротивления постоянного и переменного тока»

ТУ 26.60.12-005-40556824-2024 «Монитор нервно-мышечной блокады Н-СТИМ. Технические условия»

Правообладатель

Общество с ограниченной ответственностью «ЯДРОМЕД»

(ООО «ЯДРОМЕД»)

ИНН 6161088279

Юридический адрес: 344092, Ростовская обл., г.о. город Ростов-на-Дону, г. Ростов-на-Дону, пр-кт Космонавтов, зд. 2, помещ. 41

Телефон: +7-961-418-80-71

E-mail: info@yadromed.ru

Web-сайт: www.yadromed.ru

Изготовитель

Общество с ограниченной ответственностью «ЯДРОМЕД»

(ООО «ЯДРОМЕД»)

ИНН 6161088279

Адрес: 344092, Ростовская обл., г.о. город Ростов-на-Дону, г. Ростов-на-Дону, пр-кт Космонавтов, зд. 2, помещ. 41

Телефон: +7-961-418-80-71

E-mail: info@yadromed.ru

Web-сайт: www.yadromed.ru

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский
научно-исследовательский институт метрологии имени Д.И. Менделеева»
(ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»)

Адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, пр-кт Московский, д. 19, лит. Д

Телефон/факс: +7 (812) 251-76-01 / +7(812) 713-01-14

E-mail: info@vniim.ru

Web-сайт: www.vniim.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц RA.RU.314555