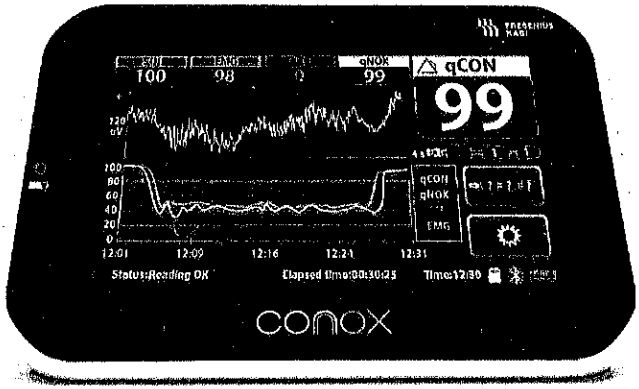
FRESENIUS KABI

caring for life



Conox®

Руководство по эксплуатации

Производитель Quantium Medical S.L.U.

Av. Ernest Lluch 32, башня 2, Tecnocampus, этаж 3, офис 3.17, 08302 Mataró, Испания
+34 93 702 19 50
www.quantiummedical.com

Распределитель Fresenius Kabi AG

61346 Bad Homburg, Германия
+49 (0) 61 72 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

CE 1370

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аббревиатуры

AC	Переменный ток
АЦП	Аналогово-цифровой преобразователь
КТ	Компьютерная томография
DC	Постоянный ток
ЭЭГ	Электроэнцефалограмма
ЭМ	Электромагнитный
ЭМС	Электромагнитная совместимость
IF	Промежуточная частота
PCB	Печатная плата
RF	Радиочастота

Quantium Medical S.L.U
CIF: B65505794
Av. Ernest Lluch nº 32
TecnoCampus, TCM2
08302 Mataró, Barcelona, Spain

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1	Общая информация	6
	1.1 О руководстве	6
	1.2 Использование по назначению	6
	1.3 Показания к применению	6
	1.4 Противопоказания	6
	1.5 Контактный адрес	7
	1.6 Гарантия	7
	1.7 Условные обозначения	7
	1.8 Отказ от ответственности	7
	1.9 Авторские права	7
2	Безопасность	8
	2.1 Общие правила техники безопасности	8
	2.2 Электромагнитная совместимость	9
	2.3 Предупреждающие условные обозначения	9
	2.4 Условные обозначения по упаковке	9
3	Описание	10
	3.1 Описание системы	10
	3.2 Краткий обзор системы	10
	3.3 Индикаторы и органы управления	11
	3.4 Индекс qCON	12
	3.5 Индекс qNOX	12
	3.6 Индекс «вспышка/подавление» (BSR)	13
	3.7 Показатели электромиограммы (EMG)	13
	3.8 Индекс Качества Сигнала (SQI)	13
	3.9 Кривая Формаколебаний ЭЭГ	13
	3.10 Линейные графики	13
	3.11 Импеданс электрода	13
	3.12 Индикатор состояния аккумулятора	13
	3.13 Индикатор Bluetooth®	14
	3.14 Символ SD-карты	14
	3.15 Время	14
	3.16 Истекшее время	14
	3.17 Состояние	15
4	Установка	16
	4.1 Распаковка Устройства	16
	4.2 Внутри коробки	16
	4.3 Первичная установка	16
5	Установочное меню	17
	5.1 Режимы работы	17
	5.2 Настройки	17
	5.2.1 Информационный экран	17
	5.2.2 Установка языка	18
	5.2.3 Установка времени и даты	18
	5.2.4 Выбор Bluetooth®	18
	5.2.5 Установки графиков	19
	5.2.6 Установки ЭЭГ	20
	5.2.7 Установка сигнала qCON	20
	5.2.8 Сохраненные данные	21
	5.2.9 Яркость	22
	5.3 Сохраненные данные Расширенные настройки	22
	5.3.1 Формат файла	22
	5.3.2 Удалить все временные файлы	23
	5.3.3 Удалить все закладки	23
6	Начать новую запись	24
7	Режим работы с сохраненными данными	25
	7.1 Доступ	25
	7.2 Папки	25
	7.3 Записей	26
	7.3.1 Для загрузки записи	26
	7.3.2 Добавить в закладки	27
	7.3.3 Просмотр сохраненной записи	28
	7.3.4 Удалить	29
8	Применение Устройства	30
	8.1 Размещение Устройства	30
	8.2 Датчик пациента	30
	8.3 Подготовка кожи	31
	8.4 Размещение электродов	31
	8.5 Подключение Кабеля пациента и включение монитора	32
	8.6 Проверка импеданса	32
	8.7 Последовательность событий / работа	33
	8.8 Отсоединение Кабеля пациента	33
9	Внешний блок питания и аккумулятор	34
	9.1 Внешний блок питания	34
	9.2 Аккумулятор	34
10	Очистка	35
11	Нежелательные явления	35
12	Диагностика и устранение неисправностей	36
13	Электромагнитная устойчивость	39
	13.1 Рекомендуемые значения пространственного разноса между переносными и мобильными средствами радиосвязи и Устройством	41
14	Технические характеристики системы и условия эксплуатации	42
	14.1 Технические характеристики системы	
	14.2 Условия эксплуатации и транспортировки	
15	Декларация о соответствии	
Приложение I		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.Общая информация

1.1. О руководстве

В данном руководстве содержится важная информация о мониторе глубины анестезии Conox (далее по тексту — «Устройство»). Здесь представлены сведения об установке, эксплуатации и техническом обслуживании Устройства. Очень важно прочитать и полностью понять руководство до первого применения Устройства.

Убедитесь, что все пользователи Устройства имеют достаточную подготовку и квалификацию и что у всех пользователей есть доступ к этому руководству.

1.2. Использование по назначению

Conox имеет первичный и вторичный индексы, каждый из которых вычисляется на основании сигнала ЭЭГ пациента:

Первичный индекс:

qCON: это безразмерная шкала в диапазоне от 0 до 99, которая служит указателем уровня сознания пациента.

Вторичный индекс:

qNOX: это безразмерные шкалы в диапазоне от 0 до 99, которые служат указателем уровня возможности того, что пациента отреагирует на болевые раздражители.

1.3. Показания к применению

Conox предназначен для использования у взрослых пациентов, которые подвергаются общей анестезии и седации.

Conox предназначен для применения обученным медицинским персоналом, который прошел подготовку в области анестезии.

Conox предназначен для применения только в больницах и медицинских учреждениях.

1.4. Противопоказания

- Conox НЕ предназначен для применения у детей.
- Индексы Conox НЕ должны использоваться, как единственные параметры для дозировки анестетика.
- Conox НЕ предназначен для использования на пациентах, имеющих в анамнезе психиатрические или неврологические заболевания, наркотическую или алкогольную зависимость, а также прием медикаментов, известных своим влиянием на центральную нервную систему.
- Conox НЕ предназначен для использования во время дефибрилляции.



1.5. Контактный адрес

Производитель
Quantium Medical S.L.U.
Av. Ernest Lluch 32, башня 2,
TecnoCampus, этаж 3, офис 3.17.
08302 Mataró, Испания
+34 93 702 19 50
www.quantiummedical.com

Распределитель
Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg, Германия
+49 6172 686 0
www.fresenius-kabi.com

1.6. Гарантия

Производитель гарантирует, что Устройство не будет иметь дефектов материала и производства при условии нормального использования квалифицированным медицинским персоналом и обслуживания в течение 12 месяцев со дня его поставки.

Производитель гарантирует, что принадлежности не будут иметь дефектов материала и производства при условии нормального использования квалифицированным медицинским персоналом и обслуживания в течение 30 дней службы со дня их поставки.

В случае, если во время срока действия гарантии появится необходимость в обслуживании/ремонте какого-либо из компонентов, покупателю следует обратиться напрямую к Дистрибьютору. Ремонт или замена будут производиться в соответствии с условиями данной гарантии. Гарантия применима только для первоначального покупателя. Настоящая гарантия не применима для последующих владельцев.

1.7. Условные обозначения

Условные обозначения, используемые в этом руководстве:



Условное обозначение «Информация»: рекомендации, которые следует соблюдать.

1.8. Отказ от ответственности

Производитель оставляет за собой все права. Копирование или публикация частей этого документа в любом формате без письменного разрешения Производителя запрещены.

Инструкции этого руководства предусмотрены для подготовленного квалифицированного медицинского персонала и/или персонала, уполномоченного проводить сервисное и техническое обслуживание Устройства.

Окончательные решения относительно лечения пациента находятся в исключительной ответственности медицинского персонала, и ни в коем случае Устройство не разрешается использовать в качестве единственного параметра для дозировки анестетика.

1.9. Авторские права

Исключительными авторскими правами на тот документ обладает компания Quantium Medical, и его копирование, распространение или исправление без письменного разрешения Производителя запрещены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Безопасность

2.1. Общие правила техники безопасности

Соблюдайте все без исключения инструкции, рекомендации и предупреждения, указанные в этом руководстве.

- НЕ открывайте и НЕ удаляйте крышки предоставленных изделий в связи с опасностью поражения электрическим током.
- Используйте ТОЛЬКО блок питания, предоставленный Производителем. Применение других блоков питания ЗАПРЕЩЕНО.
- НЕ пытайтесь заменить или отремонтировать поставленные детали, не обратившись к Производителю или не проинформировав его.
- НЕ используйте данный аппарат при наличии ионизирующей радиации.
- НЕ используйте данный аппарат рядом со сканером для компьютерной томографии.
- НЕ используйте данный аппарат рядом со ультразвуковые приборы.
- НЕ храните главный модуль аппарата в месте, где возможно разлитие жидкости, так как попадание жидкости может вызвать порчу аппарата.
- Не помещайте электроды датчиков, накладываемых на тело пациента, рядом с зоной хирургической операции. Избегайте прикосновения проводов к кабелю датчиков, а также убедитесь, что возвратная пластина находится в хорошем контакте с кожей пациента на случай использования электрокоагуляции.



ОСТАНОВИТЕ работу Устройства, если:

- Повреждена изоляция кабеля.
- на Устройство попадает жидкость. В этом случае выключите Устройство, отсоедините кабели и следуйте инструкциям по очистке в разделе 10.
- имеются признаки повреждения в электрической цепи.
- имеются признаки механических повреждений или поломки.
- имеет место механическое повреждение, или утрата устойчивости.

Если работу Устройства остановлено из соображений безопасности, обратитесь к Производителю, прежде чем продолжить использование изделия.

2.2. Электромагнитная совместимость

Устройство предусмотрено для применения в контролированной электромагнитной среде, как установлено в этом руководстве.

Пользователь Устройства несет ответственность за то, чтобы рабочие условия соответствовали установленным требованиям.

Обратитесь к разделу 0.

2.3. Предупреждающие условные обозначения

Следующие условные обозначения и символы используются на Устройстве и этикетках.


Ознакомьтесь с руководством по использованию


Предупреждение


Класс II. Двойная изоляция


Код изделия


Серийный номер изделия


Переменный ток


Постоянный ток


Проводить утилизацию в соответствии с требованиями международных стандартов


Не содержит латекса


Код партии


Символ аккумулятора


Маркировка CE и номер аккредитованного органа


Производитель


Дата производства (где XXXX — год производства)


Связь через Bluetooth®


Выключатель (ВКЛ/ВЫКЛ


Годен до


Для одноразового применения


Непрерывное круглосуточное использование


Оборудование типа BF


Беспроводная связь

2.4. Условные обозначения по упаковке

Следующие условные обозначения и символ используются на упаковке Устройства.


Осторожно, хрупкое


Верх


Хранить в сухом месте


Ограничение температуры


Перерабатываемый материал


Перерабатываемый материал


Давление (гПа)


Влажность

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Описание

3.1. Описание системы

Монитор Conox — это Устройство, разработанное для применения лечащими врачами при обезболивании и седации.

Датчик, установленный области лба пациента, передает сигналы ЭЭГ на аналого-цифровой преобразователь (АЦП); АЦП усиливает эти сигналы и преобразовывает их в цифровую форму. Устройство фильтрует данные АЦП, отклоняет артефакты и обрабатывает их, используя методы обработки цифровых сигналов.

Сигнал ЭЭГ обрабатывается с тем, чтобы выделить его комплексные характеристики и определить изменения паттернов сигнала с течением времени.

ЭЭГ представляет нервную активность, наблюдающуюся под верхним слоем (корой) головного мозга. Она отображает сложную синаптическую активность возбуждающих и тормозных постсинаптических потенциалов, создаваемых нейронами коры головного мозга.

Хотя клинические решения не должны приниматься на основе исключительно значений показателей Conox, данный аппарат является инструментом, способным предупредить врачей о возможных изменениях в состоянии пациента.

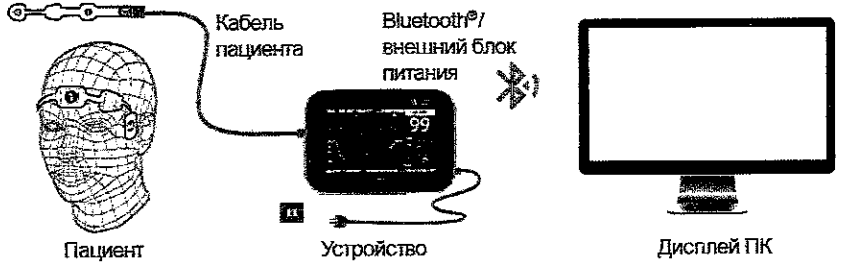
Conox не является устройством для диагностики по ЭЭГ и не должен использоваться для иных целей, связанных с отслеживанием ЭЭГ, кроме контроля анестезии.



3.2. Краткий обзор системы

Система Conox («Устройство») — это монитор глубины анестезии, состоящий из следующих компонентов:

- Датчик пациента — Одноразовая матрица из электродов три Ag/AgCl.
- Кабель пациента — Кабель многоразового применения, соединяющий Датчик пациента и Основной блок.
- Главный модуль – устройство в форме планшета, в котором находятся печатные платы, оборудованное тактильным дисплеем. Модуль может быть подсоединен к полюсному зажиму.
- Внешний блок питания — Внешний блоки питания постоянного тока для медицинского оборудования.
- ConoxView – Это программное приложение, воспроизводящее дисплей Основного блока, может хранить данные.

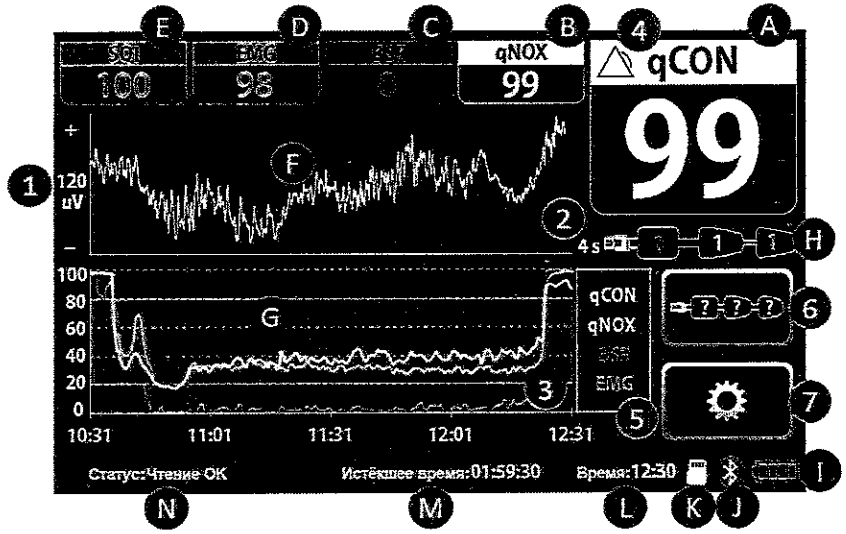


3.3. Индикаторы и органы управления

Управление Устройством и расшифровка полученных данных выполняется при помощи сенсорного экрана:

	Индикаторы
A	Индекс qCON
B	Индекс qNOX
C	Индекс «вспышка/подавление» (BSR)
D	Показатели электромиограммы (EMG)
E	Индекс Качества Сигнала (SQI)
F	Кривая Формаколебаний ЭЭГ
G	Линейные графики
H	Импеданс электрода (кОм)
I	Индикатор состояния аккумулятора
J	Индикатор Bluetooth®
K	Символ SD-карты
L	Время
M	Истекшее время
N	Статус

	Органы управления
1	Амплитуда ЭЭГ
2	Шкала времени ЭЭГ
3	Состояние сигнала
4	Шкала времени тренда
5	Выбранные тренды параметров
6	Кнопка ручной проверки импеданса
7	Кнопка настроек



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4. Индекс qCON

Индекс qCON — это постояно отслеживаемый параметр ЭЭГ, который соотносится с уровнем активности сознания пациента по безразмерной шкале от 0 до 99. Уменьшение индекса qCON соответствует постепенной утрате сознания и углублению уровня анестезии. Таким образом, qCON может быть использован для отслеживания воздействия определенных анестетических веществ на мозг.

Индекс qCON экспоненциально усредняется. Каждую секунду отображаемый индекс обновляется на разницу вплоть до 10% новым вычисленным значением индекса. Таким образом, утверждается, что интервал обновления показаний аппарата составляет 1 секунду и что время ответа (время, требуемое для регистрации значительного изменения состояния) составляет 20 секунд.

- Индекс qCON не разрешается использовать в качестве единственного параметра для дозировки анестетика.



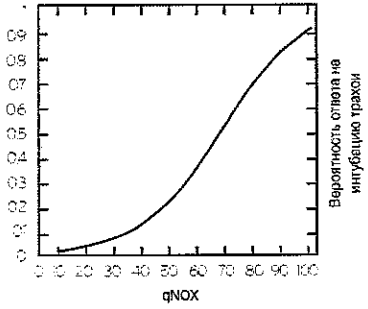
Область достаточной анестезии, как правило, отображается величиной индекса qCON в диапазоне от 40 до 60. У пациентов в состоянии сознания значение индекса qCON обычно превышает 80 (у некоторых очень спокойных бодрствующих пациентов и пациентов под воздействием седативных средств значение индекса qCON может снизиться до 60).

Диапазон индекса qCON	Ожидаемое клиническое состояние
80-99	В сознании
61-79	Седация или поверхностная анестезия
40-60	Достаточная анестезия
0-39	Глубокая анестезия

3.5. Индекс qNOX

Индекс qNOX является постоянно отслеживаемым параметром ЭЭГ, который соответствует вероятности, что пациент будет реагировать на болевые раздражители, и отражается на безразмерной шкале от 0 до 99.

Диапазон индекса qNOX	Ожидаемое клиническое состояние
61-99	Пациент, скорее всего, ответит на болевой раздражитель
40-60	Маловероятно, что пациент ответит на болевой раздражитель
0-39	Очень низкая вероятность того, что пациент ответит на болевой раздражитель



3.6. Индекс «вспышка/подавление» (BSR)

Принимающий значения в диапазоне 0-100%, «вспышка-подавление» (burst-suppression ratio, BSR) – это показатель, измеряющий процент плоской ЭЭГ, наблюдаемый за временной промежуток продолжительностью 30 секунд. Этот параметр полезен для определения состояния глубокой анестезии.

Если анестезия очень глубокая, на ЭЭГ наблюдается особый паттерн, так называемый эффект «вспышка/подавление». В этом случае ЭЭГ представляет периоды плоской ЭЭГ (подавление ЭЭГ), которые прерываются периодами ЭГГ с более высокой амплитудой (вспышки).

3.7. Показатели электромиограммы (EMG)

Индекс EMG (электромиография) ссылается на составляющую электрической активности лицевых мышц, которая отображается в записях ЭЭГ. Энергия EMG (в децибелах) находится в диапазоне частоты 30–42 Гц. Активность EMG может повышаться в связи со следующими факторами:

- Рефлекторные реакции на болезненные раздражители во время операции.
- Мышечная активность или ригидность.

3.8. Индекс Качества Сигнала (SQI)

Безразмерная величина в диапазоне от 0 до 100. Этот индекс отражает качество сигнала ЭЭГ и вычисляется, исходя из выраженностиартефактов.

3.9. Кривая Формаколебаний ЭЭГ

Графическое представление (с понижением разрешения) записи исходного (сырого) сигнала ЭЭГ. Установка графика ЭЭГ.

3.10.Линейные графики

Для графического отображения в меню настроек можно выбрать параметры qCON, qNOX, BSR и EMG. Можно выбрать все, некоторые или ни одного параметра.

3.11.Импеданс электрода

Устройство обеспечивает постоянное считывание импеданса (в кОм) между каждым электродом Датчика пациента и кожей пациента. Цвет отображаемого числа соответствует цвету нумерации Датчика пациента.

3.12.Индикатор состояния аккумулятора

Состояние зарядки аккумулятора отображается в виде делений в символе аккумулятора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.13.Индикатор Bluetooth®

Когда Bluetooth® включен, в нижнем правом углу дисплея появляется руничекая буква B. Эта буква B может быть окрашена по-разному в зависимости от статуса Bluetooth®:



Bluetooth® включен, но не передает данные



Bluetooth® включен и передает данные



Ошибка (см. Раздел 12)

Если Bluetooth® отключен, значок не отображается.

Bluetooth® всегда функционирует в режиме работы с сохраненными данными (Data Repository mode), даже если значок не отображается.

3.14.Символ SD-карты

Символ SD-карты показывает исправное функционирование встроенной памяти. Если поверх значка появляется красный крест, это означает ошибку карты памяти.

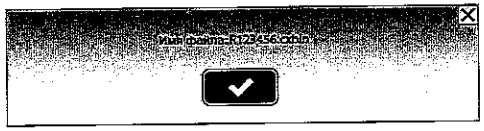


OK

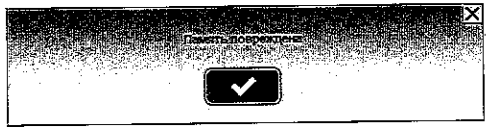


Ошибка микро SD-карты

Нажмите на значок, чтобы отобразить название файла, который записывается в настоящий момент.



Если память повреждена, будет отображено следующее сообщение.



См. раздел 0 для получения информации по способам исправления.

3.15.Время

Показывает системное время. Оно может быть отрегулировано из меню Настроек.

3.16.Истекшее время

Показывает время, когда пользователь в последний раз включил аппарат, или же время последнего создания новой сессии.

3.17.Статус

Строка состояния может содержать следующие сообщения:

Ложный сигнал
Устройство обнаружило артефакт и отклонило его.

Статус: Ложный сигнал

Артефакт — это полученный сигнал, который не согласуется с обычным поведением ЭЭГ в соответствии с алгоритмами Устройства. Артефакты отклоняются и не используются в расчете параметров.

Инициализация
Это состояние отображается во время инициализации при включении Устройства.

Статус: Инициализация

Отсоединение
Кабель пациента и/или Датчик пациента отключены от Устройства.

Статус: Отсоединение

- Сообщение может выводиться ошибочно, когда Устройство подвергается сильным электромагнитным помехам, например, во время электрокаустики.



Пауза
Загрузка приостановлена.

Статус: Пауза

Чтение OK
Указывает на то, что Устройство работает образом.

Статус: Чтение OK

Восстановление соединения...
Ошибка внутренней передачи данных. Восстановление соединения системы.

Статус:Восстановление соединения

Удаление файла
Аппарат удаляет выбранный(ые) файл(ы).

Статус: Удаление файла

Передача файла
Аппарат отправляет выбранный файл на компьютер с помощью Bluetooth®.

Статус: Передача файла

Выбор файла
Состояние ожидания, пользователь выбирает файл.

Статус: Выбор файла

Проверка импеданса
Идет проверка импеданса Датчика пациента. В этот период времени параметры Устройства не обновляются.

Статус: Проверка импеданса

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Установка

4.1. Распаковка Устройства

- НЕ открывайте и не удаляйте крышки предоставленных изделий в связи с опасностью поражения электрическим током.
- Используйте ТОЛЬКО блок питания, предоставленный Производителем. Применение других блоков питания ЗАПРЕЩЕНО.
- Если любые поставленные детали имеют признаки повреждения, не применяйте их и немедленно свяжитесь с Дистрибьютором.

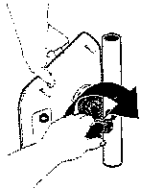


4.2. Внутри коробки

Элемент	Код
Основной блок Conox	Приложение I
Кабель Пациента	Z185058
Внешний блок питания и Кабель	Z185032
Датчик Пациента x5	Z185108
USB флеш-накопитель	Z185038

4.3. Первичная установка

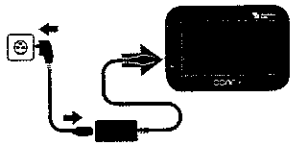
Подключите Основной блок к штативу для внутривенных вливаний при помощи зажима.



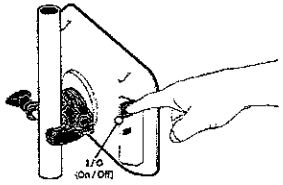
- НЕ используйте главный модуль аппарата в месте, где возможно разлитие жидкости, так как попадание жидкости может вызвать порчу аппарата.



Подключите внешний блок питания.



Включите Устройство («Вкл»).



Запрограммируйте настройки на Устройстве. Для получения информации о порядке действий см. раздел «Установочное меню».

- Оборудование не должно устанавливаться вблизи контейнеров с жидкостями, используемых в медицинских целях.
- Все процедуры очистки аппарата также должны исключать возможность пролития жидкостей.



5. Установочное меню

5.1. Режимы работы

Conox имеет два режима работы:

a) Режим записи является режимом по умолчанию, активирующимся при включении аппарата. В этом режиме аппарат автоматически начинает записывать данные нового пациента.

b) Режим работы с сохраненными данными позволяет пользователю изучать, загружать, помечать закладками, пересматривать или стирать записанные файлы.

- Если этот режим активирован, никакого мониторинга производиться не может.

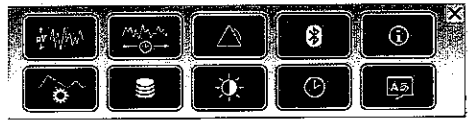


5.2. Настройки

В «Установочное меню» можно войти, нажав на кнопку «Настройки».



В результате этого появится экран «Выбор настроек».



Нажмите соответствующий значок чтобы изменить установку режима

Выбранные параметр подтверждаются нажатием на кнопк «Подтвердить».



Кнопку «Назад» можно использоват для отображения предыдущего экрана



- Установки, выбранные пользовател сохраняются до следующего сеан работы.



5.2.1. Информационный экран

Для получения информации оборудовании, программном обеспечени серийном номере монитора Conox нажми кнопку «Информация».





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.2. Установка языка

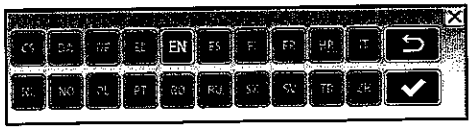
Нажмите кнопку Установка языка для выбора языка для системы.



Интерфейс Conox может работать на 20 языках:

CS	Чешский	NL	Голландский
DA	Датский	NO	Норвежский
DE	Немецкий	PL	Польский
EL	Греческий	PT	Португальски
EN	Английский	RO	Румынский
ES	Испанский	RU	Русский
FI	Финский	SK	Словацкий
FR	Французский	SV	Шведский
HR	Хорватский	TR	Турецкий
IT	Итальянский	ZH	Китайский

Выберите язык. Нажмите кнопку подтверждения.

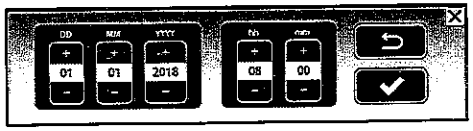


5.2.3. Установка времени и даты

Для установки текущей даты и времени нажмите кнопку "Время".



Установите дату и время и нажмите "Подтвердить".



- Если время было изменено во время мониторинга, данные будут сохранены в новом файле.

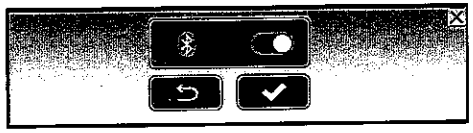


5.2.4. Выбор Bluetooth®

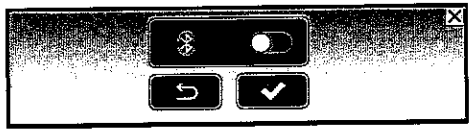
Чтобы активировать Bluetooth®, нажмите кнопку "Bluetooth" в меню Настроек.



Выберите Bluetooth® «Вкл»



Или Bluetooth® «Выкл»



- При переключении в режим сохранения данных, Bluetooth® включается автоматически, при этом соответствующий значок перестает отображаться.



Для подключения к другому Устройству используя Bluetooth®:

1. Активируйте функцию Bluetooth® Устройства Conox.
2. Активируйте функцию Bluetooth® своего Устройства и найдите Conox.
3. Выберите Conox и введите пароль.

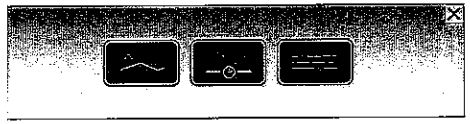
   Пароль Bluetooth® является серийным номером Устройства, напр. (Conox37006 PW: 37006

5.2.5. Установки графиков

Нажмите кнопку "Установки графиков" в меню Настроек, чтобы изменить отображение линейных графиков.

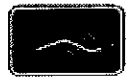


Будет отображен экран выбора установок графиков.

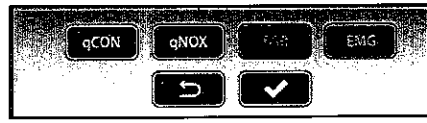


Выбор графика

Те графики, которые вы хотите отобразить, могут быть выбраны путем нажатия кнопки "Выбор графика".



Выберите параметр, тренд которого бы хотели увидеть (Одновременно мож выбрать все отображаемые параметр Нажмите кнопку подтверждения,



Также можно выбрать граф непосредственно нажатием главном экране графиков.

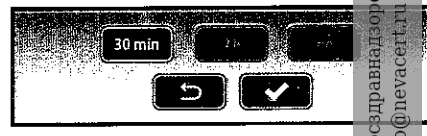


Временная шкала графиков

Временная шкала графиков мож быть выбрана путем нажатия кноп "Временная шкала графиков".



Выберите масштаб оси време тренда параметров (в минута Нажмите кнопку подтверждения.



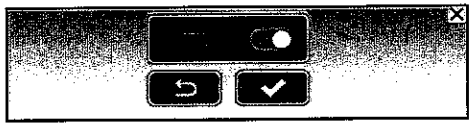
Сетка координат

Для включения сетки координат нажмите кнопку "сетка координ

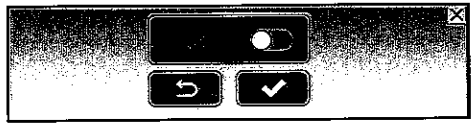


Регистрация СМИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Включите отображение графическойсеткиу - «Вкл».



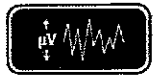
Или отключите отображение графической сетки - «Выкл».



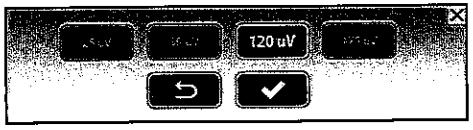
5.2.6. Установки ЭЭГ

Амплитуда графика ЭЭГ

Амплитуда графика ЭЭГ может быть установлена нажатием кнопки "Амплитуда графика ЭЭГ".



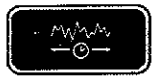
Выберите желаемую амплитуду и нажмите "Подтвердить".



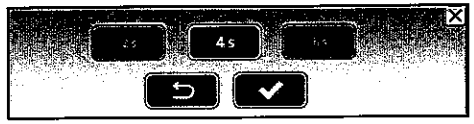
Или же можно произвести выбор нажатием на главном экране текстовой этикетки, на которой отображена текущая амплитуда.

Временная шкала ЭЭГ

Временная шкала графика ЭЭГ может быть установлена из меню настроек путем нажатия кнопки "Временная шкала ЭЭГ".



Нажмите кнопку масштаба оси времени ЭЭГ. Выберите масштаб оси времени ЭЭГ (в секундах).



Или же можно произвести выбор нажатием на главном экране текстовой этикетки, на которой отображена текущая временная шкала.

5.2.7. Установка сигнала qCON

Сигнал тревоги может быть активирован нажатием кнопки "Сигнал тревоги".



- Данный аппарат не предназначен для осуществления мониторинга, основывающегося только на сигналах тревоги.

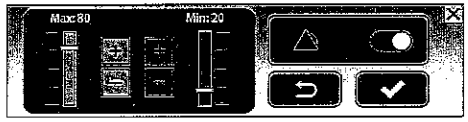


Сигнал тревоги включится, если параметр qCON будет находиться за пределами определенных значений, это будет сопровождаться белыми и желтыми вспышками на дисплее, которые будут сменяться каждую секунду. Звуковой сигнал тревоги будет раздаваться каждые 16 секунд.

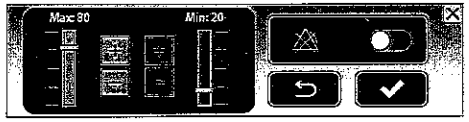
- НЕ используйте сигнал тревоги (акустический или визуальный) для произведения мониторинга без контроля специалиста.



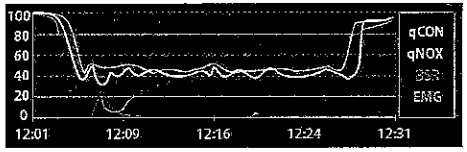
Используйте кнопки «+» и «-» для отправления настроек максимума и минимума сигнала.



Или выключите тревогу qCON - "Выкл".



Когда сигнал тревоги активирован, зона в пределах указанных значений выделена цветом. Не приведенном ниже изображении сигнал тревоги установлен на 80 и на 20.



- Состояние сигнала тревоги указано в поле отображения qCON.



Сигнал тревоги включен



Сигнал тревоги выключен

- Уровни, установленные для сигнала тревоги, сохраняются с предыдущей сессии.



Тревога также может быть включена из окна дисплея qCON.

5.2.8. Сохраненные данные

Для вхождения в режим работы с сохраненными данными и осуществления с ними различных действий, нажмите кнопку "Сохраненные данные" в меню настроек.



Нажмите кнопку "Подтвердить".



Для получения более подробной информации о работе в этом режиме обратитесь к Разделу

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.9. Яркость

Для того, чтобы настроить яркость дисплея, нажмите кнопку "Яркость".



Выберите уровень яркости нажатием кнопок "+" и "-".

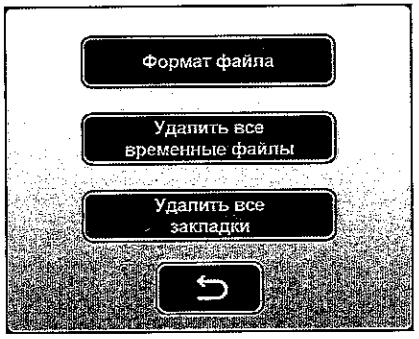


5.3. Сохраненные данные Расширенные настройки

Войдите в режим работы с сохраненными данными и нажмите кнопку "Расширенные настройки".



Появится следующее меню расширенных настроек:



5.3.1. Формат файла

Нажмите кнопку "File format", чтобы изменить формат файла.



Выберите необходимый формат и нажмите кнопку "Подтвердить":



a) Данные по умолчанию: Производится сохранение квантованных данных со сниженным разрешением (2 байта/образец на 128Гц), в результате чего они занимают меньше памяти и загружаются быстрее.

b) Полные данные: Сохраняются полные данные (3 байта/образец на 1024Гц). Размер файла и время загрузки при этом увеличиваются.

5.3.2. Удалить все временные файлы

Для того, чтобы удалить все записи, хранящиеся в папке временных файлов, нажмите кнопку "Удалить все временные файлы".



Нажмите кнопку "Подтвердить":



5.3.3. Удалить все закладки

Для того, чтобы удалить все записи, хранящиеся в папке Закладки, нажмите кнопку "Удалить все закладки".



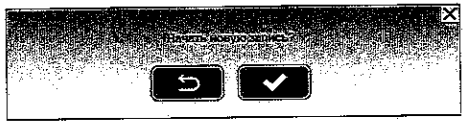
Нажмите кнопку "Подтвердить":



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Начать новую запись

Для начала новой записи, нажмите зону "Прошедшее время" на статусной строке, а далее нажмите кнопку "Подтвердить".



Conox автоматически начнет новую запись в следующих ситуациях:

a) При каждом включении аппарата.

b) Каждый раз, когда пользователь выходит из режима работы с сохраненными данными и возвращается в режим записи.

- В случае, если проходит более 6 часов или пользователь меняет установки времени во время записи. Новая запись будет сохраняться в файле, число в имени которого будет увеличено на +1.



7. Режим работы с сохраненными данными

7.1. Доступ

Режим работы с сохраненными данными активируется путем нажатия кнопки "Сохраненные данные" в меню настроек.



- При вхождения в режим работы с сохраненными данными, Bluetooth® включается автоматически, а мониторинг состояния текущего пациента прерывается.



Для выхода из режима работы с сохраненными данными необходимо нажать кнопку "Назад" и подтвердить следующее сообщение:



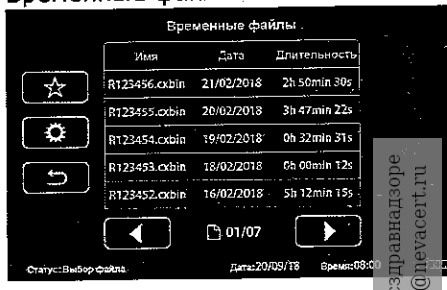
7.2. Папки

Режим работы с сохраненными данными имеет две доступные папки: Временные файлы и Закладки. Название текущей папки написано в верхней части интерфейса пользователя.

a) Папка Временные файлы сохраняет записи автоматически. После того, как произведено сохранение максимального числа записей (50), самая старая запись стирается автоматически.

b) Папка Закладки сохраняет записи на неограниченное время или же до тех пор, пока пользователь не сотрет их.

По умолчанию Conox производит запись и отображает папку Временные файлы:



Пользователь может получить доступ к папке Закладки путем нажатия кнопки "Закладки".



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

Для того, чтобы получит доступ к папке временных файлов, надо нажать кнопку "Временные файлы".

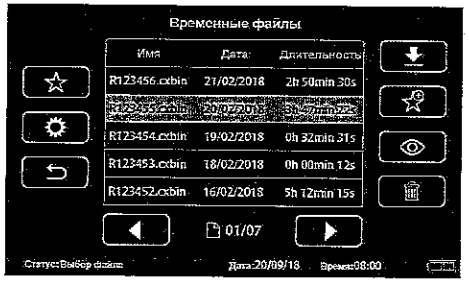


Каждая папка может хранить максимум 50 файлов, отображаемых на нескольких экранах. Кнопки со стрелками используются для навигации между экранами.



7.3. Записей

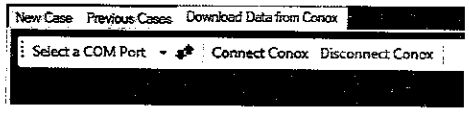
Можно получить доступ к записи путем нажатия на нее. Выбранная запись будет подсвечена серым цветом, а также будут активированы кнопки, расположенные справа.



7.3.1. Для загрузки записи

Для загрузки записи на компьютере должна быть установлена программа ConoxView, а компьютер и Conox настроены для соединения.

В приложении ConoxView надо нажать на закладку "Загрузка данных с Conox", выбрать порт COM и нажать "Подключить Conox".



Далее надо выбрать на Conox режим работы с сохраненными данными, выбрать запись и нажать "Загрузить".



- При нажатии кнопки "Подтвердить", если при этом Conox не настроен для соединения, появится следующее сообщение:





После того, как загрузка завершена, будет выведена информация:



Полная запись будет отображена на экране компьютера.

- Если загрузка не смогла завершиться успешно, появится следующее сообщение: См. раздел 0 для получения информации по способам исправления.





Во время загрузки можно нажать кнопку "Пауза", чтобы временно приостановить загрузку.



Нажмите кнопку "Продолжить", чтобы продолжить загрузку.



Нажмите кнопку "Стоп", чтобы остановить загрузку.



7.3.2. Добавить в закладки

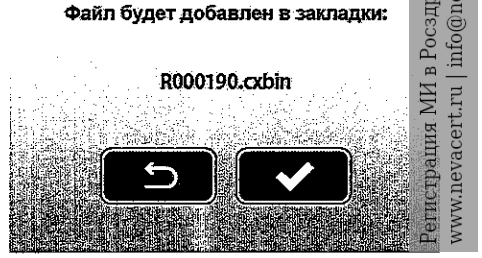
- Кнопка "Добавить в закладки" доступна только из папки временных файлов.



Выберите запись и нажмите кнопку "Добавить в закладки".



Нажмите кнопку "Подтвердить".



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Когда запись сохранена в закладках, она будет перенесена в папку Закладки (не скопирована), то есть она исчезнет из папки временных файлов и станет доступной исключительно в папке Закладки.
- После того, как запись перенесена в папку Закладки, ее уже невозможно вернуть в папку временных файлов.



В папке Закладки можно хранить до 50 записей. Если папка переполнена, выбранная запись не будет туда перенесена, и на экране появится следующее сообщение:



Можно освободить место в памяти, стирая предыдущие сохраненные в папке Закладки записи.

Если имя файла, выбранное для записи, уже существует, выбранная запись не будет сохранена и на экране появится следующее сообщение:



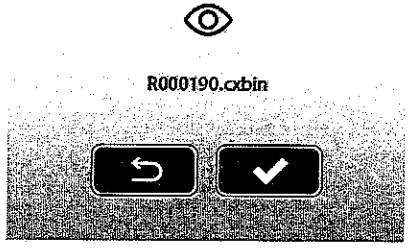
Для того, чтобы сохранить выбранную запись как закладку, предыдущий файл с тем же именем должен быть удален.

7.3.3. Просмотр сохраненной записи

Для того, чтобы просмотреть графики сохраненной записи, нажмите на кнопку "Просмотр".



Появится следующее сообщение:



Просмотр записи покажет записанные графики, ів том числе индексы EMG, BSR, qNOX и qCON сохраненного файла.

Нажмите кнопку "Назад", чтобы выйти из режима просмотра.

- В случае наличия ошибки Conox отобразит следующее сообщение.





7.3.4. Удалить

Выберите запись и нажмите кнопку "Удалить".



Будет выведено следующее сообщение для подтверждения удаления:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Применение Устройства

8.1. Размещение Устройства

Устройство не следует устанавливать рядом с другим оборудованием или на другом оборудовании. При необходимости пользователь должен проверить работу Устройства с используемой в дальнейшем конфигурацией.

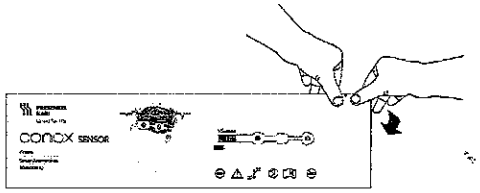
Для Устройства требуется соблюдение особых мер предосторожности относительно ЭМС. Его ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять, если вблизи от него находится мобильный телефон или другой прибор, который может вызвать радиочастотные помехи.

- Аппарат может использоваться во время произведения электрокоагуляции, но его показания следует интерпретировать в этом случае с осторожностью.
- В случае, если аппарат используется при произведении электрокоагуляции в течение длительного времени, сигнал может быть потерян и значения индексов перестанут отображаться.
- Аппарат не может использоваться во время дефибрилляции.
- Перед произведением дефибрилляции датчик пациента должен быть отключен, а кабель отсоединен во избежание потери энергии через элементы, вступающие в контакт с кожей пациента и разрушения или нарушения работы аппарата.



8.2. Датчик пациента

Выньте Датчик пациента из упаковки.

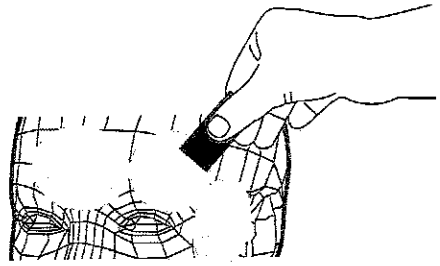


- Датчик пациента НЕ разрешается использовать непрерывно на протяжении более 24 часов.
- Датчик пациента — это одноразовое Устройство, и после применения оно подлежит утилизации.
- Избегайте контакта жидкостей с датчиком пациента.
- Датчик пациента должен быть удален во время произведения дефибрилляции, чтобы избежать повреждений аппарата.
- В случае использования аппарата во время дефибрилляции электроды датчиков пациента могут произвести ожоги на лбу пациента.



8.3. Skin preparation

Требуется хороший контакт между Датчиком пациента и его кожей. Перед установкой электродов внимательно очистите указанную на изображении область лба пациента, используя абразивную бумагу, предоставленную в упаковке Датчика пациента.



- Особенное внимание необходимо уделить пациентам с проблемами кожи.
- Не используйте для очистки кожи спирт, поскольку в результате его воздействия на коже может остаться тонкая пленка, повышающая импеданс электрода.



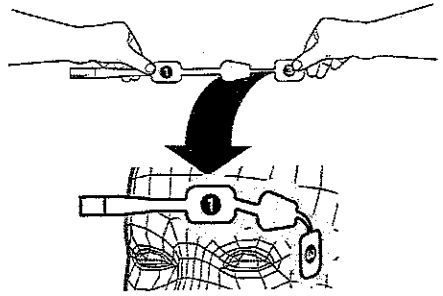
8.4. Размещение электродов

- Устройство предусмотрено только для работы с Датчиками пациента Conox.



Датчик пациента можно устанавливать как на левой, так и на правой стороне головы пациента.

Датчик пациента имеет подушечки, цвет которых определяется назначением. Необходимо установить датчик пациента на его лбу в соответствии со схемой (красный: положительный активный электрод; желтый: референтный электрод; зеленый: отрицательный активный электрод).



- Не прижимайте середину электрода. В результате этого будет выдавлен электропроводящий гель, что препятствует хорошему соединению.
- Электроды не должны соприкасаться с проводящими элементами (в том числе заземлением).
- Не устанавливайте электроды в местах ран.
- Не размещайте электроды вблизи от зоны проведения операции.
- Если на коже наблюдается любого рода высыпка или другие необычные симптомы, снимите электроды с пациента.



Если какой-либо электрод недостаточно хорошо прилипает или создает недостаточный контакт после нажатия в области вокруг Датчика, используйте липкую пленку для фиксации/прижатия электрода к коже.

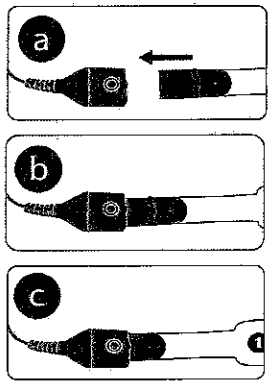
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.5. Подключение Кабеля пациента и включение

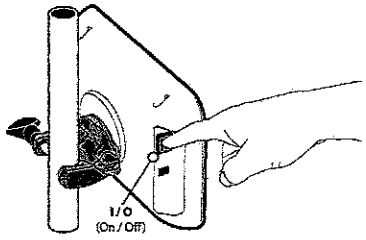
Подключите Кабель пациента к Основному блоку.



Подключите Кабель пациента к Датчику пациента.



Включите Устройство («Вкл»).



8.6. Проверка импеданса

Устройство автоматически проверяет импеданс соединений Датчика пациента при включении и через каждые 15 минут работы.

Импеданс ниже 10 kΩ считается хорошим значением; чем он ниже, тем лучше. Значения импеданса в kΩ будут отображаться внутри значка импеданса на дисплее.



- Если импеданс составляет > 10 кОм, в символе импеданса на дисплее будет выводится «TH». Чтобы Устройство работало надлежащим образом, импеданс должен находиться в пределах допустимых границ.



- Если значение импеданса обозначено как "TH", проверка импеданса повторяется автоматически каждые 10 секунд, пока импеданс не окажется ниже 10 kΩ.



Импеданс можно проверять по запросу нажатием кнопки «Импеданс».



- Устройство не собирает и не расшифровывает ЭЭГ и данные параметров во время проверок.



8.7. Последовательность событий / работа

При включении Устройство измеряет импеданс лобового датчика (приблизительно 5 с), в результате этого отображается запись ЭЭГ.

Одновременно с этим отображаются значения индексов EMG, BSR, SQI и qNOX, а затем - выбранные тренды qCON, qNOX, BSR и EMG.

Теперь Устройство готово к применению.

8.8. Отсоединение Кабеля пациента

Если Кабель или Датчик пациента будет отключен, то на экране появится «Отсоединение».

- Кабель пациента должен быть отсоединен в случае необходимости проведения дефибрилляции, чтобы избежать повреждения аппарата или же нарушения его работы.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Внешний блок питания и аккумулятор

9.1. Внешний блок питания

Монитор Conox поставляется с внешним блоком питания.

Модель	ME10A0503F01
Вход	100-240 Vac 50-60Hz 0.5A
Выход	5.0 V
Выход	2.0 A
Выход	10 W

- Устройство необходимо подключать к электросети с защитным заземлением.
- Разрешается применять только внешние блоки питания, поставленные Производителем.
- Устройство электрически изолировано от электросети.



9.2. Аккумулятор

Аппарат имеет внутреннюю ионно-литиевую перезаряжаемую батарею. Эта батарея обеспечивает аппарату около 2,5 часов работы при отключении от внешнего источника электроэнергии. Из полностью разряженного состояния, батарее необходимо около 10 часов для полной зарядки.

На передней панели аппарата расположен световой индикатор зарядки. Когда световой индикатор светит голубым светом, это означает, что аппарат получает питание от внешнего источника, при этом происходит зарядка батареи. Если световой индикатор не горит, Conox работает от батареи.



Символ батареи показывает состояние заряда:



Аккумулятор полностью заряжен	Заряд аккумулятора 25%	Идет зарядка аккумулятора

Когда уровень заряда батареи падает ниже 10%, отображается символ батареи и надпись "Зарядить батарею".



- Замену аккумулятора разрешается проводить только техническому персоналу, уполномоченному компанией Quantium Medical.



10. Очистка

Перед очисткой аппарата и во время ее необходимо отключать аппарат от источника питания.

Очищайте аппарат мягкой тканью, смоченной дезинфицирующим моющим средством.

- Если используется спрей, он должен наноситься с расстояния не менее 30 см от аппарата.
- Не погружайте аппарат в жидкость.
- Ни в коем случае НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ абразивные вещества, так как они могут повредить некоторые компоненты Устройства.



11. Нежелательные явления

- Датчик пациента может вызывать раздражения кожи в связи с наличием аллергии, повышенной чувствительности или других дерматологических проблем.
- Если какой-либо объект отрицательно влияет на качество сигнала и уменьшает его, индекс qCON и другие параметры перестают отображаться.
- В случае обнаружения любого нежелательного явления должны быть проинформированы Производитель и правовые органы.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Диагностика и устранение неисправностей

Для проведения сервисного обслуживания обращайтесь к своему Дистрибьютору.

- Аппарат не требует периодического техобслуживания. Если устройство упало или было повреждено, немедленно свяжитесь с вашим дистрибьютором.



Перед возвращением Устройства для проведения сервисного обслуживания выполните следующие действия:

- Внимательно опишите характер проблемы
- Перед транспортировкой проведите очистку Устройства.
- Для транспортировки используйте только оригинальную упаковку.
- Включите все комплектующие, которые применялись в тот момент, когда возникла проблема.
- Обратитесь к своему Дистрибьютору, чтобы получить информацию о порядке возврата изделия.

статус	**Возможные причины**	**Действия для исправления**
Импеданс слишком высокий (ТН)	Датчик пациента не обеспечивает полный контакт с кожей пациента	Прочно прижмите Датчик пациента к коже (НЕ прижимайте по центру электрода)
	Неисправность Датчика пациента	Замените Датчик пациента
	Неисправность Устройства	Свяжитесь со своим Дистрибьютором
Отсоединение (Датчик пациента отсоединен / Кабель пациента отсоединен)	Отключенный Датчик пациента	Подключите Датчик пациента
	Плохое или загрязненное соединение	Очистите соединение между Датчиком пациента и Кабелем пациента
	Отключенный Кабель пациента	Подключите Кабель пациента
	Неисправность Кабеля пациента	Замените Кабель пациента
	Неисправность Датчика пациента	Замените Датчик пациента
	Неисправность Устройства	Свяжитесь со своим Дистрибьютором

Регистрируются выраженные артефакты. Индекс качества сигнала SQI — <50	Артефакт, вы-званный мигани-ем глазом или движением	Попытайтесь свести к минимуму мигание глазами или движения
	Происходит во время электрокаустики	Устройство не предусмотрено для работы во время электрокаустики. Работа должна возобновляться по завершении электрокаустики
	Индекс EMG указывает на то, что электриче-ская активность может вступать в конфликт с ЭЭГ	Устройство может подвергать-ся влиянию электромагнитных полей от других приборов, напр., от электроодеяла. Для получения более детальной информации см. раздел, по-священный требованиям к ЭМС
	Неисправность Датчика пациента	Замените Датчик пациента
	Неисправность Устройства	Свяжитесь со своим Дистрибьютором
Данные недоступны в связи с плохим качеством сигнала. Если Индекс качества сигнала SQI слишком низкий для точного расчета индекса qCON, то значения qCON и другие переменные тренда, на которые оказывается отрицательное влияние, не выводятся на дисплее	Артефакт, вызванный миганием глазом или движением	Попытайтесь свести к минимуму мигание глазами или движения
	Неисправность Датчика пациента	Замените Датчик пациента
	Неисправность Кабеля пациента	Замените Кабель пациента
	Неисправность Устройства	Свяжитесь со своим Дистрибьютором
Работа от резервного аккумулятора	Устройство работает от аккумулятора	Если ненамеренно - Подключите внешний блок питания

Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		- Замените кабель внешнего блока питания - Замените внешний блок питания - Неисправность Устройства, Свяжитесь со своим Дистрибьютором
Низкий заряд аккумулятора	Устройство работает от резервного аккумулятора и остается еще несколько минут работы	Подключите внешний блок питания
Изображение на дисплее отсутствует	Резервный аккумулятор полностью разрядился	Подключите внешний блок питания
	Неисправность Устройства	Свяжитесь со своим Дистрибьютором
Дата и время не изменяются	Неисправность Устройства	Свяжитесь со своим Дистрибьютором
Микро SD-карта дисплея не установлена	Внутренняя микро SD-карта дисплея повреждена	Свяжитесь с вашим дистрибьютором
Ошибка микро SD-карты / Повреждение памяти	Если устройство отображает это сообщение, это свидетельствует о повреждении внутренней микро SD-карты	Свяжитесь с вашим дистрибьютором
Поврежденный файл	Файл был поврежден и не может быть отображен	Удалите файл. Если это повторяется, свяжитесь с вашим дистрибьютором
Ошибка Bluetooth	Ошибка в модуле Bluetooth	Свяжитесь с вашим дистрибьютором

13. Электромагнитная устойчивость

Система Conox предназначена для использования в электромагнитной среде, характеристики которой представлены ниже.
Пользователь Устройства Conox должен убедиться в том, что оно используется именно в такой среде.

В данном разделе содержатся таблицы с соответствующими характеристиками Устройства согласно требованиям стандарта IEC 60601-1-2.

Тест на устойчивость	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВт, контакт	± 6 кВт, контакт	Устройство использу радиочастотную энерп только для внутренн функций. Ввиду этого урове радиочастотного излучен очень низок и не создает пом для расположенного ряд электронного оборудования
	± 8 кВт, воздух	± 8 кВт, воздух	
Испытание на помехоустойчивость к быстрым электрическим переходным процессам / всплескам. IEC 61000-4-4	± 2 кВ для кабелей электропитания	± 2 кВ для кабелей электропитания	Качество мощности в с должно соответ-ствова обычному уровню в лечебн учреждениях
	± 1 кВ для входных/выходных линий	Неприменимо	
Кратковременное повышение напряжения. IEC 61000-4-5	± 1 кВт в дифференциальном режиме	± 1 кВт в дифференциальном режиме	Качество мощности в с должно соответ-ствов обычному уровню в лечеб учреждениях
	± 2 кВт в общем режиме	± 2 кВт в общем режиме	
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения в сети питания на входе. IEC 61000-4-11	5% UT (> 95% провал UT) в течение 0,5 цикла. 40% UT (60% провал UT) в течение 5 циклов. 70% UT (30% провал UT) в течение 25 циклов.	5% UT (> 95% провал UT) в течение 0,5 цикла. 40% UT (60% провал UT) в течение 5 циклов. 70% UT (30% провал UT) в течение 25 циклов.	Качество мощности в с соответствовать обычному у лечебных учреждени пользователю Устройств его непрерывное и при перебоях в сети, пр 45 минут, то рекомендуем подкл источнику бесперебой
	> 5% UT (> 95% провал UT) в течение 5 сек	> 5% UT (> 95% провал UT) в течение 5 сек.	
	(UT — это напряжение в сети переменного тока до		

Регистрация МИ в Ростравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru

	применения испытательного уровня)		
Магнитные поля с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Магнитные поля с частотой питающей сети должны соответствовать обычному уровню для лечебных учреждений
Наведенные РВ IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц до 80 МГц	3 Vrms 150 кГц до 80 МГц	Переносные и мобильные средства радиосвязи не должны применяться на меньшем расстоянии от компонентов Устройства, (включая кабели), чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный на основании уравнения, применяемого для частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: d = [3,5/V1]√P d = [3,5/E1]√P 80 МГц до 800 МГц d = [7/E1]√P 800 МГц до 2,5 ГГц где P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным Производителя, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Силовые поля стационарных радиопередатчиков, определяемые электромагнитным исследованием зоны, должны быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона. Вблизи оборудования, обозначенного следующим условным обозначением, могут возникать помехи:
Излучаемыерадиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м 80 МГц до 1 ГГц (лабораторное ограничение)	

Примечание: При частотах 80 МГц и 800 МГц, применяется диапазон с более высокими частотами.

Примечание: Данные указания применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

1. Представляется невозможным с высокой точностью теоретически предсказать напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых/беспроводных), а также наземные мобильные и любительские радиостанции, станции, вещающие на частотах AM и FM, и телестанции. Для оценки электромагнитного излучения стационарных радиочастотных передатчиков следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования места. Если в зоне применения Устройства напряженность поля превышает указанный допустимый уровень соответствия требованиям помехоустойчивости, то за работой Устройства следует вести наблюдение с целью обеспечения его нормального функционирования. При выявлении сбоев в работе прибора, следует принять дополнительные меры по улучшению его работы, например, переориентировать Устройство или переместить его в другое место.
2. В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

13.1. Рекомендуемые значения пространственного разноса между переносными и мобильными средствами радиосвязи и Устройством

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Пользователь Устройства может предотвратить возникновение электромагнитных помех путем поддержания минимального расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и Устройством в соответствии со следующими рекомендациями с учетом максимального значения выходной мощности передатчика

Максимальная выходная мощность оборудования (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты Передатчика (м)		
	150 кГц до 80 МГц d = [(3,5)/V1]√P	80 МГц до 800 МГц d = [(3,5)/E1]√P	800 МГц до 1 ГГц d = [7/E1]√P
0.01	0.12	0.12	0.23

Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. Технические характеристики системы и условия эксплуатации

14.1.Технические характеристики системы

Основные характеристики монитора	
Размеры	215x150x65 мм
Вес	785 г
Размер дисплея	7" (154.08x85.92 мм)
Аккумулятор	3,7 В литий-ионный, 3500 мАч, заряжаемый
Bluetooth®	2.1, с возможностью выбора, только отправка, диапазон действия до 8 м
Длина Кабеля пациента	2m

Диапазоны индексов	
Диапазон индекса qCON	0-99
Диапазон индекса qNOX	0-99
Диапазон индекса EMG	0-100
Диапазон индекса SQI	0-100
Диапазон индекса «вспышка/подавление» BSR	0-100
Частота обновления индексов	1 с
Предупреждающие сигналы индекса qCON	С возможностью выбора, верхний и нижний предел, звуковой и визуальный
Общее время обновления индекса	20 с
Графическое отображение трендов индексов	С возможностью выбора, qCON, qNOX, EMG, BSR
Выявление отключенного отведения	Непрерывно
Проверка импеданса датчика	Автоматически через каждых 15 мин, по запросу нажатием на кнопку на панели

Технические характеристики: исследование ЭЭГ	
Чувствительность ЭЭГ	44.58 нВ
Шум	≤ 2.9 μВ от пикового до нижнего значения
Коэффициент ослабления синфазного сигнала (CMRR)	≥ 89 дБ
Частота выборки	1024 образцов/с
Диапазон входного сигнала	± 374 mB
Разрешение	24 бит АЦП

Технические характеристики – обработка ЭЭГ	
Диапазон частоты (-3дБ)	0 – 69 Гц
Фильтрование	Режекторный фильтр (Фиксированный фильтр, 50/100/150/200 или 60/120/180/210 Гц, в зависимости от промышленной частоты для каждого кода; см. Приложение I)

Технические характеристики – отображение ЭЭГ	
Диапазон частоты (-3дБ)	0,32 – 88 Гц (для окна 2-секундной временной шкалы)
Фильтрование	(Фиксированный фильтр, 50/100/150/200 или 60/120/180/210 Гц, в зависимости от промышленной частоты для каждого кода; см. Приложение I)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bluetooth® характеристики	
Диапазон рабочей частоты	2400–2483,5 МГц, промышленный, научный и медицинский диапазон ISM
Нижняя защитная полоса	2 МГц
Верхняя защитная полоса	3,5 МГц
Несущая частота	2402–2480 МГц, f = 2402+k, k = 0...78
Способ модуляции	GFSK (1 Мбит/с), P/4 DQPSK (2 Мбит/с)
Скачкообразное изменение частоты	1600 скачков/с, интервал 1 МГц
Максимальная скорость передачи данных	GFSK: Асинхронный: 732,2 кбит/с / 57,2 кбит/с Синхронный: 433,9 кбит/с
	P/4DQPSK: Асинхронный: 1448,5 кбит/с / 115,2 кбит/с Синхронный: 869,7 кбит/с
	8DQPSK: Асинхронный: 2178,1 кбит/с / 177,2 кбит/с Синхронный: 1306,9 кбит/с
Диапазон приема сигнала	от -82 до -20 дБм (типовое условие)
Промежуточная частота приемника	1,5 МГц (центральная частота)
Мощность передачи	Мин. от -11 до -9 дБм
	Макс. от +1 до +3 дБм
Входной РЧ импеданс	50 Ом
Версия Bluetooth	Bluetooth® 2.1

14.2.Условия эксплуатации и транспортировки

Условия: эксплуатация	
Температура	5 – 40°C / 41 – 104°F
Относительная влажность (без конденсации)	30 – 80 %
Атмосферное давление	500– 1060 гПа
Условия: транспортировка и хранение	
Температура	(-10) – 60°C / 14 – 140°F
Относительная влажность (без конденсации)	10 – 90%
Атмосферное давление	500– 1060 гПа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15. Декларация о соответствии

Аппарат успешно прошел тестирование на устойчивость к радиочастотному магнитному полю хирургического оборудования в соответствии с IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-8 и IEC 60601-2-26.

Настоящее Устройство произведено в соответствии с требованиями Директивы 93/42/ЕЭС «Медицинские приборы, устройства и оборудование» и поправкам к ней, с требованиями Приложения II (принятого в качестве Закона номер 1591/2009) (сертификата № IT271818, выданного аккредитованным органом Bureau Veritas S.p.A. ид. номер 1370), а также с требованиями следующих гармонизированных стандартов:

UNE-EN 60601-1: 2008 + ERR: 2008 + CORR: 2010 + A11: 2012 (EN 60601-1: 2006 + CORR: 2010 + A11: 2011 + A1: 2013 + AC: 2014 + A12: 2014 / IEC 60601-1: 2005 + CORR: 2006 + CORR2: 2008 + A1: 2012).

UNE-EN IEC 60601-2-26: 2012

EN 60601-1-6: 2010 (IEC 60601-1-6: 2010) AND UNE-EN 62366: 2009 (EN 62366: 2008 / IEC 62366: 2007)

EN 60601-1-2: 2015 (EC 60601-1-2: 2014)

Устройство относится к классу IIa (Правило 10): активное медицинское оборудование для постановки диагноза.









Приложение I

Основные блоки Conox поставляются со штекерами в зависимости от стандартных местных спецификаций:

Страна	Код
Австралия	Z029192
Австрия	Z029120
Аргентина	Z029142
Бангладеш	Z029130
Беларусь	Z029156
Бельгия	Z029110
Бразилия	Z029140
Венгрия	Z029145
Вьетнам	Z029131
Германия	Z029120
Гонконг	Z029130
Греция	Z029162
Дания	Z029157
Египет	Z029131
Индия	Z029130
Индонезия	Z029131
Иран	Z029131
Испания	Z029180
Италия	Z029160
Китай	Z029196
Колумбия	Z029182
Ливан	Z029131
Малайзия	Z029130
Мексика	Z029182
Непал	Z029130
Нидерланды	Z029170
Норвегия	Z029155

Страна	Код
Пакистан	Z029130
Перу	Z029182
Польша	Z029193
Португалия	Z029143
Россия	Z029156
Румыния	Z029148
Саудовская Аравия	Z029133
Сингапур	Z029130
Сирия	Z029131
Словакия	Z029144
Соединенное Королевство	Z029130
Тайвань	Z029132
Тайланд	Z029136
Турция	Z029147
Филиппины	Z029132
Финляндия	Z029151
Франция	Z029110
Хорватия	Z029153
Чешская республика	Z029146
Чили	Z029181
Швейцария	Z029120
Швеция	Z029150
Шри-Ланка	Z029130
Эквадор	Z029182
Южная Корея	Z029083
Южно-Африканская Республика	Z029191
Пакистан	Z029130

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FRESENIUS KABI
caring for life

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg, Германия
Tel.: +49 (0) 61 72 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

Quantium Medical S.L.U.
Av. Ernest Lluch 32, башня 2,
Tecnocampus, этаж 3, офис 3.17,
08302 Mataró, Испания
Tel: +34 93 702 19 50
www.quantiummedical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru