COVIDIEN

Руководство пользователя

BIS™
Система мониторинга

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

«КОВИДИЕН (COVIDIEN)», «КОВИДИЕН (COVIDIEN)» с логотипом и логотип «Ковидиен» (Covidien) являются зарегистрированными в США, а также международными товарными знаками «Ковидиен АГ™» (Covidien AG)*. Сторонние бренды являются товарными знаками соответствующих владельцев. Все другие бренды являются торговыми марками компании «Ковидиен».

©2013-2017 «Ковидиен»

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

Содержание

1 Введение

1.1 О руководстве 1-1
1.2 О системе мониторинга BIS™ 1-1

2 Предупреждения безопасности

2.1 Введение 2-1
2.2 Описание символов 2-1
2.3 Определение символов безопасности 2-1
2.4 Предупреждения 2-2
2.5 Меры предосторожности 2-5
2.6 Описание символов 2-7

3 Установка и подготовка к применению

3.1 Введение 3-1
3.2 Установка и контрольная проверка монитора BIS 3-1
3.3 Требования к окружающей среде 3-3
3.3.1 Среда отгрузки и хранения 3-3
3.3.2 Рабочая среда 3-3
3.3.3 Требуемая мощность и заземление системы 3-4
3.3.4 Требования к электромагнитной совместимости 3-4
3.3.5 Подготовка участка: Монтаж монитора 3-5
3.4 Система мониторинга BIS™ – Оборудование и принадлежности 3-6
3.4.1 Монитор BIS™ 3-8
3.4.2 BISX™ 3-11
3.4.3 Кабель интерфейса пациента (PIC) 3-12
3.4.4 Датчики BIS 3-12
3.5 Кабельные соединения 3-12
3.6 Процедура запуска / режим ожидания 3-13
3.6.1 Первый запуск монитора 3-13
3.6.2 Запуск монитора из режима ожидания 3-13
3.6.3 Сообщения о включении питания 3-13
3.7 Начальные настройки меню 3-14
3.7.1 Выбор языка 3-14
3.7.2 Установка даты и времени 3-14
3.7.3 Просмотр и сохранение настроек 3-15

4 Работа с системой мониторинга BIS™

4.1 Введение 4-1
4.2 Подготовка к работе 4-1

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

4.3 Проверка датчика 4-3
4.4 Экран данных о трендах BIS™ 4-6
4.4.1 Значение BIS (биспектральный индекс) 4-7
4.4.2 Индикатор качества сигнала 4-7
4.4.3 Индикатор электромиографа (ЭМГ) 4-7
4.4.4 Дисплей аналоговых сигналов ЭЭГ 4-7
4.4.5 Область сообщения 4-7
4.4.6 График трендов BIS™ 4-8
4.4.7 Дополнительная информация на экране 4-9
4.5 Сенсорные клавиши Главного экрана 4-11
4.5.1 Сенсорные клавиши Оповещения 4-11
4.5.2 Сенсорные клавиши Меню, Домашнего экрана, Датчика и Режима просмотра 4-12
4.6 Выбор меню 4-13
4.6.1 Целевой диапазон 4-13
4.6.2 Вторичная переменная 4-14
4.6.3 Данные диаграммы 4-15
4.6.4 Громкость сигнала оповещения 4-16
4.6.5 Режимы дисплея BIS™/EEG 4-17
4.6.6 Просмотр и сохранение настроек 4-18
4.6.7 Помощь 4-20
4.6.8 Снимок 4-20
4.6.9 Коэффициент подавления (SR) дисплея 4-20
4.6.10 Режим монитора 4-21
4.6.11 Данные экспорта 4-22
4.6.12 Скорость сглаживания BIS 4-25
4.6.13 Печать (Снимок) 4-25
4.6.14 Информация о конфигурации 4-26
4.6.15 Каналы ЭЭГ 4-27
4.6.16 Дата и время 4-27
4.6.17 Язык 4-29
4.6.18 Фильтры 4-29
4.6.19 Проверка импеданса 4-30
4.6.20 Меню «Техническое обслуживание» 4-31
4.6.21 Демонстрационный случай 4-31
4.6.22 Меню диагностики 4-31
4.7 Просмотр и распечатка сохраненных данных о трендах 4-32
4.7.1 Сенсорные клавиши Режима просмотра 4-32
4.7.2 Печать сохраненных данных 4-33
4.8 Дисплей ЭЭГ 4-34
4.9 Завершение случая 4-35
4.10 Перенос данных 4-36
4.11 Как работает система мониторинга BIS™ 4-36
4.11.1 Биспектральный индекс (BIS™) 4-38

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

Содержание

4.11.2 Обнаружение артефактов 4-38
4.11.3 Система самопроверки 4-38
4.11.4 Отображение экрана памяти данных 4-39
4.11.5 Память данных BISX 4-39
4.11.6 Функционирование аккумулятора 4-40
4.11.7 Билатеральная система BIS™ 4-40

5 Краткое справочное руководство

5.1 Введение 5-1
5.2 Базовое использование 5-1

6 Профилактическое обслуживание, уход и очистка

6.1 Введение 6-1
6.2 Уход и чистка 6-1
6.2.1 Очистка монитора и BISX™ 6-1
6.2.2 Дезинфекция монитора и BISX™ 6-1
6.2.3 Очистка дисплея монитора 6-2
6.3 Техническое обслуживание 6-2
6.3.1 Заменить PIC (кабель интерфейса пациента) 6-2
6.3.2 Проверка целостности кабеля 6-3
6.3.3 Проверка системы 6-3
6.3.4 Проверка аккумулятора 6-4
6.3.5 Замена батареи 6-5
6.3.6 Замена блока питания 6-5
6.3.7 Проверка утечки тока 6-6
6.4 Техническая документация 6-7
6.5 Идентификация прибора 6-7
6.5.1 Монитор BIS™ 6-7
6.5.2 BISX™ 6-7
6.5.3 Номера редакций программного обеспечения 6-7

7 Диагностика и устранение неисправностей

7.1 Введение 7-1
7.2 Меню «Техническое обслуживание» 7-1
7.2.1 Отображение истории подключений BISX 7-1
7.2.2 Последовательный протокол 7-1
7.2.3 Обновление программного обеспечения 7-2
7.2.4 Восстановление настроек по умолчанию для всех режимов 7-3
7.2.5 Напоминание о выключении звука 7-3
7.2.6 Калибровка сенсорного экрана 7-3

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

7.3 Меню диагностики 7-4
7.3.1 Диагностические коды 7-4
7.3.2 Самотестирование DSC 7-4
7.4 Сообщения системы BIS™ и корректирующие действия 7-4
7.5 Использование кнопки «Сброс» 7-11
7.6 Что делать, если система BIS™ требует технического обслуживания 7-12

A Меню, обработанные переменные и глоссарий

A.1 Карта меню A-1
A.2 Список меню A-2
A.3 Обработанные переменные ЭЭГ A-4
A.4 Глоссарий A-5

B Технические условия, гарантия и лицензионное соглашение на программное обеспечение

B.1 Спецификации B-1
B.1.1 Общие технические условия B-1
B.1.2 Спецификации ЭЭГ B-2
B.1.3 Спецификации BISX™ B-2
B.1.4 Соответствие продукции B-3
B.1.5 Основные эксплуатационные характеристики B-3
B.1.6 Классификация B-4
B.2 Характеристики электромагнитной совместимости B-4
B.2.1 Аксессуары B-4
B.2.2 IEC 60601-1-2:2001 Руководство по электромагнитной совместимости B-5
B.3 Гарантийные обязательства B-10
B.4 Лицензионное соглашение на программное обеспечение B-11

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

Список рисунков

Рисунок 3-1. Зажим для фиксации на штативе 3-5
Рисунок 3-2. Система мониторинга BIS 3-8
Рисунок 3-3. Задняя панель 3-9
Рисунок 3-4. BISX и PIC 3-11
Рисунок 4-1. Подсоединение PIC 4-3
Рисунок 4-2. Графический дисплей проверки датчика (Значения не показаны) 4-4
Рисунок 4-3. Графический дисплей проверки датчика с указанными значениями 4-5
Рисунок 4-4. Особенности экрана - Дисплей данных о трендах BIS 4-6
Рисунок 4-5. Экран данных о трендах BIS™ с иконкой батареи, целевым диапазоном, SR и количеством всплеска 4-9
Рисунок 4-6. Целевой диапазон 4-13
Рисунок 4-7. Вторичная переменная 4-14
Рисунок 4-8. Данные диаграммы 4-16
Рисунок 4-9. Громкость сигнала оповещения 4-17
Рисунок 4-10. Режимы отображения BIS/EEG 4-18
Рисунок 4-11. Просмотр и сохранение настроек 4-18
Рисунок 4-12. Экран ввода пароля 4-19
Рисунок 4-13. Помощь 4-20
Рисунок 4-14. Снимок 4-20
Рисунок 4-15. Дисплей SR 4-21
Рисунок 4-16. Данные экспорта 4-23
Рисунок 4-17. Скорость сглаживания 4-25
Рисунок 4-18. Сенсорная клавиша Печати 4-26
Рисунок 4-19. Информация о конфигурации 4-27
Рисунок 4-20. Каналы ЭЭГ 4-27
Рисунок 4-21. Дата и время 4-28
Рисунок 4-22. Меню Язык 4-29
Рисунок 4-23. Фильтры 4-30
Рисунок 4-24. Проверка импеданса ВКЛ/ВЫКЛ 4-30
Рисунок 4-25. Экран просмотра (режим случая) 4-32
Рисунок 4-26. Экран обзора (режим курсора) 4-33
Рисунок 4-27. Дисплей ЭЭГ 4-35
Рисунок 4-28. Руководство по диапазону BIS 4-37
Рисунок 4-29. Комплексная система билатерального мониторинга BIS 4-41
Рисунок 4-30. Проверка датчика (значения не указаны) 4-42
Рисунок 4-31. Проверка датчика со значениями, которые указаны 4-43
Рисунок 4-32. BIS номер дисплея / билатеральная сенсорная клавиша 4-44
Рисунок 4-33. Главный дисплей (DSA) и малый дисплей (BIS Trend) 4-44
Рисунок 4-34. Дисплей DSA 4-45
Рисунок 4-35. Отображение данных о тренде BIS™ 4-46
Рисунок 4-36. Четырехканальная ЭЭГ с ASYM дисплеем 4-47
Рисунок 4-37. Меню «Билатеральное отображение» 4-48
Рисунок 4-38. Меню вторичной переменной (двустороннее) 4-49
Рисунок 4-39. Экран данных диаграммы 4-50

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

Рисунок 4-40. Демонстрационный случай 4-51
Рисунок 6-1. Замена блока питания 6-5
Рисунок 7-1. Напоминание включения/выключения звука 7-3
Рисунок 7-2. Диагностические коды ВКЛ/ВЫКЛ 7-4
Рисунок A-1. Карта меню BIS™ A-1

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

Список таблиц

Таблица 2-1. Определение символов безопасности 2-1
Таблица 2-2. Описание символов....2-7
Таблица 3-1. Названия текущего и предыдущего продуктов системы мониторинга 3-6
Таблица 3-2. Краткая информация о кабелях, используемых с системой мониторинга BIS....3–7
Таблица 4-1. Сенсорные клавиши Оповещения 4-11
Таблица 4-2. Сенсорные клавиши Меню, Домашнего экрана, Датчика и Режима просмотра 4-12
Таблица 4-3. Настройки режима монитора....4-21
Таблица 7-2. Низкоприоритетные условия тревоги - сообщения и корректив ные действия....7-5
Таблица 7-1. Высокоприоритетные условия тревоги - сообщения и корректирующие действия 7-5
Таблица 7-3. Другие системные сообщения и корректирующие действия 7-11
Таблица B-1. Основные эксплуатационные характеристики.... B-3
Таблица B-2. Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение B-5
Таблица B-3. Руководство и декларация производителя - электромагнитная защищенность.... B-6
Таблица B-4. Рекомендуемые расстояния разделения между портативным и мобильным РЧ-коммуникационным оборудованием и монитором BIS B-8
Таблица B-5. Соответствие требованиям к обеспечению безопасности в полевых условиях B-9

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

Страница оставлена намеренно пустой

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

1. Введение

1.1. О руководстве

Данное руководство по эксплуатации содержит всю информацию, необходимую для настройки и эксплуатации полной системы мониторинга Covidien BIS™. Оно также включает в себя специальные процедуры очистки и проверки, которые иногда необходимо выполнять. Хотя данное руководство предназначено для обученного медицинского персонала, оно не предполагает наличия предварительных знаний или опыта работы с медицинскими электронными изделиями, программируемыми пользователем.

Храните это руководство по эксплуатации вместе с комплектом монитора BIS для использования пользователем. Это руководство также предназначено для использования в качестве сервисного информационного руководства для технических специалистов по обслуживанию или биомедицинского персонала.

Прежде чем пытаться настроить или использовать систему BIS, ознакомьтесь с информацией по безопасности, приведенной в этой главе.



Примечание:
В данном руководстве BISX™ и BIS™ LoC 2-канальный используются взаимозаменяемо. Для получения дополнительной информации см. *Таблицу 3-1* на странице *3-6.*

1.2. О системе мониторинга BIS™

Система мониторинга BIS - это настраиваемая пользователем система мониторинга пациента, предназначенная для мониторинга гипнотического состояния мозга на основе сбора и обработки сигналов ЭЭГ. Система BIS обрабатывает сигналы ЭЭГ для получения единого числа, называемого Bispectral Index™ (Биспектральный индекс), или BIS, которое коррелирует с уровнем гипноза пациента.

Дисплей монитора комплекта монитора BIS состоит из:

- Текущий индекс BIS
- Сигналы ЭЭГ в реальном времени
- Различные показатели качества сигнала (электромиографический (EMG), индекс качества сигнала (SQI))
- Графики трендов обработанных параметров ЭЭГ
- Коэффициент сглаживания (по запросу пользователя)
- Индикатор ошибки и сообщения

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

Система выполняет самотестирование, чтобы убедиться, что монитор и его компоненты функционируют должным образом и что датчики закреплены на пациенте должным образом. Сенсорные меню позволяют пользователю изменять отображение данных и просматривать сохраненные данные.

Важная информация об использовании мониторинга BIS™

Система мониторинга ЭЭГ BIS предназначена для использования под непосредственным наблюдением лицензированного врача или персонала, обученного ее правильному использованию. Система и все связанные с ней параметры предназначены для использования у взрослых пациентов и детей в больнице или медицинском учреждении, где обеспечивается уход за пациентами для мониторинга состояния головного мозга путем сбора данных сигналов ЭЭГ.

Индекс BIS, один из выходных параметров комплекта монитора, может использоваться в качестве средства контроля воздействия некоторых анестетиков; и его использование с определенными анестезирующими средствами может быть связано с сокращением использования первичных анестетиков и сокращением времени выхода из наркоза и восстановления.

Использование индекса BIS для мониторинга для контроля введения анестезирующего средства может быть связано с уменьшением частоты сознательности с пробуждением у взрослых во время общей анестезии и седации.

BIS - это комплексная технология мониторинга, предназначенная для использования в качестве дополнения к клинической оценке и обучению. Клиническую оценку всегда следует использовать при интерпретации BIS в сочетании с другими доступными клиническими признаками. **Не рекомендуется полагаться только на BIS при интраоперационной анестезии.** Как и в случае любого отслеживаемого параметра, артефакты и плохое качество сигнала могут привести к неправильным значениям BIS. Потенциальные артефакты могут быть вызваны плохим контактом с кожей (высокий импеданс), мышечной активностью или ригидностью, движением головы и тела, устойчивыми движениями глаз, неправильным расположением датчика и необычными или чрезмерными электрическими помехами. Значения BIS также следует осторожно интерпретировать при использовании определенных комбинаций анестезирующих средств, таких как те, которые основаны либо на кетамине, либо на закиси азота/средстве для наркоза для вызова потери сознания. Из-за ограниченного клинического опыта в следующих случаях применения значения BIS следует интерпретировать с осторожностью у пациентов с известными неврологическими расстройствами и у тех, кто принимает другие психоактивные препараты.

Образовательный сайт BIS www.biseducation.com предлагает соответствующую информацию и публикует статьи о клиническом использовании BIS.

Для получения более подробной информации свяжитесь с компанией «Ковидиен»: (800) 442-2051. Если вам требуется дополнительная информация об использовании BIS, пожалуйста, свяжитесь с компанией «Ковидиен» по телефону 800-442-8655 или 617-559-7655, если звоните из-за пределов США.

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

2. Предупреждения безопасности

2.1. Введение

Внимательно ознакомьтесь с данным руководством в полном объёме, прежде чем использовать монитор в клинических условиях.

2.2. Описание символов

Описание символов, которые могут отображаться в системе BIS™, представлено в конце этой главы.

2.3. Определение символов безопасности

Таблица 2-1. Определение символов безопасности

Символ	Определение
	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** **Предупреждения оповещают пользователей о возможных серьезных исходах (смерть, травма или нежелательные явления) для пациента, пользователя или окружающей среды.**
	**Внимание:** **Меры предосторожности предупреждают пользователей о необходимости следить за безопасным и эффективным использованием продукта.**
	**Примечание** Примечания содержат дополнительные указания или информацию.

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

2.4. *Предупреждения*



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Опасность взрыва: не используйте систему BIS™ в легковоспламеняющейся атмосфере или там, где могут концентрироваться воспламеняющиеся анестезирующие средства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Монитор не предназначен для использования в среде МРТ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Используйте только шнур питания, поставляемый производителем. Никогда не устанавливайте вилку монитора в нестандартную розетку.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Требования для США: для надлежащего заземления розетка должна быть трехпроводной заземленной розеткой. Требуется розетка для больниц. Никогда не пытайтесь использовать трехконтактную вилку монитора с розеткой с двумя гнездами. Если у розетки только два гнезда, убедитесь, что она заменена заземленной розеткой с тремя гнездами, прежде чем пытаться использовать монитор.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Если целостность внешнего защитного заземления вызывает сомнения, система BIS должна работать только от своего внутреннего источника питания от батареи.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Убедитесь, что монитор надежно закреплен, чтобы избежать травм персонала или пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Монитор BIS нельзя устанавливать на другие приборы и использовать рядом с другим оборудованием. Если необходимо смежное или многоуровневое использование, следует наблюдать за монитором BIS на предмет его нормальной работы в используемой конфигурации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
При подключении внешнего оборудования (например, компьютера для сбора данных) необходимо проверить утечку в системе, которая должна быть меньше предела IEC 60601-1-1.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Использование принадлежностей, отличных от указанных, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной помехоустойчивости системы мониторинга BIS.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Использование дополнительного оборудования, не соответствующего эквивалентным требованиям безопасности этого оборудования, может привести к снижению уровня безопасности получаемой системы. Рассмотрение, касающееся выбора, должно включать:

- **Использование аксессуара в непосредственной близости от пациента.**
- **Доказательство того, что сертификация безопасности аксессуара была проведена в соответствии с применимым национальным стандартом IEC 60601-1 и/или IEC 60601-1-1.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Из-за повышенной температуры поверхности избегайте длительного прямого контакта BISX™ с кожей пациента, так как это может вызвать дискомфорт.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Проводящие части электродов или датчика и соединителей не должны касаться других проводящих частей, включая землю.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Чтобы снизить риск получения ожогов при использовании высокочастотного хирургического оборудования, датчик или электроды не должны быть расположены между областью оперативного вмешательства и возвратным электродом электрохирургического блока.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Чтобы снизить риск ожогов во время использования изделий, стимулирующих мозг (например, транскраниальный электрический моторный вызванный потенциал), поместите стимулирующие электроды как можно дальше от датчика BIS и убедитесь, что датчик установлен в соответствии с инструкциями на упаковке. Датчик не должен располагаться между подушками дефибриллятора, когда дефибриллятор используется на пациенте, подключенном к системе BIS™.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Чтобы свести к минимуму риск удушения пациента, кабель интерфейса пациента (PIC) должен быть аккуратно размещен и закреплен.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Ударная опасность: Не пытайтесь отсоединить шнур питания мокрыми руками. Убедитесь, что ваши руки чистые и сухие, прежде чем коснуться шнура питания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Для предотвращения контакта с кровью или другими потенциально инфекционными материалами должны соблюдаться универсальные меры предосторожности. Поместите загрязненные материалы в регулируемый контейнер для отходов.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Не смешивайте дезинфицирующие растворы (например, отбеливатель и аммиак), поскольку это может привести к появлению опасных газов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Опасность поражения электрическим током: Не снимайте крышки монитора во время работы или при подключении к монитору питания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Опасность поражения электрическим током: В ходе проверки, проведенной заводом-изготовителем этого аппарата, было установлено, что ток утечки на грунт и ток безопасности пациента меньше установленных пределов, установленных применимыми стандартами безопасности. В качестве безопасной практики учреждение должно проводить периодические испытания для проверки тока.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Всякий раз, когда происходит такое событие, как пролив крови или растворов, повторно проверьте ток утечки на землю перед дальнейшим использованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
При открытии корпуса прибора ток утечки должен проверяться квалифицированным специалистом по биомедицинской инженерии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Блок питания внутри оплавился. Замените блок питания только на блок питания Covidien BIS™.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать не ближе чем на 30 см (12 дюймов) от любой части полной системы мониторинга BIS, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению производительности этого оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Проверьте пределы целевого диапазона срабатывания сигналов тревоги, чтобы убедиться, что они подходят для пациента, который проходит мониторинг при каждом использовании. Убедитесь, что пределы целевого диапазона срабатывания сигналов тревоги не превышают стандартные пороговые значения, установленные учреждением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Не снижайте регулируемую громкость сигнала оповещения ниже уровня постороннего шума. Снижение громкости сигнала оповещения ниже уровня постороннего шума может поставить под угрозу безопасность пациента.

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

2.5. Меры предосторожности

Внимание:
Внимательно ознакомьтесь с данным руководством в полном объёме, прежде чем использовать монитор в клинических условиях. Не стерилизовать BISX™ или монитор в автоклаве. Автоклавирование серьезно повредит оба компонента.

Внимание:
Не устанавливайте пределы целевого диапазона срабатывания сигналов тревоги на уровне крайних значений, которые делают систему мониторинга бесполезной. Убедитесь, что пределы целевого диапазона срабатывания сигналов тревоги соответствуют каждому пациенту.

Внимание:
Запрещается закрывать вентиляционные отверстия на нижней стороне монитора.

Внимание:
Запрещается открывать BISX по какой-либо причине. При открытии может быть повреждена герметичность, предотвращающая попадание жидкости в BISX.

Внимание:
Обслуживание или ремонт должны выполняться только квалифицированными биомедицинскими специалистами.

Внимание:
Система BIS™ была разработана для работы с датчиком BIS. Датчик представляет собой матрицу хлорсеребряных электродов, в котором используется запатентованная технология «Ковидиен» Zipprep™ и фирменный соединитель. Использование других электродов не рекомендуется.

Внимание:
Чтобы полностью отключить питание от устройства, переведите монитор в режим ожидания, отсоедините шнур питания от розетки монитора, затем выньте батарею из монитора.

Внимание:
Непрерывную проверку импеданса, возможно, потребуется отключить, если сигнал проверки импеданса 1 наноампер 128 Гц помешает другому оборудованию, например, мониторам вызванного потенциала.

Внимание:
Рекомендации при использовании оборудования для электросудорожной терапии (ECT) во время мониторинга BIS: Разместите электроды ECT как можно дальше от датчика BIS, чтобы минимизировать влияние помех. Определенное оборудование ECT может помешать правильной работе системы мониторинга BIS. Проверьте совместимость оборудования во время установки пациенту.

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

Внимание:
Периодически проверяйте батарею, управляя монитором BIS, который был отключен от розетки и который был заряжен до полной емкости (не менее 6 часов зарядки). После длительного хранения заряжайте аккумулятор в течение 6 часов, чтобы обеспечить полную мощность. Если монитор BIS не работает надежно от аккумулятора в течение приблизительно 45 минут, требуется замена батареи.

Внимание:
Монитор BIS содержит внутреннюю литий-ионную батарею. Аккумулятор должен быть удален квалифицированным специалистом по обслуживанию и утилизирован или переработан в соответствии с национальным законодательством страны. Обратитесь к «Ковидиен» или местному дистрибьютору за сменной батареей: Номер, присвоенный компанией «Ковидиен»: 186-0208.

Внимание:
Избегайте попадания жидкости на кабель интерфейса пациента. Контакт жидкостей с соединителем датчика PIC может повлиять на производительность PIC. Обслуживание или ремонт должны выполняться только квалифицированными биомедицинскими специалистами.

Внимание:
Система BIS™ соответствует требованиям электромагнитной совместимости IEC 60601-1-2. На работу этого устройства может влиять другое оборудование, находящееся поблизости, из-за электромагнитных помех (EMI). Если они возникают:

- **Увеличьте расстояние между устройствами.**
- **Переориентируйте кабели устройства.**
- **Подключите устройства к отдельным разветвленным цепям.**
- **Ссылка** *Характеристики электромагнитной совместимости,* **страница** *B-4.*

Внимание:
Не отключайте BISX™ во время обновления программного обеспечения.

Внимание:
При подключении или отключении BISX следите за тем, чтобы не касаться открытых контактов ни одного из соединителей. Это может привести к повреждению из-за электростатического разряда.

Важно: Системы BIS соответствуют Европейской директиве по медицинскому оборудованию (MDD) и применимым нормативным требованиям в стране дистрибуции и имеют маркировку CEXXXX. Декларации о соответствии предоставляются по запросу в случае необходимости.

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

2.6. Описание символов

Таблица 2-2. Описание символов

Символ	Описание
 Изготовлены без использования натурального каучукового латекса	Продукт с отсутствием латекса
 **Однократное применение**	Запрещено повторное использование
 Внимание, см. сопроводительную документацию	Внимание: См. сопроводительную документацию
 Следуйте инструкции по применению. Символ отображается синим цветом на устройстве.	Следуйте инструкции по применению
 Обратитесь к инструкции по применению	Обратитесь к инструкции по применению
	Пределы температуры хранения
 Хрупкий	Маркировка на упаковке: Хрупкий
	Маркировка на упаковке: Не подвергать воздействию влаги
 Этой стороной вверх	Маркировка на упаковке: Этой стороной вверх

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

Таблица 2-2. Описание символов (продолжение)

Символ	Описание
	Пригодный для вторичной переработки
	Продукт, помеченный буквой «e», не содержит токсичных или опасных веществ или элементов, а также является экологически чистым. Продукт может быть переработан.
	Продукт, помеченный номером, содержит определенные токсичные или опасные вещества или элементы, и его можно безопасно использовать на протяжении срока экологически безопасной эксплуатации (EFUP). Продукт должен быть переработан. Срок экологически безопасной эксплуатации действителен только в том случае, если продукт используется в условиях, указанных в руководстве по применению изделия.
	Перечёркнутая мусорная корзина указывает на обработку, отдельную от общих отходов в конце срока службы[1]
	Тип оборудования BF
	Тип BF (с защитой от разряда дефибриллятора)
	Переменный ток
	Постоянный ток
	Внимание: Горячая поверхность
	Классифицировано компанией Underwriters Laboratories Inc.® только в отношении поражения электрическим током, возгорания и механических повреждений в соответствии с UL 60601-1 и IEC60601-2-26

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

Таблица 2-2. Описание символов (продолжение)

Символ	Описание
	Conformité Européenne (CE) Маркировка соответствия Европейской директиве по медицинским приборам. CEXXXX представляет номер уполномоченного органа
	Признано в рамках Программы признания компонентов компании Underwriters Laboratories Inc.
	Авторизованный представитель ЕС в Европейском сообществе
	Номер по каталогу
	Не подключено защитное заземление
	Производитель
	Дата производства
	Использовать до ГГГГ-ММ-ДД или ГГГГ-ММ
	Код серии
	Серийный номер
	Данные Вход/выход, Порт RS-232
USB-A	Универсальная последовательная шина: Тип A
USB-B	Универсальная последовательная шина: Тип B
	Положение аккумулятора
	Кнопка перезагрузки
	Монитор ВКЛ.

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

Таблица 2-2. Описание символов (продолжение)

Символ	Описание
	Монитор ВЫКЛ. или Режим ожидания
	Продукт без ПВХ
	Работа аккумуляторов
	В мониторе не установлен аккумулятор
	USB-накопитель: Идет экспорт данных
	Файл для печати передается на USB-накопитель
	Значок зелёного колокольчика - Сигналы оповещения активны
	Жёлтый колокольчик с таймером обратного отсчёта - Сигналы оповещения приостановлены
	Красный колокольчик с «X» - Сигналы оповещения отключены **ПРИМЕЧАНИЕ:** Когда сигналы оповещения отключены, через 3 минуты звучит напоминание. Это напоминание можно отключить через меню «Техническое обслуживание» (защищено паролем).
	Зеленое поле обозначает ВКЛ или активное состояние.
	Красное поле со знаком «X» означает «ВЫКЛ» или «Отмена».

1. В отношении Директивы Европейского Союза 2006/66 / ЕС о батареях и аккумуляторах и отработавших батареях и аккумуляторах:

   Директивой по аккумуляторам 2006/66/ЕС введены новые требования, вступающие в силу 26 сентября 2008 года, в отношении извлечения батарей из использованного оборудования в государствах-членах ЕС. В соответствии с настоящей Директивой, данное устройство было разработано таким образом, чтобы обеспечить безопасное удаление аккумуляторов в конце срока службы квалифицированным специалистом по обслуживанию. Инфицированные единицы должны быть очищены от загрязнений перед отправкой на переработку в соответствии с разделом Уход и Очистка (6.2) настоящего руководства,

   В отношении Директивы Европейского Союза 2002/96/ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). Все отходы электрического и электронного оборудования (WEEE) следует утилизировать и собирать отдельно. Этот продукт является электрическим и электронным оборудованием и должен утилизироваться в соответствии с национальным и местным законодательством и требованиями.

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

3. Установка и подготовка к использованию

3.1. Введение

В этой главе приведены инструкции по установке для монитора BIS™, BISX™ и аксессуаров. В него входит:

- Перечень контрольных проверок при установке
- Надлежащая среда
- Требуемое оборудование и материалы
- Соединения кабеля
- Процедуры пуска и остановки
- Исходные настройки меню

3.2. Установка и контрольная проверка монитора BIS

i. Откройте упаковку и проверьте все компоненты:

- Монитор
- Шнур питания
- Зажим для фиксации на штативе
- BISX
- PIC (кабель интерфейса пациента, подсоединяет BISX к пациенту)

Датчики продаются отдельно. Для получения списка доступных датчиков, пожалуйста, свяжитесь с компанией «Ковидиен» или местным дистрибьютором.

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

2. Подключите кабель питания к монитору, вставьте вилку в соответствующую розетку. Убедитесь, что розетка, используемая для монитора, легко доступна; отключение от розетки – это единственный способ полного отключения монитора от сети переменного тока.
   - Убедитесь, что индикатор справа от кнопки ВКЛ / Режим ожидания горит желтым.
3. Запустите монитор, нажав кнопку ВКЛ / Режим ожидания (нижний правый угол).
   - Убедитесь, что индикатор справа от кнопки ВКЛ / Режим ожидания горит зеленым.
   - Убедитесь, что самотестирование завершено успешно.
   - Убедитесь, что на следующем экране написано «Соединить с BISX™».
4. Соедините BISX с PIC для мониторинга.
   - Убедитесь, что на экране написано «Инициализация BISX завершена».
   - Убедитесь, что на экране написано «Подключить датчик или кабель».
5. Подключите PIC и датчик.
   - Убедитесь, что началась ПРОВЕРКА ДАТЧИКА.
6. Отсоедините шнур питания от монитора.
   - Убедитесь, что отображается сообщение «РАБОТАЕТ НА РЕЗЕРВ. АККУМУЛЯТОРЕ».
   - Убедитесь, что значок аккумулятора отображается под номером BIS™.
7. Повторно подключите шнур питания.
   - Проверьте, чтобы значок батареи не отображался под баннером BIS.
   - Убедитесь, что «РАБОТАЕТ НА РЕЗЕРВ. АККУМУЛЯТОРЕ» не отображается.
8. Конец установки.

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

3.3. Требования к окружающей среде

3.3.1. Среда отгрузки и хранения

Монитор и его вспомогательные принадлежности могут храниться или отправляться в следующих условиях окружающей среды: Обратите внимание, что эти ограничения применяются к нерабочим условиям хранения и доставки.

Температура	От -10 °C до +60 °C (от 14 °F до 140 °F)
Влажность	15–95% (при отсутствии конденсации)
Давление	От 800 мм рт. ст. (1500 футов ниже уровня моря) до 360 мм рт. ст. (20 000 футов над уровнем моря)

Защищайте монитор от внезапных температурных изменений, которые могут привести к конденсации внутри прибора. Чтобы свести к минимуму конденсацию, избегайте перемещения системы между отапливаемыми зданиями и открытым хранением. Перед перемещением внутрь дайте монитору стабилизироваться в неоткрытом транспортном контейнере при температуре окружающей среды внутри, прежде чем распаковывать и вводить в эксплуатацию. Перед работой вытрите всю видимую конденсацию и дайте системе уравновеситься при комнатной температуре.

3.3.2. Рабочая среда

Система мониторинга BIS™ не предназначена для использования в зонах, содержащих легковоспламеняющиеся газы или пары.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Опасность взрыва: не используйте систему BIS в легковоспламеняющейся атмосфере или там, где могут присутствовать концентрации воспламеняющихся анестезирующих средств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Монитор не предназначен для использования в среде МРТ.

Монитор BIS разработан для безопасной работы в следующих условиях. Условия за пределами этих диапазонов могут влиять на надежность.

Температура	От 0 °C до +40 °C (От 32 °F до 104 °F)
Влажность	15–95% (при отсутствии конденсации)
Давление	От 800 мм рт. ст. (1500 футов ниже уровня моря) до 360 мм рт. ст. (20 000 футов над уровнем моря)

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

3.3.3. Требуемая мощность и заземление системы

Система мониторинга BIS требует источника питания 100–240 В переменного тока, 50–60 Гц. Расход тока составляет максимум 0,7 ампер.

Для защиты обслуживающего персонала и пациентов монитор должен быть надлежащим образом заземлен. Соответственно, монитор снабжен сетевым шнуром для больниц. Шнур питания заземляет систему на уровень линии электропередачи при подключении к соответствующей трехпроводной розетке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Используйте только шнур питания, поставляемый производителем. Никогда не устанавливайте вилку монитора в нестандартную розетку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Требования в США: Для надлежащего заземления розетка должна быть трехпроводной заземленной розеткой. Требуется розетка для больниц. Никогда не пытайтесь использовать трехконтактную вилку монитора с розеткой с двумя гнездами. Если у розетки только два гнезда, убедитесь, что она заменена заземленной розеткой с тремя гнездами, прежде чем пытаться использовать монитор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Если целостность внешнего защитного заземления вызывает сомнения, монитор BIS должен работать только от своего внутреннего источника питания от батареи.

3.3.4. Требования к электромагнитной совместимости

Система мониторинга BIS™ должна использоваться только со шнуром питания и аксессуарами, рекомендованными и поставляемыми компанией «Ковидиен». Система должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии со спецификациями, описанными в *Характеристиках электромагнитной совместимости (B.2)* .

Внимание:
Система BIS соответствует требованиям электромагнитной совместимости IEC 60601-1-2. На работу этого устройства может влиять другое оборудование, находящееся поблизости, из-за электромагнитных помех (EMI). Если они возникают:

- **Увеличьте расстояние между устройствами.**
- **Переориентируйте кабели устройства.**
- **Подключите устройства к отдельным разветвленным цепям.**
- **См.** *Характеристики электромагнитной совместимости (B.2).*

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

3.3.5. Подготовка участка: Монтаж монитора

Компания «Ковидиен» настоятельно рекомендует стационарный монтаж монитора BIS к анестезиологическому аппарату, чтобы повысить безопасность и упростить его использование. Свяжитесь с вашим местным представителем или компанией «Ковидиен», чтобы обсудить варианты монтажа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Убедитесь, что монитор надежно закреплен, чтобы избежать травм персонала или пациента.

Установка монитора с помощью зажима

Для установки монитора на надежный вертикальный штатив (диаметром 1/2" - 1½"):

1. Поместите штатив в зажимной кронштейн и затяните винт, используя черную ручку. Убедитесь, что над зажимом достаточно места и имеется несколько дюймов, чтобы сдвинуть монитор сверху.
2. Выровняйте зажимную колодку (на задней части монитора) с прорезью на зажиме для фиксации на штативе и сдвиньте монитор вниз для установки. Нижняя часть зажимной колодки должна быть видна значительно ниже зажима для фиксации на штативе, и монитор должен быть надежно зафиксирован на месте.

Рисунок 3-1. Зажим для фиксации на штативе



Чтобы снять монитор, нажмите на язычок сверху зажимной колодки, прежде чем сдвинуть монитор вверх.

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

Зажим для фиксации на штативе может быть зафиксирован на мониторе таким образом, чтобы не было разделения между ними. Для этого:

1. Выровняйте зажимную колодку (на задней части монитора) с прорезью на зажиме для фиксации на штативе и сдвиньте монитор вниз для установки. Нижняя часть зажимной колодки должна быть видна значительно ниже зажима для фиксации на штативе, и монитор должен быть надежно зафиксирован на месте.
2. Убедитесь, что отверстие для винтов на зажиме для фиксации на штативе совпадает с соответствующим отверстием в зажимной колодке.
3. Достаньте винт с черной ручкой из зажима для фиксации на штативе.
4. Используя прилагаемый шестигранный ключ, закрепите зажим для фиксации на штативе для контроля с помощью прилагаемого установочного винта.
5. Замените винт чёрной ручки.
6. Для присоединения к штативу поместите штатив в зажимной кронштейн и затяните винт, используя черную ручку.

3.4. Система мониторинга BIS™ – Оборудование и принадлежности

Система мониторинга BIS состоит из следующих основных компонентов:

- Монитор BIS
- BISX™
- Кабель интерфейса пациента (PIC)
- Датчик BIS
- Съемный шнур питания

Датчики продаются отдельно. Для получения списка доступных датчиков, пожалуйста, свяжитесь с компанией «Ковидиен» или местным дистрибьютором.

Зажим для фиксации на штативе также включен; однако его использование не является обязательным. Свяжитесь с компанией «Ковидиен» или местным представителем для получения информации о дополнительном оборудовании и вспомогательных принадлежностях.

Названия продуктов для некоторых компонентов системы мониторинга BIS изменены. Названия текущего и предыдущего продуктов см. в *Таблице 3-1*.

Таблица 3-1. Названия текущего и предыдущего продуктов системы мониторинга BIS

Название изделия	Название предыдущего продукта	Описание или Применение	Номер детали
Монитор BIS	Монитор BIS Vista	Монитор BIS, который можно использовать с 2 или 4-канальным устройством LoC. Монитор подключен к устройству LoC с помощью хост-кабеля BIS, который входит в комплект устройства LoC.	186-1046

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

Таблица 3-1. Названия текущего и предыдущего продуктов системы мониторинга BIS (продолжение)

Название изделия	Название предыдущего продукта	Описание или Применение	Номер детали
LoC 2-канальный	BISX	Обрабатывает 2 канала информации EEC (одна сторона мозга) и вычисляет индекс (0-100), который обеспечивает прямое измерение уровня сознания пациента. Подключается к датчику BIS с помощью 10-контактного интерфейсного кабеля пациента (PIC), который входит в комплект устройства LoC.	186-0195-XXX
LoC 4-канальный	BISX4	Обрабатывает 4 канала информации EEC (обе стороны мозга) и вычисляет индекс (0-100), который обеспечивает прямое измерение уровня сознания пациента. Подключается к датчику BIS с помощью 12-контактного интерфейсного кабеля пациента (PIC), который входит в комплект устройства LoC.	186-0224-XXX
Датчики BIS			
Quatro	Quatro	Датчик для взрослых пациентов, подвергающихся общей анестезии или седации.	186-0106
Детские	Детские	Датчик для детей в возрасте от 4 лет.	186-0200
Билатеральная	Билатеральная	Датчик, который обнаруживает различия полушарий в мозге (для продвинутых приложений мониторинга). Требует использования 4-канального изделия LoC.	186-0212

Таблица 3-2. Краткая информация о кабелях, используемых с системой мониторинга BIS

Кабель	Местоположение	Комментарий
Питание переменного тока	Задняя часть монитора	Предоставлено производителем
USB (Тип A)[1]	Задняя часть монитора	Предоставлено Заказчиком Порт USB (тип A) используется только со съемным диском
RS-232	Задняя часть монитора	Предоставлено Заказчиком (1 м < длина < 3 м)
Интерфейсный кабель монитора	Передняя часть монитора - сторона LoC	Предоставлено производителем (см. *Технические характеристики BISXTM (B. 13)*)
Интерфейсный кабель пациента	Сторона LoC - Датчик BIS	Предоставлено производителем (см. *Технические характеристики BISXTM (B. 13)*)

1. Порт USB (тип B) предназначен только для промышленного использования. См. *Передача данных (4.10).*

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

Рисунок 3-2. Система мониторинга BIS



1 Интерфейсный кабель монитора

2 Монитор BIS™

3 Датчик BIS™

4 Интерфейсный кабель пациента (PIC)

5 BISX™

3.4.1. Монитор BIS™

Передняя панель

На передней панели монитора BIS находится сенсорный экран, порт BISX™ и кнопка ВКЛ / Режим ожидания. См. Рисунок 3-2.

Сенсорный экран

Монитор BIS спроектирован таким образом, что все элементы управления (за исключением кнопки ВКЛ / Режим ожидания) доступны при прикосновении к обозначенной области на экране монитора. Эта область называется сенсорной клавишей. Сенсорные кнопки предназначены для работы даже тогда, когда на пользователя надеты смотровые перчатки.

Кнопка ВКЛ / Режим ожидания



Кнопка ВКЛ / Режим ожидания находится в правом нижнем углу монитора и указывает, включен ли монитор или находится в режиме ожидания. Когда маленький светодиодный индикатор справа от кнопки ВКЛ / Режим ожидания горит зеленым, устройство работает и подает питание в BISX.

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

Когда он горит желтым, батарея заряжается и система находится в режиме ожидания. Когда он не горит, устройство не получает питание из источника питания переменного тока; нажатие кнопки ВКЛ / Режим ожидания запускает монитор с использованием аккумулятора.

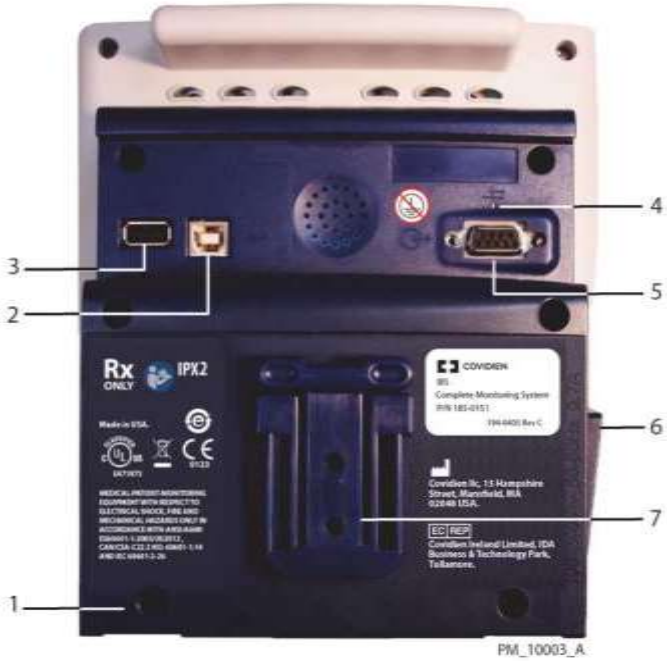
Задняя панель

Компоненты задней панели изображены на Рисунке 3-3. Они включают в себя: два порта USB (типа A и B), зажимную колодку, порт RS-232, кнопку сброса, крышку батарейного отсека / блока питания и розетку электрического соединения.

Примечание:

Не прикасайтесь к пациенту и к портам RS-232 или USB одновременно.

Рисунок 3-3. Задняя панель



1 Крышка батарейного отсека / блока питания

2 Порт USB (Тип B)

3 Порт USB (Тип A)

4 Кнопка перезагрузки

5 Порт последовательного ввода-вывода

6 Розетка электрического соединения

7 Зажимная колодка

На задней панели монитора есть два **USB-порта**. Порт типа A используется для экспорта данных на съемный диск. Он также используется для обновления монитора и программного обеспечения BISX™.

Зажимная колодка позволяет разместить монитор в **зажиме для фиксации на штативе**, чтобы его можно было прикрепить к вертикальному штативу диаметра ½” - 1 ½”.

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

Последовательный порт RS-232 можно использовать для передачи данных с монитора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
При подключении внешнего оборудования (например, компьютера для сбора данных) необходимо проверить утечку в системе, которая должна быть меньше предела IEC 60601-1-1.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Использование дополнительного оборудования, не соответствующего эквивалентным требованиям безопасности этого оборудования, может привести к снижению уровня безопасности получаемой системы. Рассмотрение, касающееся выбора, должно включать:

- **Использование вспомогательных принадлежностей в непосредственной близости от пациента**
- **Доказательство того, что сертификация безопасности аксессуара была проведена в соответствии с применимым национальным стандартом IEC 60601-1 и/или IEC 60601-1-1.**

При нормальной работе питание циклически включается кнопкой ВКЛ / Режим ожидания. Кнопка сброса может использоваться для сброса программных функций монитора BIS™ (и BISX™, если он подключен) в маловероятном случае, когда это требуется. См. *Использование кнопки сброса (7.5).*

Крышка **Аккумулятора / источника питания** содержит источник питания монитора BIS и обеспечивает доступ к его батарее.

Розетка электрического соединения, расположенная на боковой стороне крышки аккумулятора / блока питания, используется для подключения шнура питания, предоставленного производителем. Он поставляет питание в монитор и BISX, когда он подключен.

Внимание:
Система мониторинга BIS соответствует требованиям электромагнитной совместимости IEC 60601-1-2. На работу этого устройства может влиять другое оборудование, находящееся поблизости, из-за электромагнитных помех (EMI). Если они возникают:

- **Увеличьте расстояние между устройствами.**
- **Переориентируйте кабели устройства.**
- **Подключите устройства к отдельным разветвленным цепям.**
- **См.** *Характеристики электромагнитной совместимости (B.2).*

Встроенный аккумулятор

Перезаряжаемый литий-ионный аккумулятор внутри монитора обеспечивает примерно 45 минут резервного питания, когда оно не может быть подано через шнур питания. Время перезарядки составляет около 6 часов. Аккумулятор заряжается непрерывно, пока устройство подключено к источнику питания.

Когда система работает от аккумулятора, отображается значок батареи, показывающий её состояние. Значок аккумулятора с четырьмя зелеными полосами указывает на то, что аккумулятор полностью заряжен. Когда батарея разряжается, монитор издает звуковой сигнал и символ батареи, отображаемый на экране, меняет цвет.

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

Кроме того, в области сообщений на экране мигает сообщение «Низкий заряд аккумулятора».

Внимание:
Периодически проверяйте батарею, управляя монитором BIS™, который был отключен от розетки и который был заряжен до полной емкости (не менее 6 часов зарядки). После длительного хранения заряжайте аккумулятор в течение 6 часов, чтобы обеспечить полную мощность. Если монитор BIS не работает надежно от аккумулятора в течение приблизительно 45 минут, требуется замена батареи.

Внимание:
Монитор BIS содержит внутреннюю литий-ионную батарею. Аккумулятор должен быть удален квалифицированным специалистом по обслуживанию и утилизирован или переработан в соответствии с национальным законодательством страны. Свяжитесь с компанией «Ковидиен» или местным дистрибьютором для замены батареи.

3.4.2. BISX™

Рисунок 3-4. BISX и PIC



1 Интерфейсный кабель монитора 2 Интерфейсный кабель пациента (PIC)

BISX получает, фильтрует и обрабатывает сигналы ЭЭГ пациента. Он расположен близко к голове пациента, где сигнал ЭЭГ меньше подвержен помехам от другого медицинского оборудования.

BISX представлен на Рисунке 3-4. Длинный гибкий интерфейсный кабель монитора подключается к передней панели монитора. Интерфейсный кабель пациента (PIC) соединяет датчик BIS с BISX.

Крепежный зажим на BISX используется для его закрепления в удобном месте рядом с головой пациента.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Из-за повышенной температуры поверхности не помещайте BISX в длительный прямой контакт с кожей пациента, так как это может вызвать дискомфорт.

Внимание:
Не открывайте BISX™ ни в коем случае. При открытии может быть повреждена герметичность, предотвращающая попадание жидкости в BISX. Обслуживание или ремонт должны выполняться только квалифицированными биомедицинскими специалистами.

3.4.3. Кабель интерфейса пациента (PIC)

Интерфейсный кабель пациента датчика Covidien BIS™ (PIC) (см. Рисунок 3-2) соединяет BISX с датчиком BIS.

3.4.4. Датчики BIS

Датчик является одноразовым компонентом системы мониторинга BIS и должен заменяться после каждого использования. Для получения подробной информации о том, как присоединить датчик к пациенту и как подключиться к системе мониторинга BIS, см. Инструкции по применению датчика BIS. Все датчики, включая датчик расширенного использования BIS, используют сохраненные настройки монитора (например, скорость сглаживания).

3.5. Кабельные соединения

После того как вы ознакомились с информацией по технике безопасности в разделе «Введение» данного руководства и подготовили подходящую среду, выполните следующие действия, чтобы подготовить систему BIS к работе.

1. **Подсоединяют BISX к монитору**

   Удерживая цилиндрический соединитель плоской стороной вверх, вставьте интерфейсный кабель монитора BISX в порт BISX на передней панели монитора.

   После подключения BISX не нужно снова отключать. Однако, если вы хотите отсоединить кабель BISX от монитора, осторожно возьмитесь за вилку и потяните. НЕ тяните за кабель.

2. **Подключите PIC к BISX**

   Подсоедините серый соединитель интерфейсного кабеля пациента к BISX.

Примечание:
Соедините логотипом BIS вверх для правильного совмещения контактов. Чтобы отсоединить PIC, возьмитесь за корпус вилки и крепко потяните. НЕ тяните за кабель.

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

3.6. Процедура запуска / режим ожидания

3.6.1. Первый запуск монитора

Чтобы запустить прибор в первый раз, после его сброса с помощью кнопки перезапуска или после замены батареи:

1. Подсоедините один конец шнура питания к розетке с левой стороны монитора.
2. Подключите другой конец шнура питания к правильно заземленной розетке переменного тока для больниц. Желтый индикатор загорается справа от кнопки ВКЛ / Режим ожидания.
3. Нажмите кнопку ВКЛ / Режим ожидания. Индикатор загорится зеленым, и начнутся диагностические тесты, чтобы убедиться, что система работает нормально. Звуковой сигнал указывает, что испытания завершены. Если возникает проблема, система останавливается, и появляется сообщение об ошибке. Сообщения об ошибках описаны в разделе «Устранение неполадок» данного руководства.

Когда монитор не используется, его следует перевести в режим ожидания. Чтобы **перевести систему в режим ожидания,** нажмите и удерживайте кнопку ВКЛ / Режим ожидания в течение двух секунд, прежде чем отпустить. Свет изменится с зеленого на желтый. Если монитор работает от аккумулятора, индикатор полностью погаснет.

3.6.2. Запуск монитора из режима ожидания

Когда монитор находится в режиме ожидания (желтый индикатор), вы можете запустить его, нажав кнопку ВКЛ / Режим ожидания. Свет изменится на зеленый.

Когда монитор не используется, он должен быть переведен в режим ожидания. Чтобы **перевести систему в режим ожидания,** нажмите и удерживайте кнопку ВКЛ / Режим ожидания в течение двух секунд, прежде чем отпустить. Свет изменится с зеленого на желтый. Если монитор не подключен к источнику питания, индикатор полностью погаснет.

3.6.3. Сообщения о включении питания

При включении питания в области сообщений на экране появляется одно из следующих сообщений, в зависимости от того, как монитор был ранее выключен:

- **«Заводские настройки восстановлены»** - это сообщение появляется при каждом включении питания после нормального выключения. См. Таблицу 4-3 на стр. 4-21 для заводских настроек. (Режим I используется по умолчанию.)
- **«Предыдущие настройки восстановлены. Неожиданная остановка»** - это сообщение появляется при включенном питании после неожиданной остановки, например, вследствие перебоя в подаче электроэнергии.

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

3.7. Начальные настройки меню

Перед первым использованием монитора BIS™ может потребоваться выбрать правильный язык и установить текущую дату и время. Другие параметры настройки подробно обсуждаются в разделе *Эксплуатация системы мониторинга BIS™* (4).

В мониторе BIS используется сенсорный экран. Чтобы получить доступ к меню, нажмите значок [МЕНЮ] в левой части экрана. Нажмите сенсорные кнопки [Далее] или [Назад], чтобы прокрутить опции меню. В любой момент вы можете нажать сенсорную кнопку [ДОМОЙ], чтобы вернуться к экрану основного дисплея.

3.7.1. Выбор языка

Монитор BIS™ поддерживает несколько языков. Если на экране не отображается нужный язык, выполните следующие действия:

Для изменения языка:

1. Нажмите **[МЕНЮ].**
2. Нажмите **[Далее]**, чтобы перейти ко второму меню, затем **[Далее]** снова, чтобы перейти к третьему меню.
3. Нажмите **[Язык].** Отображается текущий язык.
4. Используйте клавиши [+] или [-] для прокрутки списка языков, пока не появится нужный язык. Все экраны теперь будут отображаться на выбранном языке.
5. Нажмите **[ДОМОЙ]**, чтобы вернуться к главному экрану.

3.7.2. Дата и время

Для установки текущей даты и времени:

1. Нажмите **[МЕНЮ].**
2. Нажмите **[Далее]**, чтобы перейти ко второму меню, затем **[Далее]** снова, чтобы перейти к третьему меню.
3. Нажмите **[Дата и время]**. На новом экране отображаются текущие дата и время. «День» отображается синими буквами.
4. Используйте стрелки вверх и вниз, чтобы установить день месяца.
5. Нажмите **[Месяц].** «Месяц» отображается синими буквами.
6. Используйте стрелки вверх и вниз, чтобы установить месяц.
7. Повторите этот процесс, чтобы отображался «Год», «Час», «Минута» и «Секунда».
8. По завершении можете нажать **[Вернуться к предыдущему меню]** или нажать **[ДОМОЙ]**, чтобы вернуться к главному экрану.

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

Примечание:

Время/дата изначально установлены для Североамериканского восточного времени (США). Вам будет необходимо менять время дважды в год, используя функцию «Время/Дата», если вы находитесь во временной зоне с переходом на летнее время.

3.7.3. Просмотр и сохранение настроек

Монитор BIS™ всегда запускается с настройками, сохраненными в памяти.

Чтобы сохранить текущие настройки конфигурации:

1. Нажмите **[МЕНЮ].**
2. Нажмите **[Просмотр / Сохранение настроек].** Отображаются текущие настройки.
3. Нажмите **[Сохранить активные].** Для сохранения настроек требуется пароль (см. *Просмотр / Сохранение настроек (4.6.6)* для получения информации о вводе пароля). Появится сообщение «Настройки сохранены». Отображаемые настройки будут сохранены, за исключением случаев, указанных ниже.
4. Нажмите **[Назад]** или **[ДОМОЙ]** для выхода.

Примечание:

- Опция «Сохранить активные» отключена в режиме резервного питания малой мощности.
- Следующие настройки не сохраняются с помощью опции «Сохранить активные»: Проверка импеданса (всегда возвращается к ВКЛ), Фильтры (возвращается к ВКЛ) и Тип дисплея (возвращается к BIS).

Настройки устанавливаются и сохраняются только для текущего режима монитора. См. *Режим монитора (4.6.10).*

См. *Просмотр / Сохранение настроек (4.6.6)* для получения инструкций по восстановлению заводских показателей по умолчанию.

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

Страница оставлена намеренно пустой

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

4 Работа с системой мониторинга BIS™

4.1. Введение

Данная глава посвящена:

- Подготовка к работе
- Проверка датчика
- Дисплей монитора
- Меню ПО и пункты меню
- Обзор сохраненных данных
- Дисплей ЭЭГ
- Завершение случая

Ознакомьтесь с данной главой, прежде чем эксплуатировать монитор в клинических условиях.

4.2. Подготовка к работе

После того как вы ознакомились с информацией по технике безопасности во вводном разделе данного руководства, подготовили подходящую среду, правильно подключили кабели BISX™ и PIC и выполнили начальные настройки, описанные в разделе *Установка и подготовка к использованию (3),* выполните следующие шаги, чтобы подготовить систему мониторинга BIS™ к работе.

1. **Запуск и проверка системы**

   Нажмите кнопку ВКЛ / Режим ожидания в нижнем правом углу монитора, чтобы запустить монитор. Индикатор меняется с желтого на зеленый, и система запускает самопроверку, чтобы убедиться, что все оборудование работает нормально.

2. **Прикрепите датчик BIS к пациенту**

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

Подготовьте место установки датчика и поместите датчик BIS на пациента в соответствии с инструкциями на упаковке датчика.

Внимание:
Система мониторинга BIS была разработана для работы с датчиком BIS. Датчик представляет собой матрицу хлорсеребряных электродов, в котором используется запатентованная технология компании «Ковидиен» Zipprep ™ и используется фирменный разъем. Использование других электродов не рекомендуется.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Проводящие части электродов или датчика и соединителей не должны касаться других проводящих частей, включая землю.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Чтобы снизить риск получения ожогов при использовании высокочастотного хирургического оборудования, датчик или электроды не должны быть расположены между областью оперативного вмешательства и возвратным электродом электрохирургического блока.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Датчик не должен располагаться между подушками дефибриллятора, когда дефибриллятор используется на пациенте, подключенном к системе BIS.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Чтобы свести к минимуму риск удушения пациента, кабель интерфейса пациента (PIC) должен быть аккуратно размещен и закреплен.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать не ближе чем на 30 см (12 дюймов) от любой части полной системы мониторинга BIS, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению производительности этого оборудования.

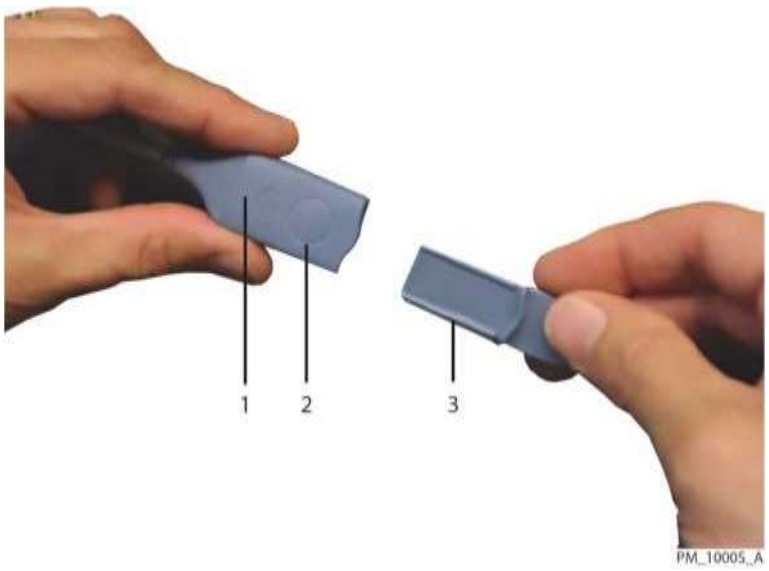
3. **Закрепите BISX ™**

С помощью зажима крепления прикрепите BISX в удобном месте рядом с головой пациента.

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

4. **Прикрепите датчик BIS™ к PIC**

Рисунок 4-1. Подсоединение PIC



1 Соединитель датчика PIC
2 Кнопка выключения
3 Контакт датчика

Чтобы вставить датчик в PIC, выровняйте, как показано на рисунке, и вставьте контакт датчика в разъем датчика PIC без остановки, пока не услышите звуковой «щелчок». Чистая сторона контакта датчика (то есть сторона без компьютерного чипа) должна быть направлена вверх.

Примечание:
При отключении датчика нажмите кнопку отпускания на PIC.

Проверка целостности датчика запускается каждый раз, когда датчик подключен к PIC, чтобы убедиться, что используется датчик с не истёкшим сроком годности.

4.3. Проверка датчика

Проверка датчика проверяет импеданс каждого электрода на датчике BIS, чтобы убедиться, что он находится в допустимом диапазоне для мониторинга. Проверка датчика запускается автоматически, когда датчик и PIC подключены к BISX. Она также может быть инициирована пользователем путём нажатия сенсорной кнопки **[Проверка датчика]**.

Появится сообщение «Проверка датчика в процессе». Когда датчик успешно проходит тестирование, отображается главный экран и начинается мониторинг.

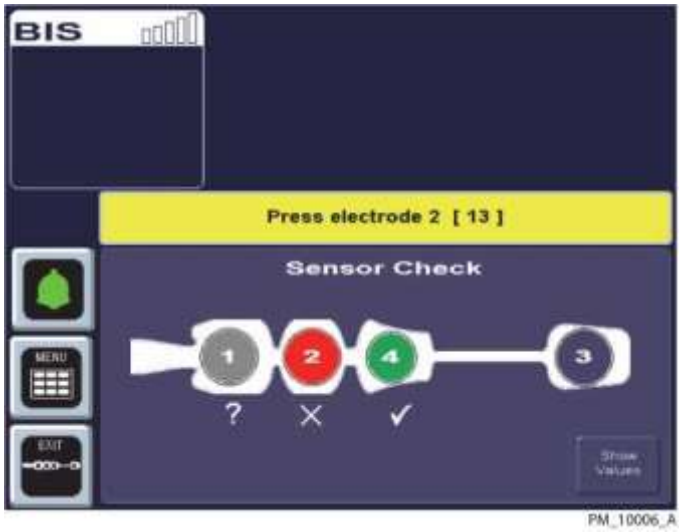
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если датчик не проходит тестирование немедленно или если пользователь инициировал тестирование вручную, отображается графический дисплей проверки датчика. Этот экран показывает датчик с каждым пронумерованным электродом. Цвета указывают на состояние каждого электрода:

- **Пустой круг** - Статус недоступен. Метка электрода появится через несколько секунд.
- **Зеленый кружок с галочкой** - импеданс электрода находится в допустимом диапазоне. Когда все круги зеленые, можно начать мониторинг.
- **Красный мигающий кружок с символом «X»** - Импеданс электродов не находится в допустимом диапазоне. Нажмите на края датчика, чтобы обеспечить адгезию, а затем нажимайте на каждый круг в течение 5 секунд, чтобы обеспечить надлежащий контакт. Проверьте все соединения. Если проблема не устранена, удалите датчик, тщательно очистите кожу и повторно прикрепите датчик или прикрепите новый датчик в соответствии с инструкциями на упаковке датчика.
- **Серый кружок с вопросительным знаком** - Импеданс электродов невозможно определить из-за электрических помех (шума) от другого источника. Мониторинг не начнется до тех пор, пока источник шума не будет удален и все электроды не пройдут проверку датчика.

Если пользователь запросил проверку датчика и все электроды прошли тест, круги возвращаются к своему первоначальному цвету (синему) и в нижней части экрана отображается надпись «ВЫДЕРЖИВАЕТ».

Рисунок 4-2. Графический дисплей проверки датчика (Значения не показаны)



BIS Press electrode 2 [13] Sensor Check MENU Show Values	BIS Прижать электрод 2 [13] Проверка датчика МЕНЮ Показать значения

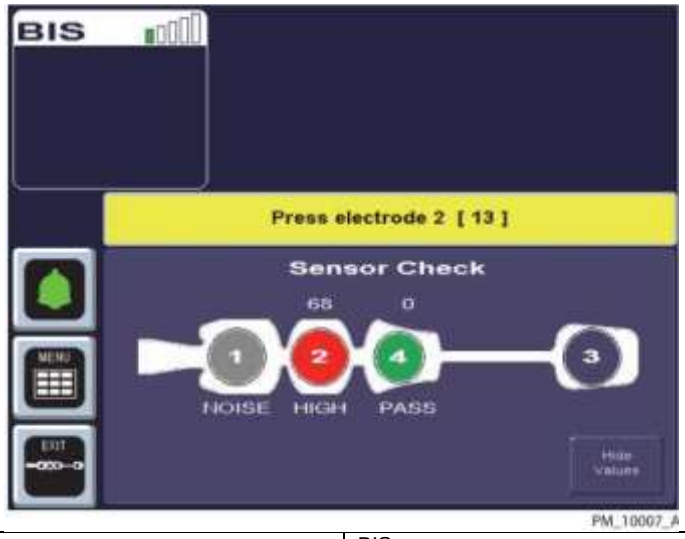
Если требуется действие пользователя, в области сообщений на экране выдаются инструкции.

Монитор продолжает обновлять значения, пока все значения импеданса не станут приемлемыми. Сенсорная кнопка **[ВЫХОД]** позволяет пользователю покинуть экран до завершения теста, однако проверка импеданса датчика должна быть успешно завершена, прежде чем возобновится нормальная работа.

Для получения более подробной информации об импедансе нажмите сенсорную кнопку **[Показать значения]**.

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

Рисунок 4-3. Графический дисплей проверки датчика с указанными значениями



BIS	BIS
Press electrode 2 [13]	Прижать электрод 2 [13]
Sensor Check	Проверка датчика
MENU	МЕНЮ
Show Values	Показать значения
NOISE	ШУМ
HIGH	ВЫСОКИЙ
PASS	ПРОЙДЕНО

На этом дисплее значение импеданса для каждого электрода, в кОм, отображается на экране вместе с его статусом:

- **ВЫДЕРЖИВАЕТ -** Электрод выдерживает испытания, если сопротивление для этого электрода меньше 7,5 кОм. Заземляющий электрод (электрод № 2) должен быть менее 30 кОм для того, чтобы выдержать тест.
- **ВЫСОКИЙ –** Метка «ВЫСОКИЙ» присваивается электроду, если его значение сопротивления превышает 7,5 кОм (30 кОм для заземляющего электрода). Пока суммарный импеданс электродов № 1 и № 3 и суммарный импеданс электродов № 1 и № 4 составляют менее 15 кОм, а заземляющий электрод - менее 30 кОм, проверка датчика будет считаться успешным.
- **ШУМ –** Если сигнал от электрода выходит за пределы измеряемого диапазона, отображается метка «ШУМ».
- **ПЛОХОЙ КОНТАКТ –** Если проверка импеданса показывает, что электрод не контактирует с пациентом, появляется надпись «ПЛОХОЙ КОНТАКТ».

Чтобы вернуться к предыдущему экрану, нажмите сенсорную клавишу **[Скрыть значения]**.

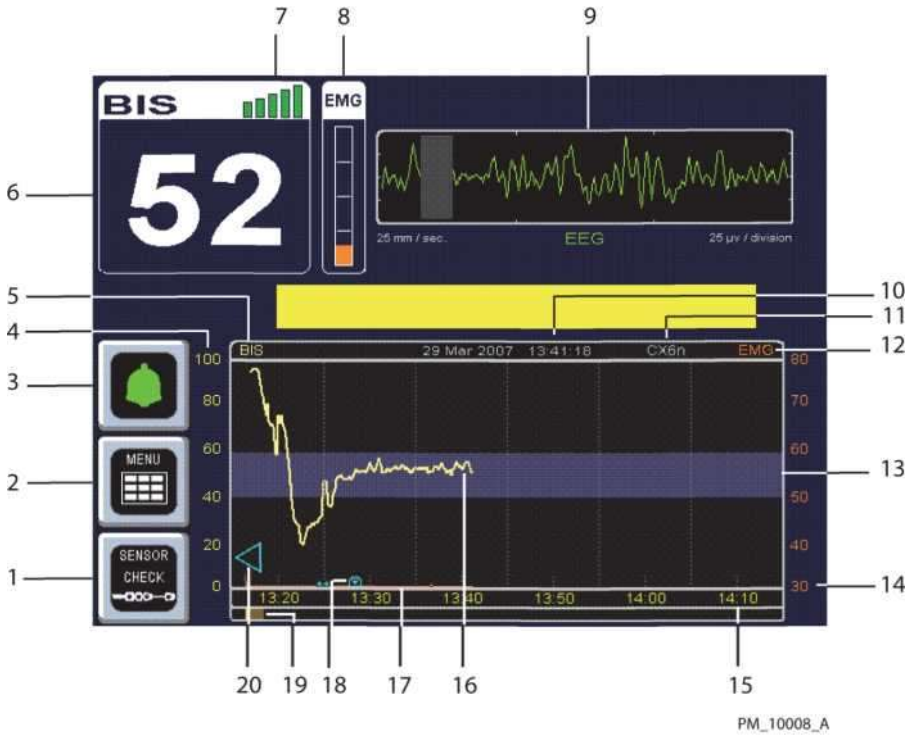
Чтобы сохранить этот экран в качестве экрана по умолчанию, вернитесь в систему меню, нажмите сенсорную клавишу **[Просмотр / Сохранение настроек]**, а затем нажмите **[Сохранить активные]**.

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

4.4. Экран данных о трендах BIS™

После успешного завершения проверки датчика начинается мониторинг, и на экране появляется соответствующая информация.

Рисунок 4-4. Особенности экрана - Дисплей данных о тенденциях BIS



1	Сенсорная клавиша Проверка датчика	11	Номер случая
2	Сенсорная клавиша Меню/Домой	12	Вторичная переменная
3	Сенсорная клавиша Приостановка/Отключение сигналов оповещения	13	Целевой диапазон
4	Метки единиц трендов BIS	14	Метки единиц вторичных переменных
5	Название основной переменной	15	Шкала временных трендов
6	Значение BIS	16	Тренд BIS
7	Индикатор качества сигнала	17	Вторичный тренд
8	Индикатор ЭМГ	18	Маркер явления
9	Форма волны ЭЭГ	19	Полоса артефакта
10	Текущее время и дата	20	Стрелка для просмотра

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

4.4.1. Значение BIS (биспектральный индекс)

Текущее числовое значение BIS отображается в левом верхнем углу экрана. Номер BIS отображается и постоянно обновляется во всех режимах отображения, пока качество сигнала является достаточным.

4.4.2. Индикатор качества сигнала

Индикатор качества сигнала (SQI) – измерение качества сигнала для источника канала ЭЭГ, вычисляемого на основе данных импеданса, артефакта и других переменных. Отображается в левом верхнем углу экрана, справа от метки «BIS». Качество сигнала оптимально, когда все пять полосок значка SQI зеленого цвета. Если качество сигнала слишком низкое для точного расчета значения BIS, значение BIS и другие переменные тренда, на которые артефакт оказывает неблагоприятное воздействие, не будут отображаться на экране.

4.4.3. Индикатор электромиографа (ЭМГ)

Гистограмма ЭМГ отображает мощность (в децибелах) в диапазоне частот 70-110 Гц. Этот частотный диапазон содержит мощность от мышечной активности (т.е. электромиографии или «ЭМГ»), а также мощность от других высокочастотных артефактов. Когда индикатор низкий, это указывает на низкую активность ЭМГ. Условия мониторинга BIS ™ оптимальны, когда полоса пуста.

1 полоса представляет мощность в диапазоне 30-38

2 полосы представляют мощность в диапазоне 39-47

3 полосы представляют мощность в диапазоне 48-55

4 полосы представляют мощность выше 55.

4.4.4. Дисплей аналоговых сигналов ЭЭГ

Отфильтрованные формы волны электроэнцефалограммы (ЭЭГ) отображаются над графиком BIS с частотой развертки 25 миллиметров в секунду и в масштабе 25 микровольт (1 канал) или 50 микровольт (2 канала) на деление. В этой области могут отображаться один или два канала ЭЭГ. Фильтры ЭЭГ при желании можно отключить.

Доступен альтернативный дисплей для просмотра форм волны в увеличенном формате. См. *Дисплей ЭЭГ (4.8)* для получения дополнительной информации.

4.4.5. Область сообщения

Область сообщений – это пространство, зарезервированное для сообщений о статусе и ошибках. Эти сообщения имеют приоритет, так что сообщение с высоким приоритетом отображается перед сообщением с более низким приоритетом.

BIS имеет два приоритета сигналов оповещения (высокий и низкий) и информационные сообщения. Цвет фона сообщения указывает на его приоритет:

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

Приоритет сообщения	Цвет фона
Высокий	Красный (Мигающий)
Низкий	Желтый (Сплошной)
Только для информации	Темно-синий или серый

Диагностические коды могут отображаться над сообщениями при активации их в меню диагностики. Специфические сообщения об ошибках описаны в разделе «Устранение неполадок» данного руководства (Глава 7).

4.4.6. График трендов BIS™

График трендов BIS отображает динамику значений биспектрального индекса. Тренд BIS обозначен жирной линией, а метки единиц отображаются на левой оси. Имя BIS отображается над левым углом графика, а текущая дата и время отображаются в центре. (См. Рисунок 4-4 и Рисунок 4-5.)

Справа отображается уникальный **Идентификационный номер случая**. Номер нового случая назначается при подключении нового датчика к PIC и успешном выполнении проверки датчика.

Если задан **целевой диапазон** для BIS, целевая область отображается в виде цветной полосы или двух горизонтальных линий, показывающих верхний и нижний целевые диапазоны (в зависимости от настроек пользователя). Если значение BIS выходит за пределы целевого диапазона, в области сообщений на экране отображается сообщение, и если на экране настройки целевого диапазона был установлен звуковой сигнал, звучит сигнал оповещения (если сигналы тревоги не были отключены). Сигнал оповещения продолжает звучать до тех пор, пока значение BIS не вернется к целевому диапазону или пока сигнал оповещения не будет отключен нажатием сенсорной клавиши. См. *Целевой диапазон (4.6.1)* для получения дополнительной информации.

Вторичную переменную можно добавить на дисплей, выбрав «Коэффициент подавления», «ЭМГ», «Качество сигнала» или «Всплесков/минута» в качестве вторичной переменной в системе меню. См. *Вторичную переменную (4.6.2)* для получения инструкций. Вторичный тренд показан тонкой линией, а метки его единиц отображаются на правой оси. Имя вторичного тренда отображается над правым углом графика.

В периоды низкого качества сигнала полоса артефактов появляется вдоль горизонтальной оси в нижней части графика. Если качество сигнала считается слишком низким для расчета значения BIS, полоса становится ярко-желтой, и любые переменные тренда, на которые отрицательно влияет артефакт, не будут отображаться.

Снимок данных может использоваться для сохранения до 10 минут данных, приводящих к значимому событию. **Маркер снимка данных** (значок камеры) отображается в нижней части графика тенденций BIS во время создания снимка. В памяти одновременно сохраняется только один набор данных. Когда делается второй снимок, маркер снимка с первого снимка меняется с камеры на ромб и его данные перезаписываются. Данные снимка могут быть сохранены на съемный диск. Чтобы экспортировать данные моментальных снимков, см. раздел *Экспорт данных (4.6.11).* Чтобы сохранить данные снимка в формате для печати (PDF), см. *Печать (снимок) (4.6.13).*

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

При желании ЭЭГ может отображаться вместо графика трендов BIS при выборе режима отображения ЭЭГ в системе меню. Подробнее см. *Режимы отображения BIS™/ЭЭГ (4.6.5)* . Во время процедуры проверки датчика эта область экрана используется для выдачи инструкций и отчета о текущем статусе.

Рисунок 4-5. Экран данных о трендах BIS™ с иконкой батареи, целевым диапазоном, SR и количеством всплеска



BIS EMQ Bursts/Minute SR EEG MENU SENSOR CHECK	BIS EMQ Всплески/минута SR ЭЭГ МЕНЮ ПРОВЕРКА ДАТЧИКА

1 Иконка аккумулятора

2 Индикатор расширенного режима

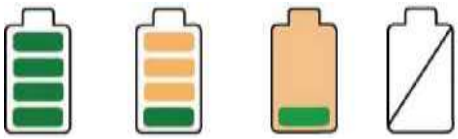
3 Количество всплесков

4 Коэффициент подавления

5 Целевой диапазон

4.4.7. Дополнительная информация на экране

Иконка аккумулятора



Иконка батареи отображается под номером BIS, когда монитор и BISX™ работают от аккумулятора. Когда иконка аккумулятора содержит четыре зеленые полосы, аккумулятор полностью заряжен. Когда значок становится оранжевым, батарея почти разряжена.

Если на экране отображается значок разряженного аккумулятора с косой чертой, в мониторе нет аккумулятора.

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

Значок экспорта USB



Значок экспорта USB отображается под номером BIS во время экспорта данных на съемный USB-диск, вставленный в заднюю часть монитора.

Значок печати



Значок печати отображается под номером BIS™, когда печатаемые файлы записываются на съемный USB-накопитель, вставленный в заднюю часть монитора.

Расширенный режим

Сообщение «ВКЛ РАСШИРЕННЫЙ РЕЖИМ» отображается под номером BIS, когда используется датчик расширенного использования BIS. Обратите внимание, что монитор автоматически переключается на частоту сглаживания, установленную в режиме II (ICU), когда подключен датчик BIS расширенного использования.

Коэффициент подавления (SR)

Коэффициент подавления (SR) отображается в правом верхнем углу экрана только тогда, когда он был запрошен пользователем. Коэффициент подавления – это рассчитанный параметр, предназначенный для указания того, когда может существовать изоэлектрическое (изолиния) условие. Коэффициент подавления – это процент времени за последний 63-секундный период, когда сигнал считается в подавленном состоянии. Например: SR = 11 (изоэлектрический более 11% из последних 63 секунд обзора).

Когда SR достигает 100%, сообщение «Изоэлектрическая ЭЭГ обнаружена» уведомит пользователя. Коэффициент подавления может быть нанесен на график в динамике в качестве вторичного тренда на графике трендов BIS.

Количество всплесков (всплесков/минута)

Когда используется датчик расширенного использования BIS, количество всплесков отображается над дисплеем сигналов ЭЭГ. Количество всплесков – это альтернативный метод количественного определения подавления, выраженного в количестве всплесков ЭЭГ в минуту. Система определяет «всплеск» как короткий период активности ЭЭГ, перед которым следуют периоды бездействия. Когда качество сигнала низкое или когда коэффициент подавления меньше 5, количество всплесков не отображается.

Количество всплесков также может отображаться в качестве вторичной переменной на графике трендов BIS.

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

4.5. Сенсорные клавиши Главного экрана

4.5.1. Сенсорные клавиши Оповещения

Звучит сигнал оповещения, чтобы предупредить пользователя о возможных проблемах с пациентом или оборудованием. Условия сигналов оповещения имеют приоритет, поэтому аварийные сигналы с высоким приоритетом имеют приоритет над аварийными сигналами с более низким приоритетом. Пользователь может отключить все сигналы оповещения. Громкость сигнала оповещения может быть установлена в меню.

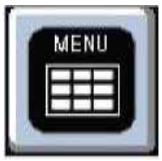
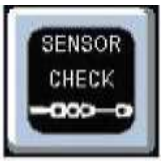
Таблица 4-1. Сенсорные клавиши Оповещения

 Активированные сигналы оповещения	Зеленый значок колокольчика указывает на то, что сигналы оповещения активны и прозвучат в случае активации. Нажатие на эту иконку меняет статус сигнала оповещения на «Сигналы оповещения приостановлены», и отображается значок жёлтого колокольчика.
 Сигналы оповещения приостановлены	Желтый колокольчик указывает на то, что все сигналы оповещения были отключены на две минуты. Таймер обратного отсчета отсчитывает секунды, пока снова не прозвучит сигнал. Нажатие на эту иконку меняет статус сигнала оповещения на «Сигналы оповещения отключены», и отображается значок красного колокольчика.
 Сигналы оповещения отключены	Красный колокольчик с «X» указывает на то, что все сигналы оповещения были отключены на неопределенный срок. Нажатие на этот значок восстанавливает активные сигналы оповещения, и отображается зеленый значок колокольчика. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Когда сигналы оповещения отключены, звуковое оповещение раздаётся с 3-минутными интервалами. Это напоминание можно отключить через меню «Техническое обслуживание» (защищено паролем).

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

4.5.2. Сенсорные клавиши Меню, Домашнего экрана, Датчика и Режима просмотра

Таблица 4-2. Сенсорные клавиши Меню, Домашнего экрана, Датчика и Режима просмотра

	**Сенсорная клавиша МЕНЮ/ДОМОЙ:** Сенсорная клавиша **[МЕНЮ]** используется для входа в систему меню.
	Когда отображается меню, сенсорная клавиша **[МЕНЮ]** становится сенсорной клавишей **[ДОМОЙ]**. Сенсорная кнопка **[ДОМОЙ]** используется для возвращения к основному экрану дисплея.
	**Сенсорная клавиша ПРОВЕРКА ДАТЧИКА:** Эта сенсорная клавиша используется для начала проверки импеданса датчика. Проверка датчика запускается автоматически, когда датчик и PIC подключены к BISX™. Вы можете инициировать другую проверку в любое время, выбрав эту опцию. Когда автоматическая проверка успешно завершена, экран автоматически закроется. В противном случае пользователь может в любой момент нажать клавишу [ВЫХОД] для выхода. Подробнее о процедуре проверки датчика говорится в разделе *Проверка датчика (4.3)* .
	**Стрелка режима просмотра** Эта сенсорная клавиша используется для входа в режим просмотра.

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

4.6. Выбор меню

Перед первым использованием монитора BIS™ вы можете обновить монитор, указав нужные параметры экрана и текущие дату и время. Вам также следует ознакомиться с различными доступными опциями меню. В этом разделе описаны доступные пункты меню, и как они работают. Эти пункты меню обсуждаются ниже. Подробнее о значении этих настроек см. *Экран данных о трендах BIS™ (4.4).*

4.6.1. Целевой диапазон

Для доступа к целевому диапазону нажмите **[МЕНЮ].**

Рисунок 4-6. Целевой диапазон



Для облегчения ведения пациента может быть установлен целевой диапазон желаемых значений BIS. Когда целевой диапазон активирован, выбранный диапазон отображается на графике трендов BIS. Монитор BIS уведомит пользователя, когда значение BIS пациента выходит за пределы предполагаемого диапазона. Меню Целевой диапазон состоит из четырех компонентов:

1. Активация функции Целевого диапазона, чтобы диапазон отображался на графике трендов BIS.
2. Настройка формата отображения целевого диапазона (цветная полоса или две горизонтальные линии).
3. Установка звукового сигнала тревоги, когда значение BIS выходит за пределы диапазона.
4. Установка целевого диапазона желаемых значений BIS.

Внимание:

Не устанавливайте пределы целевого диапазона срабатывания сигналов тревоги на уровне крайних значений, которые делают систему мониторинга бесполезной. Убедитесь, что пределы целевого диапазона срабатывания сигналов тревоги соответствуют каждому пациенту.

Чтобы установить параметры целевого диапазона, нажмите **[Целевой диапазон].** Откроется экран Целевого диапазона.

1. Чтобы активировать Целевой диапазон таким образом, чтобы он отображался на графике трендов BIS™, или отключить его, чтобы не отображался, нажмите **[Активный целевой диапазон].**

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

- Когда целевой диапазон активен, отображается зеленое поле.
- Когда целевой диапазон неактивен, отображается красное поле с символом «X».

2. Чтобы изменить формат отображения целевого диапазона, нажмите сенсорную клавишу **[Формат целевого диапазона]**. Когда горит левая сторона клавиши **[Формат целевого диапазона]**, целевой диапазон отображается в виде цветной полосы. Когда горит правая сторона сенсорной клавиши **[Формат целевого диапазона]**, целевой диапазон отображается в виде пары горизонтальных линий, обозначающих верхний и нижний пределы.

3. Чтобы активировать или деактивировать целевой сигнал оповещения, нажмите **[Сигнал оповещения].**

   - Зеленый колокольчик указывает на то, что Целевой сигнал тревоги активен. Сигналы оповещения будут звучать при выходе значения BIS за пределы целевого диапазона, если сигналы тревоги не отключены на главном экране.
   - Красный колокольчик с «X» указывает на то, что Целевой сигнал тревоги неактивен. Звуковые сигналы оповещения при обнаружении цели не будут звучать.

4. Верхний (высокий) и нижний (низкий) пределы целевого диапазона отображаются между знаками минус и плюс. Чтобы изменить целевой диапазон, используйте сенсорные клавиши [+] и [-], чтобы увеличить или уменьшить пределы целевого диапазона. Каждое нажатие клавиши будет изменять предел на 5. Система не допустит, чтобы разница между верхним и нижним пределами была меньше 5. Высокое значение 100 = нет, низкое 0 = нет.

Чтобы навсегда сохранить это изменение, нажмите кнопку **[Просмотр / Сохранение настроек]** в системе меню, затем нажмите **[Сохранить активные]**.

Примечание:
Для сохранения настроек требуется ключ доступа. См. раздел *Просмотр / Сохранение настроек (4.6.6).*

4.6.2. Вторичная переменная

Для доступа ко **вторичной переменной** нажмите **[МЕНЮ].**

Рисунок 4-7. Вторичная переменная



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

Эта опция позволяет пользователю добавить вторичную переменную тренда в график тренда:

- Выбор **«Коэффициент сглаживания»** будет отображать коэффициент сглаживания.
- Выбор **«ЭМГ»** приведет к нанесению на график электромиографии или обнаружению высокочастотного сигнала.
- Выбор **«Качество сигнала»** будет отображаться числом (0-100), которое указывает на качество сигнала ЭЭГ, полученного и обработанного.
- При выборе **«Всплесков/минута»** будет отображаться количество всплесков, выраженное в количестве всплесков в минуту. Обратите внимание, что эта опция доступна, только если датчик расширения BIS™ подключен к PIC. Если датчик расширения BIS не подключен, этот пункт меню не отображается.
- Выбор **«Не подключён»** удаляет вторичную переменную из графика.

Чтобы указать вторичную переменную:

1. Нажмите кнопку **[МЕНЮ]** для доступа к параметрам меню.
2. Сенсорная клавиша **[Вторичная переменная]** отображает доступные опции. Текущая настройка отображается зеленым цветом.
3. Нажмите нужную сенсорную клавишу (Коэффициент сглаживания, ЭМГ, Качество сигнала, Всплесков/Минута или Отсутствует).
4. Когда желаемая настройка отображается зелеными буквами, нажмите **[Вернуться в предыдущее меню]** или **[ДОМОЙ]**, чтобы выйти.

Чтобы навсегда сохранить это изменение, нажмите кнопку **[Просмотр / Сохранение настроек]** в системе меню, затем нажмите **[Сохранить активные]**.

Примечание:

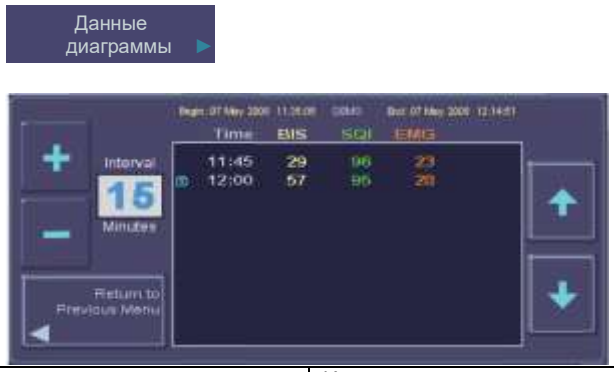
Для сохранения настроек требуется ключ доступа. См. раздел *Просмотр / Сохранение настроек (4.6.6).*

4.6.3. Данные диаграммы

Для доступа к **данным диаграммы** нажмите **[МЕНЮ].**

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

Рисунок 4-8. Данные диаграммы



Interval Minutes Return to Previous Menu Begin: 07 May 2008 11:35:05 DBAO End: 07 May 2008 12:14:51 Time BIS SQI EMG	Интервал Минуты Возврат в предыдущее меню Начало: 07 мая 2008 11:35:05 DBAO Окончание: 07 мая 2008 12:14:51 Время BIS SQI ЭМГ

PM_10012_A

При выборе этого параметра предоставляется список значений BIS™, SQI и ЭМГ с выбранным интервалом, чтобы их можно было записать на диаграмме пациента. Интервал графика может быть изменен пользователем. Доступные интервалы 1, 5, 10, 15, 30 и 60 минут. Если во время случая был сделан снимок данных, значок снимка появится на диаграмме в соответствующее время.

Для отображения диаграммы:

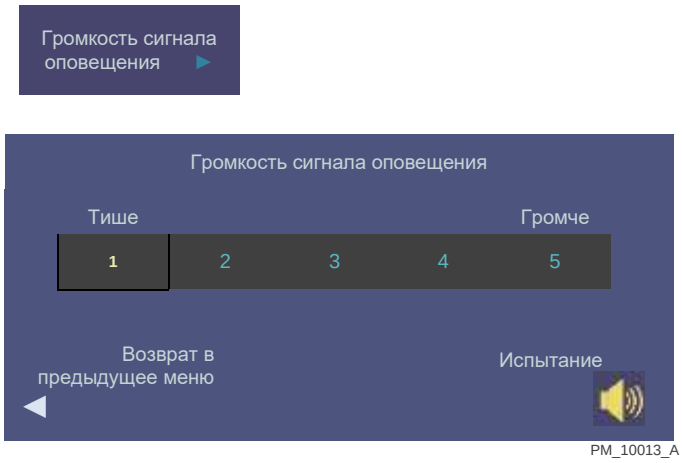
1. Нажмите **[МЕНЮ]**, чтобы войти в систему меню.
2. Нажмите сенсорную клавишу **[Данные диаграммы]**. Появится дисплей диаграммы.
3. Чтобы изменить интервал составления графика, используйте сенсорные клавиши [+] и [-]. Доступные интервалы 1, 5, 10, 15, 30 и 60 минут.
4. Используйте стрелки [↑] и [↓] для прокрутки данных.
5. Нажмите **[Вернуться в предыдущее меню]** или **[ДОМОЙ],** чтобы выйти.

4.6.4. Громкость сигнала оповещения

Для доступа к **громкости сигнала оповещения** нажмите **[МЕНЮ].**

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

Рисунок 4-9. Громкость сигнала оповещения



Громкость сигнала оповещения может быть установлена в диапазоне от низкой до высокой. Пользователь может прослушать громкость текущего сигнала тревоги, нажав кнопку «Тест».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не снижайте регулируемую громкость сигнала оповещения ниже уровня постороннего шума. Снижение громкости сигнала оповещения ниже уровня постороннего шума может поставить под угрозу безопасность пациента.

Чтобы изменить громкость сигнала оповещения:

1. Нажмите **[Громкость сигнала оповещения]**. Появится экран громкости сигнала оповещения.
2. Нажмите число от 1 до 5 на сенсорном экране, чтобы выбрать нужную громкость.
3. Нажмите и удерживайте кнопку «Тест», чтобы прослушать установленную громкость будильника.
4. Когда громкость установлена на желаемый уровень, нажмите **[Вернуться в предыдущее меню]** или нажмите **[ДОМОЙ]**, чтобы выйти.

Чтобы навсегда сохранить это изменение, нажмите кнопку **[Просмотр / Сохранение настроек]** в системе меню, затем нажмите **[Сохранить активные]**.

Примечание:

Для сохранения настроек требуется ключ доступа. См. раздел *Просмотр / Сохранение настроек (4.6.6)*.

4.6.5. Режимы дисплея BIS™/EEG

Для доступа к **режимам отображения BIS/EEG** нажмите сенсорную клавишу **[МЕНЮ]**.

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

Рисунок 4-10. Режимы отображения BIS/EEG



PM_10014_A

Основная область дисплея монитора BIS может отображать либо график трендов BIS, либо ЭЭГ. (См. *дисплей ЭЭГ (4.8)* для получения дополнительной информации.) Сенсорная клавиша **[BIS/ЭЭГ]** отображает текущий режим отображения (BIS или ЭЭГ) зелеными буквами. Чтобы изменить отображение, нажмите клавишу **[BIS/ЭЭГ]**, чтобы переключаться между двумя режимами отображения, пока нужный режим не отобразится зелеными буквами.

Нажмите **[HOME]**, чтобы выйти.

По умолчанию система отображает дисплей данных трендов BIS.

4.6.6. Просмотр и сохранение настроек

Для доступа к функции **Просмотр / Сохранение настроек** нажмите **[МЕНЮ].**

Рисунок 4-11. Просмотр / Сохранение настроек



PM_10015_A

Каждый раз, когда монитор запускается из режима ожидания, он возвращается к пользовательским настройкам, которые были установлены, а затем сохранены с помощью сенсорной клавиши **[Сохранить активные]** на экране **Просмотр / Сохранение настроек**. Настройки сохраняются только для текущего режима монитора (I, II, III или IV).

Примечание:

Значения по умолчанию в режиме I, а не пользовательские настройки, всегда присутствуют при первом включении.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Проверьте пределы целевого диапазона срабатывания сигналов тревоги, чтобы убедиться, что они подходят для пациента, который проходит мониторинг при каждом использовании. Убедитесь, что пределы целевого диапазона срабатывания сигналов тревоги не превышают стандартные пороговые значения, установленные учреждением.

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

Рабочие настройки могут быть изменены для индивидуального использования. Однако для сохранения настроек требуется ключ доступа. Только квалифицированный персонал (назначенный администрацией больницы) имеет право сохранять изменения рабочих параметров системы. Информация о пароле доступна в *Руководстве по обслуживанию.*

Для **просмотра или сохранения** текущих настроек конфигурации нажмите **[Просмотр / Сохранение настроек].** Отображаются текущие настройки на экране. Настройки, которые активны, но не были сохранены, отображаются желтым цветом.

Сохранить активные: Нажмите эту сенсорную кнопку, чтобы сохранить отображаемые настройки («Активные» настройки) в текущем режиме монитора.

Введите пароль, используя предоставленные цифровые клавиши, затем нажмите **[OK].**

Рисунок 4-12. Экран ввода пароля



Enter Passkey Previous OK	Ввести пароль Предыдущие OK

PM_10016_A

Появится сообщение «Настройки сохранены».

Отображаемые настройки будут сохранены, за исключением случаев, указанных ниже.

- Опция «Сохранить активные» отключена в режиме резервного питания малой мощности.
- Следующие настройки не сохраняются с помощью опции «Сохранить активные»: Проверка импеданса (всегда возвращается к ВКЛ), Фильтры (возвращается к ВКЛ) и Тип дисплея (возвращается к BIS).

Настройки устанавливаются и сохраняются только для текущего режима монитора. См. *Режим монитора (4.6.10).*

Восстановить сохраненные: Нажмите эту сенсорную клавишу, чтобы вернуть текущие настройки к ранее сохраненным настройкам. Это относится только к текущему режиму мониторинга.

Восстановить по умолчанию: Нажмите эту сенсорную кнопку, чтобы восстановить заводские настройки по умолчанию. Это относится только к текущему режиму мониторинга. Это восстановит значения по умолчанию до следующего перезапуска монитора. Чтобы окончательно восстановить настройки по умолчанию для выбранного режима монитора, нажмите **[Восстановить по умолчанию]**, а затем нажмите **[Сохранить активные].**

Чтобы восстановить заводские настройки для всех режимов монитора, перейдите в меню обслуживания и нажмите **[Восстановить настройки по умолчанию для всех режимов].**

Чтобы сохранить настройки для всех режимов монитора, каждый режим должен быть выбран и сохранен отдельно.

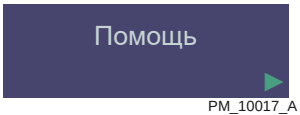
Нажмите **[Назад]** или **[ДОМОЙ]** для выхода.

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

4.6.7. Помощь

Для доступа к **Справке** нажмите **[МЕНЮ].**

Рисунок 4-13. Помощь



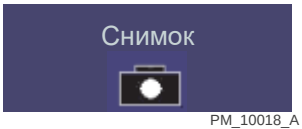
PM_10017_A

Сенсорная клавиша **[Справка]** позволяет пользователю получить доступ к информации об использовании системы мониторинга BIS, в том числе: размещение датчиков, рекомендации BIS, устранение неполадок и системные функции. Нажмите клавишу **[Справка]**, затем следуйте инструкциям на экране.

4.6.8. Снимок

Чтобы получить доступ к функции **Снимок**, нажмите **[МЕНЮ].**

Рисунок 4-14. Снимок



PM_10018_A

Эта опция используется во время работы, чтобы отметить значимое событие на экране тренда и сохранить предыдущие 10 минут данных, предшествовавших событию. Данные снимка сохраняются в памяти, пока не будет сделан другой снимок.

Чтобы сделать **снимок** данных**,** нажмите **[Снимок].** Событие немедленно помечается маркером снимка (значок камеры) на временной шкале графика тенденций BIS™. Если снимок уже находится в памяти, появится сообщение «Предупреждение: Снимок в памяти будет удален. Нажмите кнопку «Сохранить снимок», чтобы сохранить новый снимок». Если новый снимок сохранен, маркер предыдущего снимка, отображаемый на временной шкале, изменится на ромб, а маркер нового снимка отобразится в виде значка камеры.

Данные снимка могут быть отправлены на съемный диск. Чтобы экспортировать данные моментальных снимков, см. раздел *Экспорт данных (4.6.11).* Чтобы сохранить данные снимка в формате для печати (PDF), см. *Печать (снимок) (4.6.13).*

4.6.9. Коэффициент сглаживания (SR)

Для доступа к **экрану SR:**

1. Нажмите **[МЕНЮ].**
2. Нажмите **[Далее]**.

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

Рисунок 4-15. Дисплей SR



Пользователь может выбрать, будет ли отображаться коэффициент сглаживания (SR) на главном экране.

Чтобы изменить настройку, нажмите **[Показать SR].**

- Когда клавиша показывает зеленое поле, коэффициент сглаживания будет отображаться на главном экране.
- Когда клавиша показывает красное поле с 'X', коэффициент сглаживания не будет отображаться.

Чтобы навсегда сохранить это изменение для текущего режима монитора, нажмите кнопку **[Просмотр / Сохранить настройки]** в системе меню, затем нажмите **[Сохранить активные]**.

Примечание:

Для сохранения настроек требуется ключ доступа. См. раздел *Просмотр / Сохранение настроек (4.6.6).*

4.6.10. Режим монитора

Для доступа к **режиму монитора:**

1. Нажмите **[МЕНЮ].**
2. Нажмите **[Далее].**

Монитор BIS™ имеет четыре предустановленных конфигурации (I, II, III и IV) для использования в различных типах случаев. Каждый режим имеет свои настройки, которые устанавливаются во время установки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Проверьте пределы целевого диапазона срабатывания сигналов тревоги, чтобы убедиться, что они подходят для пациента, который проходит мониторинг при каждом использовании. Убедитесь, что пределы целевого диапазона срабатывания сигналов тревоги не превышают стандартные пороговые значения, установленные учреждением.

Настройки по умолчанию для каждого режима показаны в *Таблице 4-3.*

Таблица 4-3. Настройки режима монитора

Показатель	Значение по умолчанию			
	I	II	III	IV
Шкала временных трендов (часы)	1	1	1	1
Громкость сигнала оповещения	3	3	3	3
Целевой диапазон	Неактивное наблюдение	Неактивное наблюдение	Неактивное наблюдение	Неактивное наблюдение

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

Таблица 4-3. Настройки режима монитора (продолжение)

Показатель	Значение по умолчанию			
	I	II	III	IV
Звуковые сигналы оповещения при достижении цели	ВКЛ.	ВКЛ.	ВКЛ.	ВКЛ.
Формат отображения целевого диапазона	Цветная полоска	Цветная полоска	Цветная полоска	Цветная полоска
Скорость сглаживания BIS	15	30	10	15
Показать SR на главном экране	Нет	Да	Нет	Нет
Вторичная переменная	ЭМГ	ЭМГ	ЭМГ	ЭМГ
Максимальное количество каналов ЕЭС	1	1	1	4[1]
Интервал графиков	15 минут	15 минут	15 минут	15 минут
Значения проверки датчика	Скрыть	Скрыть	Скрыть	Скрыть

1. Отображаются только два канала, если не используется двусторонний датчик BIS и BISX4™

Настройки могут быть изменены для текущего режима. Когда настройки сохраняются с помощью функции «Просмотр / Сохранение настроек», они сохраняются только для текущего режима.

Заводские настройки для текущего режима можно восстановить с помощью функции «Просмотр / Сохранение настроек». Чтобы восстановить заводские настройки для всех режимов, используйте «Восстановить настройки по умолчанию для всех режимов» в меню обслуживания.

Чтобы изменить режим монитора:

1. Нажмите кнопку **[МЕНЮ]** для доступа к параметрам меню.
2. Нажмите **[Режим монитора].**
3. Нажмите нужный режим.
4. Нажмите **[Вернуться в предыдущее меню]** или **[ДОМОЙ], чтобы выйти.**

Чтобы окончательно восстановить настройки по умолчанию, нажмите **[Восстановить по умолчанию]**, а затем нажмите **[Сохранить активные].**

Примечание:

Для сохранения настроек требуется ключ доступа. См. раздел *Просмотр / Сохранение настроек (4.6.6).*

4.6.11. Данные экспорта

Чтобы получить доступ к функции **Экспорт данных**:

1. Нажмите **[МЕНЮ],**

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

2. Нажмите **[Далее].**

Рисунок 4-16. Данные экспорта



Этот выбор позволяет пользователю отправлять данные на съемный диск через порт USB (тип A) на задней панели монитора или на устройство, подключенное к последовательному порту монитора. Для получения списка допустимых USB-накопителей, пожалуйста, свяжитесь с компанией «Ковидиен». (Контактная информация указана на задней обложке данного руководства.)

Различные типы данных, которые могут быть экспортированы, перечислены ниже.

- **Данные в режиме реального времени:** При выборе этого параметра экспортируются данные реального случая (значения BIS™, SQI, ЭМГ и нефильтрованные сигналы ЭЭГ). Файлы с данными в режиме реального времени именуются в формате LMMDDHHMM, где «L» обозначает «данные в режиме реального времени», MM - двузначный месяц, DD - двузначный день, HH - двузначный час, а MM - двузначную минуту, когда данные были экспортированы.

- **Исторические данные:** Когда выбрана эта опция, данные случая, сохраненные в BISX™, экспортируются. Значения BIS, SQI и ЭМГ сообщаются с интервалом в одну минуту. Файлы исторических данных именуются в формате HMMDDHHMM, где начальная буква «H» обозначает исторические данные, а затем идут двузначный месяц, день, час и минуты, когда данные были экспортированы.

- **История подключений BISX:** Эта опция сообщает, какие устройства BISX были подключены к монитору. Отмечаются серийный номер BISX, а также дата и время каждого подключения и отключения. Для имен файлов используется формат nx_bisxcDDMMYYYYHHMMSS_SNxxxxxxx.log, где «nx_bisxc» обозначает соединение BISX, за которым следуют двухзначные день и месяц, четырехзначный год и двухзначные часы, минуты и секунды, когда был создан файл данных, а xxxxxxx - серийный номер монитора.

- **Журнал ошибок монитора:** Эта опция сообщает обо всех системных ошибках, включая ошибки, связанные с монитором, BISX, PIC или датчиком. Журнал ошибок монитора содержит критические события монитора, а также любые ошибки монитора. Файлы именуются в формате:

  nx_error*DDMMYYYYHHMMSS_*SN*XXXXXXXX*.log

  где *DDMMYYYYHHMMSS* – это отметка времени (день, месяц, год, час, минута, секунда), отражающая первую ошибку в файл. *XXXXXXXX* – серийный номер монитора, который может включать 8 букв и цифр.

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

Примеры записей в журнале ошибок:

29 марта 2015 14:58:23, [A/A/A/A/], датчик отключен
29 марта 2015 14:58:18, [A/A/A/A/], датчик неисправен

где [A/A/A/A/] – уникальный номер ошибки.

Журнал поддерживается, когда питание системы отключается и/или теряется, но время события питания не обязательно фиксируется. Последние 5000 записей событий загружаются в один файл. События загружаются в обратном порядке времени (последнее событие сначала).

- **Данные датчика:** Эта опция перечисляет информацию датчика, хранящуюся в BISX. Файлы именуются в формате SDMMDDHHMM, где начальная буква «SD» обозначает данные датчика, а затем идут двузначный месяц, день, час и минуты, когда данные были экспортированы.
- **Снимок:** Эта опция отправляет самые последние данные снимка. Файлы именуются в формате SMMDDHHMM, где начальная буква «S» обозначает снимок, а затем идут двузначный месяц, день, час и минуты, когда данные были экспортированы.

Информацию о формате файла данных можно получить, связавшись с компанией «Ковидиен». (Контактную информацию см. на задней обложке.)

BIS не обрабатывается во время экспорта исторических данных или данных датчика. Для всех других видов экспорта, когда процедура находится в процессе, номер BIS будет продолжать обновляться и отображаться в процессе экспорта.

Для экспорта данных система должна быть включена, а BISX должен быть подключен к монитору. Если на съемном диске есть переключатель защиты от записи, его необходимо установить в положение «разблокировать». Подключите съемный диск к порту USB-A на задней панели монитора. Для экспорта данных:

1. Нажмите сенсорную клавишу **[Экспорт данных]**. На дисплее отображаются типы данных, доступные для экспорта.
2. Нажмите на нужный тип данных, затем нажмите **[Начать экспорт].**
3. Экспорт начинается. Если вы нажмете **[Вернуться в главное меню]**, процесс экспорта продолжится в фоновом режиме. Состояние экспорта можно просмотреть в любое время, выбрав **[Экспорт]** в системе меню.
4. Во время экспорта значок Экспорт USB отображается на экране под номером BIS™. (См. *Значок экспорта USB*, стр. 4-10.)
5. Когда на экране состояния экспорта отображается «100% завершено», диск может быть удален с задней части монитора. Чтобы остановить прямой экспорт, нажмите **[Остановить экспорт]** перед извлечением диска.

Чтобы выйти из режима экспорта, нажмите **[ДОМОЙ]**. Чтобы остановить экспорт, нажмите **[Остановить экспорт].**



Внимание:

Не извлекайте диск во время экспорта.

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

4.6.12. Скорость сглаживания BIS

Для доступа к скорости сглаживания **BIS:**

1. Нажмите **[МЕНЮ].**
2. Нажмите **[Далее]**.

Рисунок 4-17. Скорость сглаживания



PM_10021 _A

Система BIS предлагает три варианта коэффициентов сглаживания, по которым усредняется значение BIS:

- 10 секунд: Обеспечивает повышенную чувствительность к изменениям состояния, таким как индукция или проведение. Это настройка по умолчанию для режима монитора III.
- 15 секунд: Это настройка по умолчанию для режимов монитора I и IV.
- 30 секунд: Обеспечивает более плавный тренд с пониженной изменчивостью и чувствительностью к артефактам. Это настройка по умолчанию для режима монитора II.

Чтобы изменить скорость сглаживания, нажмите сенсорную клавишу **[Скорость сглаживания BIS]**. Текущая скорость сглаживания отображается зелеными буквами. Нажимайте клавишу, пока желаемая скорость не отобразится зеленым цветом. Нажмите **[HOME]**, чтобы выйти.

Чтобы навсегда сохранить это изменение, нажмите кнопку **[Просмотр / Сохранение настроек]** в системе меню, затем нажмите **[Сохранить активные]**.

Примечание:

Для сохранения настроек требуется ключ доступа. См. раздел *Просмотр / Сохранение настроек (4.6.6).*

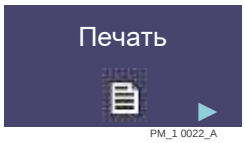
4.6.13. Печать (Снимок)

Данные снимка и просмотра могут быть распечатаны с монитора BIS™. Чтобы распечатать данные обзора, см. *Просмотр и печать сохраненных данных тренда (4.7).* Чтобы распечатать данные снимка, используйте пункт меню «Печать». Для доступа к пункту **Печать:**

1. Нажмите **[МЕНЮ].**
2. Нажмите **[Далее]**.

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

Рисунок 4-18. Сенсорная клавиша Печати



Эта опция **Печать** позволяет пользователю создать файл PDF с самыми последними данными снимка и отправить его на съемный диск через порт USB-A. Затем съемный диск можно использовать для передачи данных на персональный компьютер для просмотра или печати.

Чтобы «напечатать» снимок (отправить файл для печати на съемный диск):

1. Подключите съемный накопитель к порту USB-A.
2. Нажмите **[МЕНЮ]**, затем **[Далее]**, чтобы перейти ко второму меню.
3. Нажмите **[Печать],** затем нажмите **[Снимок].**
4. Значок печати отображается под номером BIS во время передачи данных в процессе. (См. *Значок печати,* стр. 4-10).
5. При появлении сообщения «Создание PDF завершено» (или значок печати исчезает с экрана) диск может быть удален из задней панели монитора.

Каждый файл PDF содержит до 4 страниц; каждая страница содержит 30 секунд данных. Имя каждого файла начинается с ЭЭГ, и за ним следуют: номер случая, дата самых ранних сохраненных данных для этого случая и диапазон страниц. Например, имя файла EEG_AH5F_20070118_pgs1-4.pdf – это файл, содержащий 4 страницы данных снимка из случая № AH5F, и самые ранние данные, доступные для этого случая, относятся к 18 января 2007 г.

Файлы для конкретного случая хранятся в папке. Имя папки начинается с «ЭЭГ», за которым следует номер регистра и двухзначный день и месяц, четырехзначный год и двухзначный час, минута и секунда, когда была начата печать. Например, папка EEG_AH5F - 18012007112722 содержит все файлы, относящиеся к случаю ID № AH5F, и данные для этого случая были напечатаны 18 января 2007 года в 11:27:22.

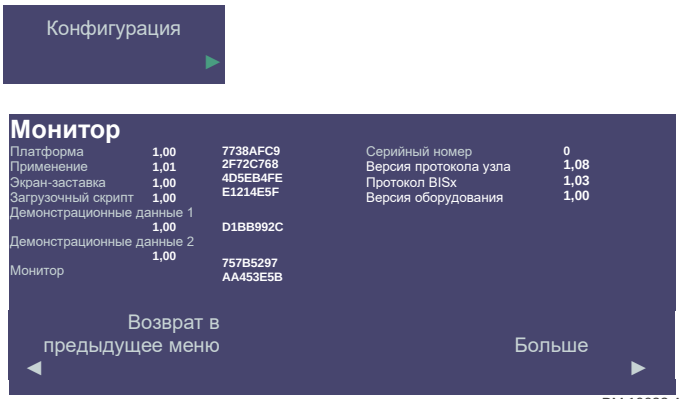
4.6.14. Информация о конфигурации

Для доступа к **информации о конфигурации:**

1. Нажмите **кнопку [МЕНЮ].**
2. Нажмите **[Далее]**.

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

Рисунок 4-19. Информация о конфигурации



Эта опция отображает текущий режим монитора и его настройки, в том числе:

- **Монитор:** Версия аппаратного и программного обеспечения и серийный номер монитора.
- **BISX™:** Серийный номер, версия и контрольное число.
- **Датчик:** Код партии, серийный номер и тип датчика.
- **Языки:** Номера языковых версий.

4.6.15. Каналы ЭЭГ

Для доступа к **каналам ЭЭГ:**

1. Нажмите кнопку **[МЕНЮ]**.
2. Нажмите **[Далее]**, чтобы перейти к следующему меню.
3. Нажмите **[Далее]**, чтобы перейти к третьему меню.

Рисунок 4-20. Каналы ЭЭГ



Монитор BIS™ может отображать один или два канала отфильтрованной ЭЭГ. Для изменения отображения ЭЭГ нажимайте сенсорную клавишу **[ЭЭГ]**, пока желаемое количество каналов (1 или 2) не отобразится зеленым цветом. Нажмите **[ДОМОЙ]**, чтобы выйти.

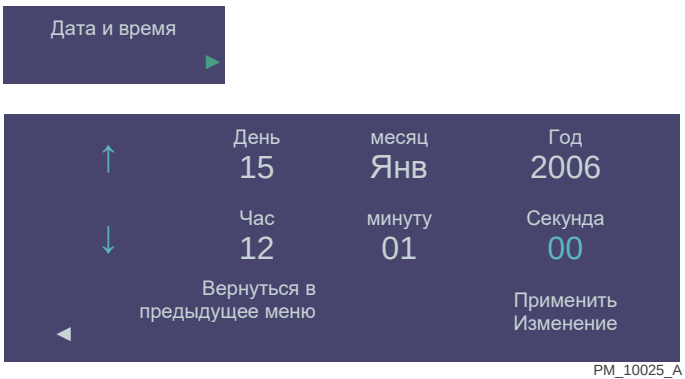
4.6.16. Дата и время

Для доступа к **дате и времени:**

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

1. Нажмите **[МЕНЮ].**
2. Нажмите **[Далее]**, чтобы перейти к следующему меню.
3. Нажмите **[Далее]**, чтобы перейти к третьему меню.

Рисунок 4-21. Дата и время



Для установки текущей даты и времени:

1. Нажмите **[Дата и время]**. На новом экране отображаются текущие дата и время. «День» отображается синими буквами.
2. Используйте стрелки вверх и вниз, чтобы установить день месяца.
3. Нажмите **[Месяц].** «Месяц» отображается синими буквами.
4. Используйте стрелки вверх и вниз, чтобы установить месяц.
5. Повторите этот процесс, чтобы отображался «Год», «Час», «Минута» и «Секунда».
6. Нажмите **[Применить изменения].**
7. По завершении можете нажать **[Вернуться в предыдущее меню]** или нажать **[ДОМОЙ]**, чтобы вернуться к главному экрану.

Примечание:

Время/дата изначально установлены для Североамериканского восточного времени (США). Вам будет необходимо менять время дважды в год, используя функцию «Время/Дата», если вы находитесь во временной зоне с переходом на летнее время.

Если установлено более раннее время, на экране появляется следующее сообщение: «Обработка запрошенного изменения приведет к потере всех данных, собранных с момента *[Дата и время].* Нажмите «Вернуться в предыдущий пункт меню», чтобы вернуться в меню «Дата и время» без изменений. Нажмите «Применить изменение», чтобы применить запрошенное изменение».

Дату и время нельзя изменить во время рассмотрения случая.

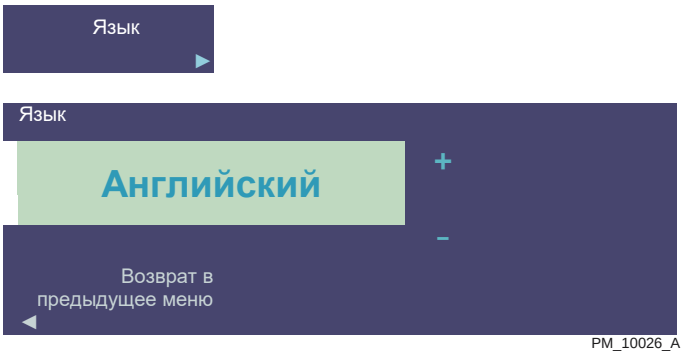
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.6.17. Язык

Для доступа к **Языку**:

1. Нажмите кнопку **[МЕНЮ].**
2. Нажмите **[Далее],** чтобы перейти к следующему меню.
3. Нажмите **[Далее]**, чтобы перейти к третьему меню.

Рисунок 4-22. Меню Язык



Монитор BIS™ поддерживает несколько языков. Если на экране не отображается нужный язык, выполните следующие действия по изменению языка:

1. Нажмите **[Язык].** Отображается текущий язык.
2. Используйте клавиши [+] или [-] для прокрутки списка языков, пока не появится нужный язык. Все экраны теперь будут отображаться на выбранном языке.
3. Нажмите **[ДОМОЙ]**, чтобы вернуться к главному экрану.

4.6.18. Фильтры

Для доступа к **Фильтрам**:

1. Нажмите **[МЕНЮ].**
2. Нажмите **[Далее]**, чтобы перейти к следующему меню.
3. Нажмите **[Далее]**, чтобы перейти к третьему меню.

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

Рисунок 4-23. Фильтры



Система BIS™ использует фильтры, чтобы отсеивать нежелательные помехи при отображении необработанного сигнала ЭЭГ. Фильтр Notch включает фильтры как для 50, так и для 60 Гц. Включение или выключение фильтров не влияет на обработку переменных тренда (т.е. BIS, ЭМГ и SR). Просмотр сигнала ЭЭГ без фильтров может помочь в устранении проблем с сигналом. Если вы предпочитаете наблюдать необработанную ЭЭГ без фильтров, они могут быть отключены.

Чтобы выключить фильтры, нажмите **[Фильтры].**

- В случае зелёного поля фильтры включены.
- В случае красного поля с «X» фильтры выключены.

Это изменение не сохраняется с помощью опции Сохранить настройки. По умолчанию фильтры включены.

4.6.19 Проверка импеданса

Для доступа к **Проверке импеданса:**

1. Нажмите **[МЕНЮ],**
2. Нажмите **[Далее]**, чтобы перейти к следующему меню.
3. Нажмите **[Далее]**, чтобы перейти к третьему меню.

Рисунок 4-24. Проверка импеданса ВКЛ/ВЫКЛ



Система BIS™ непрерывно проверяет уровни импеданса во время процедуры, генерируя сигнал 128 Гц. Иногда этот сигнал может создавать помехи для другого оборудования. Если это становится проблемой, вы можете отключить непрерывную проверку импеданса. Уровни импеданса все еще будут проверяться при запуске, но после успешного прохождения они не будут проверяться снова до начала нового случая.

Чтобы отключить постоянную проверку импеданса, нажмите **[Проверка импеданса].** Отображение клавиш изменится с зеленого поля на красное со знаком «X». Нажмите **[ДОМОЙ]**, чтобы вернуться к главному экрану. В процессе на экране появится сообщение «Проверка импеданса отключена».

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

Примечание:

Отключение непрерывной проверки импеданса не сохраняется с помощью функции «Сохранить настройки». При следующем запуске монитора или подключении нового датчика монитор снова включит непрерывную проверку импеданса.

4.6.20. Меню «Техническое обслуживание»

Меню «Техническое обслуживание» включает функции обслуживания для проверки, обновления и восстановления настроек монитора и BISX™.

Чтобы отобразить **меню обслуживания,** выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку **[МЕНЮ]** для доступа к параметрам меню.
2. Нажмите **[Далее]**, чтобы перейти к следующему меню.
3. Нажмите **[Далее]** снова, чтобы перейти к третьему меню.
4. Нажмите **[Меню обслуживания]**, появится меню обслуживания.

Использование меню «Техническое обслуживание» описано в разделе *Диагностика и устранение неисправностей (7).*

4.6.21. Демонстрационный случай

Для доступа к **демонстрационному случаю:**

1. Нажмите **[МЕНЮ].**
2. Нажмите **[Далее]**, чтобы перейти к следующему меню.
3. Нажмите **[Далее]**, чтобы перейти к третьему меню.
4. Нажмите **[Демонстрационный случай]**, чтобы перейти в меню Демонстрационный случай.

Эта опция позволяет пользователю запустить демонстрационный случай. Нажмите сенсорную клавишу **[Демонстрационный случай]**, чтобы запустить демонстрационный случай. Появится главный экран с заголовком «Демонстрационный случай». Чтобы остановить демонстрацию, следуйте приведенным выше инструкциям для доступа к сенсорной клавише **[Демонстрационный случай]** и нажмите сенсорную клавишу.

Примечание:

Функция Демонстрационный случай использует предварительно сохраненные данные смоделированного случая. Она никогда не должна использоваться во время мониторинга пациента.

4.6.22. Меню диагностики

Для отображения **меню диагностики:**

1. Нажмите кнопку **[МЕНЮ]** для доступа к параметрам меню.

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

2. Нажмите **[Далее]**, чтобы перейти к следующему меню.
3. Нажмите **[Далее]** снова, чтобы перейти к третьему меню.
4. Нажмите **[Меню диагностики].** Появится меню диагностики.

Свяжитесь с компанией «Ковидиен» для получения инструкций по использованию меню диагностики. Контактную информацию см. на задней обложке.

4.7. Просмотр и распечатка сохраненных данных о трендах

BIS™ хранит до 72 часов информации о трендах. Эту информацию можно просмотреть с помощью «Режима просмотра» на мониторе. Чтобы войти в режим просмотра, нажмите синюю клавишу со стрелкой [◀] на главном экране. На экране отображается информация о просмотре тренда.

Цифровой дисплей BIS для текущей процедуры будет по-прежнему обновляться, а сигналы параметров будут продолжать объявляться в режиме просмотра.

Рисунок 4-25. Экран просмотра (режим случая)



1 Маркеры снимков 2 Сенсорная клавиша Значка печати

4.7.1. Сенсорные клавиши Режима просмотра

Нажмите сенсорную клавишу **[Возврат],** чтобы вернуть дисплей назад во времени. Чтобы перейти к началу текущего случая, нажмите **[Начало случая].** Если начало случая уже отображается, можно нажать **[Начало предыдущего случая]** для просмотра предыдущего случая. Если отображается самый ранний случай в памяти, клавиша уведомляет пользователя о том, что он достиг «Начала памяти тренда BIS™».

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

Нажмите сенсорную клавишу **[Вперед]**, чтобы продвинуться вперед во времени. Чтобы перейти к началу следующего случая, нажмите **[Начало следующего случая].** Если отображаются окончательные данные по последней процедуре в памяти, пользователь получает уведомление о том, что он достиг «Конца памяти трендов в системе BIS».

На экране «Режим просмотра» отображается график вторичного тренда, если он был выбран в системе меню. Чтобы добавить или изменить вторичный тренд, нажмите кнопку касания вторичной переменной до тех пор, пока желаемая переменная не будет отображаться зелеными буквами.

Рисунок 4-26. Экран обзора (режим курсора)



TREND REVIEW	ОБЗОР ТРЕНДОВ
SR EMG SQI	SR ЭМГ SQI
Case None	Процедуры нет
Next Case	Следующая процедура
Previous Case	Предыдущая процедура
Step Backward	Шаг назад
Step Forward	Шаг вперед
TREND REVIEW	ОБЗОР ТРЕНДОВ
EXIT	ВЫХОД

PM_10030_A

Режим курсора можно ввести нажатием сенсорной клавиши **[Курсор]**. При касании пользователем экрана в области просмотра, в поле отображается время, соответствующее зоне, а также BIS и вторичные переменные данные. Если качество сигнала недостаточно для вычисления этих значений, они отображаются в виде звездочек.

В режиме курсора клавиши «Назад» и «Вперед» заменяются клавишами «Шаг назад» и «Шаг вперед». При нажатии и отпускании этих клавиш они перемещают отображаемые данные на 10 секунд вперед или назад во времени. При нажатии и удерживании этих клавиш они перемещают отображаемые данные на 60 секунд вперед или назад во времени.

Чтобы вернуться в режим «Режим процедуры», нажмите сенсорную клавишу **[Процедура].**

Чтобы вернуться на главный дисплей, нажмите **[ВЫХОД ИЗ МЕНЮ ОБЗОР ТРЕНДОВ]**.

В правом верхнем углу графика тренда находится **сенсорная клавиша печати**.

4.7.2. Печать сохраненных данных

Сохраненные данные о процедуре пациента могут быть переданы с помощью съемного диска на персональный компьютер для просмотра или печати. Сведения о печати данных моментальных снимков см. в разделе *Печать (снимок) (4.6.13)*.

Чтобы создать PDF-файл отображаемых в данный момент данных регистра, необходимо:

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

1. Подключите съемный накопитель к порту USB-A.
2. Нажмите **сенсорную клавишу со значком печати**, расположенную в правом верхнем углу графика BIS™ Trend (см. Рис. 4-25). Для текущей отображаемой процедуры создается набор PDF-файлов для печати и отправляется на USB-накопитель.
3. Значок печати отображается под номером BIS во время передачи данных. (См. *Значок печати*, стр. 4-10).
4. При появлении сообщения «Создание PDF завершено» (или значок печати исчезает с экрана) диск может быть удален из задней панели монитора.

Каждый PDF-файл содержит до 6 страниц, на каждой странице отображается 1 час данных трендов. Данные включают в себя: дату, идентификационный номер процедуры, время начала и окончания процедуры, график тренда BIS и график, отображающий значение BIS, SQI и EMG с интервалом в одну минуту. Если процедура длилась более 6 часов, в том же каталоге создается дополнительный файл.

Имя каждого файла начинается с BIS и за ним следуют: номер регистра, дата самых ранних сохраненных данных для этой процедуры и диапазон страниц. Например, имя файла BIS_AEH5F_20070118_pgs1-6.pdf представляет собой файл данных BIS из случая № AEI5F, который начался 18 января 2007 года и состоит из 6 страниц данных.

Файлы для конкретной процедуры хранятся в папке. Имя папки начинается с BIS, за которым следует номер регистра и двухзначный номер - день и месяц, четырехзначный - год и двухзначный - час, минуту и секунда, когда было начато создание PDF. Например, папка BIS_AH5F - 18012007112722 содержит все файлы, относящиеся к процедуре № AFI5F, и данные для этой процедуры были напечатаны 18 января 2007 года в 11:27:22.

4.8. Дисплей ЭЭГ

Этот дисплей представляет собой более крупную версию дисплея форм сигналов ЭЭГ, отображаемого вместо диаграммы трендов BIS™. Фильтрованные волноформы ЭЭГ отображаются со скоростью развертки 25 миллиметров в секунду и в масштабе 25 микровольт на деление (одноканальный дисплей) или 50 мкВ на деление (двухканальный дисплей). Фильтры ЭЭГ можно отключить в системе меню. При выборе ЭЭГ в правом верхнем углу экрана отображается небольшая версия диаграммы трендов BIS.

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

Рисунок 4-27. Дисплей ЭЭГ



BIS EMG Menu Sensor check	BIS ЭМГ Меню Проверка датчика

PM_10031_A

4.9. Завершение случая

Когда процедура завершена:

- Отсоедините датчик пациента от кабеля пациента PIC, нажав кнопку разблокировки на соединителе, а затем потянув соединители друг от друга. Не тяните за провода кабеля.
- Снимите датчик BIS с пациента. Одноразовые датчики предназначены только для одноразового использования.
- Не забудьте оставить PIC с монитором, чтобы он не был случайно выброшен.
- Если это последняя процедура дня, нажмите и удерживайте кнопку ON/Standby в течение двух секунд перед тем, как отпустить, чтобы перевести монитор BIS в режим ожидания (отображается желтый свет).
- Производите очистку системы BIS между использованиями. См. *Уход и очистка (6.2)*.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Ударная опасность: Не пытайтесь отсоединить шнур питания мокрыми руками. Убедитесь, что ваши руки чистые и сухие, прежде чем коснуться шнура питания.

Примечание:

BIS™ может быть постоянно подключен к сети электропитания.

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

4.10. Перенос данных

Три порта на задней панели монитора BIS облегчают передачу данных. Порт USB (тип A) используется для экспорта данных на съемный диск и обновления монитора и программного обеспечения BISXQ*. Для использования порта USB-A см. следующие разделы:

- *Экспорт данных (4.6.11)*
- *Печать (Снимок) (4.6.13)*
- *Печать сохраненных данных (4.7.2)*
- *Обновление программного обеспечения (7.2.3)*

Порт RS-232 доступен для подключения монитора к системе мониторинга пациента или регистрации с использованием протокола последовательного порта ASCII или Binary. См. *Последовательный протокол (7.2.2)*.

Порт USB (тип B) предназначен только для использования изготовителем.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Использование дополнительного оборудования, не соответствующего эквивалентным требованиям безопасности этого оборудования, может привести к снижению уровня безопасности получаемой системы. Рассмотрение, касающееся выбора, должно включать:

- **Использование вспомогательных принадлежностей в непосредственной близости от пациента**
- **Доказательство того, что сертификация безопасности аксессуара была проведена в соответствии с применимым национальным стандартом IEC 60601-1 и/или IEC 60601-1-1.**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

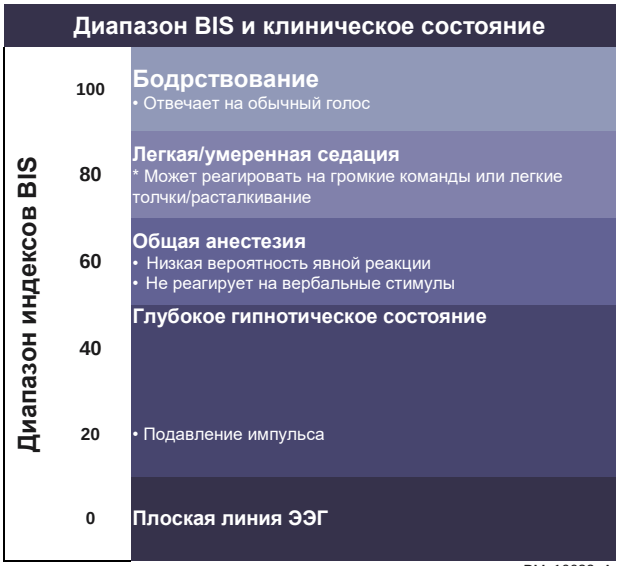
При подключении внешнего оборудования (например, компьютера для сбора данных) необходимо проверить утечку в системе, которая должна быть меньше предела IEC 60601-1-1.

4.11. Как работает система мониторинга BIS™

Датчик, размещенный на голове пациента, передает сигналы ЭЭГ на BISX™. BISX фильтрует данные, анализирует их на наличие артефактов и обрабатывает их с помощью цифровых методов обработки сигналов, а затем отправляет данные на монитор для отображения. Целью обработки данных формы волны ЭЭГ является извлечение характерных признаков из сложного сигнала, чтобы обеспечить более легкое распознавание паттернов изменений во времени в ходе записи. Список обработанных переменных и описание каждой из них приводится в разделах *Меню, Обработанные переменные* и *Глоссарии (A).* Эти данные отображаются на экране в соответствии с настройками, установленными пользователем в системе меню.

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

Рисунок 4-28. Руководство по диапазону BIS



Эта диаграмма отражает общую связь между клиническим состоянием и значениями BIS™. Диапазоны основаны на результатах многоцентрового исследования BIS с введением специфических анестезиологических препаратов. Значения и диапазоны BIS (биспектрального индекса) предполагают, что ЭЭГ не имеет артефактов, которые могут повлиять на его производительность. Титрование анестетиков в диапазоне BIS должно зависеть от индивидуальных целей, установленных для каждого пациента. Эти цели и связанные с ними диапазоны BIS могут изменяться с течением времени и в контексте статуса пациента и плана лечения.

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

4.11.1. Биспектральный индекс (BIS™)

Диапазон = 0-100

Биспектральный индекс представляет собой непрерывный обрабатываемый параметр ЭЭГ, который коррелирует с уровнем сна пациента, где 100 = пробуждение и 0 = прямая линия ЭЭГ. BIS был разработан для корреляции с «гипнотическими» клиническими конечными точками (седация, недостаточная реакция и память) и отслеживания изменений в воздействии анестетиков на мозг. BIS отображается в виде числа в левом верхнем углу экрана и выводится на график трендов BIS. Если качество сигнала слишком низкое для точного расчета значения BIS, то это значение не отображается.

4.11.2. Обнаружение артефактов

Система полного мониторинга BIS предназначена для предоставления только высоконадежных данных. Поэтому она запрограммирована, чтобы не отображать данные, которые были повреждены артефактом. Панели артефактов появляются на дисплее при их обнаружении. Кроме того, сообщение появляется всякий раз, когда сигнал не может быть обработан из-за чрезмерного артефакта.

4.11.3. Система самопроверки

Монитор BIS имеет несколько функций самопроверки для обеспечения правильной работы системы. К ним относятся:

Проверка системы

Этот тест, инициированный при запуске устройства, позволяет убедиться, что системные программные и аппаратные компоненты работают должным образом.

Проверка оборудования и соединений

Система постоянно проверяет, что датчики BISX™, кабель PIC и датчики пациента работают правильно и не отключаются.

Самотестирование DSC

Самотестирование DSC проверяет функции получения и преобразования цифрового сигнала BISX. Это тщательная проверка всей цепочки обработки сигнала внутри BISX. Он не тестирует кабель PIC или датчик. Самотестирование DSC может быть запущено в меню диагностики. См. раздел меню *«Диагностика» (7.3)*.

Проверка целостности датчика

Этот тест начинается каждый раз, когда датчик подключается к кабелю PIC. Он проверяет, используется ли действительный датчик с неистекшим сроком действия.

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

Проверка импеданса (проверка датчика)

Импеданс электрода проверяется при подключении BISX™ и PIC и контролируется непрерывно, если пользователь не отключил проверку импеданса в системе меню.



Внимание:

Непрерывную проверку импеданса, возможно, потребуется отключить, если сигнал проверки импеданса 1 наноампер 128 Гц помешает другому оборудованию, например, мониторы с вызванными потенциалами.

Проверка на заземление

Испытание проводится сразу после каждой проверки датчика и с интервалом 10 минут во время мониторинга для проверки состояния соединения пациента с системой заземления. Во время тестирования на ЭЭГ отображается плоская линия, а на экране появляется сообщение «Проверка заземления».

Диагностика

Монитор BIS™ предоставляет диагностические коды, помогающие пользователю отслеживать источник любых проблем, которые могут возникнуть в ходе проведения процедур мониторинга. Коды отображаются над областью сообщений только в том случае, если пользователь запросил их в меню диагностики.

4.11.4. Монитор памяти данных

Монитор хранит записанные данные трендов с указанием времени и даты их получения. Продолжительность хранения данных о тренде составляет около 72 часов. Память трендов можно просмотреть на экране в режиме просмотра.

Когда память заполнена, самые старые данные автоматически стираются по мере сохранения новых данных. Память будет сохранена даже в том случае, если батарея разряжена и остается, когда монитор находится в состоянии выключения питания.

4.11.5. Память данных BISX

BISX хранит обработанные параметры ЭЭГ, включая значение BIS, с указанием времени и даты приобретения. Данные истории, хранящиеся в BISX, можно получить, экспортировав их на съемный диск с помощью функции «Экспорт данных». Продолжительность хранения данных BISX составляет приблизительно 1200 часов.

Чтобы просмотреть историю BISX для конкретного процедуры, пользователь должен сначала определить, какой BISX использовался во время этого случая, просмотрев серийный номер BISX в меню обслуживания «Журнал подключений BISX». Соответствующий серийный номер BISX может быть подключен к любому монитору для экспорта его исторических данных.

Когда память BISX™ заполнена, самые старые данные автоматически стираются по мере сохранения новых данных. Память будет сохранена даже в том случае, если батарея монитора разряжена и остается, когда монитор и BISX выключены.

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

4.11.6. Функционирование аккумулятора

В случае сбоя питания или прерывания питания во время процедуры монитор автоматически переключается на режим резервного аккумулятора. Полностью заряженный аккумулятор обеспечивает примерно 45 минут работы. Когда система работает от батареи, рядом с номером BIS™ отображается значок батареи, указывающий состояние батареи. Когда заряд батареи достигает низкого уровня, монитор подает сигнал, и символ батареи, отображаемый на экране, меняет цвет с зеленого на оранжевый. Кроме того, сообщение «Низкое напряжение батареи» постоянно мигает в области сообщений на экране.

При низком заряде батареи функция сохранения настроек отключается. Время зарядки аккумулятора составляет примерно 6 часов. Аккумулятор заряжается непрерывно, пока устройство подключено к системе электропитания.

Внимание:

Чтобы полностью отключить питание от устройства: переведите монитор в режим ожидания, отсоедините шнур питания от розетки монитора, затем выньте батарею из монитора.

Примечание:

Монитор BIS может не полностью работать, если заряд батареи низкий. Если это произойдет, подключите блок к стационарной системе электропитания и попробуйте снова включить блок питания. Если устройство не будет работать, выполните сброс устройства с помощью кнопки, расположенной на задней панели монитора. См. *«Использование кнопки Сброс настроек» (7.5)*.

4.11.7. Билатеральная система BIS™

В этом разделе содержится дополнительная информация о системе мониторинга BIS™ компании «Ковидиен», когда она используется с BISX4™, PIC-4 и двусторонним датчиком BIS.

Примечание:

В данном руководстве BISX4 и канал BIS LoC 4 используются взаимозаменяемо.

Обзор

Билатеральная система BIS™ была разработана таким образом, чтобы пользователь мог записывать и отображать четыре канала ЭЭГ, по два с каждой стороны мозга. Система состоит из монитора BIS, BISX4™, PIC-4 и двухстороннего датчика BIS. В этом разделе описываются дополнительные функции и опции, доступные при использовании билатеральной системы BIS.

Система получает четыре канала данных ЭЭГ, вычисляет значения BIS и другие переменные для левой и правой сторон мозга и передает их монитору для отображения. Пользователь выбирает, какая сторона мозга наиболее видна на экране. (См. *Меню «Двустороннее отображение»*, стр. 4-47). L (левая) или R (правая) обозначает, какая сторона мозга отображается. Кроме того, данные с левой стороны мозга отображаются желтым цветом, в то время как данные с правой стороны отображаются синим цветом. Индекс BIS рассчитывается так же, как и для билатеральных датчиков «Ковидиен» (например, Quatro), используя два канала ЭЭГ с левой стороны головы для BIS Л и два канала ЭЭГ с правой стороны для BIS П.

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

Рисунок 4-29. Билатеральная система мониторинга BIS



1 Монитор BIS™
2 BIS™ Билатеральный датчик
3 PIC-4
4 BISX4™

Использование билатеральной системы BIS™

Настройка системы аналогична настройке для двухканального мониторинга, за исключением того, что используются билатеральный датчик BISX4™, PIC-4 и BIS. Для начала:

1. Убедитесь, что все кабели питания и другие кабели подключены правильно.
   - Длинный кабель BISX4 к порту BISX™ на мониторе.
   - PIC-4 к BISX4.
2. Нажмите кнопку в правом углу монитора, чтобы включить монитор и BISX4.
3. Подготовьте место датчика и разместите BIS™ билатеральный датчик на пациенте в соответствии с Инструкцией производителя.
4. С помощью зажима крепления прикрепите BISX4 в удобное место рядом с головой пациента.
5. Вставьте датчик BIS в разъем PIC без паузы до полного подключения.

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

Примечание:

При отключении датчика нажмите кнопку отпускания на PIC.

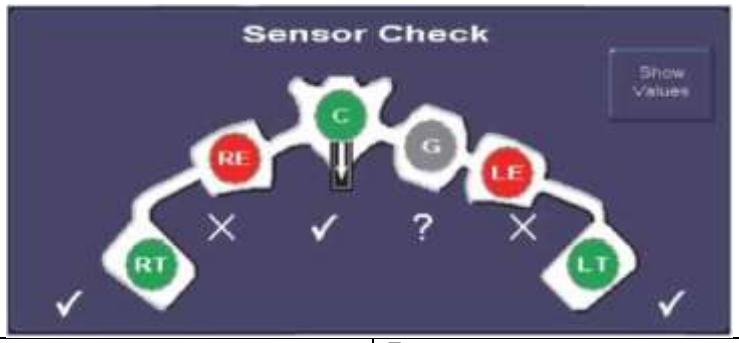
Примечание:

BISX и BISX4 имеют уникальные кабели PIC и не являются взаимозаменяемыми.

Проверка датчика

Процедура проверки датчиков для двухстороннего датчика BIS™ такая же, как и для других датчиков BIS. См. *Таблицу 3-1*. Если датчик не проходит сразу тест или если пользователь вручную инициировал тест, отображается графический экран проверки датчика. На этом экране отображается датчик с маркировкой каждого электрода. Двусторонние датчики имеют электроды с маркировкой: RT, RE, C, G, LE и LT.

Рисунок 4-30. Проверка датчика (значения не указаны)



Sensor Check Show Values	Проверка датчика Показать значения

PM_10034_A

Цвета указывают на состояние каждого электрода:

- **Полые окружности** – Статус недоступен. Маркировка электрода появится через несколько секунд.
- **Зеленый круг с галочкой** – Импеданс электрода находится в допустимом диапазоне. Когда все круги зеленые, можно начать мониторинг.
- **Красный мигающий круг с «X»** – Импеданс электрода не находится в допустимом диапазоне. Нажмите края датчика, чтобы обеспечить адгезию, а затем нажмите на каждый круг в течение 5 секунд, чтобы обеспечить правильный контакт. Проверьте все соединения. Если проблема не устранена, удалите датчик, тщательно очистите кожу пациента и повторно используйте датчик или используйте новый датчик в соответствии с инструкциями на упаковке датчика.
- **Серый круг с вопросительным знаком** – Импеданс электрода не может быть определен из-за электрических помех (шума) от другого источника. Мониторинг не начнется до тех пор, пока источник шума не будет удален и все электроды не пройдут проверку датчика.

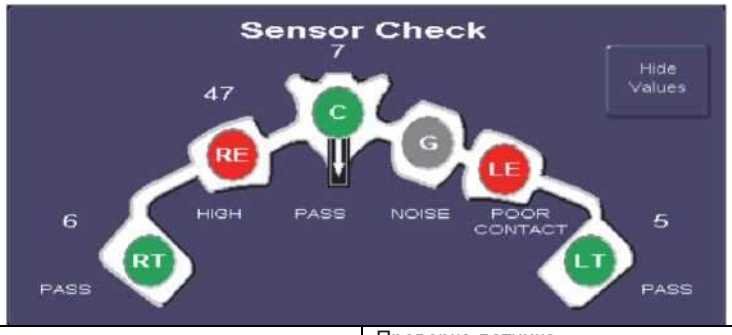
Если пользователь запросил проверку датчика и все электроды прошли тест, круги возвращаются к исходному цвету дисплея (синему), а в нижней части экрана отображается надпись «ПРОЙДЕНО».

Если требуется действие пользователя, сообщения появляются в области сообщений на экране Инструкции по выпуску.

Для получения более подробной информации об импедансе нажмите сенсорную клавишу **[Показать значения]**.

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

Рисунок 4-31. Проверка датчика со значениями, которые указаны



Sensor Check	Проверка датчика
Hide	Скрыть
Values	Значения
POOR	НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНЫЙ
CONTACT	КОНТАКТ
HIGH	ВЫСОКИЙ
PASS NOISE	ДОПУСТИМЫЕ ПОМЕХИ
PASS	ПРОЙДЕНО

PM_10035_A

На этом дисплее значение импеданса для каждого электрода, в кОм, отображается на экране вместе с его статусом:

- **ПРОЙДЕНО –** Электрод прошел испытания, если импеданс для этого электрода меньше 7,5 кОм. Для прохождения заземления электрод (G) должен быть менее 30 кОм.
- **ВЫСОКИЙ –** Электрод обозначается как «ВЫСОКИЙ», если его импеданс превышает 7,5 кОм (30 кОм для кабеля заземления). Если совокупное сопротивление электродов C и T и совокупное сопротивление электродов C и E меньше 15 кОм, а сопротивление заземления электрода менее 30 кОм, проверка датчика будет считаться успешной.
- **ШУМ –** Если сигнал от электрода выходит за пределы измеримого диапазона, отображается значок «ШУМ».
- **НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНЫЙ КОНТАКТ –** Если проверка импеданса показывает, что электрод не контактирует с пациентом, отображается значок «НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНЫЙ КОНТАКТ».

Дисплеи экранов

Двусторонний экран состоит из трех основных областей: дисплей с численными значениями BIS™, главный дисплей и малый дисплей. См. Рисунок 4-33.

BIS номер дисплея / двусторонняя сенсорная клавиша

Во время двустороннего мониторинга данные о BIS, SQI и EMG, отображаемые на экране, относятся к полушарию мозга, которое было выбрано для отображения в двухстороннем меню отображения. (См. *Меню «Двустороннее отображение»*, стр. 4-47). Буква L (левая) или R (правая) над числом BIS указывают, какая сторона отображается.

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

Рисунок 4-32. Дисплей с численными значениями BIS / двусторонняя сенсорная клавиша



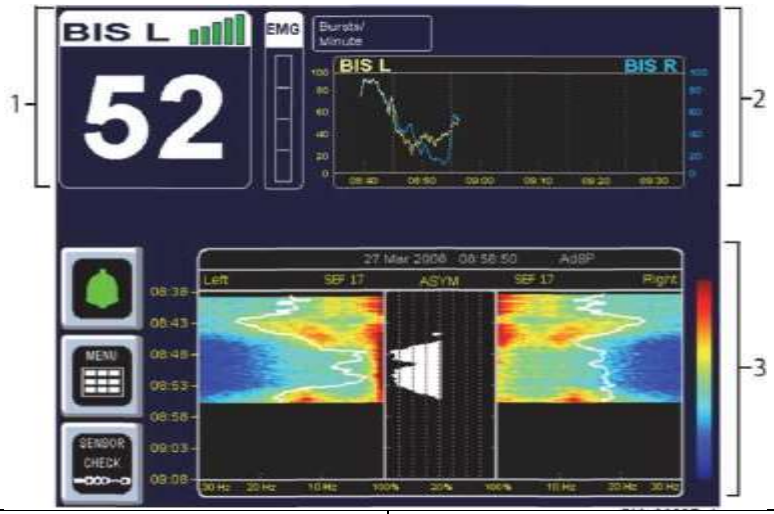
PM _10036_A

Во время двустороннего мониторинга область численных значений BIS экрана функционирует как сенсорная клавиша. Нажатие этой клавиши позволяет пользователю войти и выйти из Двустороннего меню. См. *раздел меню «Двустороннее отображение»*, стр. 4-47.

Главный дисплей и малый дисплей

Нижняя половина экрана - это область главного дисплея. Пользователи могут выбрать, следует ли просматривать данные DSA, EEG или BIS Trend в этой области. В правом верхнем углу экрана находится область «Малый дисплей». Пользователи могут выбрать, следует ли просматривать данные BIS Trend, EEG или ASYM (асимметрия) в этой области. Инструкции см. в *меню «Двустороннее отображение»*, стр. 4-47.

Рисунок 4-33. Главный дисплей (DSA) и малый дисплей (BIS Trend)



MENU	МЕНЮ
SENSOR CHECK	ПРОВЕРКА ДАТЧИКА
EMG	ЭМГ
BIS L	BIS L
Bursts/Minutes	Импульсы/Минуты

PM_10037_A

1 Площадь номера BIS™

2 Малая площадь дисплея

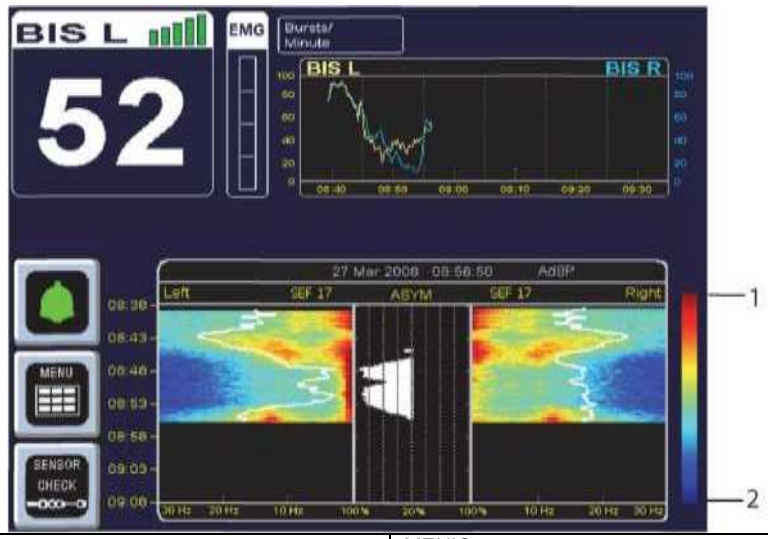
3 Главная область отображения

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

Отображение экрана спектральной плотности ЭЭГ обеих гемисфер (DSA)

Экран спектральной плотности ЭЭГ (DSA), предназначенный только для «мониторинга состояния мозга», показывает изменения в распределении спектра мощности в течение тридцатиминутного периода времени. DSA представляет спектры мощности в диапазоне от 49-94 дБ относительно 0,0001 pV RMS. Цветовая полоса справа от временной шкалы показывает диапазон цветов, используемых для указания минимальной и максимальной мощности. Частотная шкала показана на горизонтальной оси в диапазоне от 0 до 30 Гц.

Рисунок 4-34. Дисплей DSA



MENU SENSOR CHECK EMG BIS L Bursts/Minutes	МЕНЮ ПРОВЕРКА ДАТЧИКА ЭМГ BIS L Импульсы/Минуты

PMJ0038_A

1 Максимальная мощность

2 Минимальная мощность

Белая линия Spectral Edge / Спектральный край накладывается на график, где 95% от общей мощности находится на одной стороне линии (к внутренней части графика), а 5% - на другой. Над графиком отображается значение частоты спектрального края (SEF).

График ASYM в центре экрана показывает степень асимметрии мощности ЭЭГ между левым и правым полушариями. Дополнительные сведения см. в разделе *«Дисплей ASYM»*, стр. 4-47.

Данные DSA могут быть отправлены на съемный диск в формате PDF для передачи на персональный компьютер. См. раздел *меню «Двустороннее отображение»*, стр. 4-47.

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

Отображение данных трендов BIS™

Рисунок 4-35. Отображение данных о тренде BIS™



MENU	МЕНЮ
SENSOR CHECK	ПРОВЕРКА ДАТЧИКА
EMG	ЭМГ
BIS L	BIS L
Bursts/Minutes	Импульсы/Минуты

PM_10039_A

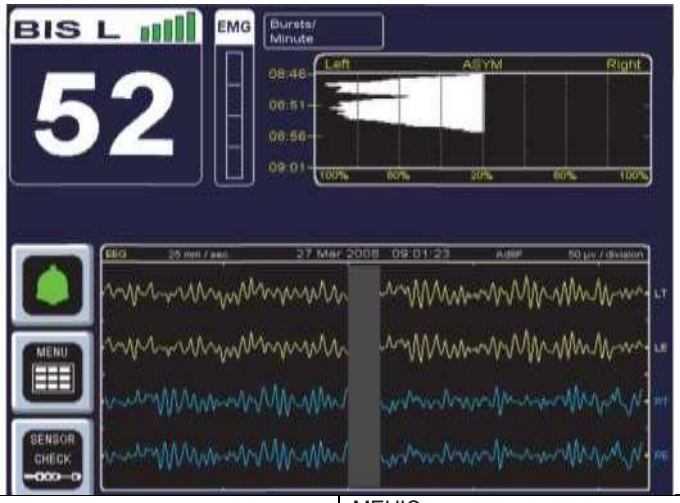
Дисплей трендов BIS отображает значения BIS из полушария мозга, которое было выбрано в меню «Двустороннее отображение». (См. меню *«Двустороннее отображение»*, стр. 4-47). Буква L (левая) или R (правая) над значением BIS указывает, какая сторона отображается. Обратите внимание, что целевой диапазон применяется только к той стороне мозга, которая была выбрана пользователем.

Для просмотра линий трендов BIS с обеих сторон мозга пользователь может выбрать BIS в качестве вторичной переменной. Данные с левой стороны мозга отображаются желтым цветом. Данные с правой стороны дисплея - синим цветом. Имеются также дополнительные вторичные переменные. См. *«Дополнительные вторичные переменные»,* стр. 4-49.

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

Дисплей аналоговых сигналов ЭЭГ

Рисунок 4-36. Четырехканальная ЭЭГ с ASYM дисплеем



MENU	МЕНЮ
SENSOR CHECK	ПРОВЕРКА ДАТЧИКА
EMG	ЭМГ
BIS L	BIS L
Bursts/Minutes	Импульсы/Минуты

PM_10040_A

При выборе ЭЭГ в качестве главного дисплея на экране отображается до 4 каналов ЭЭГ. Фильтрованные формы волн ЭЭГ отображаются со скоростью развертки 25 миллиметров в секунду и в масштабе 25 микровольт на деление (одноканальный дисплей) или 50 мкВ на деление (двухканальный дисплей). Количество отображаемых ЭЭГ каналов может быть задано в системе меню. Данные с левой стороны мозга отображаются желтым цветом. Данные с правой стороны дисплея отображаются синим цветом.

При выборе ЭЭГ в качестве Малого дисплея отображается один или два канала ЭЭГ (от электрода на виске). Одноканальный дисплей показывает ЭЭГ со стороны мозга, которая была выбрана пользователем в меню «Двустороннее отображение». (См. Рисунок 4-37.)

Дисплей ASYM/АСИММЕТРИЯ

Асимметрия (ASYM) представляет собой обработанную переменную, указывающую процент мощности ЭЭГ, присутствующей в левом или правом полушариях, по отношению к общей (левой и правой) мощности ЭЭГ. Данные асимметрии указаны только для «мониторинга состояния мозга». Графические данные асимметрии могут быть выстроены как часть дисплея DSA или независимо как «Малый дисплей». (См. Рисунок 4-34 и Рисунок 4-36.) Шкала ASYM начинается с 20% от центральной линии и выполняется влево или вправо до 100%. Данные асимметрии менее 20% не отображаются на графике, но доступны на экране «Данные диаграммы». Шкала времени отображается в левой части графика. Пятнадцать минут данных отображаются одновременно на Малом дисплее; тридцать минут данных отображаются на дисплее DSA.

Пункты меню

Двустороннее меню отображения

Выбор меню «Двусторонний» появляется только в том случае, если к монитору подключен BISX4™, и доступ к нему можно получить только тогда, когда к BISX4 присоединен двусторонний датчик BIS™ (через PIC-4).

Чтобы получить доступ к Двустороннему меню (Меню «Двустороннее отображение»):

1. Нажмите **[МЕНЮ].**

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

2. Нажмите **[Далее]**.

Примечание:

Двустороннее меню отображения также можно получить, нажав численное значение BIS во время четырехканального двустороннего мониторинга.

Рисунок 4-37. Меню «Двустороннее отображение»



Когда BISX4™ и двусторонний датчик BIS™ подключены к монитору, это меню позволяет пользователю определить способ отображения данных.

Главный дисплей: Это относится к области, в которой обычно отображается информация о тренде BIS. Основные параметры отображения:

- **BIS** – График трендов BIS с выбранной стороны мозга (L или R)
- **ЭЭГ** – До четырех каналов ЭЭГ
- **DSA** – Спектральная плотность ЭЭГ для обеих сторон мозга

Малый дисплей: Это относится к верхней правой части экрана, где обычно отображаются формы волны ЭЭГ. Опции «Малый дисплей»:

- **BIS™** – График трендов BIS выбранной стороны. Обратите внимание, что эта опция недоступна, если Тренд BIS выбран в качестве крупного дисплея.
- **ЭЭГ** – один или два канала ЭЭГ. Каналы поступают от электродов на висках. Обратите внимание, что эта опция недоступна, если в качестве крупного дисплея выбрана ЭЭГ.
- **ASYM/АСИММЕТРИЯ** – Степень асимметрии между левым и правым полушариями головного мозга, сверхурочные. Обратите внимание, что эта опция недоступна, если DSA выбрана в качестве крупного дисплея.

BIS L BIS R: Эта клавиша позволяет пользователю выбрать, какая сторона мозга (L - левая, или R - правая) отображается наиболее заметно. Обратите внимание, что целевой диапазон, если установлен, применяется только к той стороне мозга, которая выбрана здесь.

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

Хотя показанные данные могут быть только с одной стороны мозга, сообщения показываются по обеим сторонам мозга. Сообщения помечены буквой «L», когда они относятся к левой стороны мозга, и «R», когда они относятся к правой стороне.

Печать DSA: Этот параметр преобразует данные DSA до двух часов в формат PDF и отправляет их на съемный диск, подключенный к порту USB-A на задней панели монитора.

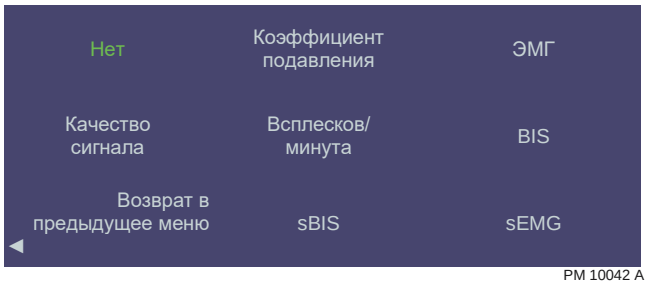
Обзор трендов: Сенсорная клавиша Обзор трендов доступна в меню «Двустороннее отображение». Экран Обзор трендов позволяет пользователю выбрать дополнительные вторичные переменные, перечисленные в разделе «*Дополнительные вторичные переменные*», стр. 4-49.

Чтобы изменить двустороннее отображение, выполните следующие действия:

1. Прикрепите BISX4™ и двусторонний датчик BIS к монитору (или запустите двухсторонний демонстрационный случай).
2. Нажмите кнопку **[МЕНЮ]** для доступа к параметрам меню.
3. Нажмите **[Далее]**, чтобы перейти к следующему меню.
4. Нажмите **[Двустороннее]**. Появится меню «Двустороннее отображение».
5. Нажмите сенсорную клавишу Крупный дисплей, чтобы нужный параметр (BIS, EEG или DSA) отобразился зеленым цветом.
6. Нажмите сенсорную клавишу Малый дисплей, чтобы нужный параметр (BIS, EEG или ASYM) отобразился зеленым цветом.
7. Нажмите сенсорную клавишу **[BIS L BIS R]**, чтобы полушарие головного мозга (L - влево или R - вправо) отобразилось зелеными буквами.
8. Нажмите **[ДОМОЙ]**, чтобы выйти.

Дополнительные вторичные переменные

Рисунок 4-38. Меню вторичной переменной (двустороннее)



PM 10042 A

Когда двусторонний датчик BIS™ и BISX4™ подключены к монитору, в меню вторичных переменных можно выбрать дополнительные вторичные переменные. Выбранная переменная выводится на график Тренд BIS. Дополнительные вторичные переменные:

- **Всплески/минута** – Количество импульсов в минуту.
- **BIS** – Когда BIS выбран в качестве вторичной переменной, значения BIS для обеих сторон мозга выводятся на график BIS Trend. Данные с левой стороны мозга показаны желтым цветом, а данные с правой стороны – синим цветом.

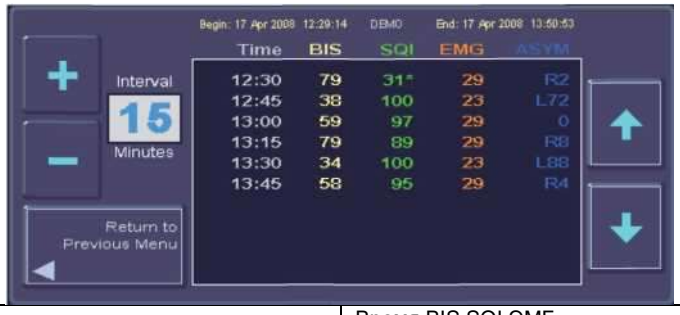
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **sBIS (Индекс изменчивости BIS)** – Это число представляет стандартное отклонение переменной BIS за последние три минуты.

- **sEMG (Индекс изменчивости ЭМГ)** – Это число представляет собой стандартное отклонение значения ЭМГ за последние три минуты.

Данные диаграммы

Рисунок 4-39. Экран данных диаграммы



Time BIS SQI EMG	Время BIS SQI ЭМГ
Interval	интервал
Minutes	Минуты
Return to Previous Menu	Возврат в предыдущее Меню

PM_10043_A

Данные, представленные на экране данных диаграммы, находятся со стороны мозга, который был выбран для отображения в меню «Двустороннее отображение». Данные BIS™ с левой стороны отображаются желтым цветом. Данные BIS™ с правой стороны отображаются синим цветом. Данные асимметрии также отображаются с указанием L или R, что указывает на соответствующую часть головного мозга. На рисунке выше ASYM 0 указывает на отсутствие асимметрии, а R2 обозначает асимметрию 2% с правой стороны. Обратите внимание, что в отличие от ASYM данных, отображаемых в DSA или ASYM «Малый дисплей», ASYM в данных диаграммы представляет полный диапазон асимметрии от 0 до 100%.

Режим отображения BIS/EEG

Режим отображения BIS™/EEG недоступен, если двусторонний датчик BIS подключен через BISX4™. Для изменения режима отображения используйте меню «Двустороннее отображение». См. раздел *Меню «Двустороннее отображение»*, стр. 4-47.

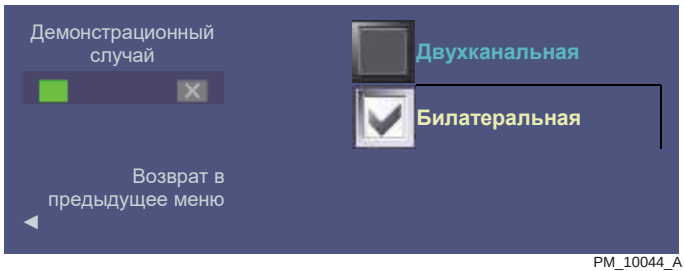
Каналы ЭЭГ

При подключении двухстороннего датчика BIS пользователь может выбрать один, два или четыре канала фильтруемой ЭЭГ для отображения. Количество каналов по умолчанию при подключении двухстороннего датчика определяется количеством каналов, установленных и сохраненных в режиме монитора IV.

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

Демонстрационный случай

Рисунок 4-40. Демонстрационный случай



При выборе **Demo Case / Демонстрационная процедура** в системе Меню пользователь может выбрать «Двухканальная» или «Двусторонняя» для демонстрации, нажав соответствующую сенсорную клавишу.

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

Страница оставлена намеренно пустой

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

5. Краткое справочное руководство

5.1. Введение

Это «Краткое справочное руководство» предназначено только для пользователей, уже знакомых с монитором BIS™. Не приступайте к работе, если вы не ознакомились с разделом «Меры предосторожности по обеспечению безопасности» (глава 2 настоящего руководства).

5.2. Базовое применение

Если система BIS уже установлена, но переведена в режим ожидания (например, после предыдущей операции), выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что все кабели питания и другие кабели подключены правильно.
    - Длинный кабель BISX™ подключен к порту BISX на мониторе.
    - Интерфейсный кабель пациента к блоку BISX.
2. Нажмите кнопку в правом углу монитора, чтобы включить монитор и BISX. Свечение кнопки будет изменяться с желтого на зеленый. Система инициирует самотестирование, чтобы убедиться, что все оборудование работает должным образом.
3. Подготовьте место датчика и разместите BIS™ датчик на пациенте в соответствии с Инструкцией производителя.
4. С помощью зажима крепления прикрепите BISX в удобном месте рядом с головой пациента.
5. Вставьте датчик BIS в разъем PIC до плотной установки.

Теперь вы готовы начать мониторинг. Подробные инструкции по эксплуатации и настройке ПО см. Главу 3 и Главу 4. Текущие настройки можно просматривать в любое время в соответствующем меню.

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

Страница оставлена намеренно пустой

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

6. Профилактическое обслуживание, уход и очистка

6.1. Введение

В этой главе описываются:

- Процедуры ухода и очистки
- Регулярное техническое обслуживание
- Техническая документация
- Идентификация устройства.

6.2. Уход и чистка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Для предотвращения контакта с кровью или другими потенциально инфекционными материалами должны соблюдаться универсальные меры предосторожности. Загрязненные материалы должны быть утилизированы в соответствии с национальным и местным законодательством и требованиями в области удаления отходов.

6.2.1. Очистка монитора и BISX™

Максимально быстро очищайте разлившуюся кровь или растворы на мониторе или BISX. Застывшую кровь удалять очень трудно. Используйте безворсовые абсорбирующие полотенца для очистки от разлившихся жидкостей. Промойте полотенце с моющим средством и теплой водой, чтобы помочь в чистке. После очистки протрите концы коннектора PIC спиртом и дайте полностью высохнуть. Остаточная влажность внутри разъема может повлиять на производительность BISX.

6.2.2. Дезинфекция монитора и BISX™

Используйте безворсовые абсорбирующие полотенца с 10% раствором отбеливателя или коммерческое дезинфицирующее средство (например, профессиональный пенный спрей для дезинфекции Lysol™* или одноразовые салфетки PDI Germicidal).

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

После очистки высушите все зоны, кроме экрана монитора (см. ниже), безворсовым абсорбирующим бумажным полотенцем. Протрите коннектор BISX и PIC спиртом и дайте полностью высохнуть.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Всякий раз, когда происходит такое событие, как пролив крови или растворов, повторно проверьте ток утечки перед дальнейшим использованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не смешивайте дезинфицирующие растворы (например, отбеливатель и аммиак), поскольку это может привести к появлению опасных газов.

Внимание:

Не автоклавируйте BISX или монитор. Автоклавирование серьезно повредит оба компонента.

Внимание:

Избегайте попадания жидкости на кабель интерфейса пациента. Контакт жидкостей с разъемами датчика PIC может повлиять на функциональные свойства кабеля PIC.

6.2.3. Очистка дисплея монитора

Очистите экран монитора с помощью мягкого раствора моющего средства и теплой воды или коммерческого очистителя экрана дисплея, доступного через дилеров персональных компьютеров. Чтобы избежать царапин на экране, никогда не используйте абразивные очистители.

6.3. Техническое обслуживание

Монитор BIS™ разработан таким образом, что периодическая регулировка или калибровка не требуется. Предлагаемое текущее техническое обслуживание включает в себя: периодическую проверку целостности кабеля, проверку системы, проверку батареи и проверку тока утечки. Инструкции по замене аккумулятора и блока питания включены в этот раздел, если замена необходима. Если сенсорный экран нуждается в калибровке, следуйте инструкциям, приведенным в разделе *«Калибровка сенсорного экрана» (7.2.6).*

Внимание:

Обслуживание или ремонт должны выполняться только квалифицированными биомедицинскими специалистами.

6.3.1. Заменить PIC (кабель интерфейса пациента)

Интерфейсный кабель пациента (также называется кабель PIC) считается расходным компонентом системы и, как ожидается, изнашивается вследствие обычного использования. Внутренние провода и/или контакты разъема могут прекратить нормальное функционирование вследствие усталости или загрязниться посторонними материалами. Это ожидаемое явление, так как это происходит с любым оборудованием, в котором используются свинцовые провода или соединительные кабели пациента.

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

Поэтому рекомендуется проводить периодические испытания кабеля PIC (см. *«Проверка системы» (6.3.3)*) и заменять его, если он находится в эксплуатации более двух лет.

Дата изготовления кабеля PIC печатается на каждом кабеле и размещается на белой этикетке, обернутой вокруг кабеля PIC. Код даты изготовления идентифицируется одним из следующих способов:

- «PIC + ммддгг» (месяц, день, год)
- «PIC + мм/дд/гг» (месяц, день, год)
- «nnnnnnwwyy» (где ww - неделя, а yy - год)

Замена кабеля PIC является важным плановым действием в рамках технического обслуживания, которое повысит надежность системы мониторинга BIS™.

6.3.2. Проверка целостности кабеля

Система BIS должна проходить периодическую проверку, чтобы убедиться в том, что все кабели находятся в рабочем состоянии, без разрезов электрической изоляции. Кабели можно сгибать во время проверки системы (см. раздел *Проверка системы (6.3.3)*), чтобы убедиться в отсутствии неплотной фиксации проводов.

6.3.3. Проверка системы

Проверка системы должна проводиться ежегодно, чтобы убедиться, что все компоненты системы находятся в рабочем состоянии. Следуйте приведенным ниже инструкциям для проверки системы.

1. Отключите BISX™ от монитора.
2. Подключите кабель питания к монитору, вставьте вилку в соответствующую розетку.
   - Убедитесь, что индикаторная лампа справа от кнопки «ВКЛ / Режим ожидания» имеет желтый цвет.
3. Запустите монитор, нажав кнопку ВКЛ / Режим ожидания (нижний правый угол).
   - Убедитесь, что индикаторная лампа справа от кнопки ВКЛ / Режим ожидания зеленая.
   - Убедитесь, что все самотесты завершены успешно.
   - Убедитесь, что на следующем экране написано «Подключить BISX».
4. Подключение BISX к PIC для мониторинга.
   - Убедитесь, что на экране написано «Инициализация BISX завершена».
   - Убедитесь, что на экране написано «Подключите датчик или кабель».
5. Подключите PIC и датчик.
   - Убедитесь, что началась ПРОВЕРКА ДАТЧИКА.

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

6. Отсоедините шнур питания от монитора.
   - Убедитесь, что отображается сообщение «РАБОТАЕТ НА РЕЗЕРВ. АККУМУЛЯТОРЕ».
   - Убедитесь, что значок аккумулятора отображается под номером BIS™.
7. Повторно подключите шнур питания.
   - Убедитесь, что значок батареи не отображается под баннером BIS.
   - Убедитесь, что сообщение «РАБОТАЕТ НА РЕЗЕРВ. АККУМУЛЯТОРЕ» не отображается.
8. Завершение самопроверки.

6.3.4. Проверка аккумулятора

Периодически проверяйте батарею, управляя монитором BIS, который был отключен от розетки и который был заряжен до полной емкости (не менее 6 часов зарядки). Если монитор не работает надежно от батареи в течение приблизительно 45 минут, требуется замена батареи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность поражения электрическим током: Не снимайте крышки монитора во время работы или при подключении к монитору питания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

При открытии корпуса прибора ток утечки должен проверяться квалифицированным специалистом по биомедицинской инженерии.

Внимание:

Периодически проверяйте батарею, управляя монитором BIS, который был отключен от розетки и который был заряжен до полной емкости (не менее 6 часов зарядки). После длительного хранения заряжайте аккумулятор в течение 6 часов, чтобы обеспечить полную мощность. Если монитор BIS не работает надежно от аккумулятора в течение приблизительно 45 минут, требуется замена батареи.

Внимание:

Монитор BIS содержит внутреннюю литий-ионную батарею. Аккумулятор должен быть удален квалифицированным специалистом по обслуживанию и утилизирован или переработан в соответствии с национальным законодательством страны. Свяжитесь с компанией «Ковидиен» или местным дистрибьютором для замены батареи.

Примечание:

Монитор BIS может не полностью работать, если заряд батареи низкий. Если это произойдет, подключите блок к стационарной системе электропитания и нажмите кнопку «Сброс настроек». См. *Использование кнопки «Сброс настроек» (7.5).*

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

6.3.5. Замена батареи

Чтобы заменить аккумулятор, вам понадобится отвертка, например, Philips № 2. Следуйте инструкциям ниже:

1. Отсоедините кабель питания от монитора.
2. Положите экран монитора в сторону вниз на рабочую поверхность без царапин, чтобы крышка батареи / блока питания была доступна для работы.
3. Снимите 4 винта с крышки батареи / блока питания и снимите крышку. Обратите внимание на положение кабеля батареи.
4. Сожмите защелку разъема аккумулятора, чтобы отсоединить ее от задней части монитора и вынуть старый аккумулятор.
5. Установите новый аккумулятор в углубление с проводами сверху и подключите соединитель.
6. Замените крышку и четыре винта (затягивание только вручную) и снова подключите шнур питания.

6.3.6. Замена блока питания

Рисунок 6-1. Замена блока питания



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Блок питания внутри оплавился. Производите замену блока питания только на блок питания BIS™ компании «Ковидиен».

Чтобы заменить блок питания, вам понадобится отвертка, например, Philips № 2. Следуйте инструкциям ниже:

1. Отсоедините кабель питания от монитора BIS™.
2. Отложите экран монитора в сторону вниз на рабочую поверхность без царапин, чтобы крышка батареи / блока питания была доступна.
3. Снимите 4 винта с крышки батареи / блока питания и снимите крышку. Блок питания расположен внутри крышки.

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

4. Отключите (сожмите и потяните, чтобы вынуть) аккумулятор и разъемы питания.
5. Снимите винты с кронштейна блока питания и выньте старый источник питания.
6. Вставьте новый блок питания в крышку, выровняв отверстие для кабеля питания с пазом на крышке.
7. Повторное подключение источника питания.
8. Повторно подключите аккумулятор.
9. Замените крышку и четыре винта (затягивание только вручную) и снова подключите шнур питания.

6.3.7. Проверка утечки тока

Утечка тока - это первичный индикатор опасности поражения электрическим током персонала, вступающего в контакт с любой открытой внешней поверхностью оборудования. Каждый монитор BIS тщательно проверяется на заводе изготовителя, чтобы убедиться, что ток утечки соответствует стандартам безопасности UL60601-1 и IEC60601 -1-1.

Контрольный монитор BIS должен регулярно проверяться на наличие утечки тока не реже одного раза в год.

Всегда проверяйте на наличие утечки тока после солевого раствора или пролива крови или сразу после крупного всплеска в электрической системе строения и после каждого открытия корпуса монитора.

Имейте в виду, что жидкости, такие как физиологический раствор и раствор Рингера, а также кровь, являются отличными проводниками электричества. Избегайте прикосновения к любой части системы мокрыми руками. Всегда работайте с чистыми, сухими руками.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность поражения электрическим током: В ходе проверки, проведенной заводом-изготовителем этого аппарата, было установлено, что утечка тока на грунт и ток безопасности пациента меньше пределов, установленных применимыми стандартами безопасности. В качестве безопасной практики учреждение должно проводить периодические испытания для проверки тока. Всякий раз, когда происходит такое событие, как разливание крови или растворов, проводите повторную проверку перед дальнейшим использованием.

Блок BIS™ не содержит ***защитного заземления (GNDStud)***. Поскольку металлические детали, расположенные на задней панели монитора BIS (последовательный порт связи и порты USB), отделены от частей под напряжением двойной изоляцией, испытание на непрерывность заземления к этим деталям не применяется. Компоненты монитора BIS, подключенные к защитному заземлению, содержатся в корпусе и недоступны пользователю оборудования. Однако, как указано в руководстве по эксплуатации, испытание утечки тока в камере должно проводиться на металлических деталях, подвергающихся воздействию, и должно периодически проверяться для обеспечения целостности системы изоляции оборудования. Тестирование на наличие утечки тока должно включать измерение утечки провода заземления, утечки в камере и утечки пациента.

Утечка заземления обычно может производиться автоматически путем подключения кабеля питания монитора BIS к тестеру безопасности. Утечка в камере может измеряться с помощью любого испытательного оборудования, которое способно подсоединяться к изолированным токопроводящим частям и измерять ток от этих частей на землю.

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

Для этого могут использоваться терминалы подключения пациентов нескольких тестеров безопасности. Утечку тока пациента можно измерить, подключив клеммы подключения пациента тестера безопасности к входному соединению пациента (PIC) BISX™.

Монитор BIS был сертифицирован Underwriters Laboratories в соответствии с IEC60601-1, как указано на маркировке на задней панели монитора.

6.4. Техническая документация

Система полного мониторинга BIS разработана и изготовлена с использованием самых современных компонентов и производственных процессов. Таким образом, ремонт на местах или ремонт клиентов ограничивается конструкцией только заменой основных узлов, таких как: кабель интерфейса пациента (PIC), BISX, сам монитор BIS, аккумулятор, блок питания и зажим для крепления на штативе. Периодические обновления программного обеспечения возможны через порт USB-A.

Настоящее Руководство по эксплуатации BIS содержит информацию по техническому обслуживанию и диагностике неисправностей, необходимую квалифицированному техническому персоналу заказчика для тестирования и замены тех частей оборудования, которые могут быть заменены заказчиком. Компания «Ковидиен» не разрешает и не предоставляет информацию для обслуживания или ремонта внутренних компонентов монитора BIS или BISX.

6.5. Идентификация прибора

6.5.1. Монитор BIS™

Идентификационная информация монитора постоянно помечена на задней панели. Эта информация включает модель прибора и серийные номера, номинальные мощности, предупреждения и адрес доставки «Ковидиен».

6.5.2. BISX™

Идентификационная информация BISX постоянно указывается на задней панели BISX. Информация включает в себя модель прибора и серийные номера, номера патентов, предупреждения и адрес доставки «Ковидиен».

6.5.3. Номера редакций программного обеспечения

Номера версий программного обеспечения отображаются на экране «Сведения о конфигурации».

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

Страница оставлена намеренно пустой

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

7. Диагностика и устранение неисправностей

7.1. Введение

В этой главе рассматриваются следующие вопросы:

- Меню «Техническое обслуживание»
- Диагностическое меню
- Сообщения монитора BIS™ и соответствующие действия оператора
- Сброс настроек системы
- Что делать, если система BIS требует обслуживания

7.2. Меню «Техническое обслуживание»

Меню обслуживания содержит функции для тестирования и обслуживания системы BIS, включая BISX™, PIC и датчики.

Чтобы отобразить меню «Техническое обслуживание», выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку **[МЕНЮ]** для доступа к параметрам меню.
2. Нажмите **[ДАЛЕЕ]**, чтобы перейти к следующему пункту меню.
3. Нажмите **[ДАЛЕЕ]**, чтобы перейти к третьему меню.
4. Нажмите **[Меню обслуживания]**, появится «Меню обслуживания».

7.2.1. Отображение истории подключений BISX

Этот параметр отображает информацию о каждом BISX, подключенном к определенному монитору. Отображаются время подключения, серийный номер BISX и версии программного обеспечения BISX.

7.2.2. Последовательный протокол

Данные могут передаваться с последовательного порта в двух форматах: ASCII (Legacy) и Binary (Legacy Binary или Complete Binary). Старые версии предоставляются клиентам, чье оборудование было настроено с более старым программным обеспечением для мониторов BIS™ (версия серийного протокола A2000 1.08 или меньше).

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

При использовании протокола ASCII новые функции могут быть включены командой серийного порта.

Чтобы изменить последовательный протокол:

1. Нажмите **[Последовательный протокол].**
2. Нажмите нужный протокол. Выбранный протокол отображается желтым цветом, указывая, что он является активным протоколом до следующего перезапуска системы.
3. Чтобы навсегда сохранить это изменение, нажмите **[Сохранить параметр]**. Обратите внимание, что это изменение будет применяться ко всем режимам. Выбранный протокол теперь отображается белым цветом.

Примечание:

Для сохранения настроек требуется ключ доступа. См. раздел *Параметры просмотра/сохранения (4.6.6).*

4. Нажмите **[ДОМОЙ]**, чтобы выйти.

Данные непрерывно передаются с порта RS-232 в указанном формате и могут быть получены путем подключения последовательной линии к порту в задней части монитора. Свяжитесь с компанией «Ковидиен» для получения технической спецификации последовательного порта монитора BIS. (Контактную информацию см. на задней обложке.)

7.2.3. Обновление программного обеспечения

Системное программное обеспечение BIS может быть обновлено, для этого необходимо подключить съемный накопитель, содержащий обновление, к USB-порту на задней панели монитора. Выполните следующие действия для выполнения обновления.

Примечание:

Монитор должен быть подключен к источнику питания для выполнения обновления.

Внимание:

Не отключайте BISX™ во время обновления программного обеспечения.

1. Вставьте USB-накопитель, содержащий обновление программного обеспечения, в USB-порт (тип A) в задней части монитора.
2. Нажмите **[МЕНЮ]**, затем **[Далее]**, затем **[Далее]** еще раз, чтобы перейти к третьему меню.
3. Нажмите **[Меню обслуживания]**, появится «Меню обслуживания».
4. Нажмите **[Обновление программного обеспечения]**. Как только устройство обновления обнаружится, на экране появится список доступных обновлений.
5. Нажмите **[Продолжить]**, чтобы начать обновление. (Чтобы пропустить обновление, нажмите **[Отмена]**. Монитор будет работать с текущим программным обеспечением.) Начало обновления. НЕ извлекайте USB-накопитель во время обновления.

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

6. Если на экране появляется сообщение «Присоедините BISX™ к монитору», появится обновление программного обеспечения BISX. Подключите BISX, чтобы продолжить обновление, или нажмите **[Отмена]**, чтобы пропустить обновление.

7. По завершении обновления появляется сообщение «Обновление программного обеспечения завершено». Снимите USB-накопитель и нажмите **[ПЕРЕЗАГРУЗКА]**. Монитор и BISX будут перезагружены, и вы сможете возобновить нормальную работу.

7.2.4. Восстановление настроек по умолчанию для всех режимов

Этот параметр сбрасывает все настройки (для всех режимов мониторинга: I, II, III и IV) к исходным настройкам. Чтобы навсегда сохранить это изменение, нажмите кнопку **[Просмотр / Сохранить настройки]** в системе меню, а затем нажмите **[Сохранить активные]**.

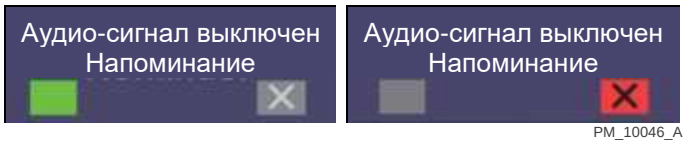
Примечание:

Для сохранения настроек требуется ключ доступа. См. раздел *Параметры просмотра/сохранения (4.6.6)*.

7.2.5. Напоминание о выключении звука

По умолчанию, когда сигналы тревоги заглушены, звуковое напоминание звучит с трехминутным интервалом. Чтобы отключить это напоминание, нажмите **[Напоминание о выключении звука]**.

Рисунок 7-1. Напоминание включения/выключения звука



PM_10046_A

• Когда клавиша отображает зеленую индикаторную лампу, звуковое напоминание активно (ВКЛ).

• Когда клавиша показывает красную индикаторную лампу с символом «X», звуковое напоминание отключается (ВЫКЛ).

Чтобы навсегда сохранить это изменение, нажмите кнопку **[Просмотр / Сохранение настроек]** в системе меню, затем нажмите **[Сохранить активные]**.

Примечание:

Для изменения этого параметра требуется ключ доступа. См. раздел *Просмотр / Сохранение настроек (4.6.6)*.

7.2.6. Калибровка сенсорного экрана

Сенсорный экран откалиброван на заводе и не нуждается в повторной калибровке на регулярной основе. Однако при необходимости сенсорный экран можно откалибровать, выбрав **[Калибровать сенсорный экран]** в системе меню. Следуйте инструкциям на экране.

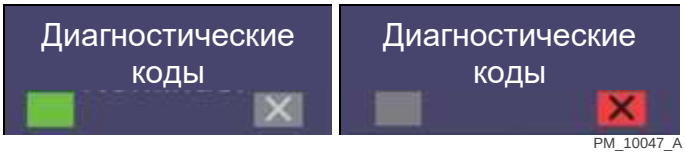
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3. Меню диагностики

Диагностическое меню содержит функции для тестирования и обслуживания системы BIS™. Если у вас возникнет проблема с системой BIS, «Ковидиен» предоставит вам руководство по использованию этих функций. Чтобы связаться с «Ковидиен», см. заднюю обложку данного руководства.

7.3.1. Диагностические коды

Рисунок 7-2. Диагностические коды ВКЛ/ВЫКЛ



PM_10047_A

Если у вас возникли проблемы с системой BIS, «Ковидиен» может посоветовать вам включить диагностические коды, чтобы числовые диагностические значения отображались в области сообщений на экране. Для этого нажмите сенсорную клавишу **[Диагностические коды]**, пока не появится зеленый ящик. Нажмите **[ДОМОЙ]**, чтобы выйти.

7.3.2. Самотестирование DSC

Самотестирование DSC проверяет функции получения и преобразования цифрового сигнала BISX™. Это тщательный тест всей цепи обработки сигнала. Тест DSC сообщает о состоянии ПРОЙДЕНО/НЕ ПРОЙДЕНО. При прохождении теста BISX также сообщается о шуме, блокировании высоких частот, нормальном и коэффициенте усиления. Если какой-либо из самотестов не проводится, сообщите об этом своему отделу биомедицинской инженерии или представителю технической службы «Ковидиен». См. раздел *«Что делать, если система полного мониторинга BIS™ требует обслуживания» (7.6).*

7.4. Сообщения системы BIS™ и корректирующие действия

При срабатывании сигнала в области сообщений на экране появляется сообщение. Ниже перечислены возможные сообщения и рекомендуемые действия оператора. Необходимо записать точный номер сообщения о состоянии, когда это происходит, и иметь эту информацию в распоряжении, если вам нужно обслуживание. См. раздел *«Что делать, если система полного мониторинга BIS™ требует обслуживания» (7.6).*

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

Таблица 7-1. Высокоприоритетные условия тревоги - сообщения и корректирующие действия

Сообщения о состоянии [n] = Код ошибки	Возможные причины	Корректирующие действия
BIS вне целевого Диапазон Низкий - [29] Высокий - [30]	BIS вышел за пределы целевого диапазона, заданного пользователем.	1. Проверьте состояние пациента. 2. Запишите BIS в пределе, устанавливаемом пользователем.
Обнаружена изоэлектрическая ЭЭГ [31]	В течение шестидесяти трех секунд заметная активность ЭЭГ не обнаружена; SR = 100. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Это сообщение уведомляет пользователя о плоской ЭЭГ. Это нормальное состояние, когда подключен симулятор сенсора или тестовый сенсор.	Если это действие не является преднамеренным: 1. Проверьте жизненно важные признаки пациента, дозировку и т.д. 2. Проверьте кабели на правильное соединение и возможное короткое замыкание. 3. Проверьте, пройдены ли проверки датчиков. 4. Проверка прохождения самотестирования DSC. 5. Проверьте PIC. Используйте тестовый датчик или симулятор датчика и проверку датчика.
Датчик заземления неисправен [92] (отрицательный) **[93]** (положительный)	Обнаружена проблема, связанная с элементом заземления датчика. Непрерывная неисправность элемента заземления возникает в течение более 8 секунд.	1. Отключите и проверьте подключение датчика. Очистите любые имеющиеся загрязнения. 2. При необходимости замените датчик. 3. Замените PIC. 4. Замените BISX™
Датчик перегрузки по току [94]	Датчик использует слишком много тока.	1. Отключите и проверьте подключение датчика. Очистите любое загрязнение. 2. При необходимости замените датчик. 3. Замените PIC. 4. Заменить BISX.

Таблица 7-2. Низкоприоритетные условия тревоги - сообщения и коррективные действия

Сообщения о состоянии [n] = Код ошибки	Возможные причины	Корректирующие действия
Пресс-электрод(-ы) x,y Временно не в состоянии измерить показания электрода(-ов) x, y [13]	• Датчик не полностью контактирует с кожей пациента. • Неправильное применение датчика. • Неисправный PIC. • Неисправный BISX.	1. Нажмите электрод, указанный на экране. 2. Прочтите инструкции по установке датчика, чтобы обеспечить правильное размещение датчика. 3. Замените PIC. 4. Заменить BISX.

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

Таблица 7-2. Низкоприоритетные условия тревоги - сообщения и корректирующие действия (продолжение)

Сообщения о состоянии [n] = Код ошибки	Возможные причины	Корректирующие действия
Датчик отключен / Подключите датчик или кабель [14]	• Отключенный датчик. • Плохое или загрязненное соединение между датчиком и PIC. • Отключен PIC. • Неисправный PIC. • Неисправный BISX.	1. Подключите датчик. 2. Подключите / очистите соединения между датчиком и PIC. 3. Подключите PIC. 4. Замените PIC. 5. Замените BISX.
Ошибка последней проверки датчика / Перезапуск датчика или повторное подключение датчика [16]	• По крайней мере один элемент датчика имеет слишком высокий импеданс, и нажат EXIT/ВЫХОД (до завершения проверки датчика). • Неправильное применение датчика. • Плохое подключение датчика. Неисправный PIC. • Неисправный BISX™.	1. Проверьте, пройдены ли проверки датчиков. 2. Прочитайте инструкции по упаковке датчика и повторно примените датчик. 3. Проверьте подключение датчика. 4. Замените PIC. 5. Замените BISX.
В сигнале обнаружен избыточный артефакт [27]	Качество сигнала составляет менее половины уровня, желаемого для оптимальных условий мониторинга. • Артефакты, такие как те, которые генерируются движением или миганием глаз, вызывают потерю распознавания ЭЭГ. • Шкала ЭМГ указывает на электрическую активность, которая может препятствовать распознаванию ЭЭГ. • PIC неисправен. • BISX неисправен. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Это сообщение может появиться как результат артефакта (сигнал без ЭЭГ), например, в результате движения (движение пациента или мигает глаз) или наличия электро-прижигающих устройств, согревающих одеял или других устройств.	1. Если надпись ARTIFACT/АРТЕФАКТ появляется над окном формы волны ЭЭГ, попробуйте определить и удалить источник артефакта. 2. Если горит шкала ЭМГ, попробуйте определить и устранить причину. 3. Проверьте, пройдены ли проверки датчиков. Если нет, замените PIC. 4. Заменить BISX.

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

Таблица 7-2. Низкоприоритетные условия тревоги - сообщения и корректирующие действия (продолжение)

Сообщения о состоянии [n] = Код ошибки	Возможные причины	Корректирующие действия
Данные недоступны из-за плохого качества сигнала [28]	Качество сигнала слишком низкое, чтобы точно вычислить значение BIS. Значение BIS и другие переменные тренда, на которые негативно влияет артефакт, не отображаются. • Артефакты, такие как те, которые генерируются движением или миганием глаз, вызывают потерю распознавания. • Шкала ЭМГ указывает на электрическую активность, которая может препятствовать распознаванию ЭЭГ. • PIC неисправен. • BISX™ неисправен. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Это сообщение может появиться как результат артефакта (сигнал без ЭЭГ), например, в результате движения (движение пациента или мигает глаз) или наличия электро-прижигающих устройств, согревающих одеял или других устройств.	1. Если надпись АРТЕФАКТ появляется над окном формы волны ЭЭГ, попробуйте определить и удалить источник артефакта. 2. Если горит шкала ЭМГ, попробуйте определить и устранить причину. 3. Проверьте, пройдены ли проверки датчиков. Если нет, замените PIC. 4. Заменить BISX.
Низкий уровень зарядки аккумулятора [34]	Осталось всего несколько минут автономной работы.	Восстановите питание переменного тока, чтобы избежать автоматического выключения.
Замените на совместимый датчик [83]	Датчик несовместим с конфигурацией монитора.	Замените датчик.
Больше нет применений для этого датчика [95]	Датчик подключался/отключался слишком много раз.	Замените датчик.
Прочно установите датчик [96]	• Плохое или загрязненное соединение между датчиком и PIC. • Неисправный PIC. • Неисправный BISX.	1. Подключите / очистите соединения между датчиком и PIC. 2. Замените PIC. 3. Замените BISX.
Датчик используется более 24 часов [109]	Датчик был присоединен к системе более 24 часов назад.	Замените датчик.
Срок действия датчика истек [202]	Датчик превысил сроки нормальной эксплуатации на основании даты изготовления.	Замените датчик.
Простой данных тренда [502] **Ошибка тренда [503]**	Данные памяти тренда повреждены или имеют ошибку.	Отключите BISX и перезапустите монитор. Не подключайте BISX повторно до тех пор, пока не появится соответствующее указание.
Не удается переключиться на демонстрационную процедуру. Демонстрационные файлы не найдены [508]	Файлы данных, содержащие демонстрационные процедуры, отсутствуют на мониторе.	Выполнить обновление программного обеспечения.

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

Таблица 7-2. Низкоприоритетные условия тревоги - сообщения и корректирующие действия (продолжение)

Сообщения о состоянии [n] = Код ошибки	Возможные причины	Корректирующие действия
Простой самотестирования DSC [510] Неустраняемая ошибка BISX [517]	(См. сообщение 1000)	
Недоступно во время демонстрационной процедуры [511]	Устройство помещено в режим демонстрационной процедуры. Обычный мониторинг недоступен.	Отключите демонстрационную процедуру, чтобы возобновить нормальный мониторинг.
Ошибка экспорта данных [512]	(См. сообщение 3000)	
Дата и время не изменились [513]	Время и дата были изменены в ходе активной процедуры.	Измените дату/время после завершения дела.
Ошибка памяти тренда [516]	Память тренда заполнена или данные повреждены.	Отключите BISX и перезапустите монитор. Не подключайте BISX повторно до тех пор, пока не появится соответствующее указание.
Данные отсутствуют [524]	• Данные не записаны на монитор BISX™. • Неисправный BISX. • Неисправный монитор.	1. Повторите попытку после запуска процедуры. 2. Заменить BISX. 3. Произведите замену монитора.
Создание PDF остановлено: Ошибка USB [527] Не удается создать PDF при сохранении снимка экрана [531]	• Съемный накопитель неправильно подключен к порту USB (A). • Диск «Защита записи» заблокирован. • Диски несовместимы или неисправны. • Диск заполнен. • Моментальный снимок уже выполняется.	1. Проверьте соединение. 2. Убедитесь, что переключатель «Защита от записи» на диске установлен в положение «разблокировать». 3. Повторите попытку после завершения создания снимка экрана. 4. Замените диск. Обратитесь к представителю «Ковидиен» за получением списка совместимых дисков. 5. Произведите замену монитора.
USB-накопитель не обнаружен [532]	• Съемный накопитель неправильно подключен к порту USB (A). • Диски несовместимы или неисправны. • Порт USB неисправен.	1. Проверьте соединение. 2. Замените диск. 3. Произведите замену монитора.
Системная ошибка [533] Системная ошибка [538]	(См. сообщение 2000)	
Снимок экрана не сохранен [536] Снимок экрана поврежден [537]	(См. сообщение 6000)	

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

Таблица 7-2. Низкоприоритетные условия тревоги - сообщения и корректирующие действия (продолжение)

Сообщения о состоянии [n] = Код ошибки	Возможные причины	Корректирующие действия
Экспорт остановлен: USB-накопитель не обнаружен [539]	• Съемный накопитель неправильно подключен к порту USB (A). • Диски несовместимы или неисправны. • Порт USB неисправен.	1. Проверьте соединение. 2. Замените диск. 3. Произведите замену монитора.
Экспорт остановлен: Порт USB полный [540].	• Съемный накопитель неправильно подключен к порту USB (A). • Диск «Защита записи» заблокирован. • Диски несовместимы или неисправны. • Диск заполнен.	1. Проверьте соединение. 2. Убедитесь, что переключатель «Защита от записи» на диске установлен в положение «разблокировать». 3. Замените диск. Обратитесь к представителю «Ковидиен» за получением списка совместимых дисков. 4. Замените диск.
Экспорт остановлен: BISX не обнаружен [541]	• BISX отключен. • Неисправный кабель BISX. Неисправный BISX. Неисправный монитор.	1. Подключите BISX. Проверьте все кабельные соединения. 2. Проверьте / произведите ремонт кабеля на конце разъема. 3. Замените BISX. 4. Произведите замену монитора.
Экспорт остановлен: USB-накопитель полный [544]	(См. сообщение 540)	
Экспорт остановлен: USB-накопитель не обнаружен [545]	(См. сообщение 539)	
Замените PIC. Возможная проблема ПОС. [548]	• Неисправный PIC. • Неисправный симулятор датчика.	1. Проверьте другой PIC с помощью симулятора датчика. 2. Если сбой повторяется, замените симулятор и проведите повторный тест.
Возможная проблема PIC. Проверьте кабель с помощью симулятора датчика [549]	Неисправный PIC.	1. Проверьте кабель PIC, используя симулятор датчика или тестовый датчик. 2. Замените PIC.

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

Таблица 7-2. Низкоприоритетные условия тревоги - сообщения и корректирующие действия (продолжение)

Сообщения о состоянии [n] = Код ошибки	Возможные причины	Корректирующие действия
Неустраняемая ошибка BISX™ / Ошибка инициализации BISX [1000-1999]	• Плохое соединение между кабелем монитора BISX и монитором. • Неисправный BISX. • Неисправный монитор.	1. Отключите и повторно подключите кабель хоста. Отсоедините и подключите кабель хоста. 2. Следуйте инструкциям на экране. При необходимости выключите питание и отключите шнур питания, чтобы полностью отключить монитор. Затем подключите и перезапустите монитор. 3. Замените BISX. 4. Замените BISX.
Системная ошибка / Неисправимая ошибка монитора [2000-2999] Ошибка аппаратного таймера [2902]	Произошла системная ошибка. Монитор может перестать работать. Произошла системная ошибка таймера.	1. Следуйте инструкциям на экране (если таковые имеются). 2. Выключите монитор, затем снова включите. 3. Перезагрузите монитор. 4. Произведите замену монитора.
Ошибка экспорта данных [3000-3999]	Экспорт данных не был успешным. • Съемный накопитель неправильно подключен к порту USB (A). • Диск «Защита записи» заблокирован. • Диски несовместимы или неисправны. • Диск заполнен.	1. Проверьте соединение. 2. Убедитесь, что переключатель «Защита от записи» на диске установлен в положение «разблокировать». 3. Замените диск. Обратитесь к представителю «Ковидиен» за получением списка совместимых дисков. 4. Замените диск.
Не удается обновить программное обеспечение [4001-4999]	• Программное обеспечение уже обновлено до текущей версии. • Произошла программная ошибка.	1. Произошла программная ошибка. 2. Перезапустите монитор. 3. Перезагрузите монитор. 4. Замените диск.
Ошибка памяти тренда [5000-5999]	Произошла ошибка памяти.	1. Перезапустите монитор. 2. Перезагрузите монитор. 3. Произведите замену монитора.
Ошибка снимка экрана [6000- 6999]	Операционная система отметила, что процесс создания моментальных снимков завершился неправильно.	1. Повторите снимок. 2. Перезапустите монитор. 3. Перезагрузите монитор. 4. Произведите замену монитора.

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

Таблица 7-3. Другие системные сообщения и корректирующие действия

Сообщения о состоянии [n] = Код ошибки	Возможные причины	Корректирующие действия
Работа при резервном копировании батареи [33]	Утрачено питание от сети переменного тока, и монитор работает от аккумулятора. Аккумулятор позволяет монитору работать в течение приблизительно 45 минут (когда аккумулятор полностью заряжен).	1. Восстановление питания переменного тока. 2. Проверьте шнур питания. 3. Замените источник питания.
Данные о тренде отсутствуют для рассмотрения [500]	Подключенный BISX не имел доступных для загрузки данных о тренде.	Повторно подключите BISX и повторите попытку загрузки.
Предыдущие данные отсутствуют [504] **Нет дополнительных данных [505]**	Достигнут конец трендовых данных.	Нет. Сообщение исключительно в информационных целях.
Не удается переключиться на демонстрационную процедуру во время инициализации BISX [507]	Попытка активации демонстрационной процедуры на мониторе, пока BISX все еще находится в процессе инициализации.	Подождите завершение инициализации для BISX перед входом в режим демонстрационной процедуры.
Снимок экрана уже выполняется. [522] **Экспорт снимка выполняется [523]**	Попытка инициировать или экспортировать снимок, если он уже находится в процессе.	Подождите предыдущий снимок или экспортируйте для завершения перед попыткой сделать другой снимок.
Изменена скорость сглаживания на XX секунд [534]	Показатель сглаживания был изменен на 10, 15 или 30 секунд в зависимости от типа подключенного датчика, или пользователь изменил частоту дискретизации.	Нет. Сообщение исключительно в информационных целях.
Переключение каналов ЭЭГ на x	Монитор скорректировал количество каналов ЭЭГ до 1, 2 или 4 в зависимости от подключенного датчика.	Нет. Сообщение исключительно в информационных целях.
Фильтры вкл/выкл	Пользователь включил/отключил фильтры. См. *«Фильтры» (4.6.18).*	Нет. Сообщение исключительно в информационных целях.
Проверка импеданса отключена	Пользователь отключил проверку импеданса. См. *«Проверка импеданса» (4.6.19).*	Нет. Сообщение исключительно в информационных целях.

7.5. Использование кнопки «Сброс»

Кнопка «Сброс настроек» расположена на задней панели монитора. При необходимости программа может быть сброшена при нажатии на эту кнопку шариковой ручкой, скрепкой или другим подобным инструментом.

Примечание:
При использовании кнопки «Сброс настроек» может появиться следующее сообщение: Ошибка аппаратного таймера [2902]. Это сообщение является нормальным результатом процесса сброса и может быть проигнорировано.

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

7.6. Что делать, если система мониторинга BIS™ требует технического обслуживания

Что делать, если система полного мониторинга BIS™ требует обслуживания. Компания «Ковидиен» поможет вам в определении проблемы для каждого отдельного компонента. При звонке в компанию оборудование должно быть у вас перед глазами, чтобы вы могли предоставить соответствующие серийные номера и подробное описание проблемы. Если возникает необходимость вернуть устройство непосредственно в «Ковидиен», выполните следующую процедуру:

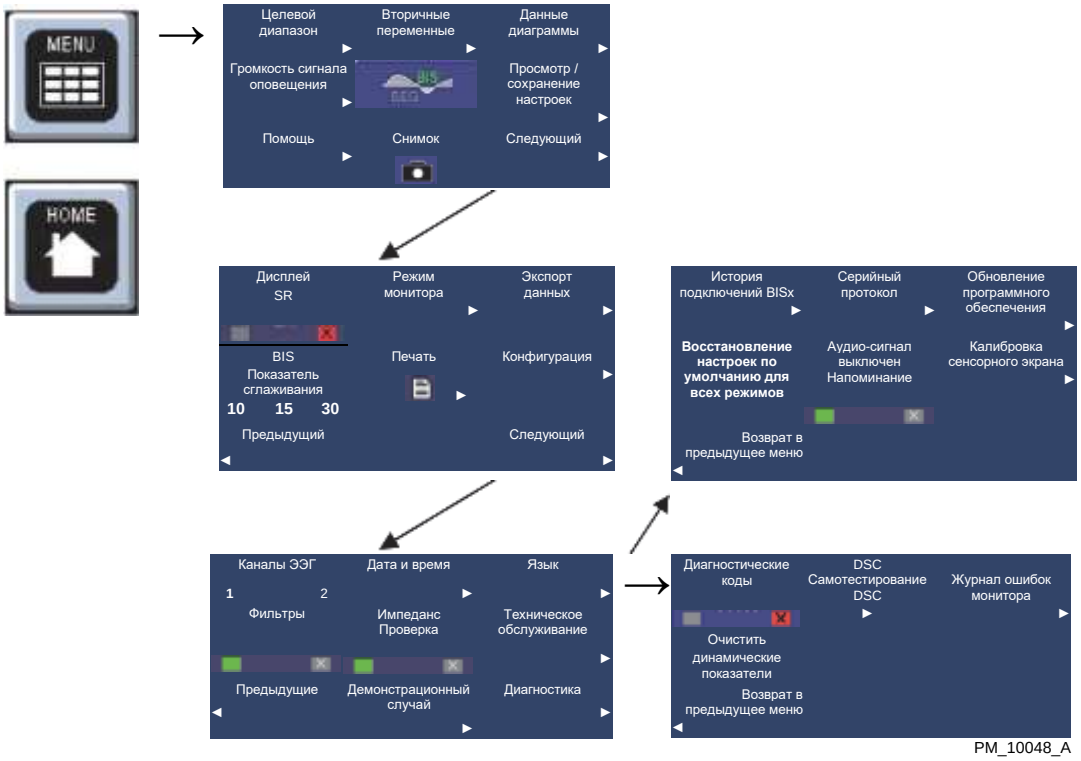
- Свяжитесь с «Ковидиен», чтобы получить номер разрешения на возврат материалов (RMA). (Номер телефона «Ковидиен» напечатан на задней обложке этого руководства.) Номер RMA должен быть указан на внешней стороне грузового контейнера.
- Используйте оригинальный транспортный контейнер, если таковой имеется, или эквивалентную упаковку для защиты продукта. Уплотните упаковку пластиковой лентой доставки, а не маскирующей лентой. Отметьте контейнер для доставки или хранения FRAGILE / ОСТОРОЖНО: ХРУПКОЕ.
- Если ремонт или замена покрывается гарантией, компания «Ковидиен» несет расходы на доставку отремонтированного или замененного продукта обратно пользователю. Все остальные расходы на доставку оплачиваются пользователем.

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

A. Меню, обработанные переменные и глоссарий

A.1. Карта меню

Рисунок A-1. Карта полного меню BIS™



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

A.2. Список меню

Пункты меню		Варианты	Значение по умолчанию
Целевой диапазон	Активный целевой диапазон Сигнал цели Формат целевого диапазона Высокое значение целевого диапазона (верхний предел) Низкое значение целевого диапазона (нижний предел)	ВКЛ/ВЫКЛ ВКЛ/ВЫКЛ Группа или линии 5-100 0-95	ВЫКЛ ВКЛ Группа 1 00 (Нет) 0 (Нет)
Вторичная переменная		Нет, коэффициент подавления, ЭМГ, качество сигнала **Расширение BIS™:** Всплески/минута	ЭМГ
Данные диаграммы	Интервал графиков		15 мин*
Громкость сигнала оповещения		1-5	3
Тип дисплея BIS™/ЭЭГ		BIS или ЭЭГ	BIS
Просмотр / Сохранение настроек		Сохранить активные Восстановить сохраненные Восстановить по умолчанию	
Помощь			
Снимок			
Дисплей SR		ВКЛ/ВЫКЛ	ВЫКЛ*
Режим монитора		I, II, III или IV	I
Данные экспорта	Данные в режиме реального времени Исторические данные История подключений BISX™ Журнал ошибок монитора Данные датчика Снимок		
Скорость сглаживания BIS		10, 15 или 30	15*
Печать	Снимок		

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

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

Пункты меню		Варианты	Значение по умолчанию
Конфигурация	**Монитор:** Серийный номер **Программное обеспечение:** Редакция приложения Контрольная сумма приложения Версия платформы Версия протокола узла Версия протокола BISX™ Версия оборудования **BISX:** Серийный номер Редакция программного обеспечения Контрольное число программного обеспечения Редакция FPGA Пересмотренный вариант SIC Версия оборудования Версия протокола **Датчик:** Код партии: Серийный номер Тип датчика		
Каналы ЭЭГ		1 или 2	1
Дата и время			
Язык		Английский Французский Немецкий Итальянский Испанский Португальский Польский Шведский Голландский	Английский
Фильтры		ВКЛ/ВЫКЛ	ВКЛ
Импеданс Проверка		ВКЛ/ВЫКЛ	ВКЛ
Техническое обслуживание	Показать соединение BISX История Последовательный протокол Обновление программного обеспечения Восстановить настройки по умолчанию для всех Режимы Калибровка сенсорного экрана	 ASCII Унаследованный двоичный Полный двоичный	 ASCII
Тон сигнализации		ВКЛ/ВЫКЛ	ВКЛ

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

Пункты меню		Варианты	Значение по умолчанию
Демонстрационный случай		ВКЛ/ВЫКЛ	ВЫКЛ
Диагностика	Диагностические коды Самотестирование DSC Журнал ошибок монитора Очистить данные тренда	ВКЛ/ВЫКЛ	ВЫКЛ

* Эти значения относятся к режиму монитора I. Для других режимов см. *Таблицу 4-3.*

A.3. Обработанные переменные ЭЭГ

Имя переменной	Описание	Диапазон
Биспектральный индекс (BIS™)	Выходные данные многомерного дискриминантного анализа, который количественно определяет общие биспектральные свойства (частота, мощность и фаза) во всем частотном диапазоне.	0-100
Индикатор качества сигнала (SQI)	Измерение качества сигнала для источника (источников) каналов ЭЭГ, вычисляемое на основе данных импеданса, артефакта и других переменных. Не влияет на коэффициент подавления.	0-100 20 баллов за бар
ЭМГ	Абсолютная мощность в диапазоне 70-110 Гц. Значение мощности сообщается в дБ относительно 0,0001μV2. Для этой переменной обнаружение артефактов отключено.	30-80 дБ Тренд 30-55 дБ бар График
Коэффициент подавления (SR)	Процент дискретизации за последние 63 секунды, в которых сигнал ЭЭГ считается подавленным.	0-100%
Количество всплесков	Количество импульсов ЭЭГ в минуту, где «импульс» определяется как короткий период активности ЭЭГ, предшествующий периодам бездействия (подавление).	0-20

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

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

A.4. Глоссарий

Амплитуда – Максимальное абсолютное значение, достигаемое волной напряжения или тока.

Артефакт – Электрическая форма сигнала с характеристиками, которые возникают из источников, отличных от сердца или головного мозга.

ASYM – Асимметрия (ASYM) – это обрабатываемая переменная, указывающая процент мощности ЭЭГ, присутствующей в левом или правом полушариях, по отношению к общей (левой и правой) мощности ЭЭГ.

Билатеральный датчик BIS™ – Одноразовый, предварительно обработанный гелем 6-электродный датчик, который наносится непосредственно на лоб и висок пациента для записи и отображения четырех каналов ЭЭГ, по два с каждой стороны головного мозга.

Биспектральный индекс – Биспектральный индекс представляет собой непрерывный параметр ЭЭГ, который коррелирует с уровнем гипноза пациента, где 100 = бодрствует и 0 = прямая линия ЭЭГ. BIS™ был разработан для корреляции с «гипнотическими» клиническими конечными точками (седация, недостаточная реакция и память) и отслеживания изменений в воздействии анестетиков на мозг.

Датчик BIS™ – Одноразовый, предварительно обработанный гелем 4-электродный датчик, который наносится непосредственно на лоб пациента для записи электрофизиологических сигналов. Вкладка датчика BIS содержит электрическое устройство памяти смарт-карты, которое хранит информацию о конфигурации и идентификации.

BISX™ – Это небольшой блок, который подключается к монитору BIS через собственный кабель монитора и подключается к датчику BIS через кабель интерфейса пациента (PIC). Он обрабатывает и обрабатывает информацию ЭЭГ и отправляет ее на монитор для отображения.

BISX4™ – BISX4 – это устройство, аналогичное BISX™, которое используется при четырехканальном мониторинге с помощью двухстороннего датчика BIS. Он может быть использован вместо BISX в любое время, если он используется с PIC-4.

Количество импульсов – Количество всплесков ЭЭГ в минуту, где «импульс» определяется как короткий период активности ЭЭГ, предшествующий периодам бездействия (подавление). Продолжительность импульсов и подавления может варьироваться от менее чем за полсекунды до нескольких секунд.

DSA (спектральная плотность ЭЭГ) – Графическое отображение распределения спектра мощности во времени, где амплитуды точек спектра мощности представлены различными цветами. Синий цвет представляют - низкая мощность, красный – высокая мощность.

Электроэнцефалограмма (ЭЭГ) – Визуальное представление ритмических флуктуаций электрического потенциала между частями мозга (мозговые волны).

Электромиелограмма (ЭМГ) – Визуальное представление мощности (в децибелах) в диапазоне частот 70-110 Гц. Этот частотный диапазон содержит мощность от мышечной активности, а также мощность от других высокочастотных артефактов.

Дискретизация – Короткий интервал произвольно заданной длины.

Импеданс – Измерение качества контакта электродов датчика. Импеданс - это количество сопротивления, которое встречает электрический ток. Импеданс постоянно контролируется для обеспечения надлежащего качества сигнала.

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

Изоэлектрическая ЭЭГ – Электроцеребральная тишина (прямая линия ЭЭГ) или отсутствие значительной электрической активности в головном мозге. В частности, периоды > 240 мсек, в течение которых электроэнцефалографическое напряжение не превышало 5 [мю] В). Длительный период (> 1 минуты) изоэлектрической ЭЭГ приводит к подавлению, о чем свидетельствует высокий коэффициент подавления и сообщение «Изоэлектрическая ЭЭГ».

Монтаж – Стандартизованное расположение электродов.

Кабель интерфейса пациента (PIC) – Кабель, который соединяет датчик BIS™ с BISX™.

PIC-4 – PIC-4 – это кабель интерфейса пациента, который необходимо использовать при использовании BISX4. Он соединяет BISX4 с датчиком BIS.

sBIS – sBIS – индекс переменной BIS, число, представляющее стандартное отклонение переменной BIS за последние три минуты.

SEF (Частота спектрального края) – Частота, при которой 95% от общей мощности находится ниже, а 5% – над ней.

sEMG – sEMG – индекс вариативности ЭМГ, число, представляющее стандартное отклонение значения ЭМГ за последние три минуты.

Индикатор качества сигнала (SQI) – Измерение качества сигнала для источника канала ЭЭГ, вычисляемое на основе данных импеданса, артефакта и других переменных.

Скорость сглаживания – Скорость, над которой усредняется значение BIS.

Коэффициент сглаживания – Вычисляемый параметр, указывающий, когда может существовать изоэлектрическое (плоская линия) условие. Коэффициент сглаживания - это процент времени за последний 63-секундный период, когда сигнал считается в сглаженном состоянии (изоэлектрический). Когда SR равен 100, это означает, что в течение 100% последнего периода времени 63 секунды значительное количество электрической активности не было обнаружено.

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

B. Технические характеристики, гарантия и программное обеспечение Лицензионное соглашение

B.1. Спецификации

В этом приложении перечислены технические характеристики системы мониторинга BIS™

B.1.1. Общие технические условия

Описание продукта:	Система мониторинга BIS (Bispectral Index) для отображения обработанных данных и сигналов ЭЭГ в реальном времени
Вес монитора:	3,5 фунта (1,6 кг)
Размеры монитора:	7,5 ш 8 в x 5 г
	(19 см x 20,3 см x 12,7 см)
Размер дисплея:	4 дюйма в высоту x 5,25 дюйма в ширину (10 см x 13 см)
Цифровой выход:	Порты USB A, B, RS232 последовательный порт
Требования к мощности:	100-240 В переменного тока, 50-60 Гц, макс. 0,7 ампер.
Резервное копирование аккумулятора:	45 минут при полной эксплуатации
	Время зарядки: 6 часов
Обновления программного обеспечения:	Пользовательский порт USB (тип A)
Позиция оператора:	3,3 фута (1 метр) перед блоком с дисплеем на уровне глаз
Показания звукового давления (типичные):	
Информационный сигнал:	от 37 до 72 дБА
Тон напоминания:	42 до 66 дБА
Низкий приоритет:	44-73 дБА
Высокий приоритет:	52-77 дБА

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

B.1.2. Спецификации ЭЭГ

Продолжительность дискретизации:	2 сек.
Отклонение артефакта:	Автоматическая
Диапазон входного усилителя:	± 1 мВ
Шкалы ЭЭГ:	Одноканальный дисплей: 25 мкВ/див (± 50 мкВ полная шкала)
	Двух- или четырехканальный дисплей: 50 мкВ/див (± 50 мкВ на форму сигнала)
Скорость развертки ЭЭГ:	25 мм/сек
Вычисляемые параметры:	Биспектральный индекс, коэффициент сглаживания, ЭМГ,
	Индикатор качества сигнала и количество всплеска
Пользовательские дисплеи:	Формы трендов и сигналов ЭЭГ в реальном времени
Скорость обновления:	1 секунда для индекса BIS™, 10 секунд для тренда
Сигналы тревоги:	Аудио- и визуальные ограничения, регулируемые пользователем
Фильтры:	ВКЛ (2-70 Гц с выемкой) или ВЫКЛ (0,25-100 Гц)
Режим:	Датчик автоматически выбирает режим

B.1.3. Спецификации BISX™

BISX:

Масса:	10,0 унции (0,284 кг), включая интегральный кабель
Размеры:	Диаметр 3,75 дюйма x 2,5 дюйма толщиной (9,5 см x 6,3 см)
Длина кабеля:	9 футов (2,7 м) Интегральный кабель BISX 4 ½ фута (1,4 м) от BISX до разъема датчика
Аналого-цифровой преобразователь:	Шум в форме сигма-дельта
Частота дискретизации:	16 384 выборки в секунду
Разрешение:	16 бит при 256 выборах/сек
Входное сопротивление:	Типичный 50 М Ом (DQ)
	Типичный 5 М Ом (при 10 Гц)
Шум:	< 0,3 pV RMS (2,0 pV от пика до пика); от 0,25 Гц до 50 Гц
Отклонение в общем режиме: (Режим изоляции)	110 дБ при 50/60 Гц к земле
Частота и пропускная способность:	0,16-100 Гц

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

B.1.4. Соответствие продукции

Классификация оборудования	IEC 60601-1 (2-е и 3-е издания)
	IEC 60601-2-26 (2-е и 3-е издания)
Тип защиты	Внутреннее питание при работе от внутренней батареи
	Класс I при работе на сети переменного тока
Степень защиты	Тип BF (дефибриллятор-доказательство)
Режим работы	Непрерывный
Электромагнитная совместимость	IEC 60601-1-2 (3-е и 4-е издания)
Попадание жидкости в изделие	Монитор: IPX2
	2/4-канальное изделие BIS LoC (BISX/BISX4): IPX4

B.1.5. Основные эксплуатационные характеристики

Таблица B-1. Основные эксплуатационные характеристики

Основные требования к производительности согласно стандарту IEC 60601-2-26, третье издание	
Требование	**Подпункт**
Точность воспроизведения сигнала	201.12.1.101
Входной динамический диапазон и дифференциальное напряжение смещения	201.12.1.102
Входной шум	201.12.1.103
Амплитудно-частотная характеристика	201.12.1.104
Отказ общего режима	201.12.1.105

Особый стандарт ЭЭГ (IEC 60601-2-26, 3-е издание)

Что касается устойчивости к электромагнитным помехам, то стандарт гласит следующее:

- Может проявляться временная деградация во время разрядов
- Возобновит нормальную работу в течение 30 секунд
  В этом контексте нормальное функционирование системы мониторинга BIS означает, что волна ЭЭГ должна появиться на мониторе BIS в течение 30 секунд.
- Не теряют настройки оператора или сохраненные данные
- Продолжает выполнять свою функцию

Возможно и приемлемо в соответствии со стандартом, для системы мониторинга BIS может произойти временная потеря функции или ухудшение поведения из-за стойкости к ЭМС, что может потребовать вмешательства оператора, при условии, что система возобновит нормальную работу (т.е. отображает аналоговый сигнал ЭЭГ) в течение 30 секунд.

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

В зависимости от типа ошибки, обнаруженной системой BIS при воздействии значительных электромагнитных помех, приведены следующие примеры вмешательства оператора:

- Нажатие кнопки на сенсорном экране
- Отключение интерфейсного кабеля монитора от монитора BIS, а затем немедленное повторное подключение к монитору BIS

B.1.6. Классификация

МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ НАБЛЮДЕНИЯ ЗА ПАЦИЕНТАМИ

В ОТНОШЕНИИ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, ПОЖАРНЫХ И МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ ТОЛЬКО В СООТВЕТСТВИИ С ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012), CAN/CSA-C22.2 № 6060-1 (2008) + (2014) И IEC 60601-2-26

B.2. Характеристики электромагнитной совместимости

Система полного мониторинга BIS™ требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Система BIS должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с рекомендациями ЭМС, приведенными в данном разделе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать не ближе, чем на 30 см (12 дюймов) от любой части полной системы мониторинга BIS, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению производительности этого оборудования.

B.2.1. Аксессуары

Комплексная система контроля BIS соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2 (3-е и 4-е издания) при использовании с аксессуарами, перечисленными в Главе 3. Кроме того, система BIS должна использоваться только со шнуром питания, включенным в объем поставки.

При использовании съемного диска для загрузки новых версий программного обеспечения в монитор BIS, кабели или другие аксессуары не должны быть подключены к устройству. Монитор BIS должен быть подключен к сети через соответствующий шнур питания, а съемный накопитель должен быть подключен к разъему USB-A на задней панели монитора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Использование принадлежностей, отличных от указанных, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной помехоустойчивости системы мониторинга BIS.

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

B.2.2. IEC 60601-1-2:2001 Руководство по электромагнитной совместимости

В этом разделе представлены соответствующие таблицы спецификаций для системы мониторинга BIS™ в соответствии с IEC 60601-1-2 (3-е и 4-е издания) и IEC 60601-2-26 (2-е и 3-е издания).

Электромагнитное излучение

Примечание:
Электромагнитное излучение этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс A). Если оно используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется CISPR 11 класс B), это оборудование может не обеспечить надлежащей защиты служб радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры по смягчению последствий, такие как перемещение или переориентация оборудования.

Таблица B-2. Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение

Система мониторинга BIS предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь системы BIS должен убедиться, что она используется в такой среде.		
Проверка на излучение	**Соответствие**	**Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения**
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Система BIS использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Следовательно, его РЧ-излучение очень низкое и, вероятно, не вызывает помех в отношении близлежащего электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс A	Система BIS подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых и непосредственно подключенных к общественной низковольтной сети электроснабжения, которая поставляет здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические выбросы МЭК 61000- 3-2	Класс A	
Колебания напряжений / Фликкерный шум IEC 61000-3-3	Соответствует	

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Система BIS не должна использоваться рядом с другим оборудованием или храниться вместе с ним. Если необходимо смежное или многоуровневое использование, следует наблюдать за монитором BIS на предмет его нормальной работы в используемой конфигурации.

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

Электромагнитная защищенность

Таблица B-3. Руководство и декларация производителя - электромагнитная защищенность

Система BIS™ предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь системы BIS должен убедиться, что она используется в такой среде			
Испытание на устойчивость	**Уровень испытания IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения**
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт ± 8 кВ ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ	Контакт ± 8 кВ ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамическими плитами. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрический быстрый переходный процесс / взрыв IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий входа/выхода	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий входа/выхода	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать типичной больничной среде.
Ток перегрузки IEC 61000-4-5	0,5 кВ, 1,0 кВ и 2,2 кВ, линия к земле. 0,5 кВ и 1,1 кВ, линия к линии. (0, 90, 180 и 270 градусов)	0,5 кВ, 1,0 кВ и 2,2 кВ, линия к земле. 0,5 кВ и 1,1 кВ, линия к линии. (0, 90, 180 и 270 градусов)	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать типичной больничной среде.
Падение напряжения IEC 61000-4-11	U_T = 0%, цикл 0,5 (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 350 градусов) U_T = 0%, 1 цикл U_T = 70%, 25/30 циклов (0 градусов)	U_T = 0%, цикл 0,5 (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 350 градусов) U_T = 0%, 1 цикл U_T = 70%, 25/30 циклов (0 градусов)	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать типичной больничной среде. Если пользователю системы BIS требуется продолжение работы во время перебоев в электросети более 45 минут, рекомендуется, чтобы блок BIS был подключен к источнику бесперебойного питания.
Короткие перебои и изменения напряжения на входных линиях питания IEC 61000-4-11	U_T = 0%, 250/300 циклов	U_T = 0%, 250/300 циклов	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать типичной больничной среде. Если пользователю системы BIS требуется продолжение работы во время перебоев в электросети более 45 минут, рекомендуется, чтобы блок BIS был подключен к источнику бесперебойного питания.
Мощность магнитного поля (50/60 Гц). IEC 61000-4-8	30 А/м, 60 Гц	30 А/м, 60 Гц	Параметры магнитного поля частоты электросети должны соответствовать уровням характеристик, типичным для медицинских организаций.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T - напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

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

Таблица B-3. Руководство и декларация производителя - электромагнитная защищенность (продолжение)

<table>
<tr><th colspan="4">Система BIS™ предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь системы BIS должен убедиться, что она используется в такой среде</th></tr>
<tr><th>Испытание на устойчивость</th><th>Уровень испытания IEC 60601</th><th>Уровень соответствия</th><th>Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения</th></tr>
<tr><td>В связи с РФ IEC 61000-4-6</td><td>3 Vrms, 150 кГц до 80 МГц
6 Vrms (группы ISM)</td><td>3 Vrms, 150 кГц до 80 МГц
6 Vrms (группы ISM)</td><td rowspan="2">Запрещается использование портативных и мобильных РЧ средств связи к компонентам монитора, включая кабели, ближе, чем на рекомендованный пространственный разнос, рассчитанный по уравнению с учетом частоты передатчика.
Рекомендуемое расстояние разделения
d = 1,2 √P
d = 1,2 √P,
80 МГц - 800 МГц
d = 2,3 √P,
800 МГц - 2,5 ГГц,
где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах в соответствии с изготовителем передатчика и d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м).
Мощности полей от стационарных передатчиков RF, определяемые методом электромагнитной съемки участка, должны быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования со следующей маркировкой:
</td></tr>
<tr><td>Номинальная РЧ
IK 61000-4-3</td><td>3 В/м
80 МГц – 2,7 ГГц</td><td>3 В/м
80 МГц – 2,7 ГГц</td></tr>
<tr><td colspan="4">ПРИМЕЧАНИЕ:
При частоте 80 МГц и 800 МГц применяют более высокий диапазон частот.
Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.</td></tr>
<tr><td colspan="4">[a] Напряженность электромагнитного поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радио- и телевещания, теоретически невозможно точно определить расчетным путем. Для оценки вклада стационарных источников РЧ-излучений в помеховой обстановке необходимо выполнить серию измерений на месте. Если измеренная напряженность поля в месте установки и использования системы BIS превышает уровень соответствия, указанный выше, необходимо провести наблюдение за работой системы BIS. При обнаружении каких-либо отклонений рабочих характеристик от нормы может потребоваться принятие дополнительных мер - например, изменение расположения или ориентации системы BIS.
[b] В диапазоне частот от 150 кГц до 80 кГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.</td></tr>
</table>

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

Таблица B-4. Рекомендуемые расстояния разделения между портативным и мобильным РЧ-коммуникационным оборудованием и монитором BIS

Система мониторинга BIS™ предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые РЧ-помехи находятся под контролем. Заказчик или пользователь системы BIS может помочь предотвратить появление электромагнитных помех путем соблюдения минимально допустимого расстояния между портативным и мобильным РЧ-коммуникационным оборудованием (передатчиками) и монитором, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования			
Номинальная максимальная выходная мощность оборудования W	**Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика m**		
	150 кГц - 80 МГц d = 1,2 √P	80 МГц - 800 МГц d = 1,2 √P	800 МГц - 2,5 ГГц d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не перечисленной выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения для соответствующей частоты, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя. **ПРИМЕЧАНИЕ:** На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разделения для более высоких диапазонов частот. Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.			

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

Таблица B-5. Соответствие требованиям к обеспечению безопасности в условиях применения

Руководство и декларация производителя - электромагнитная защищенность (IEC/EN 60601-1-2, 4-е издание)							
Частота испытания (МГц)	**Диапазон частот (МГц)**	**Сервисная служба**	**Модуляция**	**Макс. мощность (Вт)**	**Расстояние (м)**	**Уровень соответствия иммунитета (В/м)**	**Уровень испытания на устойчивость (В/м)**
385	380-390	TETPA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 кГц отклонение 1 кГц синус	2	0,3	28	28
710	704-787	Группа LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9	9
745	704-787	Группа LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9	9
780	704-787	Группа LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9	9
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE диапазона 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28	28
870	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE диапазона 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28	28
930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE диапазона 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28	28
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE диапазон 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28	28
1845	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE диапазон 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28	28
1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE диапазон 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE диапазон 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9	9

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

Таблица B-5. Соответствие требованиям к обеспечению безопасности в полевых условиях (продолжение)

Руководство и декларация производителя - электромагнитная защищенность (IEC/EN 60601-1-2, 4-е издание)							
Частота испытания (МГц)	**Диапазон частот (МГц)**	**Сервисная служба**	**Модуляция**	**Макс. Мощность (Вт)**	**Расстояние (м)**	**Уровень соответствия иммунитета (В/м)**	**Уровень испытания на устойчивость (В/м)**
5500	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	03	9	9
5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	03	9	9
ПРИМЕЧАНИЕ: Значения расстояния представляют рекомендуемое расстояние разделения между мешающим оборудованием и монитором.							

B.3. Гарантийные обязательства

«Ковидиен» гарантирует первоначальному Покупателю, что монитор BIS™ и BISX™ («Гарантированный продукт») не будут иметь дефектов изготовления или материалов при условии нормального, надлежащего и предполагаемого использования в течение одного года («Гарантийный срок») с даты первоначальной поставки Покупателю. Эта гарантия не распространяется на расходные компоненты и предметы, такие как электроды, кабели и растворы, но не ограничиваясь ими. Обязанности «Ковидиен» по настоящей гарантии заключаются в ремонте или замене любого гарантированного продукта (или его части), который «Ковидиен» обоснованно считает защищенным настоящей гарантией и является дефектным в производстве или материалах, при условии, что Покупатель уведомил о таком гарантийном требовании в рамках Гарантийного периода и гарантированный продукт возвращается на завод с предоплатой доставки. Ремонт или замена Продуктов по настоящей гарантии не продлевают Гарантийный срок.

Чтобы запросить ремонт или замену в соответствии с настоящей гарантией, Покупатель должен напрямую связаться с компанией «Ковидиен» (см. контактную информацию на задней обложке настоящего руководства). Компания «Ковидиен» уполномочивает Покупателя вернуть гарантированный Продукт (или его часть) «Ковидиен». Компания «Ковидиен» должна определить, следует ли ремонтировать или заменять Продукты и детали, включенные в настоящую гарантию, и все сменные Продукты или детали станут собственностью компании «Ковидиен». В ходе гарантийного обслуживания компания «Ковидиен» может, но не обязана производить инженерные усовершенствования гарантированного продукта или его части. Если компания «Ковидиен» обоснованно определит, что ремонт или замена покрываются гарантией, компания «Ковидиен» несет расходы на доставку отремонтированного или замененного Продукта Покупателю. Все остальные расходы на доставку оплачиваются Покупателем. Риск потери или повреждения во время поставок по настоящей гарантии несет сторона, отправляющая Продукт. Продукты, отгруженные Покупателем в соответствии с настоящей гарантией, должны быть упакованы в оригинальный транспортный контейнер или эквивалентную упаковку для защиты Продукта. Если Покупатель отправляет Продукт «Ковидиен» в неподходящей упаковке, любые физические повреждения, присутствующие в Продукте при получении «Ковидиен» (и ранее не сообщалось), будут считаться произошедшими в пути и будут считаться сферой ответственности Покупателя.

Настоящая гарантия не распространяется на любые гарантированные продукты или их части, которые были подвергнуты неправильному использованию, неверно применялись или были использованы в нарушение требований по ошибке; которые были повреждены по причинам, не зависящим от гарантированного продукта, включая, но не ограничиваясь отсутствием или неисправностью электроэнергии; которые были использованы в нарушение инструкции; которые были присоединены к нестандартным аксессуарам; на которых серийный номер был удален или является неразборчивым; которые были изменены кем-либо, кроме «Ковидиен»; или которые были разобраны, обслуживаются или собраны кем-

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

либо, кроме «Ковидиен», если «Ковидиен» это не уполномочила. Компания «Ковидиен» не обязана производить ремонт, замену или исправления, которые полностью или частично были следствием износа в условиях нормального использования. Компания «Ковидиен» не дает никаких гарантий (a) в отношении любых продуктов, которые не являются гарантированными продуктами, (b) в отношении любых продуктов, приобретенных у лица, отличного от «Ковидиен» или авторизованного дистрибьютора «Ковидиен», или (c) в отношении любого продукта, продаваемого под торговой маркой, отличной от «Ковидиен».

ЭТА ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ ГАРАНТИЕЙ НА ПРОДУКТЫ «КОВИДИЕН», РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ ТОЛЬКО НА ПОКУПАТЕЛЯ И ЯВНО ЗАМЕНЯЕТ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ НА ТОВАРНУЮ ПРИГОДНОСТЬ ИЛИ ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. МАКСИМАЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ «КОВИДИЕН», ВЫТЕКАЮЩАЯ ИЗ ПРОДАЖИ ПРОДУКТОВ ИЛИ ИХ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, БУДЬ ТО НА ОСНОВАНИИ ГАРАНТИИ, КОНТРАКТА, ДЕЛИКТА ИЛИ ИНОГО ХАРАКТЕРА, НЕ ДОЛЖНА ПРЕВЫШАТЬ ФАКТИЧЕСКИХ ПЛАТЕЖЕЙ, ПОЛУЧЕННЫХ «КОВИДИЕН» В СВЯЗИ С НИМИ. «КОВИДИЕН» НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, УЩЕРБ ИЛИ РАСХОДЫ (ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, УПУЩЕННУЮ ВЫГОДУ), ПРЯМО ИЛИ КОСВЕННО ВОЗНИКАЮЩИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ПРОДАЖИ, НЕВОЗМОЖНОСТИ ПРОДАЖИ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ПОТЕРИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛЮБОГО ПРОДУКТА. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ, УКАЗАННЫХ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ, ВСЕ ПРОДУКТЫ ПОСТАВЛЯЮТСЯ «КАК ЕСТЬ» БЕЗ КАКИХ-ЛИБО ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ.

B.4. Лицензионное соглашение на программное обеспечение

Программное обеспечение («Лицензированное программное обеспечение»), загруженное на монитор BIS™ («Система»), лицензировано, а не продано вам для использования только на условиях настоящей лицензии. «Ковидиен» оставляет за собой любые права, которые прямо не предоставлены вам. Вы являетесь владельцем Системы, но «Ковидиен» сохраняет все права собственности и права собственности на само Лицензированное программное обеспечение.

1. **ЛИЦЕНЗИЯ:** Настоящим вам предоставляется неисключительное право на использование Лицензированного программного обеспечения исключительно в конкретной Системе, на которой Лицензированное программное обеспечение было вам предоставлено.

2. **ОГРАНИЧЕНИЯ:** Вы не должны каким-либо образом передавать Лицензированное программное обеспечение на Систему на любой другой компьютер или систему без предварительного письменного согласия «Ковидиен». Вы не должны распространять копии Лицензионного программного обеспечения или связанной с ним документации третьим лицам. Вы не имеете права изменять или переводить Лицензированное программное обеспечение или связанную с ним документацию без предварительного письменного согласия «Ковидиен». Лицензированное программное обеспечение содержит коммерческую тайну, и для его защиты вы не можете декомпилировать, перепроектировать, разбирать или иным образом сводить Лицензированное программное обеспечение к форме исходного кода. Если вы передаете Систему, вы имеете право передавать Лицензированное программное обеспечение при условии, что получатель соглашается соблюдать условия настоящего Лицензионного соглашения.

3. **ПРЕКРАЩЕНИЕ ДЕЙСТВИЯ:** Настоящая Лицензия остается в силе до момента ее прекращения. Действие настоящей Лицензии автоматически прекращается без уведомления «Ковидиен», если вы не соблюдаете какие-либо условия или положения настоящей Лицензии. После прекращения действия настоящей Лицензии вы не можете использовать Лицензированное программное обеспечение в дальнейшем.

4. **ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ:** ЛИЦЕНЗИОННОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ «КАК ЕСТЬ» БЕЗ КАКИХ-ЛИБО ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ В ОТНОШЕНИИ

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

ЕЕ ПРИГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ «КОВИДИЕН» НЕ ГАРАНТИРУЕТ, ЧТО ФУНКЦИИ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В ЛИЦЕНЗИОННОМ ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ, БУДУТ СООТВЕТСТВОВАТЬ ВАШИМ ТРЕБОВАНИЯМ, ИЛИ ЧТО РАБОТА ЛИЦЕНЗИОННОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ БУДЕТ БЕСПЕРЕБОЙНОЙ ИЛИ БЕЗОШИБОЧНОЙ, ИЛИ ЧТО ТАКИЕ ОШИБКИ В ЛИЦЕНЗИОННОМ ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ БУДУТ ИСПРАВЛЕНЫ.

5. **ОГРАНИЧЕНИЕ СРЕДСТВ ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ И КОМПЕНСАЦИЯ УЩЕРБА:** ВСЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ «КОВИДИЕН» ПЕРЕД ВАМИ ЗА ФАКТИЧЕСКИЙ УЩЕРБ ПО ЛЮБОЙ ПРИЧИНЕ И НЕЗАВИСИМО ОТ ФОРМЫ ДЕЙСТВИЯ, И ВАШЕ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЕ СРЕДСТВО ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ ОГРАНИЧИВАЕТСЯ СРЕДСТВАМИ, УПЛАЧЕННЫМИ ЗА СИСТЕМУ, КОТОРАЯ ВКЛЮЧАЛА ЛИЦЕНЗИОННОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.

   «КОВИДИЕН» НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ВАМИ (i) ЗА ЛЮБОЙ СЛУЧАЙНЫЙ, ПОСЛЕДУЮЩИЙ ИЛИ НЕПРЯМОЙ УЩЕРБ (ВКЛЮЧАЯ УЩЕРБ ЗА ПОТЕРЮ ПРИБЫЛИ ОТ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ПРЕКРАЩЕНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ПОТЕРЮ ДЕЛОВОЙ ИНФОРМАЦИИ И АНАЛОГИЧНУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ), ВОЗНИКАЮЩИЙ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ИЛИ НЕВОЗМОЖНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЛИЦЕНЗИРОВАННОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ, ДАЖЕ ЕСЛИ «КОВИДИЕН» ИЛИ ЛЮБОЙ УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ «КОВИДИЕН» БЫЛ УВЕДОМЛЕН О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКОГО УЩЕРБА, ИЛИ (II) ПО ЛЮБОМУ ТРЕБОВАНИЮ ЛЮБОЙ ДРУГОЙ СТОРОНЫ.

6. **ОБЩИЕ:** Настоящее Лицензионное соглашение будет толковаться в соответствии с законодательством штата Массачусетс. Если какое-либо положение настоящего Лицензионного соглашения будет квалифицироваться судом компетентной юрисдикции как противоречащее закону, это положение будет применено в максимально допустимой степени, а остальные положения настоящего Соглашения останутся в полной силе и действии.

Если у вас возникнут какие-либо вопросы по данному Лицензионному соглашению, вы можете связаться с «Ковидиен», обратившись по адресу «Ковидиен», указанному на задней стороне обложки настоящего руководства.

НАСТОЯЩЕЕ ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ ЯВЛЯЕТСЯ ПОЛНЫМ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫМ ЗАЯВЛЕНИЕМ О СОГЛАШЕНИИ МЕЖДУ ВАМИ И «КОВИДИЕН» И ЗАМЕНЯЕТ ЛЮБОЕ ПРЕДЛОЖЕНИЕ ИЛИ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ СОГЛАШЕНИЕ, УСТНОЕ ИЛИ ПИСЬМЕННОЕ, И ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ СООБЩЕНИЯ МЕЖДУ ВАМИ И «КОВИДИЕН», ОТНОСЯЩИЕСЯ К ПРЕДМЕТУ НАСТОЯЩЕГО СОГЛАШЕНИЯ.

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

Rx ONLY

CE 0123

COVIDIEN

Часть № 10103075 B 2017-12

© 2013 «Ковидиен».

«Ковидиен ЛЛС»
15 Гэмпшир Стрит, Мэнсфилд, MA 02048, США
|EC|REP| «Ковидиен Айрленд Лимитед», Ай-Ди-Эй Бизнес энд Технолоджи Парк, Талламор
www.covidien.com [T] 1.800.635.5267

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