Монитор оценки глубины анестезии

МГА-06

Руководство по эксплуатации

ТЭСМ.620000 РЭ

Редакция 4, 11/2023

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

Содержание

1 Описание и работа 6
1.1 Описание и работа прибора 6
1.1.1 Назначение, область применения 6
1.1.2 Информация о пользователях, целевых группах 6
1.1.3 Показания и противопоказания к применению 6
1.1.4 Технические характеристики 7
1.1.5 Требования безопасности 11
1.1.6 Электромагнитная совместимость 12
1.1.7 Состав прибора 12
1.1.8 Устройство и работа 14
1.1.9 Маркировка 17
1.1.10 Упаковка 21
1.2 Описание и работа составных частей 22
1.2.1 Монитор отображения информации и управления 22
1.2.2 Модуль оценки глубины анестезии и седации 23
1.2.3 Адаптер питания 24
2 Использование по назначению 26
2.1 Эксплуатационные ограничения 26
2.2 Подготовка прибора к использованию 29
2.3 Использование прибора 30
2.3.1 Работа прибора от батареи 36
2.3.2 Тренировка батареи 38
2.4 Описание измеряемых параметров 39
2.4.1 Параметр AI 39
2.4.2 Параметр EMG 39
2.4.3 Параметр SR 39
2.4.4 Параметр SQI 40
2.5 Пользовательский интерфейс 40
2.5.1 Элемент «Статусная строка» 42
2.5.2 Окно «Мониторинг» 42
2.5.3 Окно «Тренды» 44
2.5.4 Окно «Журнал тревог» 49
2.5.5 Окно «Настройки» 51
2.5.6 Настройка отображения параметров ЭЭГ и порогов тревожной сигнализации 53
2.5.7 Окно «Расширенные настройки» 55
2.5.8 Окно «Настройки Wi-Fi» 57
2.5.9 Окно «Информация о пациенте» 59

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

2.5.10 Окно «Качество сигнала» 61
2.5.11 Элемент «Экранная клавиатура» 61
2.6 Система тревог прибора 62
2.7 Очистка и дезинфекция 68
3 Техническое обслуживание и ремонт 72
4 Неисправности и методы их устранения 73
5 Хранение 75
6 Транспортирование 76
7 Требования охраны окружающей среды и утилизации 77
8 Гарантии производителя 78
Приложение А (справочное) Электромагнитная обстановка 79
Приложение Б (справочное) Протокол информационного обмена с внешней МИС 83

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

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (далее - РЭ) распространяется на монитор оценки глубины анестезии (далее - прибор). Перед началом работы с прибором и его техническим обслуживанием внимательно ознакомьтесь с РЭ. Помните, что несоблюдение правил эксплуатации может привести к ухудшению работы прибора и даже к нарушению его работоспособности.

Неисправные приборы на гарантийный ремонт принимаются ООО фирмой «Тритон-ЭлектроникС» (далее - производитель) в течение гарантийного срока и при соблюдении гарантийных условий, указанных в паспорте прибора ТЭСМ.620000 ПС.

РЭ является составной частью прибора и обязательно входит в комплект поставки.

РЭ содержит в полном объёме описание составных частей прибора, их технические характеристики, взаимодействия составных частей, правила и условия эксплуатации, технического обслуживания, ремонта, хранения, транспортирования и утилизации прибора.

РЭ ориентировано на подготовленный медицинский персонал и предназначено для изучения принципов работы прибора с целью правильного использования его составных частей при эксплуатации.

РЭ предоставляется только в информационных целях, его не разрешается копировать, воспроизводить, переводить на другой язык, сохранять в информационно-поисковой системе, передавать в любой форме или преобразовывать в форму, пригодную для хранения на электронных носителях информации без письменного разрешения производителя.

Перед началом работы с прибором и его техническим обслуживанием внимательно ознакомьтесь с РЭ. Помните, что несоблюдение правил эксплуатации может привести к ухудшению рабочих характеристик прибора, его неисправности и угрозе безопасности пациента.

В РЭ используются следующие обозначения:

	**ЗАПРЕЩАЕТСЯ** **Несоблюдение требований, касающихся использования материалов, методов и способов обращения с прибором, или выполнение действий, приводящих к нарушению установленных ограничений или мер безопасности.**
	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** **Идентификация явной опасности для человека, выполняющего те или иные действия, или риск повреждения прибора.**



ВНИМАНИЕ

Привлечение внимания персонала к способам и приёмам, которые следует точно выполнять во избежание ошибок при эксплуатации и ремонте прибора или когда требуется повышенная осторожность в обращении с прибором или материалами.

При нестабильной работе прибора, сомнениях в правильности его работы или точности измерений, а также при возникновении неисправностей, следует, прежде всего, обратиться к соответствующим разделам РЭ, а также к перечню неисправностей и методам их устранения (см. раздел 4).

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

Каждая редакция РЭ имеет свой номер и дату редакции, указанные на его титульном листе, которые меняются в случае внесения в РЭ значительных изменений. При внесении незначительных изменений и исправлений, которые не влияют на режимы, функции и параметры прибора, изменяется только дата редакции, номер редакции остается неизменным.

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

1 Описание и работа

1.1 Описание и работа прибора

1.1.1 Назначение, область применения

Прибор предназначен для непрерывной оценки и мониторинга индекса активности мозга (AI), получаемого на основе анализа электроэнцефалограммы (ЭЭГ) пациента во временной и частотной областях.

Область применения: непрерывная оценка и мониторинг индекса активности мозга в отделениях анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии лечебных учреждений, а также при транспортировке в пределах профессиональных медицинских учреждений (далее - лечебно-профилактические учреждения или ЛПУ).

Прибор не предназначен для применения при транспортировке пациента за пределами ЛПУ или в домашних условиях.

1.1.2 Информация о пользователях, целевых группах

Прибор предназначен для использования только квалифицированным медицинским персоналом, имеющим высшее или среднее специальное медицинское образование и прошедшим инструктаж по технике безопасности.

Пользователь: врач-реаниматолог; врач-анестезиолог; медсестра-анестезист; медсестра отделения реанимации или интенсивной терапии.

Прибор предназначен для пациентов всех возрастных категорий.

1.1.3 Показания и противопоказания к применению

Использование прибора позволяет проводить оценку глубины седации, путем непрерывного мониторинга уровня активности коры головного мозга (индекса активности головного мозга AI) во время проведения анестезиологического пособия или седации.

Целью использования технологии является объективная оценка состояния сознания пациента для более точного дозирования анестетиков, что позволяет практически избежать интранаркозного пробуждения, а также сократить время пробуждения.

Мониторинг неинформативен в случае моноанестезии кетамином, а также нечувствителен к воздействию закиси азота и ксенона.

Интерпретацию результатов мониторинга рекомендуется использовать с осторожностью в следующих случаях:

- пациенты с неврологическими расстройствами, требующими приёма психоактивных препаратов, угнетающих ЦНС;

- применение длительно действующих опиоидов (морфин) в субмаксимальных и максимальных дозах может привести к недостоверной оценке глубины анестезии;

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

- пациенты младше 10 лет из-за возрастных особенностей ЭЭГ;

- врожденное отсутствие зрения или утрата его в раннем возрасте из-за сформированных отличий спектра ЭЭГ.

Возможные осложнения и побочные эффекты: отсутствуют.

Противопоказаний к применению прибора нет.

1.1.4 Технические характеристики

Основные параметры и характеристики приведены в таблице 1.1.

Таблица 1.1 – Основные параметры и характеристики

№ п/п	Параметр или характеристика		Единица измерения	Значение
1	Время срабатывания сигнала тревоги		с	не более 10
2	Прибор обеспечивает продолжительный режим работы в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1.			
3	Индикация интервалов времени		ч	от 0 до 24
4	Шаг индикации		с	1
5	Питание прибора от сети переменного тока	напряжение переменного тока на входе адаптера питания	В	от 100 до 240
		частота на входе адаптера питания	Гц	50/60
		напряжение постоянного тока на выходе адаптера питания	В	12
	Потребляемая мощность по переменному току при напряжении 100В		ВА	не более 35
	Потребляемая мощность по переменному току при напряжении 240В		ВА	не более 32
	Потребляемая мощность по постоянному току при напряжении 12 В		ВА	не более 12
6	Габаритные размеры (без адаптера питания и модуля оценки глубины анестезии и седации (далее – модуль)) (ШхВхГ)		мм	не более 150х150х120
7	Масса (без адаптера питания и модуля)		кг	не более 0,8
8	Время одного цикла регистрации и хранения в памяти информации		ч	не менее 72
9	Время работы прибора от встроенной и полностью заряженной батареи		ч	не менее 2

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

№ п/п	Параметр или характеристика	Единица измерения	Значение
10	Время установления рабочего режима	с	не более 10
11	Уровень звукового давления: – Уровень шума, создаваемый при нормальной работе прибора, – Уровень звука сигналов опасности, измеренный на расстоянии 4000 мм (4 м), в направлении к оператору, перпендикулярном дисплею – Уровень звука сигналов опасности, измеренный на расстоянии 100 мм в направлении к оператору, перпендикулярном дисплею	 дБА дБА дБА	 не более 35 не менее 50 не более 80
12	Прибор обеспечивает возможность работы в составе локальной компьютерной сети		
13	Прибор при эксплуатации обладает виброустойчивостью и удароустойчивостью для 3 группы изделий по ГОСТ Р 50444: виброустойчивость: – диапазон частот от 10 до 55 Гц; – амплитуда смещения 0,35 мм. удароустойчивость: – пиковое ускорение 100 (10) $мс^{-2}$ (g); – длительность действия ударного ускорения 16 мс		
14	Прибор в транспортной упаковке сохраняет работоспособность после испытания на вибро- и ударную прочность в режимах, указанных для изделий группы 3 по ГОСТ Р 50444: вибропрочность: – диапазон частот от 10 до 55 Гц; – амплитуда смещения 0,35 мм. ударопрочность: – пиковое ускорение 100 (10) $мс^{-2}$ (g); – длительность действия ударного ускорения 16 мс		
15	Прибор при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2: – температура окружающей среды: от 10 °С до 35 °С. – относительная влажность воздуха от 40 % до 80 % (при температуре 25 °С); – атмосферное давление: от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.).		

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

№ п/п	Параметр или характеристика	Единица измерения	Значение
16	Прибор при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий транспортирования 5: – температура окружающей среды: от минус 50 °С до 50 °С; – относительная влажность воздуха: не более 80 % при температуре воздуха 25 °С; – атмосферное давление: от 75,5 до 106,7 кПа (от 567 до 800 мм рт.ст.). Прибор при хранении устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 1: – температура окружающей среды: от 5 °С до 40 °С; – относительная влажность воздуха: не более 80 % при температуре воздуха 25 °С; – атмосферное давление: от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.).		
17	Цифры, символы и другая маркировка на приборе, упаковке и составных частях прибора ГОСТ Р МЭК 60601-1.		
18	Лакокрасочные покрытия по ГОСТ 9.032 для группы условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности составных частей изделия имеют покрытия не ниже III класса по ГОСТ 9.032		
19	Металлические и неметаллические неорганические покрытия по ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1		
20	Наружные поверхности прибора устойчивы к очистке и дезинфекции по МУ-287-113. Составные части прибора многоразового использования устойчивы к очистке и дезинфекции. Средства и методы очистки и дезинфекции указаны в руководстве по эксплуатации, п.2.7.		
21	Прибор соответствует показателям надежности: вероятность безотказной работы средняя наработка между отказами	 % ч	 не менее 95 не менее 10000
22	Прибор соответствует показателям долговечности: средний срок службы (до списания)	 лет	 не менее 10
	Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности прибора после достижения им показателей долговечности		
23	Модуль оценки глубины анестезии и седации соответствует ТЭСМ.943129.007 ТУ.		
24	Датчик ЭЭГ одноразовый соответствует ТЕСН.943112.002 ТУ.		

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

Таблица 1.2 – Параметры и характеристики модуля (в составе прибора)

№ п/п	Параметр или характеристика	Единица измерения	Значение
1	Диапазон входных дифференциальных напряжений	мВ	±1
2	Погрешность измерения входных дифференциальных напряжений:		
	– абсолютная в диапазоне ±50 мкВ	мкВ	±5
	– относительная в остальных диапазонах	%	±10
3	Среднеквадратическое напряжение внутренних шумов, приведенных к входу	мВ	не более 1
4	Полоса пропускания сигнала по уровню минус 3 дБ	Гц	0,5…100
5	Коэффициент ослабления синфазного сигнала	дБ	не менее 110
6	Определение индекса активности мозга (AI) и коэффициента подавления сигнала ЭЭГ (SR) в диапазоне:		
	– AI	%	0…100
	– SR	%	0…100
7	Определение уровня электромиографической составляющей в сигнале (EMG) и индекса качества сигнала (SQI):		
	– EMG	дБ	0…80
	– SQI	%	0…100
8	Входное напряжение смещения	мВ	±300
9	Входной импеданс	МОм	не менее 10
10	Измерение импеданса электродов:		
	– диапазон измерения	кОм	0…100
	– разрешающая способность	кОм	0,1
	– абсолютная погрешность измерения импеданса в диапазоне от 0 до 10 кОм	кОм	не более 1
	– относительная погрешность измерения импеданса в диапазоне от 10 до 100 кОм	%	не более 10

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

№ п/п	Параметр или характеристика	Единица измерения	Значение
11	Модуль работает при питании от внешнего источника: – входное напряжение	В	5,0±5 %
12	Потребляемая мощность модуля	ВА	не более 1
13	Габаритные размеры модуля (ШхВхГ)	мм	не более 115х65х25
	Длина информационного кабеля	мм	от 1900 до 2100
	Длина ЭЭГ кабеля / ЭЭГ отведений	мм	от 800 до 1100
14	Масса модуля	кг	не более 0,3
15	Защита от воздействия помех электрохирургических инструментов	-	да
16	Модуль определяет уровень высокочастотных помех в сигнале		

1.1.5 Требования безопасности

По безопасности прибор соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ IEC 60601-1-8, ГОСТ Р МЭК 62304, ГОСТ Р 50267.26, ГОСТ ISO 10993-1.

По электробезопасности прибор соответствует требованиям, предъявляемым к изделиям:

– класса защиты II при питании от сети переменного тока;

– с внутренним источником питания при питании от встроенной аккумуляторной батареи (далее – батарея);

– с рабочей частью по ГОСТ Р МЭК 60601-1 типа CF и защитой от разряда дефибриллятора для модуля.

Степень защиты, обеспечиваемой оболочками, от проникновения твёрдых предметов и воды согласно ГОСТ 14254:

– IP21 для монитора отображения информации и управления;

– IP22 для модуля.

Уровень шума, создаваемый при нормальной работе прибора не более 35 дБА.

Уровень звука сигналов опасности, измеренный на расстоянии 4000 мм (4 м), в направлении к пользователю, перпендикулярном дисплею прибора, не менее 50 дБА.

Уровень звука сигналов опасности, измеренный на расстоянии 100 мм в направлении к пользователю, перпендикулярном дисплею прибора, не более 80 дБА.

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

Визуальные и звуковые характеристики сигналов опасности соответствуют ГОСТ IEC 60601-1-8.

Прибор обеспечивает активацию физиологических и технических сигналов опасности по приоритетам среднего и низкого уровня согласно п. 2.6. Предусмотрена возможность отключения звукового сигнала опасности.

1.1.6 Электромагнитная совместимость

	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** **Прибор предназначен для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения.** **Прибор может вызвать ухудшение приёма радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения прибора или экранирование места размещения.**
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Во время работы настоятельно рекомендуется использовать прибор в указанной электромагнитной среде, см. приложение А. В противном случае максимальная производительность не может быть гарантирована из-за электромагнитных помех.**

По электромагнитной совместимости (ЭМС) прибор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2. Прибор предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной в приложении А. Во время эксплуатации рекомендуется обеспечить применение прибора в указанной электромагнитной обстановке.

При эксплуатации необходимо использовать только адаптер питания из комплекта поставки прибора.

1.1.7 Состав прибора

Комплект поставки прибора приведен в таблице 1.3. Комплектация и количество составных частей определяются при заказе.

Таблица 1.3 – Комплект поставки прибора

№ п/п	Наименование	Обозначение (артикул/ номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Кол., шт.
Монитор оценки глубины анестезии МГА-06		ТЭСМ.620000	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
В составе:				

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

№ п/п	Наименование		Обозначение (артикул/ номер по каталогу), рег. удостоверение	Производитель	Кол., шт.
1	Монитор отображения информации и управления		ТЭСМ.626000	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
2	Модуль оценки глубины анестезии и седации в составе:		ТЭСМ.943129.007		1
	2.1	Электронный блок	TECH.626001 или TECH.626002	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
	2.2	Клипса в упаковке	ТЭСМ.626104		1
	2.3	Электроды для ЭКГ (при необходимости)	F9079/RU3236-100 РУ № ФСЗ 2010/07536	«ФИАБ СпА» Италия (FIAB SpA)	не более 500
	2.4	ЭКГ-электроды одноразовые для диагностики (с коннекторами и без коннекторов) (при необходимости)	White Sensor 40713 РУ № ФСЗ 2008/02776	«Амбу А/С», Дания (Ambu A/S)	не более 500
	2.5	Электроды медицинские с принадлежностями. Вариант исполнения: для ЭКГ (при необходимости)	31.1245.21, 24 мм РУ № ФСЗ 2012/12612	«Ковидиен Ллс», США (Covidien Llc)	не более 500
	2.6	Датчик ЭЭГ одноразовый (при необходимости)	TECH.943112.002	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	не более 100
	2.7	Этикетка	ТЭСМ.943129.007 ЭТ		1
	2.8	Комплект упаковки МГА	TECH.623010		1
3	Адаптер питания		TECH.624007	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
Эксплуатационная документация:					
4	Руководство по эксплуатации		ТЭСМ.620000 РЭ	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1
5	Паспорт		ТЭСМ.620000 ПС		1
Упаковка:					
6	Упаковка транспортная		ТЭСМ.623000	ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС», Россия	1

Примечания:

1 - Комплект поставки определяется при заказе;

2 - № п/п. 2.3-2.5 – совместно с TECH.626001, № п/п. 2.6 – совместно с TECH.626002.

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

Подробное описание монитора отображения информации и управления (далее – монитор), модуля оценки глубины анестезии и седации и адаптера питания приведено ниже (см. п. 1.2).

1.1.8 Устройство и работа

Оценка глубины анестезии производится на основании анализа электроэнцефалограммы (ЭЭГ). Под воздействием анестетиков и седатирующих препаратов сознание человека угнетается, что проявляется в изменениях ЭЭГ. Типичные признаки воздействия анестетиков: сужение спектра ЭЭГ (уменьшение высокочастотных составляющих и рост низкочастотных), появление выраженной неравномерности спектра, значительное снижение электромиографической составляющей (ЭМГ), вызванной электрической активностью мимических мышц.

Средства управления прибором – сенсорный экран и кнопки управления – обеспечивают быстрый и удобный доступ к управлению параметрами, информации, регистрируемой прибором (тренды). Кнопки управления изготовлены с применением сенсорной технологии (сенсорные).

Прибор оснащен модулем оценки глубины анестезии и седации, который предназначен для длительного и непрерывного наблюдения за AI, рассчитываемый путем регистрации и анализа ЭЭГ пациента во временной и частотной областях.

Прибор также может определять следующие параметры:

– Коэффициент подавления сигнала ЭЭГ (SR);

– Индекс качества сигнала (SQI);

– Уровень электромиографической составляющей (EMG).

Сигналы ЭЭГ записываются с помощью электродов, размещенных на лобно-височной области головы пациента. В результате обработки ЭЭГ пациента, показатель рассчитывается, отображая величину воздействия анестетика на мозг – индекс активности мозга (AI). Дополнительные параметры также рассчитываются.

Принцип действия заключается в снятии и анализе электроэнцефалограммы пациента. Снятие ЭЭГ осуществляется с лобно-височной части пациента через 3 электрода – два сигнальных и нейтральный. ЭЭГ проходит следующие стадии подготовки и обработки: усиление, предварительная фильтрация, аналого-цифровое преобразование, цифровая обработка сигнала.

Алгоритм анализа ЭЭГ располагает информацией о типичных признаках воздействия разных групп анестетиков – видах угнетения ЭЭГ. В процессе анализа определяются степени соответствия ЭЭГ каждому виду угнетения. Учет этих степеней позволяет рассчитать конечный показатель – индекс активности мозга.

В приборе имеется внутренний источник резервного питания – батарея. Батарея предназначена для автономной бесперебойной работы прибора при пропадании внешнего питания, или в случае внезапного отключения прибор автоматически переключается на работу от батареи.

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

Прибор также оснащен адаптером питания для обеспечения прибора питанием от сети 100 - 240 В с частотой 50/60 Гц. Адаптер питания также обеспечивает корректный заряд батареи.

Прибор защищен от разряда дефибриллятора.

Прибор оснащен одноразовыми медицинскими электродами для длительного мониторинга электрических сигналов пациента.

Программное обеспечение предназначено для решения задач управления аппаратной частью прибора, мониторинга и цифровой обработки ЭЭГ сигнала в режиме реального времени. Все отклонения от установленных значений мониторируемых параметров отображаются на экране, а также сопровождаются звуковыми и визуальными сигналами тревоги. Программное обеспечение рассчитано на распознавание и выдачу двух типов сигналов тревоги: среднего и низкого приоритета с выводом тревожных и информационных сообщений на экран. Кроме того, система обеспечивает отображение, хранение, передачу и анализ данных.

Прибор состоит из монитора отображения информации и управления с 5-дюймовым емкостным TFT дисплеем, модуля, датчика ЭЭГ либо одноразовых ЭЭГ электродов (в зависимости от электронного блока модуля), адаптера питания. Внешний вид прибора представлен на рисунке 1.1.



1 - монитор отображения информации и управления;

2 - модуль оценки глубины анестезии и седации;

3 - адаптер питания.

Рисунок 1.1 – Внешний вид прибора

Выбор места установки прибора определяется удобством подключения его к питающей сети и к пациенту, с учетом того, что попадание на экран прибора интенсивной внешней засветки снижает кон-

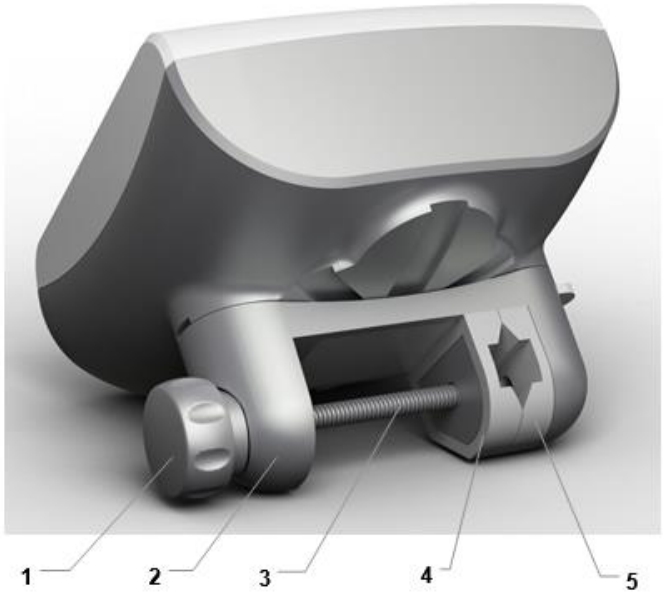
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

траст изображения на нем. Устанавливайте оборудование в таком месте, где экран прибора будет хорошо виден, а средства управления легко доступны.

Прибор можно установить стационарно на любой поверхности рабочего пространства пользователя или прикроватного пространства пациента, или зафиксировать в подвесном виде с помощью крепления. Прибор допускается переносить и (или) перевозить (транспортировать) в пределах профессиональных медицинских учреждений.

Крепление с поворотным узлом расположено на задней панели корпуса прибора (рисунок 1.2, позиция 2). Рукоятка крепления (позиция 1) выполнена в виде цилиндра и имеет углубления на боковой поверхности, чтобы предотвратить проскальзывание пальцев во время фиксации. Скругленные края корпуса крепления (позиция 2) обеспечивают снижение травмоопасности для персонала и пациента. При размещении прибора на рабочей поверхности крепление выполняет роль подставки. На поверхности крепления имеются клеевые ножки, позволяющие устойчиво установить прибор.

С целью надежной фиксации прибора предусмотрены зажимы крепления (позиции 4, 5) на оси зажима (позиция 3).



1 - рукоятка крепления;

2 - корпус крепления;

3 - ось зажима;

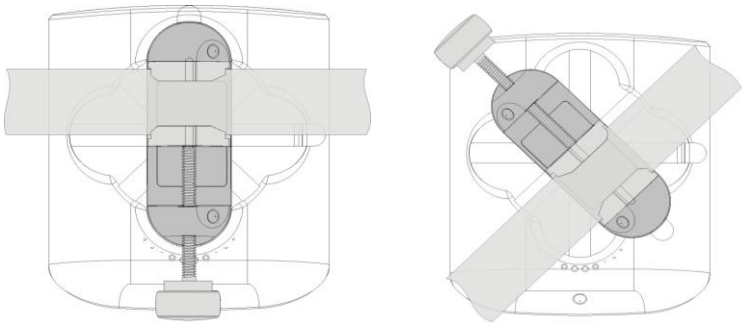
4 - крепежный вкладыш зажима;

5 - зажим крепления

Рисунок 1.2 – Задняя панель прибора

Механизм поворота и фиксации положения корпуса крепления на задней панели корпуса прибора реализован для возможности расположения прибора на вертикальных, горизонтальных и наклонных поверхностях (рисунок 1.3).

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



а) на горизонтальной штанге б) на наклонной штанге

Рисунок 1.3 – Примеры фиксации прибора

1.1.9 Маркировка

Символы, пиктограммы и условные обозначения, используемые на корпусе и в интерфейсе прибора, представлены в таблице 1.4. Маркировка составных частей прибора представлена в таблице 1.5.

Таблица 1.4 – Символы и условные обозначения

Символ или условное обозначение	Описание
Символы, используемые на корпусе прибора	
TRITON® Treaton	Товарный знак (определяется коммерческими целями)
	Обратитесь к эксплуатационным документам!
	Кнопка включения/выключения прибора
Сеть	Индикатор работы прибора от сетевого питания
Бат.	Индикатор работы прибора от зарядного устройства и/или батареи
	Изделие класса II при питании от сети переменного тока
МГА	Разъём для подключения модуля оценки глубины анестезии и седации
Питание	Разъём для подключения адаптера питания
РУ	Сведения о регистрационном удостоверении на медицинское изделие

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

Символ или условное обозначение	Описание
	Заводской (серийный) номер
	Дата изготовления
	Производитель
	Изделие соответствует требованиям по утилизации электрического и электронного оборудования
Символы, используемые в интерфейсе прибора	
	Вкладка «Мониторинг»
	Вкладка «Тренды»/«Журнал тревог»
	Вкладка «Настройки»/«Расширенные настройки»
	Вкладка «Качество сигнала»
	Процесс заряда батареи
	Заряд батареи порядка 100 %
	Заряд батареи порядка 50 %
	Заряд батареи ниже 25 %
	Кнопка прокрутки влево поля вывода тревог и событий
	Кнопка прокрутки вправо поля вывода тревог и событий
	Кнопка изменения устанавливаемого параметра
	Кнопка изменения устанавливаемого параметра

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

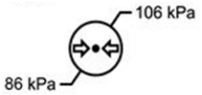
Символ или условное обозначение	Описание
	Кнопка включения/отключения отображения графика ВЧ в окне «Мониторинг»
	Кнопка включения/отключения отображения графика 50/60 Гц в окне «Мониторинг»
	Кнопка включения/отключения отображения графика SR в окне «Мониторинг»
	Кнопка включения/отключения отображения графика SQI в окне «Мониторинг»
	Статус подключения к сети Wi-Fi и связи с внешними медицинскими информационными системами
	Кнопка временного отключения звуковой сигнализации (неактивное состояние)
	Кнопка временного отключения звуковой сигнализации (активное состояние)
	Нулевая громкость
AI	Индекс активности мозга, %
EMG	Уровень электромиографической составляющей ЭЭГ сигнала, дБ
ЭЭГ	Электроэнцефалограмма
SQI	Индекс качества сигнала ЭЭГ, %
SR	Коэффициент подавления сигнала ЭЭГ, %
HF	Уровень высокочастотных помех (ВЧ), дБ
50Hz	Уровень сетевых помех (50 Гц), дБ
Z1, Z2, Z3	Импеданс электродов, кОм
ЭХИ	Уровень помех от электрохирургического инструмента, дБ
СП1	Спектральное отображение ЭЭГ
МИС	Внешняя медицинская информационная система или персональный компьютер с соответствующим ПО, обеспечивающее взаимодействие по протоколу информационного обмена

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

Таблица 1.5 – Символы и условные обозначения на составных частях прибора

Символ или условное обозначение	Описание
	Производитель
	Дата производства
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Медицинское изделие
	Маркировка CE
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	UDI код
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Не использовать более 24 часов

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

Символ или условное обозначение	Описание
	Не содержит латекс
	Запрет на повторное применение
	Предельное атмосферное давление
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерильно
	Закрывать открытую упаковку зажимом
	Не содержит DEHP (диоктилфталат)
100-240 V	Входные характеристики напряжения по переменному току, указанные на адаптере питания
50-60 Hz	Входные характеристики частоты сети питания, указанные на адаптере питания
12 V	Выходные характеристики напряжения по постоянному току, указанные на адаптере питания

1.1.10 Упаковка

Вскройте коробку. Достаньте сопроводительную документацию. Внутри коробки в ячейках ложемента располагаются адаптер питания, модуль, линия отбора пробы газа, линия отвода газа и электронный блок прибора в индивидуальных упаковках.

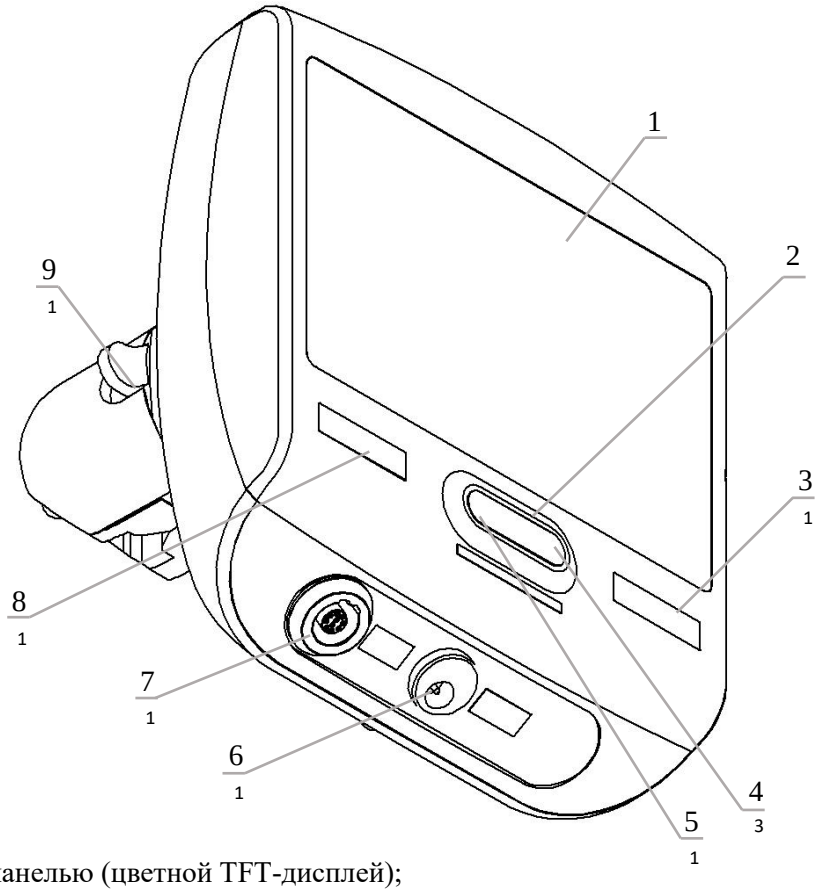
Утилизацию упаковки составных частей прибора осуществляет ЛПУ согласно правилам и процедурам сбора, хранения и утилизации отходов ЛПУ, действующим в стране эксплуатации.

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

1.2 Описание и работа составных частей

1.2.1 Монитор отображения информации и управления

Управление прибором с помощью сенсорной панели управления на мониторе (рисунок 1.4, позиция 1) осуществляется путем нажатия кнопок для изменения работы соответствующего окна вывода информации и нажатием отображаемых параметров с целью их последующего изменения. Более подробное описание управления прибором приведено в п. 2.5.



1 - экран с сенсорной панелью (цветной TFT-дисплей);

2 - кнопка включения и световые индикаторы;

3 - место размещения торгового знака, см. п. 1.2.4;

4 - индикатор «Бат.»;

5 - индикатор «Сеть»;

6 - разъём для подключения адаптера питания;

7 - разъём для подключения модуля;

8 - место размещения наименования прибора;

9 - фиксатор крепления.

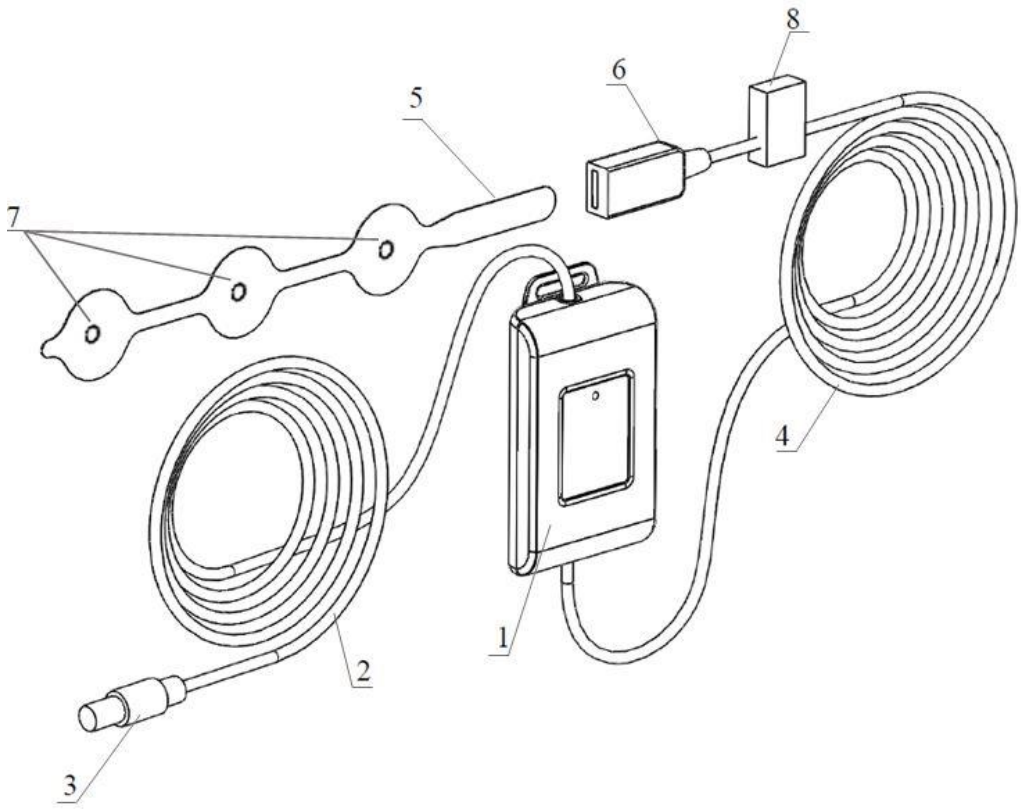
Рисунок 1.4 – Монитор, вид спереди

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

1.2.2 Модуль оценки глубины анестезии и седации

Модуль (рисунки 1.5, 1.6) состоит из электронного блока (рисунок 1.5, позиции 1 – 4, 6; рисунок 1.6, позиции 1 – 4), информационного кабеля с разъёмом для подключения к прибору, клипсы для фиксации, а также, в зависимости от электронного блока, модуль комплектуется ЭЭГ отведениями с одноразовыми электродами либо датчиком ЭЭГ.

Для более детальной информации обратитесь к инструкциям по применению одноразовых составных частей.



1 - корпус модуля;

2 - информационный кабель;

3 - разъём для подключения к прибору;

4 - ЭЭГ кабель;

5 - разъём для подключения ЭЭГ датчика (часть датчика);

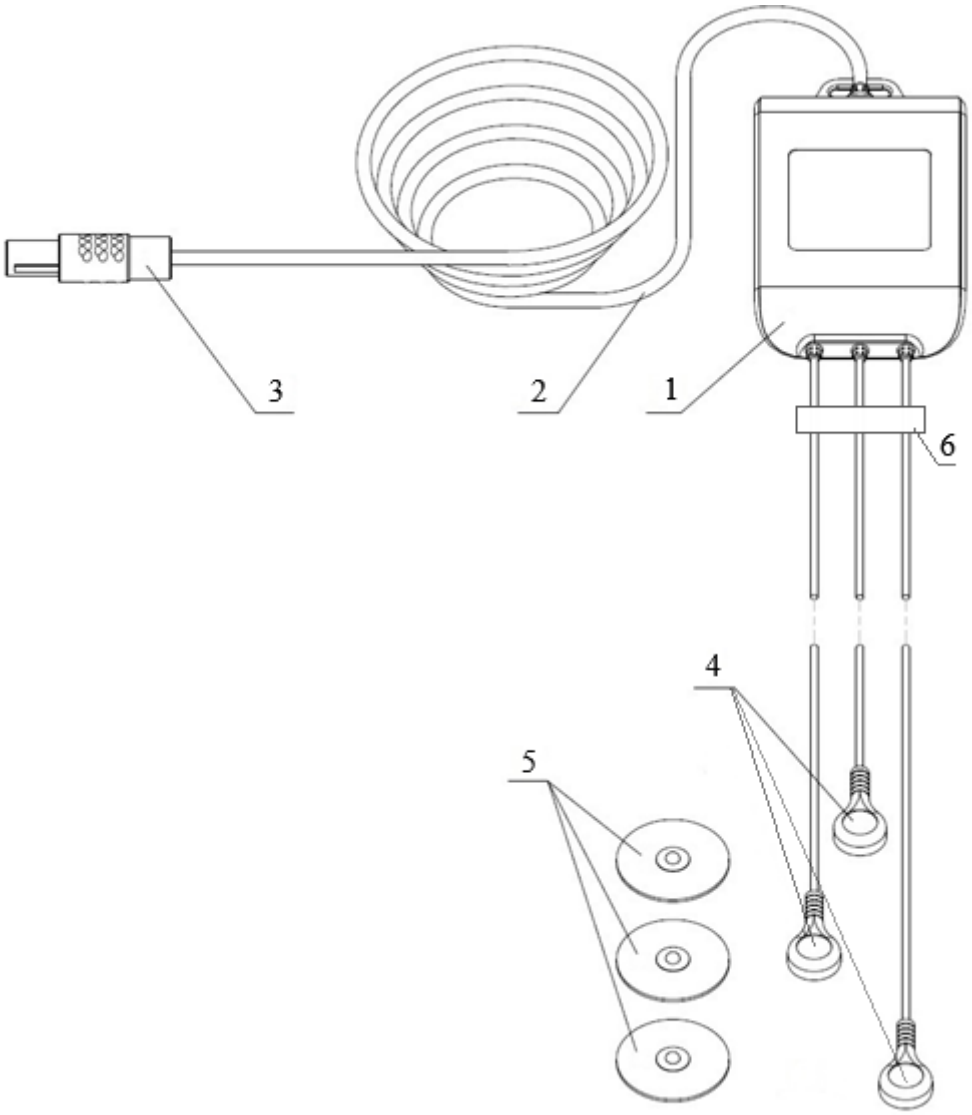
6 - разъём кабеля ЭЭГ для подключения ЭЭГ датчика (часть кабеля с штекером);

7 - ЭЭГ электроды;

8 - клипса.

Рисунок 1.5 – Модуль оценки глубины анестезии и седации с датчиком ЭЭГ

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



1 - корпус модуля;

2 - информационный кабель;

3 - разъём для подключения к прибору;

4 - ЭЭГ отведения;

5 - ЭЭГ электроды;

6 - клипса.

Рисунок 1.6 – Модуль оценки глубины анестезии и седации с одноразовыми ЭЭГ электродами

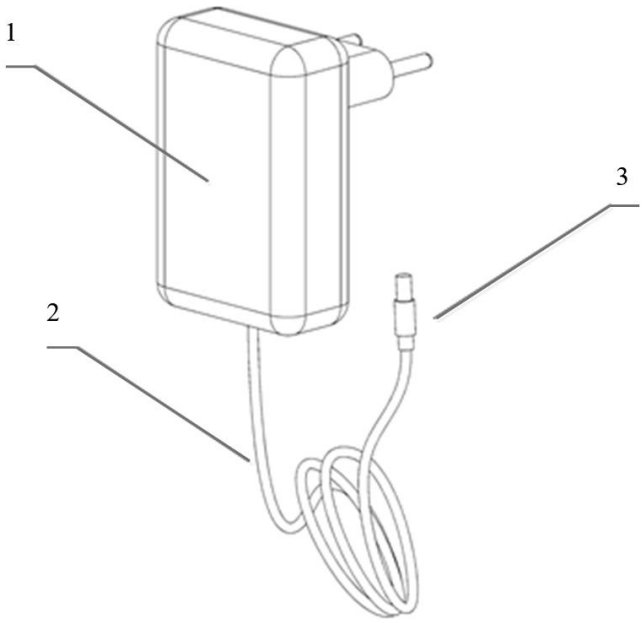
1.2.3 Адаптер питания

Система питания прибора обеспечивает его работу в широком диапазоне напряжений сети от 100 В до 240 В, а при отсутствии сети – автоматический переход на работу от батареи (п. 3.2).

Для обеспечения возможности питания от сетевого напряжения в состав прибора входит адаптер питания (рисунок 1.7).

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

Подключение к питающей сети производится при помощи сетевой вилки, установленной на корпусе адаптера (позиция 1). Подключение адаптера к прибору производится при помощи разъёма (позиция 3) на кабеле питания адаптера (позиция 2).



1 - корпус адаптера питания;

2 - кабель питания;

3 - разъём подключения к монитору

Рисунок 1.7 – Адаптер питания

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

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

	**ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать прибор в условиях, не соответствующих условиям эксплуатации.**
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать прибор с поврежденным корпусом или с поврежденными кабелями.
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ снимать крышку прибора без отключения прибора от электросети.
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать прибор в условиях магнитно-резонансной томографии (МРТ).
	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** **В случае возникновения нештатной ситуации при работе прибора (возгорание, короткое замыкание и т. п.) необходимо отсоединить прибор от пациента, отключить прибор от сети и продолжать мониторинг на другом приборе.**
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Модификация прибора без разрешения производителя не допускается во избежание причинения вреда пациенту, медицинскому и обслуживающему персоналу, а также ухудшения функционирования прибора.**
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Для обеспечения заявленных характеристик прибора, безопасности пациента, медицинского и обслуживающего персонала используйте только оригинальные составные части.**
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **При применении дефибриллятора одновременно с прибором соблюдать все меры безопасности, указанные в эксплуатационной документации на дефибриллятор.**
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **При применении высокочастотного электрохирургического инструмента (ЭХИ) одновременно с прибором соблюдать все меры безопасности, указанные в эксплуатационной документации на электрохирургический инструмент.**
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Во избежание ожогов при использовании высокочастотного электрохирургического инструмента не рекомендуется размещать электроды между операционным полем и нейтральным электродом электрохирургического инструмента.**

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

	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** **Прибор не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования прибора в данной конфигурации.**
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Не тяните и не сгибайте кабель питания прибора. Несоблюдение данного требования может привести к разрыву кабеля, короткому замыканию, ожогу кожи пациента из-за повышения температуры прибора при коротком замыкании кабеля, и неправильному измерению.**
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Во избежание поражения электрическим током не прикасайтесь к кабелю питания, оголенным контактам или разъёмам мокрыми руками.**
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Не позволяйте пациенту повреждать кабель. Это может привести к неисправности прибора или причинить вред пациенту.**
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Необходимо немедленно сообщить производителю о любом инциденте, нежелательном событии, которое вызвало или могло вызвать смерть, серьезное ухудшение здоровья, повреждения или какие-либо заболевания, причиной которых предположительно является прибор.**
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Использование прибора и его составных частей из поврежденной упаковки может привести к неполадкам или инфицированию. Перед использованием уполномоченный квалифицированный обслуживающий персонал эксплуатирующей организации должен проверить упаковку с составными частями на отсутствие повреждений.**
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Поверхность монитора прибора следует оберегать от ударов и других механических воздействий во избежание повреждения прибора.**
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Не прилагать чрезмерных усилий к кабелю при дезинфекции, отсоединении его от разъёма монитора, сборке и укладке в потребительскую упаковку.**

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

	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** **Не допускать попадания кабелей под колеса тележек, другие тяжелые предметы и на острые кромки во избежание их повреждения и выхода из строя.**
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Не допускайте попадания жидкости на корпус и экран прибора, а также на контакты разъёмов во время эксплуатации или при дезинфекции. Это может привести к выходу прибора из строя.**



ВНИМАНИЕ

Не ставьте диагноз пациенту, основываясь только на данных, полученных прибором. Заключение должно быть сделано врачом, который понимает особенности, ограничения и характеристики прибора.

ВНИМАНИЕ

Прибор предназначен только для наглядного отображения и автоматической регистрации физиологических параметров пациента и не может освободить медицинский персонал от обязанности непрерывного наблюдения за пациентом. Работа прибора должна осуществляться под постоянным надзором медицинского персонала.

ВНИМАНИЕ

Прибор используется только для анализа медикаментозной седации.

ВНИМАНИЕ

Прибор осуществляет постоянную процедуру самотестирования после включения, а также в рабочем режиме с индикацией обнаруженных неисправностей.

ВНИМАНИЕ

В целях безопасности пациента настоятельно не рекомендуется полное отключение звуковой сигнализации.

ВНИМАНИЕ

В случае монтажа монитора при помощи крепежного винта, обеспечьте его надежную фиксацию, во избежание падения прибора не прикладывайте к кабелям чрезмерные нагрузки.

ВНИМАНИЕ

Эксплуатация и обслуживание прибора должны осуществляться в медицинских перчатках.

ВНИМАНИЕ

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным радиочастотным (РЧ) оборудованием и прибором указаны в Приложении А.

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

2.2 Подготовка прибора к использованию



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

До начала эксплуатации убедитесь, что прибор, кабели и составные части исправны и находятся в рабочем состоянии для исключения возможности травмирования пациента. Проверьте прибор и составные части на отсутствие повреждений, загрязнений и влаги.



ВНИМАНИЕ

После транспортирования в условиях отрицательных температур прибор должен быть выдержан в транспортной упаковке при комнатной температуре в течение не менее 24 часов.

После распаковывания прибора необходимо осмотреть его и убедиться в отсутствии внешних механических повреждений и влаги.

Для подготовки к включению прибора необходимо:

1. При питании прибора от сети подсоединить кабель адаптера питания к соответствующему разъёму на передней панели прибора (рисунок 1.4, позиция 4). Прибор готов к работе, когда индикатор «Сеть» будет светиться белым цветом.

Для работы прибора от батареи не требуется никаких дополнительных манипуляций, при этом индикатор «Сеть» не светится, а индикатор «Бат.» светится белым цветом.



ВНИМАНИЕ

Перед началом использования новой батареи, а также после ее длительного хранения необходимо провести тренировочный цикл разряда-заряда.

Помните, что наличие в приборе батареи требует учета особенностей ее эксплуатации (см. п. 3.2).

2. Для включения прибора необходимо нажать и удерживать кнопку подачи питания (позиция 5) на его передней панели, при этом экран прибора должен засветиться и в течение нескольких секунд принять рабочий вид. Цвет индикатора «Сеть» изменится на белый. Индикатор «Бат.» погаснет, когда батарея будет полностью заряжена.

3. Выключение прибора производится повторным нажатием и удержанием той же кнопки (позиция 5), при этом экран прибора гаснет (после выключения повторное включение прибора может быть произведено не ранее, чем через 5 с).

4. Для расстыковки кабеля питания с прибором необходимо аккуратно взяться за его разъём и потянуть за него.

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

ВНИМАНИЕ

Не включайте прибор сразу же после его выключения. Перед его последующим включением должно пройти не менее 5 секунд, в течение которых кнопка включения/выключения не будет реагировать.

2.3 Использование прибора

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **После подключения ЭЭГ отведений к пациенту обязательно убедиться, что все его отведения наложены на пациента и не касаются других токопроводящих частей или заземления.**
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Располагайте ЭЭГ отведения / кабель ЭЭГ так, чтобы избежать запутывания, удушения пациента или случайного разрыва проводов отведений.**

ВНИМАНИЕ

Внимательно прочитайте инструкцию по применению, поставляемую с одноразовыми электродами / датчиком ЭЭГ перед использованием.

ВНИМАНИЕ

Применение электродов с большим запасом срока хранения и их тщательное наложение на пациента является необходимым условием для съема качественного сигнала.

ВНИМАНИЕ

Чтобы избежать отклеивания электродов во время операции, применяйте электроды для длительного мониторинга. Для устранения эффекта поляризации рекомендуется заменить электроды через 4 и более часов их применения.

ВНИМАНИЕ

Для надежного соединения с прибором разъём информационного кабеля модуля имеет конструкцию, обеспечивающую устойчивость к случайным рывкам кабеля, поэтому никогда не тяните за кабель, пытаясь отстыковать такой разъём!

ВНИМАНИЕ

Частые механические воздействия на провода отведений могут привести к многочисленным артефактам на сигнале ЭЭГ и, как следствие, к ухудшению показателя качества сигнала ЭЭГ и снижению достоверности конечных показателей.

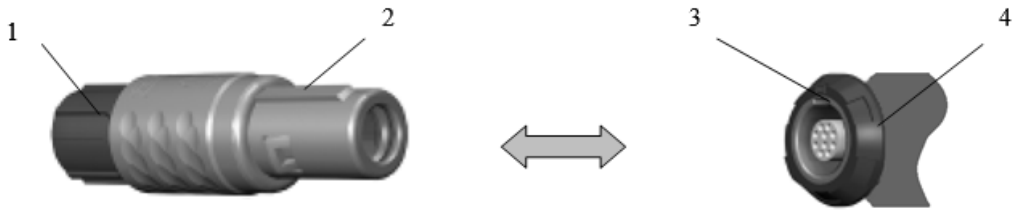
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

Необходимо помнить, что индекс активности мозга является дополнительным оценочным параметром степени анестезии/седации пациента и не освобождает от необходимости постоянного визуального контроля состояния пациента и оценки гемодинамических параметров.

Подключите модуль к соответствующему разъёму на передней панели монитора (рисунок 1.4, позиция 3).

Для подключения модуля к прибору необходимо взяться за вилку кабеля модуля (рисунок 2.1, а), плотно до упора вставить его в соответствующую розетку прибора (рисунок 2.1, б). В разъёме при этом срабатывает специальный замок, благодаря которому его уже невозможно случайно разъединить, потянув, например, за кабель.



а) Разъём кабеля модуля (вилка) б) Разъём прибора (розетка)

1 - задняя гайка;

2 - ключ вилки;

3 - ключ розетки;

4 - передняя гайка.

Рисунок 2.1 – Подключение модуля к прибору (вид со стороны соединения)

ВНИМАНИЕ

Для надежного соединения с монитором разъём модуля имеет конструкцию, автоматически обеспечивающую механическую фиксацию разъёма при подключении его к монитору, поэтому никогда не пытайтесь тянуть за кабель, пытаясь расстыковать такой разъём!

Для отключения и расстыковки разъёма необходимо взяться за его корпус и потянуть за него.

Для работы с датчиком ЭЭГ выполните следующие действия:

- Протрите кожу влажной спиртовой салфеткой и дождитесь высыхания;

- Поместите датчик ЭЭГ одноразовый (далее – датчик ЭЭГ) по диагонали на лбу, как показано на рисунке 2.2. Расположение датчика ЭЭГ допускается как на левой стороне лба, так и на правой

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

стороне лба.

Примечание – датчик ЭЭГ состоит из разъёма для подключения к модулю (позиция 5, рисунок 1.6) и одноразовых ЭЭГ электродов на ленте (позиция 7).

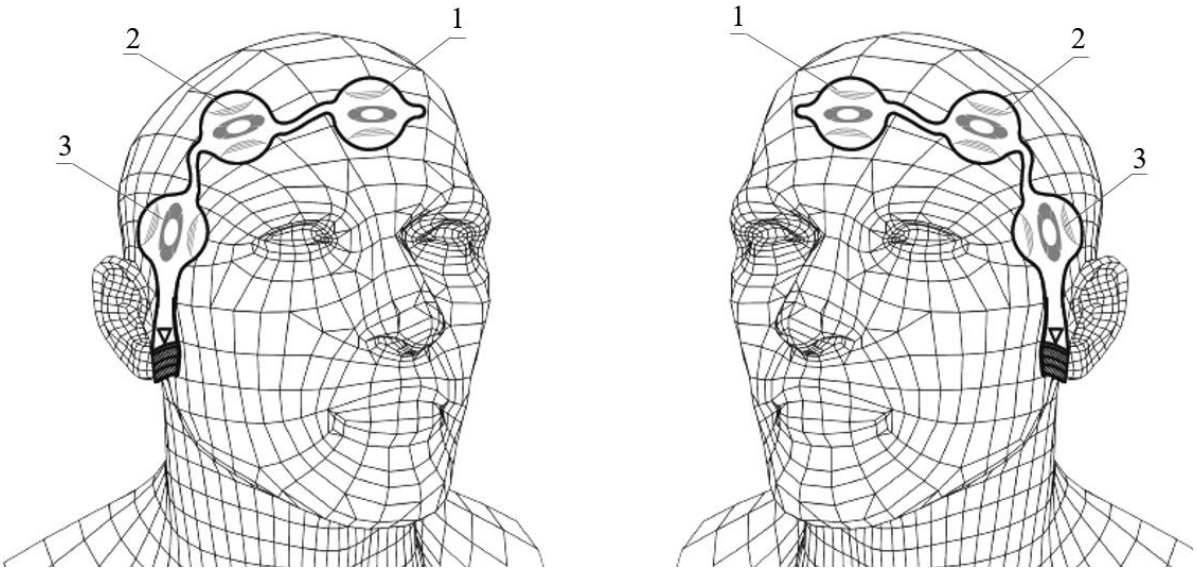
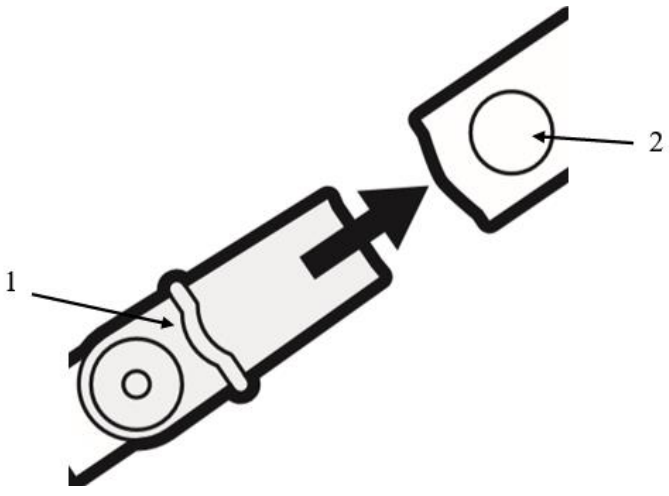


Рисунок 2.2 – Схема размещения датчика ЭЭГ на пациенте

- Поместите электрод 1 на расстоянии 5 см прямо над переносицей, в центре лба;
- Поместите электрод 2 прямо над бровями;
- Поместите электрод 3 на висок;
- Прижмите края датчика ЭЭГ чтобы обеспечить прилипание;
- Последовательно нажмите на каждый из контактов электродов в течение 5 секунд, чтобы обеспечить прилипание;
- Подключите разъём датчика ЭЭГ (позиция 5) к модулю через разъём кабеля ЭЭГ (позиция 6).

Примечание – при подключении датчика ЭЭГ необходимо соблюдать правильную ориентацию (см. рисунок 2.3) разъёма кабеля ЭЭГ (часть кабеля с штекером) относительно разъёма датчика ЭЭГ.



1 – ограничитель на разъёме датчика ЭЭГ;

2 – кнопка отсоединения на разъёме кабеля ЭЭГ.

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

Рисунок 2.3 – Схема подключения датчика ЭЭГ к модулю

Удаление датчика ЭЭГ одноразового производится в порядке, обратном описанному выше.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если на экране прибора появляется сообщении о неправильном подключении датчика ЭЭГ, проверьте соединение и, при необходимости, переподключите датчик ЭЭГ в соответствии с рисунком 2.3.

Для работы с ЭЭГ отведениями и одноразовыми электродами выполните следующие действия:

Перед наложением электродов подготовьте кожу пациента:

– если необходимо, сбрейте волосы в местах наложения электродов;

– для улучшения электрического контакта можно атравматично удалить верхний слой эпидермиса (несколько раз наклеить и удалить лейкопластырь);

– тщательно протрите кожу тампоном с этиловым спиртом и просушите марлевым или ватным тампоном.

Прикрепите одноразовые электроды к клипсам на концах ЭЭГ отведений.

Отделите защитную пленку от их клейкой поверхности электродов.

ВНИМАНИЕ

Применение электродов с достаточным запасом срока хранения и их тщательное наложение на пациента является необходимым условием для съема качественного сигнала.

ВНИМАНИЕ

Электроды, рекомендуемые для совместного использования с прибором, взаимозаменяемы. Характеристики прибора не зависят от выбора конкретного типа электродов.

ВНИМАНИЕ

При ухудшении импеданса электродов необходимо проверить качество контакта ЭЭГ отведений с электродами, при необходимости заменить электроды.

ВНИМАНИЕ

Применение электродов с большим запасом срока хранения и их тщательное наложение на пациента является необходимым условием для съема качественного сигнала.

ВНИМАНИЕ

Чтобы избежать отклеивания электродов во время операции, применяйте электроды для длительного мониторинга. Для устранения эффекта поляризации рекомендуется заменить электроды через 4 и более часов их применения.

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

Установите электроды на подготовленный участок кожи пациента и аккуратно прижмите их для обеспечения более плотного прилегания, а также надежной фиксации электрода (см. рисунок 2.4).

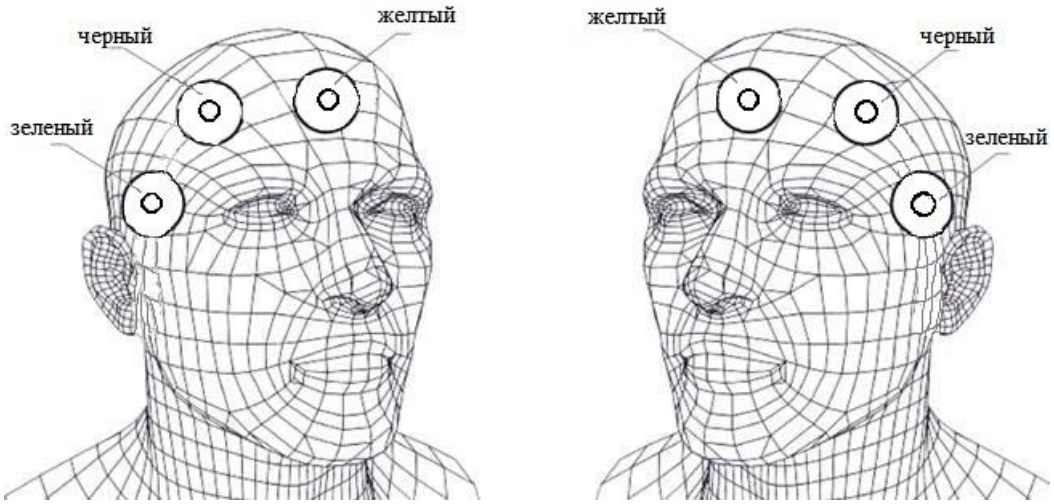


Рисунок 2.4 – Схема размещения ЭЭГ электродов на пациенте

Для предотвращения внезапного отсоединения кабеля ЭЭГ / ЭЭГ отведений от пациента в результате механического воздействия рекомендуется использовать клипсу (рисунок 1.5, позиция 8; рисунок 1.6, позиция 6). Клипса позволяет зафиксировать кабель ЭЭГ / ЭЭГ отведения на одежде пациента, прикроватном пространстве или других поверхностях (одеяле, подушке и т.д.). Кабели не должны быть растянуты, а угол между кабелем и клипсой должен быть минимальным, чтобы избежать постепенной потери контакта между электродами и кожей пациента.

ВНИМАНИЕ

Не используйте клипсу с механическими повреждениями.

ВНИМАНИЕ

Не прикрепляйте клипсу к какой-либо части человеческого тела. Прикрепите клипсу к одежде или постели пациента.

ВНИМАНИЕ

Избегайте чрезмерного перегиба кабеля ЭЭГ / ЭЭГ отведений при фиксации. Закрепите кабель ЭЭГ / ЭЭГ отведения так, чтобы они не создавали помехи при проведении мониторинга.

При длительном использовании комплекта электродов, установленных на пациенте, может иметь место эффект поляризации электродов, приводящий к появлению постоянного потенциала между электродами, уровень которого зависит от:

– материала поверхности электродов;

– состояния поверхности электрода;

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

– свойства электродной проводящей среды;

– чистоты кожи;

– воздействия на пациента электрических токов и полей, включая электростимуляцию, воздействие дефибриллятора и исследование импеданса тканей.

Величина потенциала поляризации может даже на качественных электродах достигать десятков и даже сотен милливольт. Следствием чрезмерной поляризации электродов могут стать такие проблемы как «насыщение» усилителей (перегрузка, дрейф изолинии), высокочастотные помехи на ЭЭГ и снижение эффективности фильтрации ЭЭГ.

Нормальная работа обеспечивается с потенциалом поляризации до ± 300 мВ по любому из электродов.

Измерение уровня помех в сигнале ЭЭГ производится непрерывно, измерение импеданса электродов производится автоматически каждые 6 минут, либо может быть запущено пользователем вручную (рисунок 2.11, позиция 8). Кроме этого, измерение импеданса электродов автоматически запускается при резких изменениях помехового фона в сигнале ЭЭГ для того, чтобы выявить изменения импеданса или сброс электрода.



ВНИМАНИЕ

Увеличение импеданса электродов может привести к увеличению уровня помех в ЭЭГ. Контроль значений этих параметров производится в отдельном окне показателей качества сигнала ЭЭГ (п. 1.3.4).

Для отслеживания динамики изменения состояния пациента значения индекса активности мозга AI и уровень ЭМГ составляющей EMG выводятся в окно графического тренда. Диапазон представления AI в графическом виде от 0 до 100 отн. ед. Измеряемый в диапазоне от 0 до 100 дБ уровень ЭМГ в графическом виде отображается в наиболее значимом клиническом диапазоне от 0 до 80 дБ.

Для проведения оценки индекса активности мозга необходимо:

1. Подготовить прибор к работе в соответствии с рекомендациями раздела 2.

2. Подготовить модуль оценки глубины анестезии и седации к работе и подключить его к прибору, подключить электроды / датчик ЭЭГ к пациенту.

3. При необходимости, произвести настройки прибора в соответствии с п. 2.5:

– установить требуемые вид и масштаб отображения сигналов;

– установить пороги тревожной сигнализации индекса активности мозга AI, а также громкость звуковой сигнализации.

Световые и звуковые сигналы тревоги могут быть восприняты на расстоянии 4 м, но рекомендуемое расстояние для позиции пользователя составляет не далее 1 м.

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

4. Оценку индекса активности рекомендуется выполнять при импедансе электродов (Z1, Z2, Z3) не более 25 кОм и показателе качества сигнала ЭЭГ (SQI) не менее 50 %.

5. Во время работы прибора необходимо контролировать значение показателя качества сигнала SQI. При низких значениях SQI в поле вывода диагностических сообщений появляется сообщение о наиболее значимой причине его падения (рисунок 2.8, позиция 9). Дополнительную информацию можно получить в окне «Качество сигнала» (рисунок 2.15). В этом же окне расположена кнопка ручного запуска измерения импеданса электродов (позиция 8). Измерение импеданса длится не более 1,5 с, в это время в поле вывода ЭЭГ выводится сообщение «**Изм. импеданса электродов**».

Соотношение между значением индекса активности мозга и общепринятой классификацией стадий проведения анестезии приведено в таблице 2.1.

Таблица 2.1 – Соотношение между значением индекса активности мозга и стадий проведения анестезии

Значение AI	Стадия анестезии
90 – 100	бодрствование
80 – 90	I стадия наркоза, легкая седация
60 – 80	II стадия, кома, седация
40 – 60	III стадия, возможно проведение операций
30 – 40	IV стадия, глубокий наркоз, появление паттернов BS (вспышка-подавление)
20 – 30	V стадия, углубление наркоза по сравнению с IV стадией, длительность эпизодов подавления может достигать 10 с
10 – 20	VI стадия, углубление наркоза по сравнению с V стадией, длительность эпизодов подавления обычно составляет более 10 с
0 – 10	VII стадия, очень глубокий наркоз, эпизоды подавления составляют 75 % и более всей длительности сигнала

2.3.1 Работа прибора от батареи

ВНИМАНИЕ

Наличие в приборе батареи требует учета особенностей ее эксплуатации.

ВНИМАНИЕ

Выход из строя батареи или зарядного устройства не сказывается на работе прибора от сети, поэтому даже при их отказе прибором можно продолжать пользоваться с учетом того, что в этом случае работа прибора от батареи (при отсутствии сети) невозможна.

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

ВНИМАНИЕ

За несколько минут до полного разряда батареи появится тревожное сообщение «Низкий заряд батареи», при этом, если не перейти на питание от сети, прибор автоматически выключится.



ВНИМАНИЕ

Непрерывное свечение индикатора «Сеть» желтым цветом свидетельствует о неисправности системы питания прибора от батареи. Это не помешает работе от сети, но при пропадании внешнего питания, прибор отключится. Обратитесь в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр.

ВНИМАНИЕ

Непрерывное свечение индикатора «Бат.» желтым цветом свидетельствует о неисправности батареи или зарядного устройства. Обратитесь в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр.

ВНИМАНИЕ

Для постоянной готовности прибора к работе в автономном режиме (при пропадании сети) батарея должна быть всегда заряжена, поэтому каждый раз после работы прибора от батареи необходимо обеспечить возможность ее заряда.

ВНИМАНИЕ

Время работы от батареи нормируется для заряда и разряда при температуре от 20 °С до 25 °С.

В приборе имеется внутренний источник резервного питания - батарея, обеспечивающая автономную бесперебойную работу прибора при пропадании внешнего питания.

При несоблюдении приведенных ниже правил работы с батареей, а также в процессе длительной эксплуатации происходит уменьшение ее емкости, в результате чего время работы прибора в автономном режиме (от батареи) может сократиться, что не является основанием для предъявления претензий к производителю.

Для поддержания емкости батареи и увеличения срока ее службы необходимо в процессе эксплуатации периодически (не реже одного раза в полгода) проводить тренировку батареи.

Прибор автоматически переходит на работу от батареи при пропадании внешнего питания, а при его появлении – также автоматически возобновляет работу от него. Во всех случаях такие переходы питания не сказываются на функционировании прибора, который продолжает непрерывный мониторинг.

При работе прибора от батареи уровень заряда в процентах не отображается, символ состояния батареи примерно отражает уровень заряда (см. п. 1.1.9). Когда символ состояния батареи отображается красным цветом, это сигнализирует о разряде до критического уровня, при котором возможно отключение прибора.

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

Время работы прибора в автономном режиме зависит от емкости батареи, степени ее предшествующего заряда и времени, прошедшего после этого, качества батареи, сроков ее эксплуатации. Следует иметь в виду, что вследствие эффекта саморазряда энергия батареи при хранении уменьшается, поэтому время работы от такой батареи может оказаться меньше ожидаемого.

Ориентировочное время работы прибора от новой, полностью заряженной батареи составляет не менее 2 ч, однако после длительного хранения без подзарядки или при отсутствии регулярных тренировок это время может сократиться.

После длительного хранения или после смены батареи для правильного отображения степени заряда необходимо провести тренировочный цикл разряда-заряда батареи (п. 2.3.2).

В таблице 2.2 представлены возможные состояния индикатора «Сеть» и «Бат.».

Таблица 2.2 – Состояния индикатора «Сеть» и «Бат.»

Цвет индикатора «Сеть»	Цвет индикатора «Бат.»	Состояние прибора
не светится	не светится	Прибор выключен, нет внешнего питания, батарея заряжена
синий	синий	Прибор выключен, подключено внешнее питание, заряд батареи
синий	красный	Прибор выключен, подключено внешнее питание, неисправность батареи
не светится	белый	Прибор включен, нет внешнего питания, батарея заряжена
белый	синий	Прибор включен, подключено внешнее питание, заряд батареи
белый	красный	Прибор включен, подключено внешнее питание, неисправность батареи
белый	не светится	Прибор включен, подключено внешнее питание, батарея заряжена
желтый	желтый	Прибор включен, сигнал тревоги

2.3.2 Тренировка батареи



ВНИМАНИЕ

Для поддержания емкости батареи рекомендуется регулярно проводить ее тренировку.

ВНИМАНИЕ

Перед началом эксплуатации нового прибора, либо после его длительного хранения, а также после замены на новую батарею, необходимо произвести цикл тренировки батареи, в противном случае время работы прибора в автономном режиме может оказаться существенно заниженным.

Тренировка батареи представляет собой цикл ее полного разряда и последующего полного заряда. Иногда для восстановления емкости может потребоваться несколько циклов разряда-заряда.

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

Для полного разряда батареи нужно отключить прибор от сети. После этого следует включить прибор (электроды при этом можно не подключать) и дать ему проработать до полного разряда батареи и автоматического выключения, после чего необходимо сразу же произвести заряд батареи.

Для полного заряда батареи нужно подключить прибор к сети, прибор при этом можно не включать. Оставить прибор в таком состоянии до полного заряда батареи (при выключенном приборе индикатор «Бат.» должен непрерывно светиться синим цветом, при включенном – уровень заряда батареи должен быть 100 % по показаниям на экране).

2.4 Описание измеряемых параметров

В приборе отображается несколько измеряемых или рассчитываемых параметров в зависимости от текущего экрана или окна (подробное описание пользовательского интерфейса см в разделе 2.5).

2.4.1 Параметр AI

AI – индекс активности мозга. Сигналы ЭЭГ записываются с помощью электродов, размещенных на лобно-височной области головы пациента. В результате обработки ЭЭГ пациента, показатель рассчитывается, отображая величину воздействия анестетика на мозг – индекс активности мозга AI.

Алгоритм анализа ЭЭГ располагает информацией о типичных признаках воздействия разных групп анестетиков – видах угнетения ЭЭГ. В процессе анализа определяются степени соответствия ЭЭГ каждому виду угнетения. Учет этих степеней позволяет рассчитать конечный показатель – индекс активности мозга.

2.4.2 Параметр EMG

EMG (ЭМГ) – уровень электромиографической составляющей ЭЭГ сигнала. Мощность сигнала характеризует уровень мышечной активности. Этот сигнал в основном сосредоточен в полосе частот от 60 до 100 Гц и представляет собой сумму сигналов управления отдельными мышечными волокнами. Сигнал информативен при превышении уровня ЭМГ 50 дБ, при отсутствии высокочастотных помех.

Данный частотный диапазон подвержен влиянию внешних помех, поэтому пользоваться значением ЭМГ нужно с осторожностью — повышение уровня ЭМГ может на самом деле означать усиление помехи. Кроме этого, при проведении операций с преимущественным местным обезболиванием уровень ЭМГ может оставаться высоким на протяжении всей операции и не будет информативным.

2.4.3 Параметр SR

SR – коэффициент подавления сигнала. Показатель SR используется при очень глубоком наркозе. В ЭЭГ могут появиться участки нулевого сигнала — эпизоды подавления. SR учитывает общую длительность таких участков за последнюю минуту и выражает ее в процентах.

SR = 0 – нет участков подавления, нормальная ЭЭГ.

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

SR = 50 – примерно половина сигнала ЭЭГ подавлена, остальной сигнал выглядит как вспышки на фоне нулевого сигнала.

SR = 100 – вся ЭЭГ подавлена до отсутствия сигнала.

Обычно значения SR > 0 возникают при AI < 50.

2.4.4 Параметр SQI

SQI – индекс качества сигнала ЭЭГ. Коэффициент SQI учитывает значения импеданса электродов кабеля ЭЭГ, наличие в составе ЭЭГ помех от артефактов, высокочастотных помех, сетевой помехи.

SQI определяет степень влияния помех на сигнал ЭЭГ. Сильные помехи приводят к снижению качества сигнала и могут вызвать дополнительные ошибки определения AI. Поэтому коэффициент качества можно использовать как показатель достоверности измерений прибора. При снижении SQI ниже 50 % рекомендуется проверить качество контакта электродов с кожей пациента.

SQI = 100 – хороший сигнал, нет помех,

SQI = 50 – сильные помехи, артефакты или плохой контакт электродов,

SQI = 0 – сигнал невозможно анализировать.

При падении SQI ниже 1 показания AI сбрасываются и выводится сообщение о помехе.

SQI учитывает значения импедансов электродов кабеля ЭЭГ, наличие в составе ЭЭГ помех от артефактов, высокочастотных помех, сетевой помехи и линейно уменьшается от 100 % до 0 %:

– при увеличении общей длительности фрагментов отброшенного сигнала ЭЭГ от 0 до 30 с;

– при увеличении уровня сетевой помехи в ЭЭГ от 100 до 5100 мкВ;

– при увеличении уровня высокочастотной помехи от 40 до 80 дБ;

– при увеличении импеданса электродов от 10 до 60 кОм.

При нулевом значении коэффициента SQI вывод на экран значений индекса активности мозга AI, коэффициента SR и уровня ЭМГ составляющей EMG блокируется. При этом формируется сообщение о наиболее значимой причине падения SQI.

2.5 Пользовательский интерфейс



ВНИМАНИЕ

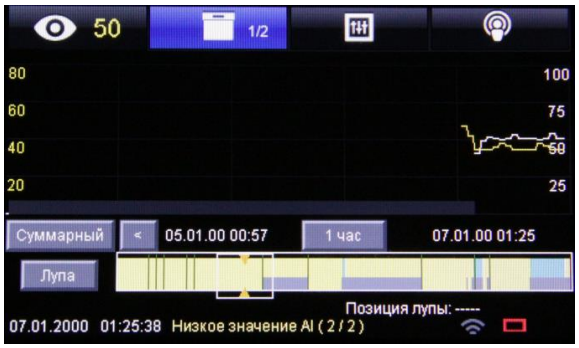
При активации окна соответствующая вкладка окрашивается в активный (синий) цвет.

В интерфейсе прибора реализовано восемь окон – «Мониторинг», «Тренды», «Журнал тревог», «Настройки», «Расширенные настройки», «Информация о пациенте», «Настройки Wi-Fi», «Качество сигнала» (рисунок 2.5):

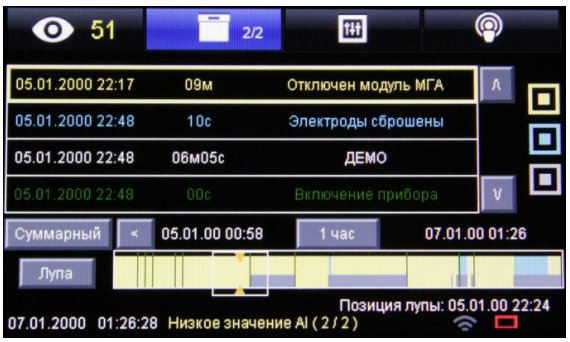
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



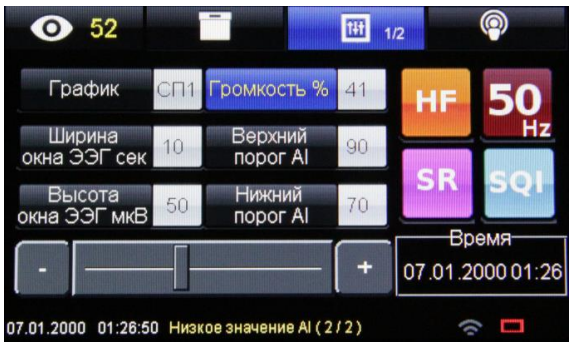
а) Мониторинг



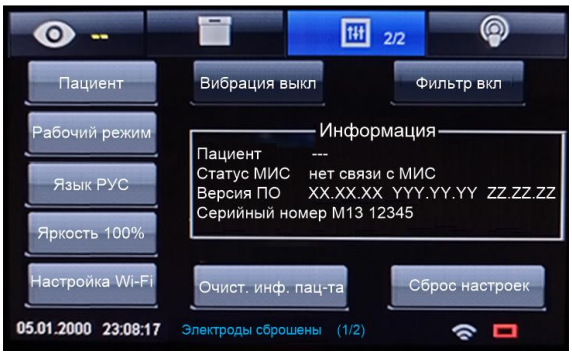
б) Тренды



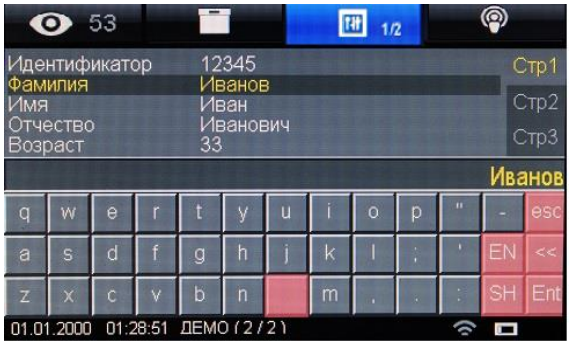
в) Журнал тревог



г) Настройки



д) Расширенные настройки



е) Информация о пациенте



ж) Настройки Wi-Fi



з) Качество сигнала

Рисунок 2.5 – Интерфейс прибора

При включении прибора по умолчанию всегда устанавливается окно «Мониторинг».

Переключение между окнами прибора производится путем нажатия на одну из четырех кнопок переключения окон (далее - вкладки), расположенные в верхней части экрана прибора:

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

Навигация по экранам осуществляется с помощью четырех вкладок в верхней части экрана, которые называются панелью вкладок (рисунок 2.6)

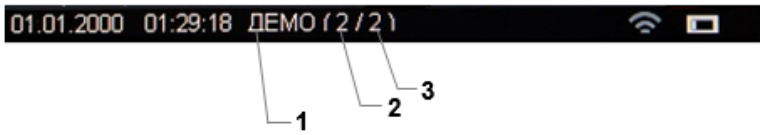


Рисунок 2.6 – Панель вкладок

2.5.1 Элемент «Статусная строка»

Данный элемент (рисунок 2.7) содержится в нижней части каждого окна и отображает тревоги и события. Статусная строка содержит:

- название события или тревоги;
- номер события или тревоги в списке активных тревог и событий;
- количество активных тревог и событий.



1 - название тревоги или события;
2 - номер тревоги или события в списке активных тревог и событий;
3 - количество активных тревог и событий

Рисунок 2.7 – Элемент «Статусная строка» (рисунок в разрыве)

Все тревоги в приборе подразделяются на средний и низкий приоритет. Средний приоритет тревоги обозначается желтым цветом текста статусной строки, низкий – голубым. События обозначаются светло-серым цветом.

Статусная строка отображает только активные на данный момент тревоги и события. В случае если возникло несколько тревог и событий, то происходит автоматическая прокрутка активных тревог и событий с интервалом в 2,5 с.

2.5.2 Окно «Мониторинг»

Данное окно является стартовым окном при включении прибора. Для входа в него необходимо нажать на вкладку «Мониторинг». При этом на экран будет выведена информация в соответствии с рисунком 2.8 и установленными настройками.

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



1 - пиктограмма вкладки «Мониторинг»;

2 - пиктограмма вкладки «Тренды»;

3 - пиктограмма вкладки «Настройки»/«Расширенные настройки»;

4 - пиктограмма вкладки «Качество сигнала»;

5 - поле вывода регистрируемых параметров в реальном времени;

6 - вертикальная шкала (красная) для трендов параметров с диапазоном измерений от 0 до 80 дБ;

7 - поле вывода представления ЭЭГ (кривая ЭЭГ, либо спектр ЭЭГ);

8 - поле вывода состояния батареи;

9 - поле вывода тревожных и диагностических сообщений;

10 - кнопка временного отключения звуковой сигнализации;

11 - поле вывода текущего времени и даты;

12 - поле вывода значения коэффициента подавления сигнала ЭЭГ (SR), %;

13 - поле вывода значения индекса качества сигнала ЭЭГ (SQI), %;

14 - поле вывода значения уровня электромиографической составляющей (EMG), дБ;

15 - поле вывода значения индекса активности мозга (AI) и значений уровней верхнего и нижнего порогов тревог по показателю AI, %;

16 - поле вывода статуса подключения сети Wi-Fi;

17 - вертикальная шкала (белая) для трендов параметров с диапазоном измерений от 0 до 100 отн. ед.

Рисунок 2.8 – Окно «Мониторинг»

Параметры полей вывода регистрируемых параметров и представления ЭЭГ устанавливаются в окне «Настройки» (п. 2.4). При необходимости в поле вывода представления ЭЭГ (рисунок 2.8, позиция 7) возможен вывод спектрального представления ЭЭГ, а также возможно изменить количество кривых, выводимых в поле вывода регистрируемых параметров (позиция 5). Нажатием на поле вывода представления ЭЭГ (позиция 7) можно остановить/запустить кривую ЭЭГ или спектр ЭЭГ.

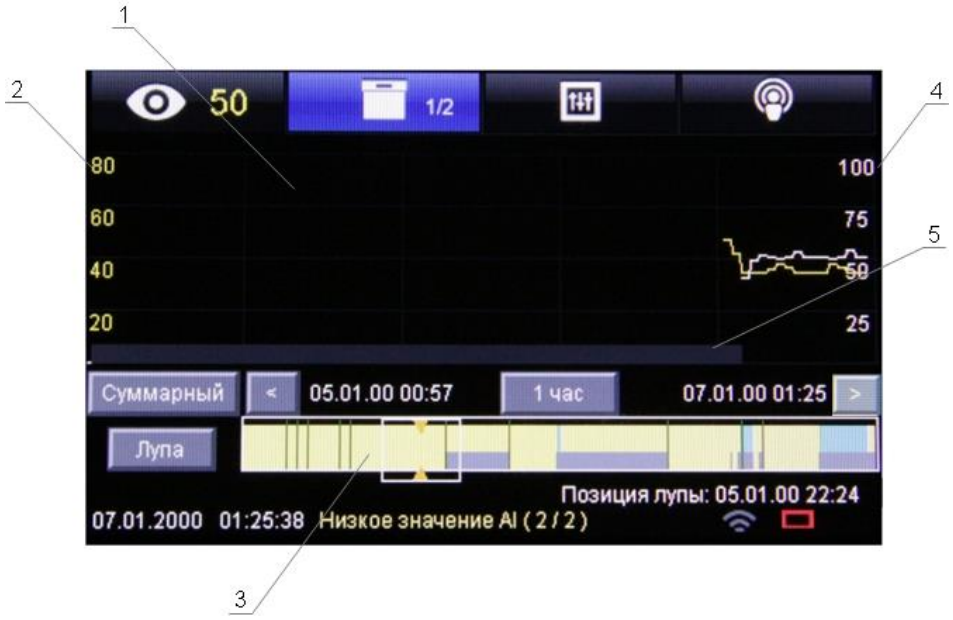
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Справа и слева на графике расположены вертикальные цифровые шкалы. Левая шкала белого цвета – для кривых SQI и AI. Правая шкала красного цвета – для кривых EMG, 50Hz, HF и SR. Цветовое отображение кривых, выводимых в поле текущих трендов (позиция 5):

- «AI» – кривая индекса активности мозга (белая);
- «EMG» – кривая электромиографической составляющей (желтая);
- «50Hz» – кривая сетевой помехи (красная);
- «SQI» – кривая индекса качества сигнала ЭЭГ (голубая);
- «SR» – кривая коэффициента подавления сигнала ЭЭГ (фиолетовая);
- «HF» – кривая высокочастотной помехи (оранжевая).

2.5.3 Окно «Тренды»

Данное окно предназначено для просмотра ранее записанных трендов параметров. Для входа в него необходимо нажать на вкладку «Тренды». При этом на экран будет выведена информация в соответствии с рисунком 2.9 и установленными настройками.



1 - поле графика трендов;
2 - шкала (желтая) тренда EMG;
3 - панель навигации;
4 - шкала (белая) тренда AI;
5 - область трендов с неактуальным значением AI (не удалось измерить AI)

Рисунок 2.9 – Окно «Тренды»

Тренды – это данные о мониторируемых параметрах пациента, зарегистрированные за определенный период времени и отображаемые в графическом виде для представления картины развития состояния пациента во времени. Зарегистрированные прибором данные о мониторируемых параметрах

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

(AI, EMG) автоматически заносятся в его энергонезависимую память. Тренд начинается в момент включения прибора и заканчивается в момент выключения. Тренды снабжены метками времени. При полном заполнении памяти трендов происходит удаление более ранних данных по кольцу. Таким образом, при непрерывной работе прибора, более 72 часов, в памяти прибора всегда хранятся зарегистрированные данные не менее чем за последние 72 часа работы прибора.

Поле графика трендов содержит линии координатной сетки, шкалы, а также отображает следующие линии трендов:

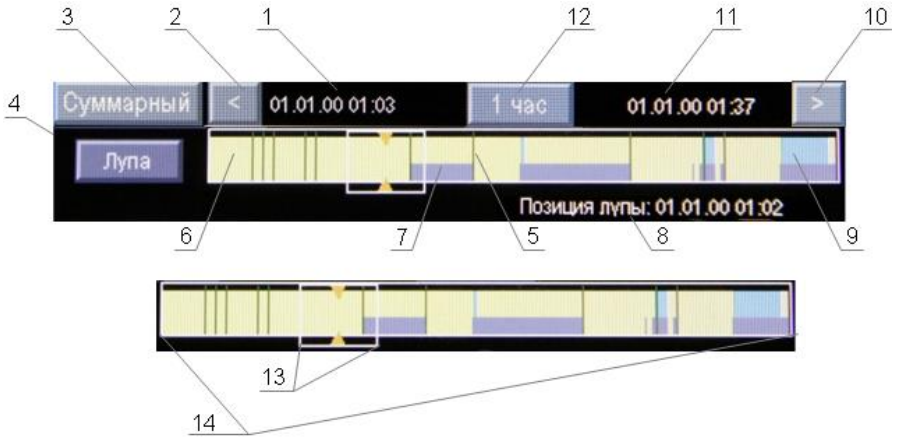
- AI – белый цвет;
- EMG – желтый цвет.

Поле графика трендов отображает период времени, который входит в область просмотра лупы, и отображает тренды, которые на данный момент входят в область просмотра лупы.

Навигация по графику трендов осуществляется панелью навигации при помощи передвижения лупы и области прокрутки. Панель навигации находится внизу окон «Тренды» и «Журнал тревог». Панель навигации может отображаться в двух видах:

- панель навигации с областью прокрутки;
- панель навигации с лупой.

Панель навигации с областью прокрутки отображает суммарный график тревоги в течение установленного времени при помощи кнопок прокрутки по длине области прокрутки. Панель навигации с прокруткой изображена на рисунке 2.10. Для переключения на панель навигации с лупой нажмите на кнопку «Суммарный». Для обратного переключения нажмите на кнопку «Каналы». После того, как пройдена половина длины области прокрутки, необходимо нажать на левую или правую кнопки прокрутки, чтобы прокрутить ее вперед и назад, соответственно. Для передвижения лупы, необходимо нажать на лупу и передвинуть ее, не отпуская. У области прокрутки имеются отметки начала отсчета и окончания прокрутки. Лупа снабжена отметкой положения, которая показывает время текущей центральной позиции лупы.



1 - отметка начала отсчета времени в области прокрутки;

2 - кнопка прокрутки влево;

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

3 - кнопка «Суммарный»;

4 - кнопка размера лупы;

5 - отметка включения прибора;

6 - отметка тревожных событий;

7 - отметка тревоги среднего уровня;

8 - отметка позиции лупы (время центрального положения);

9 - отметка тревоги низкого приоритета

10 - кнопка прокрутки вправо;

11 - отметка окончания отсчета времени в области прокрутки;

12 - кнопка отсчета длины области прокрутки;

13 - лупа;

14 - область прокрутки (суммарный график тревог)

Рисунок 2.10 – Панель навигации с областью прокрутки

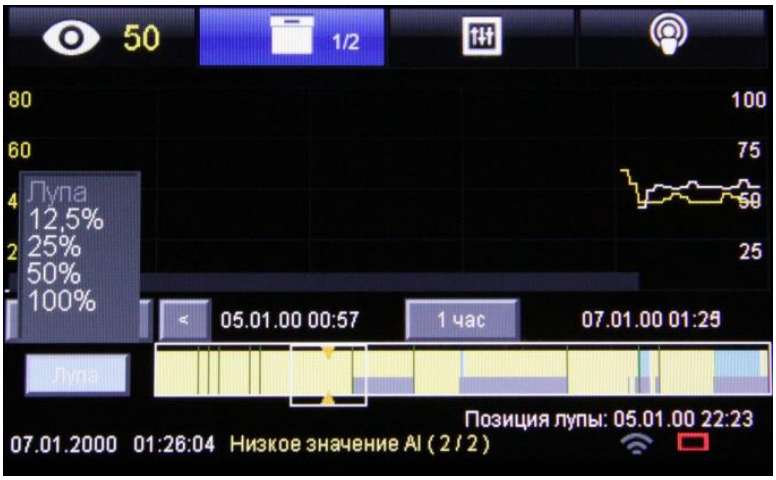
Каналы с областью лупы и прокрутки могут включать следующую графическую информацию:

- отметки питания – вертикальная линия, 100 % высота, зеленый цвет;
- отметки событий – вертикальная линия, 40 % высота, серый цвет;
- отметки тревог низкого приоритета – вертикальная линия, 90 % высота, синий цвет;
- отметки тревог среднего приоритета – вертикальная линия, 90 % высота, желтый цвет.

Отметки тревог пересекаются в соответствии с приоритетом. Отметки питания накладываются на другие маркеры.

Примечание - отметка начала и окончания отсчета времени в области прокрутки, отметка позиции лупы отображают реальные дату и время, которые были установлены на приборе во время тревоги. Окно «Журнал тревог» отображает реальное время появления тревог и событий. Реальное время не оказывает влияния на продолжительность тревог/событий, отображаемых в таблице тревог.

Для настройки размера лупы необходимо нажать кнопку размера лупы и выбрать одно значение в процентах (12,5; 25; 50; 100) как показано на рисунке 2.11.



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

Рисунок 2.11 – Панель навигации, настройка лупы

Для настройки периода области прокрутки необходимо нажать кнопку отсчета периода области прокрутки и выбрать одно значение в часах, как показано на рисунке 2.12.

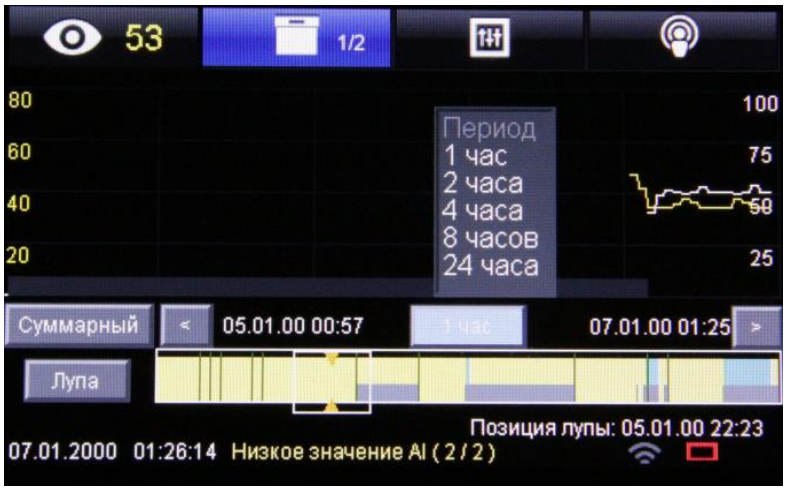


Рисунок 2.12 – Панель навигации, настройка длины области прокрутки

При изменении длины или положения и размера лупы область прокрутки будет установлена на текущее время. После очистки данных журнала или при перемещении по области прокрутки с помощью левой или правой кнопки прокрутки отсутствие данных, которые находятся в области прокрутки или в области каналов на панели навигации с лупой, будет отображено белой линией посередине в области прокрутки и в области каналов на месте без журнальных данных.

Панель навигации с лупой показывает графики каналов событий/тревог во время настройки времени с помощью кнопки размера лупы. Панель навигации с лупой изображена на рисунке 2.13. Панель навигации с лупой имеет отметки отсчета начала и окончания времени в области лупы.

Панель навигации с лупой включает два канала:

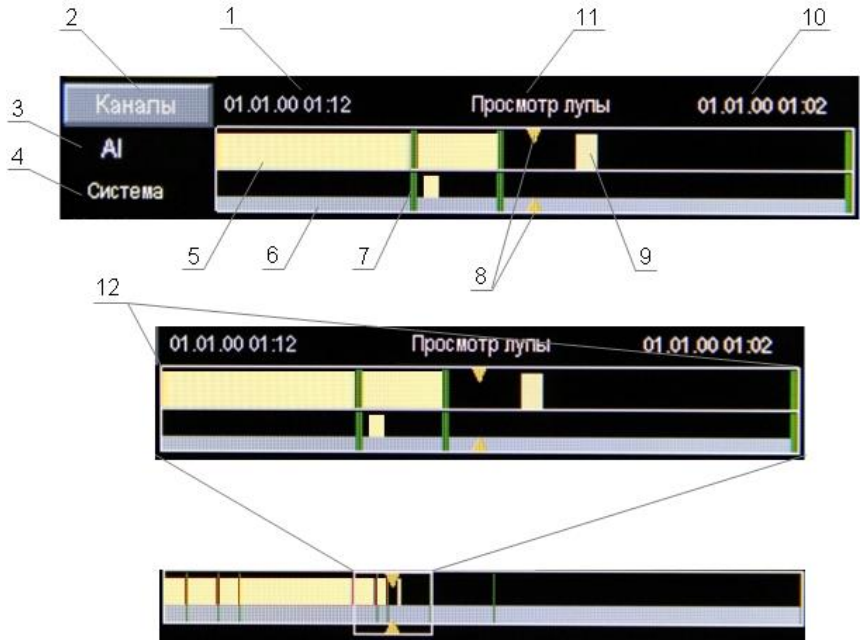
- AI – содержит только физиологические тревоги и отметки питания;
- система – содержит технические тревоги, события и отметки питания.

Более подробная информация о тревогах и событиях содержится в п. 2.8 «Система тревог прибора».

Панель навигации с лупой имеет указатель тревог, который можно передвигать нажатием области каналов. Влияние позиции указателя тревог на формирование таблицы тревог отображено в окне «Журнал тревог». Положения области прокрутки, лупы и указателя тревог сохраняются при переключении между окнами «Тренды» и «Журнал тревог». После переключения на другое окно, например, на «Мониторинг», область прокрутки при следующем переключении на окно «Тренды» будет установлена на конец текущего периода времени. Позиция указателя тревог не влияет на поле графика трендов. Более подробная информация о влиянии позиции указателя тревог на формирование таблицы тревог приведена в п. 1.3.3 - Окно «Журнал тревог». Поле каналов отображает период времени, который входит в

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

область просмотра лупы, и отображает тревоги/события, которые на данный момент входят в область просмотра лупы.



1 - отметка начала отсчета времени в области лупы;

2 - кнопка «Каналы»;

3 - наименование канала AI;

4 - наименование канала «Система»;

5 - отметка тревоги среднего приоритета;

6 - отметка тревоги события;

7 - отметка питания;

8 - указатель тревоги;

9 - отметка тревоги среднего приоритета;

10 - отметка окончания отсчета времени в области лупы;

11 - заголовок лупы;

12 - область каналов

Рисунок 2.13 – Панель навигации с лупой

ВНИМАНИЕ

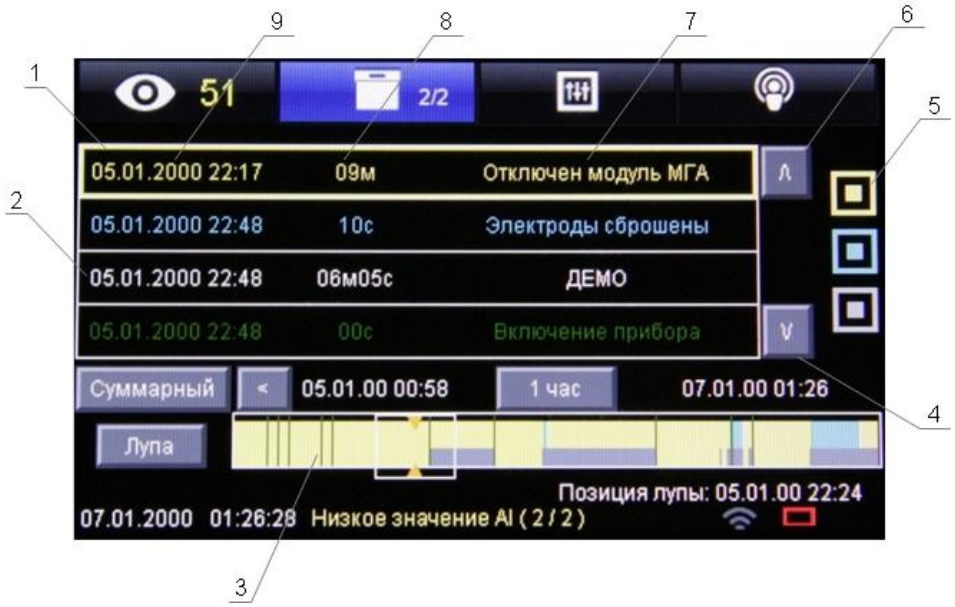
При закрытом информационном окне «Мониторинг» значение индекса активности мозга (AI) индицируется на пиктограмме вкладки «Мониторинг» (рисунок 2.9, позиция 1).

Для изменения размеров поля вывода трендов необходимо изменить длительность поля вывода тревог, событий или масштаб лупы.

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

2.5.4 Окно «Журнал тревог»

Данное окно является продолжением окна «Тренды». Для входа в него необходимо нажать на пиктограмму вкладки «Тренды» в окне «Тренды». При этом на экране отобразится окно в соответствии с рисунком 2.14. Журнал тревог представлен в виде таблице, которая содержит дату возникновения тревоги, длительность, описание тревоги или события. Фильтр таблицы расположен на правой стороне окна (позиция 5).



-

1 - выбранная строка;

2 - таблица тревог;

3 - панель навигации;

4 - кнопка прокрутки вперед;

5 - фильтр тревог;

6 - кнопка прокрутки назад;

7 - описание тревоги или события;

8 - продолжительность тревоги или события;

9 - дата начала тревоги или события

Рисунок 2.14 – Окно «Журнал тревог»

Каждая строка таблицы тревог, в зависимости от приоритета, отображается определенным цветом:

- средний приоритет – желтым цветом;
- низкий приоритет – голубым цветом;
- событие – серым цветом;
- событие включения питания – зеленым цветом.

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

Таблица журнала тревог формируется относительно указателя тревог, расположенного в области каналов панели навигации (для переключения в данную область нажмите кнопку «Суммарный». Перемещением лупы будет также меняться позиция указателя тревог. Выбранная строка с желтым цветом границ и предыдущие строки (строки выше выбранной) формируются от указателя тревоги влево от позиции указателя тревог. Последующие строки формируются вправо от позиции указателя тревог.

Примечание - таблица тревог не является статичным списком тревог или событий. Пользователь должен учесть логику формирования таблицы тревог и примеры.

Формирование новой таблицы начинается тогда, когда указатель тревог меняет свою позицию, или если это формирование первоначальной таблицы тревог. Указатель тревог меняет свою позицию тогда, когда выбранная строка меняется путем нажатия на другую строку.

На рисунке 2.15 показан процесс формирования таблицы тревог со стрелками, указывающими на позиции строк тревог и событий для данного примера.

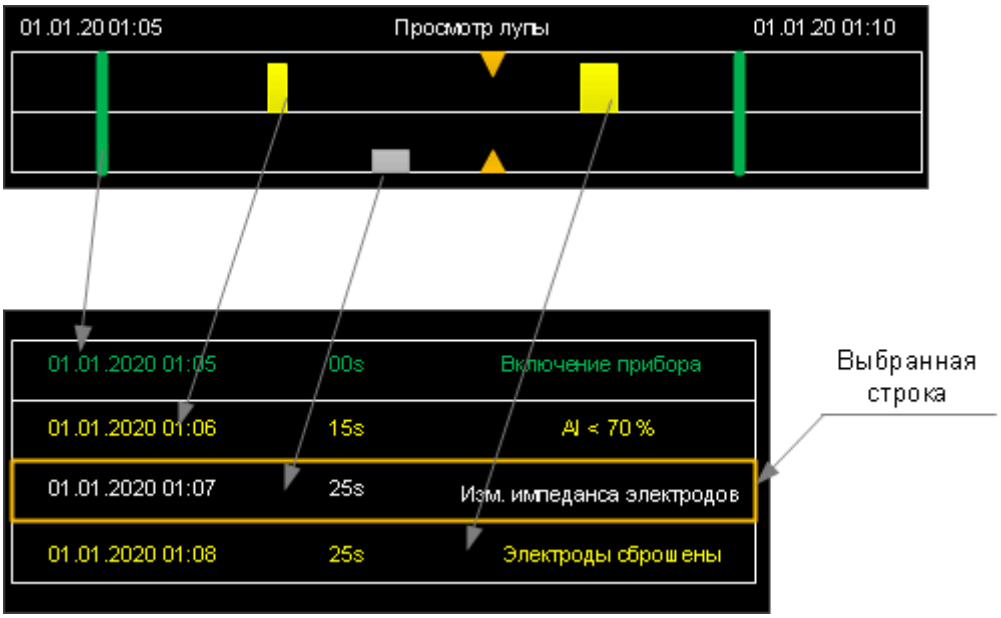


Рисунок 2.15 – Формирование таблицы тревог (пример 1)

Возможен случай, когда время начала в строке тревоги или события будет меньше, чем время начала в предыдущей строке тревоги или события (рисунок 2.16). Этот случай возможен, если дата и время прибора были изменены во время его работы.

Кнопки прокрутки вперед и назад предназначены для прокрутки таблицы тревог вперед и назад, соответственно.

В случае если тревога активна и не завершена, то в столбце продолжительности будет отображено «Активна».

Запись всех возникших тревог автоматически заносится в энергонезависимую память прибора. При полном заполнении памяти журнала тревог происходит удаление более ранних тревог по кольцу. Таким образом, при непрерывной работе, более 72 часов, в памяти прибора всегда хранятся активные тревоги и зарегистрированные не менее чем за последние 72 часа работы прибора.

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

Содержимое журнала тревог хранится в энергонезависимой памяти прибора с программной защитой данных и с возможностью восстановления при потере питания.

После включения прибора журналу тревог требуется 1 минута для коррекции активных ранее тревог, спустя это время надпись «активна» является корректной. Запись всех возникших тревог и событий в журнал тревог происходит каждую минуту.



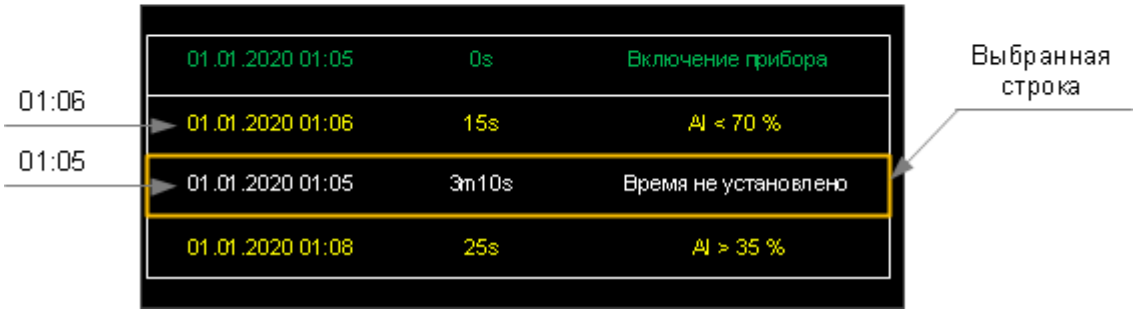


Рисунок 2.16 – Формирование таблицы тревог (пример 2)

2.5.5 Окно «Настройки»

Данное окно предназначено для установки необходимых параметров, изменения типов и установки масштабов отображения выводимых данных. Для входа в него необходимо нажать на пиктограмму вкладки «Настройки». При этом на экран будет выведена информация в соответствии с рисунком 2.17.

Параметры, доступные для изменения в данном окне, подразделяются на два типа – устанавливаемые параметры и переключаемые параметры.

К переключаемым относится возможность вывода дополнительных параметров в поле вывода регистрируемых параметров в реальном времени окна трендов HF, 50Hz, SR, SQI. Для включения/выключения этой возможности необходимо кратковременно нажать на соответствующую кнопку на экране прибора (позиции 3 - 6).

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



1 - кнопка переключения вида представления ЭЭГ (кривая, спектр, отключение ЭЭГ);

2 - кнопка установки громкости звуковых сигналов тревоги;

3 - кнопка включения/выключения отображения тренда ВЧ-помехи;

4 - кнопка включения/выключения отображения тренда сетевой помехи 50Hz;

5 - кнопка включения/выключения отображения тренда коэффициента SR;

6 - кнопка включения/выключения отображения тренда индекса SQI;

7 - время в формате ДД.ММ.ГГГГ ЧЧ: МИН (ДД – день, ММ – месяц, ГГГГ – год, ЧЧ – часы в 24-х часовом формате, МИН - минуты);

8 - кнопка установки значения нижнего порога тревоги по AI;

9 - кнопка установки значения верхнего порога тревоги по AI;

10 - ползунок с кнопками для изменения устанавливаемого параметра;

11 - кнопка установки ширины окна вывода кривой ЭЭГ, с;

12 - кнопка установки высоты окна вывода кривой ЭЭГ, мкВ

Рисунок 2.17 – Окно «Настройки»

ВНИМАНИЕ

Тренды индекса активности мозга AI и электромиографической составляющей EMG всегда присутствуют при выводе и не могут быть отключены пользователем.

К устанавливаемым параметрам относятся **График, Ширина окна ЭЭГ, Высота окна ЭЭГ, Громкость, Верхний порог AI, Нижний порог AI**. Для изменения устанавливаемых параметров необходимо кратковременно нажать на соответствующую кнопку (рисунок 2.17, позиции 1 - 2, 8 - 9, 11 - 12). Затем, нажимая на кнопки «+»/«-», либо перемещая ползунок для изменения значения, установить требуемое значение.

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

ВНИМАНИЕ

Внутренние часы продолжают идти и в выключенном состоянии прибора.

Однако при длительном хранении прибора в выключенном состоянии, в том числе и с разряженной батареей, возможен сброс времени и даты к заводским настройкам (01.01.2000 01:01:01).

В этом случае необходимо включить прибор и выполнить установку времени и даты.

Еще одна группа устанавливаемых параметров - это текущее время и дата (позиция 7). Она состоит из **даты, месяца, года, часа и минут** (рисунок 2.18). Для выбора устанавливаемой части этой группы необходимо нажать на поле **Время**, ограниченное прямоугольной белой линией. На одном из параметров появится синий маркер, обозначающий, что эта часть параметра будет редактироваться. При дальнейшем прикосновении к полю **Время** маркер переместится вправо на следующую редактируемую часть параметра время. Последовательно перемещаясь на дату, месяц, год, час и минуты, остановившись на нужном параметре, отредактировать его с помощью движка (позиция 10) и кнопок «+»/«-». Для сохранения времени необходимо нажать на любой элемент экрана (выделить), например, «Громкость» (это сделано в целях защиты случайной установки времени).

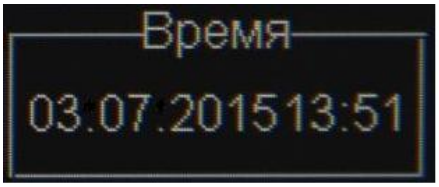


Рисунок 2.18 – Поле ввода текущей даты и времени

Регулировка громкости производится выбором кнопки **Громкость** (рисунок 2.17, позиция 2). С последующим изменением ползунка (позиция 10) и кнопок «+»/«-», выберите требуемый уровень громкости. Выбор нулевого значения громкости отключает звуковую сигнализацию, при этом в окне «Мониторинг» появится символ , световая сигнализация продолжает функционировать.

2.5.6 Настройка отображения параметров ЭЭГ и порогов тревожной сигнализации

ВНИМАНИЕ

Прибор не позволяет установить значение нижнего порога тревоги выше верхнего, а верхнего – ниже нижнего.

ВНИМАНИЕ

Все установленные значения порогов запоминаются при выключении прибора.

После длительного хранения прибора восстанавливаются значения порогов по умолчанию.

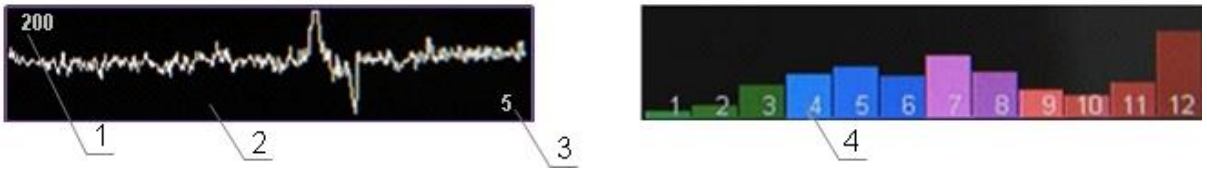
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

При сбросе настроек к заводским установкам журнал тревог не очищается, все записи остаются в памяти прибора.

Настройка отображения параметров ЭЭГ и порогов тревожной сигнализации осуществляется в окне «**Настройки**».

Кнопка «**График**» позволяет изменить представление ЭЭГ. При этом на экране будет выведена информация в соответствии с рисунком 2.19.



1 - высота окна ЭЭГ, мкВ;

2 - окно вывода кривой ЭЭГ;

3 - длительность вывода кривой ЭЭГ, с;

4 - диапазон спектрального отображения ЭЭГ

Рисунок 2.19 – Представление ЭЭГ

С помощью ползунка (рисунок 2.17, позиция 10) и кнопок «+» и «-» выберите требуемый вид – исходную кривую ЭЭГ («**ЭЭГ**»), спектральное отображение («**СП1**»), либо отключите отображение ЭЭГ («**Вык**»).

Для исходной кривой ЭЭГ кнопками «**Ширина окна ЭЭГ сек**» и «**Высота окна ЭЭГ мкВ**» можно настроить масштаб ее отображения.

При спектральном отображении ЭЭГ представлена в виде столбиков, соответствующих каждому из 12 диапазонов частот (спектров). Соотношение между обозначением спектра и диапазона частот электроэнцефалограммы приведено в таблице 2.1.

Таблица 2.1 – Диапазон спектрального ЭЭГ

Спектр	Диапазон ЭЭГ (Гц)
1	0,08…0,13
2	0,13…0,26
3	0,26…0,52
4	0,52…1,04
5	1,04…2,07
6	2,07…4,14
7	4,14…8,28

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

Спектр	Диапазон ЭЭГ (Гц)
8	8,28…16,6
9	16,6…33,1
10	33,1…66,3
11	66,3…133
12	180…420 - ВЧ

Наполнение каждого столбика происходит в режиме автомасштабирования и показывает величину вклада этого частотного диапазона в общую ЭЭГ. Последний спектр показывает уровень высокочастотных помех.

Кнопками «**Верхний порог AI**», «**Нижний порог AI**» настраивается соответственно верхний и нижний порог срабатывания тревожной сигнализации по индексу активности мозга AI.

Пределы установок порогов тревоги указаны в таблице 2.2.

Таблица 2.2 – Пороги тревог по AI

Параметр	Предел установки	Дискретность
Верхний порог тревоги по индексу активности мозга AI	1…100	1
Нижний порог тревоги по индексу активности мозга AI	0…99	1

2.5.7 Окно «Расширенные настройки»

ВНИМАНИЕ

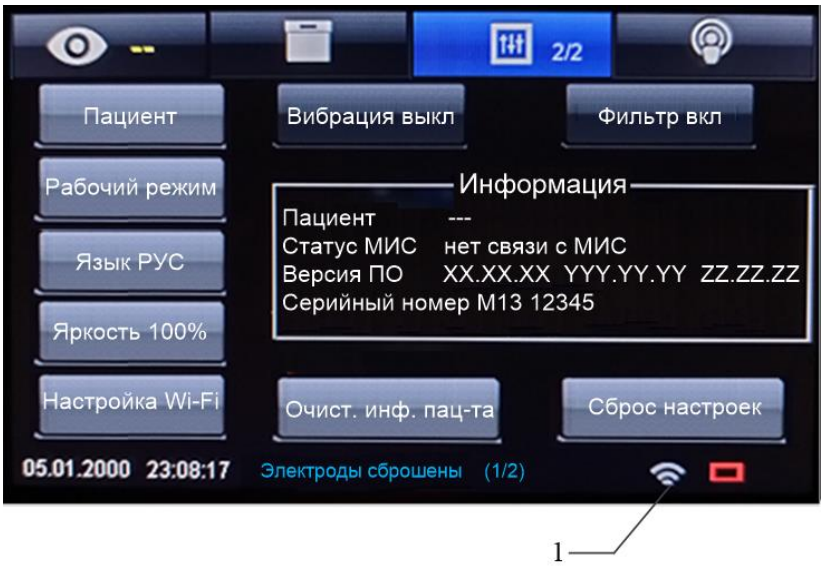
Необходимо очищать журнал тревог и событий, а также информацию о пациенте после каждого использования и перед вводом в эксплуатацию, техническим обслуживанием и отгрузкой для ремонта производителю.

Для доступа к соответствующей информации нажмите на вкладку «Расширенные настройки». При этом на экране отобразится окно в соответствии с рисунком 2.20. В центре его расположен информационный блок «Информация», который содержит фамилию пациента в поле пациент, в поле «Статус МИС» отображается состояние подключения прибора по Wi-Fi к внешней медицинской информационной системе (далее - МИС), ниже версия используемого ПО, и серийный номер прибора.

Поле «Статус МИС» может иметь следующие состояния:

- «нет связи с МИС» – нет обмена данными с МИС;
- «подключено к МИС» – обмен данными с МИС корректен.

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



1 - пиктограмма статуса Wi-Fi

Рисунок 2.20 – Окно «Расширенные настройки»

Нажатие на кнопку «**Пациент**» приведет к открытию окна параметров пациента.

Нажатие на кнопку переключатель «**Рабочий режим**», на которой отображен режим работы прибора, установленного ранее, возможно выбрать один из доступных вариантов:

- «**Рабочий**» - рабочий режим;
- «**Демо**» - демонстрационный режим.

Нажатие на кнопку «**Язык РУС**», на которой отображено название языка интерфейса, установленного ранее, приведет к открытию выпадающего меню, в котором возможен выбор одного из доступных языков:

- «**Русский**»;
- «**Английский**»;
- «**Немецкий**».

Нажатие на кнопку «**Яркость**», на которой отображена процентная яркость свечения экрана, приведет к появлению всплывающего меню «**Яркость**». Снижение уровня яркости позволяет продлить время работы от батареи. Выбираем один из доступных вариантов яркости в появившемся справа меню:

- «100 %» - 100 % яркости экрана;
- «75 %» - 75 % яркости экрана;
- «50 %» - 50 % яркости экрана.

Нажатие на кнопку «**Очист. инф. пац-та**» приведет к появлению всплывающего меню «Очистить информацию о пациенте?» с двумя вариантами выбора:

- «**Нет**» - отмена очистки информации о пациенте;
- «**Да**» - очистка информацию о пациенте.

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

Нажатие на кнопку «**Сброс настроек**» приведет к появлению меню «**Сбросить настройки?**» с двумя вариантами выбора:

- «**Нет**» - отмена сброса настроек;
- «**Да**» - сброс настроек.

При сбросе настроек устанавливаются следующие значения параметров:

- язык интерфейса: английский;
- текущая дата и время: 01.01.2000 01:01:01;
- верхний порог тревоги AI: 90 %;
- нижний порог тревоги AI: 70 %;
- громкость звука: 10 %;
- ширина окна ЭЭГ: 5 с;
- высота окна ЭЭГ: 20 мкВ;
- представление графика ЭЭГ: СП1;
- виброотклик: отключен;
- фильтр сетевой помехи: отключен;
- тренды HF, 50Hz, SR, SQI: отключены.

А также удаляется информация о пациенте.

Нажатие на кнопку переключатель «**Вибрация**» приведет к отключению или включению виброотклика прибора на нажатие на экран. На кнопке отображается текущее состояние.

Нажатие на кнопку переключатель «**Фильтр**» приведет к отключению или включению сетевого фильтра. На кнопке отображается текущее состояние.

Нажатие на кнопку «**Настройки Wi-Fi**» приведет к появлению окна, в котором необходимо заполнить параметры настроек беспроводной сети, к которой будет подключен прибор.

В поле «**Информация**» располагается версия ПО в формате: XX.XX.XX YYY.YY.YY ZZ.ZZ.ZZ, где X - это версия ПО центрального дисплейного микроконтроллера, Y - версия ПО модуля оценки глубины анестезии, Z – версия ПО микроконтроллера управления питанием прибора, а также серийный номер прибора.

Версия ПО и серийный номер прибора указаны в паспорте прибора ТЭСМ.620000 ПС.

2.5.8 Окно «Настройки Wi-Fi»



ВНИМАНИЕ

При включении прибор автоматически не подключается к сети Wi-Fi.

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

ВНИМАНИЕ

Для приёма данных от прибора у Wi-Fi роутера и ПК должны быть открыты порты 63001 и 63002.

Для перехода в окно просмотра и изменения настроек Wi-Fi необходимо в окне «**Расширенные настройки**» нажать на кнопку «**Настройки Wi-Fi**» (см. рисунок 2.21).



1 - настройки Wi-Fi;

2 - экранная клавиатура

Рисунок 2.21 – Окно «Расширенные настройки». Работа с Wi-Fi сетью

Необходимо выбрать доступную сеть, нажав кнопку «Поиск сети» и выбрать имя Wi-Fi сети, в которой находится медицинский сервер.

Ввести пароль доступа к сети, для этого нажать на строку «Password:» в информационной области окна «Настройка Wi-Fi» и с клавиатуры ввести пароль, для сохранения пароля нажать кнопку на клавиатуре «Ent».

Ввести IP адрес медицинского сервера, для этого нажать на строку «IP MIS:» в информационной области окна «Настройка Wi-Fi» и с клавиатуры ввести IP адрес, для сохранения пароля нажать кнопку на клавиатуре «Ent».

Введенные настройки сохраняются в памяти прибора.

Для подключения к сети Wi-Fi необходимо нажать кнопку «Старт» и убедиться в статусе подключения к сети Wi-Fi.

При подключении прибора по беспроводной сети прибор по DHCP протоколу получает от Wi-Fi роутера локальный IP адрес и начинает 1 раз в секунду передавать UDP пакеты с данными измерений. Передаваемые прибором UDP пакеты содержат измеренные значения показателей: AI, SR, EMG и SQI.

Требования к Wi-Fi точке доступа приведены в приложении Б.

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

Если не планируется работа прибора в составе сети Wi-Fi, это окно не требует изменений. Кнопка «**Поиск сети**» выводит на экран список доступных в данный момент беспроводных сетей. Нажатие на искомую беспроводную сеть приведет к ее отображению в строке «**SSID**». Для установки «**SSID**» вручную необходимо нажать на соответствующую строку и с помощью клавиатуры ввести идентификатор беспроводной сети и нажать кнопку «Ent». Затем необходимо нажать на строку «**Password**» и ввести пароль с помощью клавиатуры расположенной внизу экрана и нажать кнопку «**Ent**», далее в поле «**MGA IP**» появится IP адрес, выделенный роутером локальной сети. Для связи с МИС необходимо нажать строку «**IP MIS**» и с помощью клавиатуры ввести IP адрес МИС в формате «xxx.xxx.xxx.xxx» и нажать кнопку «**Ent**». Нажатием кнопки «**Старт**» запустить подключение к Wi-Fi сети. После успешного подключения к Wi-Fi сети в поле «**Статус Wi-Fi**» отобразится состояние «**Подключено**» и пиктограмма «**Wi-Fi**» окрасится в белый цвет. После подключения прибора к МИС и получения от нее подтверждения получения посылок в поле «**Статус МИС**» окна «**Расширенные настройки**» отобразится состояние «**Подключено к МИС**» и пиктограмма «**Wi-Fi**» окрасится в зеленый цвет.

В поле «**Статус Wi-Fi**» возможны следующие статусные состояния:

- «инициализация...» – идет настройка модуля Wi-Fi после включения прибора;
- «ошибка инициализации» – ошибка в процессе настройки модуля Wi-Fi после включения прибора;
- «модуль готов» – успешное завершение процесса начальной настройки, готовность Wi-Fi к работе;
- «поиск Wi-Fi...» – идет поиск Wi-Fi сетей;
- «Wi-Fi сети не найдены» – нет доступных Wi-Fi сетей в зоне видимости;
- «найдены Wi-Fi сети» – имеются доступные Wi-Fi сети в зоне видимости, и они отображены;
- «подключение...» – идет подключение к Wi-Fi точке доступа;
- «отключение от Wi-Fi» – идет отключение от точки доступа Wi-Fi;
- «не подключено к Wi-Fi» – нет подключения к Wi-Fi сети;
- «Wi-Fi подключен» – есть подключение к Wi-Fi сети;
- «Установка IP» – идет установка IP адреса прибора, получаемого от DHCP сервера точки доступа;
- «IP установлен» – IP адрес прибора был установлен;
- «IP не установлен» – IP адрес прибора не удалось установить.

2.5.9 Окно «Информация о пациенте»

Для перехода в окно просмотра и редактирования параметров пациента необходимо перейти в окно «**Расширенные настройки**» и нажать на кнопку «**Пациент**». Информация о пациенте содержит три страницы информации с именованными строками (рисунки 2.22 – 2.24). Левая часть страницы - название необходимой информации о пациенте, центральная часть страницы предназначена для заполнения пользователем прибора. Страницы переключаются при нажатии на закладки, расположенные

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

справой стороны экрана (**Стр1**, **Стр2**, **Стр3**). Название активной в текущий момент страницы подсвечивается желтым цветом, на рисунке активная страница 1.



Рисунок 2.22 – Окно «Информация о пациенте» (Страница 1)

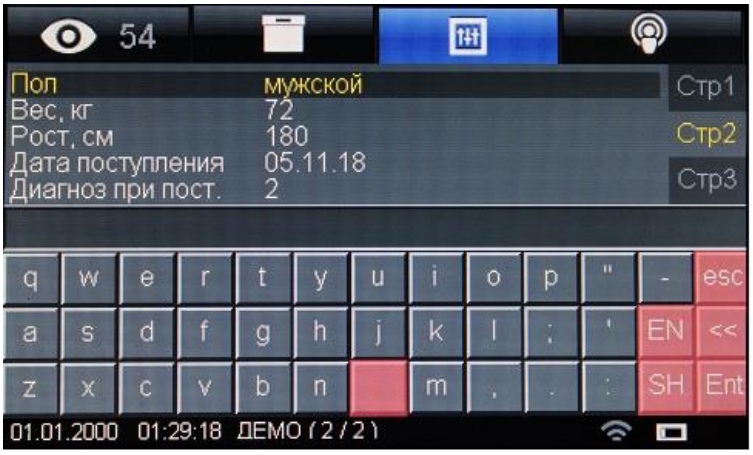


Рисунок 2.23 – Окно «Информация о пациенте» (Страница 2)

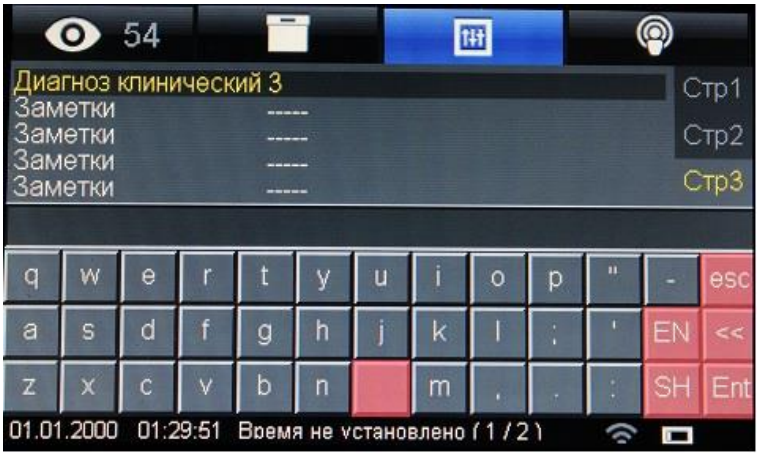


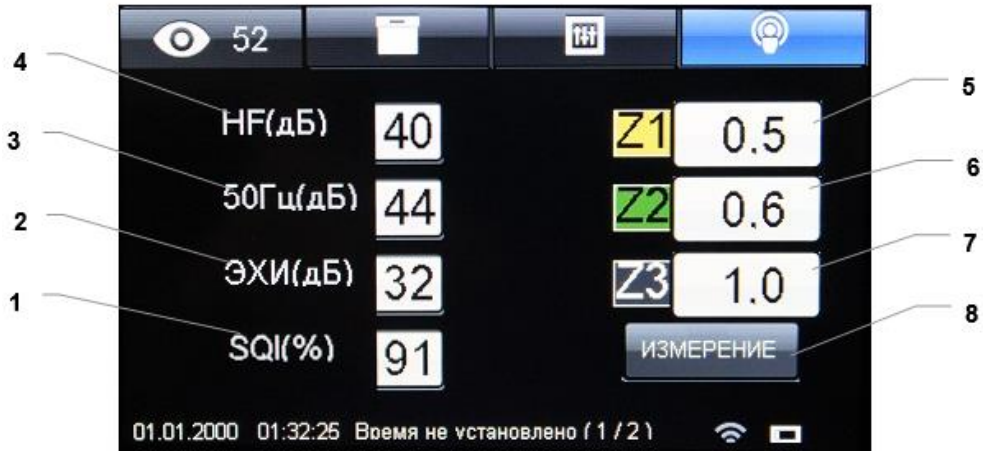
Рисунок 2.24 – Окно «Информация о пациенте» (Страница 3)

Для изменения значения параметра строки необходимо нажать на нужную строку при этом она выделится желтым цветом. С помощью клавиатуры возможен ввод информации, редактирование или удаление. Для фиксации изменений необходимо нажать кнопку «Ent». Для выхода из данного окна в

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

предыдущее меню необходимо нажать кнопку «esc» или перейти в любое другое окно нажатием на соответствующую вкладку.

2.5.10 Окно «Качество сигнала»



1 - коэффициент качества сигнала ЭЭГ (SQI), %;

2 - уровень помех от электрохирургического инструмента (ЭХИ), дБ;

3 - уровень сетевой помехи (50 Гц), дБ;

4 - уровень высокочастотных помех (HF), дБ;

5 - 7 - импеданс электродов (Z1, Z2, Z3), кОм;

6 - кнопка для запуска внеочередного измерения импеданса электродов

Рисунок 2.25 – Окно «Качество сигнала»

В этом окне на экране отображаются показатели качества сигнала ЭЭГ – **SQI** измеряется в процентах, уровень помех от электрохирургического инструмента – **ЭХИ** в децибелах, уровень сетевой помехи – **50 Гц** в децибелах, уровень высокочастотных помех – **HF** в децибелах, Z1, Z2, Z3 – импеданс электродов в кОм, который говорит о качестве контакта электродов и кожи пациента. В правом нижнем углу расположена кнопка ручного запуска измерения импеданса электродов (рисунок 2.25, позиция 8). Измерение импеданса длится не более 1,5 с, в это время в строке статуса выводится сообщение «**Изм. импеданса электродов**».

2.5.11 Элемент «Экранная клавиатура»

Данный элемент содержится в окнах «**Настройка Wi-Fi**», «**Информация о пациенте**».

С экранной клавиатуры возможен ввод информации. На клавиатуре есть две группы клавиш: серые и красные. Серым цветом обозначены клавиши буквенной и цифровой части клавиатуры. Красным цветом выделены управляющие клавиши и клавиша пробел. Управляющая клавиша для переключения языкового значения клавиш клавиатуры (далее - раскладки клавиатуры), изменяет свою надпись в соответствии с отображаемой в данный момент раскладкой клавиатуры, на рисунке это клавиша «RU» и отображена клавиатура с русскими буквами. При нажатии на эту клавишу она сменит свою надпись на «**EN**» и раскладку всей буквенной части клавиатуры на английскую. При следующем нажатии на эту

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

клавишу она изменит свою надпись на «**123**» и на кнопках клавиатуры отобразятся цифры. При следующем нажатии на клавишу изменения раскладки клавиатуры происходит переключение снова в русскую раскладку. Таким образом, клавиша раскладки переключает по кругу три вида клавиатуры - русскую, английскую и цифровую. Надпись на клавише раскладки показывает, какая в данный момент раскладка включена. Управляющая клавиша «SH» изменяет текущую раскладку клавиатуры, позволяя вводить текст на выбранном языке, но с большой буквы, либо в случае с цифровой клавиатурой позволяет набрать спецсимволы. Клавиша стирания введенного символа «<<». Клавиша выхода в предыдущий режим «**esc**», клавиша ввода информации «**Ent**». Экранная клавиатура изображена на рисунке 2.21, позиция 2.

2.6 Система тревог прибора

	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** **Может появиться потенциальный риск, если разные предварительные установки сигнализации используются для одного и того же или подобного изделия на одной площади, например палата интенсивной терапии.**
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **В целях безопасности пациента не устанавливайте громкость звукового сигнала тревоги ниже уровня фонового шума в помещении.**



ВНИМАНИЕ

При отсутствии тревог световой индикатор работает в режиме «Сеть» и «Бат.».

ВНИМАНИЕ

Звуковой сигнал тревоги может быть заблокирован нажатием кнопки  **(в окне «Мониторинг») на 2 мин.**

1. Термины

Событие – то, что происходит в приборе в определенный момент времени (например: выход значения за пороги (например: AI > 50), фиксация опасного признака (например: низкий SQI), действия пользователя (включение режима, прибора), техническое сообщение (например: «Время не установлено»).

Тревога – событие, имеющее негативную направленность, о котором, как правило, необходимо сигнализировать.

Приоритет тревоги – уровень опасности тревоги, различают низкий, средний.

2. Классификация

Все события, возникающие в приборе, подразделяются на следующие группы:

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

– физиологические тревоги (связаны с критическим изменением физиологических показателей пациента, например, AI меньше нижнего порога);

– технические тревоги (связаны с негативным изменением состояния оборудования);

– технические события (связаны с изменением состояния оборудования и не являются тревогами).

В РЭ и интерфейсе прибора используется термин «События» вместо «Технические события».

Установленные пороги тревожной сигнализации выводятся на экран возле цифрового значения измеряемого параметра - AI (рисунок 2.8, позиция 15).

Сигналы тревоги имеют две формы представления:

– визуальная сигнализация (включает в себя информацию на экране и индикацию на передней панели);

– звуковая сигнализация.

В зависимости от уровня опасности вид этих сигналов может изменяться (см. таблицу 2.3).

Таблица 2.3 – Виды тревожной сигнализации

Приоритет тревоги	Визуальная сигнализация	Звуковая сигнализация
Средний приоритет	Информационное сообщение в нижней части экрана Световой индикатор мигает желтым цветом В случае физиологической тревоги значение AI отображается белым цветом на желтом фоне Превышенный тревожный порог отображается красным цветом на желтом фоне	Три коротких сигнала каждые 16,1 с
Низкий приоритет	Информационное сообщение в нижней части экрана Световой индикатор горит постоянно желтым цветом	Один короткий сигнал каждые 38 с

При одновременном возникновении нескольких технических тревожных ситуаций, диагностические сообщения на экране выводятся поочередно.

Низкий приоритет тревоги отображается с помощью голубого цвета в области тревог и событий в окне «**Тренды**» и на световом индикаторе постоянным включением, а также звуковым сигналом с интервалом между сериями 30 с и эффективной длительностью импульса 250 мс в количестве 1 импульс.

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

Средний приоритет тревоги отображается с помощью желтого цвета в области тревог и событий в окне «**Тренды**» и, на световом индикаторе и на фоне цифры AI с помощью мигания с частотой 0,8 Гц, а также звуковым сигналом с интервалом между сериями 15 с и эффективной длительностью 150 мс в количестве 3 импульса при интервале между импульсами 250 мс.

В области тревог и событий в окне «**Тренды**» события обозначаются серым цветом (за исключением события «Включение прибора», которое отображается зеленым цветом). Тревоги и события фиксируются в журнале тревог и при необходимости отображаются в статусной строке, см. таблицу 2.4. Журнал тревог сохраняется в памяти, но на экран отображается в графическом виде в окне «**Тренды**».

В статусной строке тревоги и события различаются по приоритетам: желтый цвет — средний приоритет, голубой цвет — низкий приоритет. Информационное сообщение о техническом событии в статусной строке отображается серым или зеленым цветом.

Статусная строка реализована с автоматической прокруткой тревог и событий с частотой 0,4 Гц. В статусной строке, при возникновении нескольких тревог одновременно, для каждой тревоги или события указывается какое оно по счету в списке отображения и сколько всего тревог или событий, например: «Электроды сброшены (2/5)».

При исключении источника создания аварийной ситуации, система сигнализации прибора переходит в штатный режим работы.

Максимальный настраиваемый уровень звука сигналов опасности не менее 40 дБ.

Уровень звука сигналов опасности не более 80 дБ.

Таблица 2.4 – Тревоги и события

№	Название	Приоритет	Индикация
Физиологические тревоги			
1	Высокое значение AI	Средний	Сообщение в статусной строке: Высокое значение AI В журнале тревог сообщение: AI > (числовое значение предела) Дополнительно фон AI окрашивается в желтый цвет с миганием
2	Низкое значение AI	Средний	Сообщение в статусной строке: Низкое значение AI В журнале тревог сообщение: AI < (числовое значение предела) Дополнительно фон AI окрашивается в желтый цвет с миганием
Технические тревоги			

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

№	Название	Приоритет	Индикация
3	Плохой контакт электродов	Средний	Сообщение в статусной строке и журнале тревог: «Плохой контакт электродов»
4	Электроды сброшены	Средний	Сообщение в статусной строке и журнале тревог: «Электроды сброшены»
5	Отключен модуль МГА	Средний	Сообщение в статусной строке и журнале тревог: «Отключен модуль МГА»
6	Неисправно питание	Средний	Сообщение в статусной строке и журнале тревог: «Неисправно питание»
7	Низкий SQI	Низкий	Сообщение в статусной строке и журнале тревог: «Низкий SQI»
8	Помеха HF	Низкий	Сообщение в статусной строке и журнале тревог: «Помеха HF»
9	Сетевая помеха	Низкий	Сообщение в статусной строке и журнале тревог: «Сетевая помеха»
10	Множественные артефакты	Низкий	Сообщение в статусной строке и журнале тревог: «Множественные артефакты»
11	Низкий заряд батареи	Низкий	Сообщение в статусной строке и журнале тревог: «Низкий заряд батареи»
12	Неисправен Wi-Fi	Низкий	Сообщение в статусной строке и журнале тревог: «Неисправен Wi-Fi»
Технические события			
13	Очистка информации пациента	Нет	Сообщение в статусной строке: нет. Сообщение в журнале тревог: «Очистка инф. пациента»
14	Включение прибора	Нет	Сообщение в статусной строке: нет. Сообщение в журнале тревог: «Включение прибора»
15	Измерение импеданса электродов	Нет	Сообщение в статусной строке и журнале тревог: «Изм. импеданса электродов»
16	Подключено внешнее питание	Нет	Сообщение в статусной строке и журнале тревог: «Подключ. внешнее питание»

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

№	Название	Приоритет	Индикация
17	Отключено внешнее питание	Нет	Сообщение в статусной строке и журнале тревог: «Отключ. внешнее питание»
18	Демо	Нет	Сообщение в статусной строке и журнале тревог: «ДЕМО»
19	Верхний порог AI изменен	Нет	Сообщение в статусной строке: нет. Сообщение в журнале тревог: «Верхний порог AI изменен»
20	Нижний порог AI изменен	Нет	Сообщение в статусной строке: нет. Сообщение в журнале тревог: «Нижний порог AI изменен»
21	Громкость: значение	Нет	Сообщение в статусной строке: нет. Сообщение в журнале тревог: «Громкость: значение»
22	Изменена дата	Нет	Сообщение в статусной строке: нет. Сообщение в журнале тревог: «Изменена дата»
23	Редактирование пациента	Нет	Сообщение в статусной строке: нет. Сообщение в журнале тревог: «Редактирование пациента»
24	Подключен Wi-Fi	Нет	Сообщение в статусной строке и журнале тревог: «Подключен Wi-Fi»
25	Отключен Wi-Fi	Нет	Сообщение в статусной строке и журнале тревог: «Отключен Wi-Fi»
26	Подключено к МИС	Нет	Сообщение в статусной строке: нет. Сообщение в журнале тревог: «Подключено к МИС»
27	Нет связи с МИС	Нет	Сообщение в статусной строке: нет. Сообщение в журнале тревог: «Нет связи с МИС»
28	Время не установлено	Нет	Сообщение в статусной строке и журнале тревог: «Время не установлено»
29	Приостановка звука	Нет	Сообщение в статусной строке и журнале тревог: «Приостановка звука»
30	Сброс настроек	Нет	Сообщение в статусной строке: нет.

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

№	Название	Приоритет	Индикация
			Сообщение в журнале тревог: «Сброс настроек»

Описание причин возникновения тревог и событий и способов их устранения:

1. «AI > (числовое значение предела)» - возникает в случае выхода текущего значения AI за пределы верхней границы порога установленного в окне «Настройки»;

2. «AI < (числовое значение предела)» - возникает в случае выхода текущего значения AI за пределы нижней границы порога установленного в окне «Настройки»;

3. «Плохой контакт электродов» - возникает в случае плохого контакта электродов с пациентом, когда значение импеданса электродов составляет от 60 до 199,9 кОм.

4. «Электроды сброшены» - возникает в случае сброса электрода ЭЭГ отведений жёлтого или зеленого цвета с пациента, вследствие чего значение импеданса электродов составляет 200 кОм и более. В случае спадания ЭЭГ отведения чёрного цвета сообщение не появится, но будет снижен показатель SQI с соответствующей тревогой.

5. «Отключен модуль МГА» - возникает при отсутствии связи с модулем. Проверьте подключение модуля.

6. «Неисправно питание» - возникает при проблемах с батареей или системой внешнего питания. Проверьте подключение источника питания. Попробуйте выключить, а затем включить прибор. Если проблема повторится, обратитесь в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр.

7. «Низкий SQI» - возникает при снижении показателя качества сигнала SQI ниже 50 %. Для устранения SQI проанализируйте показатели окна «Качество» в частности импеданс электродов и уровни помех. Устраните причины низкого SQI.

8. «Помеха HF» - возникает при возникновении высокочастотной помехи. Уровень ВЧ-помехи 80 дБ и более. Необходимо устранить причины помехи.

9. «Сетевая помеха» - возникает при воздействии помехи частотой 50 Гц или 60 Гц. Уровень сетевой помехи 5100 мкВ и более. Необходимо включить фильтр в окне «Расширенные настройки».

10. «Множественные артефакты» - возникают при пропадании сигнала. Общая длительность фрагментов отброшенного сигнала ЭЭГ за последние 30 с 99,5 % и более. Необходимо устранить причины их появления.

11. «Низкий заряд батареи» - возникает в случае, когда батарея разряжена. Зарядите батарею для устранения тревоги.

12. «Неисправен Wi-Fi» - возникает при неисправности модуля Wi-Fi. Проверьте правильность подключения к сети Wi-Fi, ввода пароля и идентификатора сети Wi-Fi. Попробуйте выключить и включить прибор. Если проблема осталась, обратитесь в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр.

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

13. «Очистка инф. пациента» - событие, которое фиксирует факт очистки информации о пациенте.

14. «Включение прибора» - событие, которое фиксирует начало работы прибора.

15. «Изм. импеданса электродов» - событие, происходит автоматически, а также возможен запуск вручную в окне «Качество сигнала».

16. «Подключ. внешнее питание» - событие, которое фиксирует факт питания прибора от сети.

17. «Отключ. внешнее питание» - событие, которое фиксирует факт питания прибора от батареи. В случае если подключен источник питания, проверьте правильность подключения и включение индикатора источника питания.

18. «ДЕМО» - событие просмотра демонстрационной программы прибора.

19. «Верхний порог AI изменен» - событие изменения верхнего порога AI.

20. «Нижний порог AI изменен» - событие изменения нижнего порога AI.

21. «Громкость: значение» - событие изменения громкости прибора.

22. «Изменена дата» - событие изменения даты и времени прибора.

23. «Редактирование пациента» - событие, фиксирует факт изменения параметров пациента.

24. «Подключен Wi-Fi» - событие, фиксирует наличие подключения к сети Wi-Fi.

25. «Отключен Wi-Fi» - событие, фиксирует отсутствие подключения к сети Wi-Fi. Проверьте правильность ввода пароля и идентификатора сети Wi-Fi. Попробуйте выключить и включить прибор.

26. «Подключено к МИС» - событие, фиксирует наличие связи и обмена данными с МИС.

27. «Нет связи с МИС» - событие, фиксирует отсутствие связи и обмена данными с МИС. Проверьте наличие подключения к сети Wi-Fi.

28. «Время не установлено» - событие, фиксирует факт сброса времени в начальное состояние. Это может быть связано с разрядом батареи или сбросом к заводским настройкам. Необходимо установить время и дату.

29. «Приостановка звука» - событие, фиксирует факт приостановки звука. Приостановка звука не более чем на 2 мин.

30. «Сброс настроек» - событие, фиксирует факт сброса пользовательских настроек к заводским.

2.7 Очистка и дезинфекция

	**ЗАПРЕЩАЕТСЯ дезинфицировать прибор во включенном состоянии.**
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять высокие температуры и методы химической стерилизации, связанные с погружением в дезинфицирующий раствор.
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ очищать жесткими щетками, острыми инструментами, абразивными материалами.

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

	**ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать ткань, содержащую абразивные материалы.**
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ прикладывать чрезмерные усилия при обработке экрана монитора, так как это может привести к его повреждению.
	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** **Не смешивайте дезинфицирующие средства во избежание образования взрывоопасных газов.**



ВНИМАНИЕ

Перед очисткой и дезинфекцией прибор приводят в безопасное состояние: выключают монитор, отсоединяют все составные части от монитора и пациента (адаптер питания, модуль).

ВНИМАНИЕ

Очистку и дезинфекцию прибора необходимо проводить после каждого использования, а также перед вводом в эксплуатацию, техническим обслуживанием, отправкой для ремонта производителю.

ВНИМАНИЕ

При дезинфекции кабеля питания методом протягивания через дезинфицирующий тампон не следует прилагать к кабелю чрезмерные растягивающие усилия.

1. Перед проведением процедуры очистки и дезинфекции выключить прибор, отсоединить модуль от монитора, адаптер питания от электросети;

2. Очистить и продезинфицировать согласно рекомендациям таблицы 2.5.

3. Перед подключением к сети и использованием прибор и составные части должны быть полностью сухими.

Таблица 2.5 – Рекомендуемые методы очистки и дезинфекции

Рекомендации по очистке и дезинфекции	Рекомендуемые средства для очистки и дезинфекции
Процедура очистки: - Смочить салфетку из марли или безворсового материала нетканого материала, не оставляющего ворсинок, в рекомендуемом чистящем средстве. - Салфетку отжать для предотвращения попадания излишков жидкости внутрь прибора. - Удалить видимые загрязнения салфеткой. - По окончании очистки удалить остатки чистящих	Для очистки: - раствор ПАВ ионного типа (Neodisher Mediclean forte, производства Dr. Weigert или аналоги), концентрация раствора в соответствии с инструкцией производителя препарата; - нейтральное мыло.

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

Рекомендации по очистке и дезинфекции	Рекомендуемые средства для очистки и дезинфекции
средств салфеткой, смоченной дистиллированной водой. Процедура дезинфекции: - Смочить салфетку из марли или безворсового материала в рекомендуемом дезинфицирующем средстве. - Протереть салфеткой двукратно. - Вытереть насухо мягкой тканью. - Перед подключением к сети и использованием составная часть должна быть полностью сухой.	 Для дезинфекции: - раствор перекиси водорода 3 %; - раствор этилового или изопропилового спирта 70 %; - раствор хлоргексидина биглюконата 0,5 % - раствор бензалкония хлорида 0,2 %; - раствор бензетония хлорида 0,2 %; - растворы, содержащие натрия перборат, концентрация раствора в соответствии с инструкцией производителя препарата; («Секусепт актив», производства Henkel-Ecolab или аналоги).
Примечание Для приготовления растворов для очистки и дезинфекции использовать только дистиллированную воду. Следовать инструкциям по применению рекомендуемых средств для очистки и дезинфекции. Допускается использование других сертифицированных средств, допущенных к клиническому применению, в состав которых входят подобные активные ингредиенты в соответствующих концентрациях.	

В таблице 2.6 содержится информация о процедуре очистки и дезинфекции наружных частей прибора и некоторых его составных частей, подлежащих данному типу обработки.

Таблица 2.6 – Рекомендуемые методы санитарной обработки различных частей прибора

Составная часть	Процедура	Примечания
Наружная часть: – корпус монитора отображения информации и управления; – кабель питания	Выключить прибор и отключить кабель питания от сети перед очисткой и дезинфекцией. Следовать рекомендациям по очистке и дезинфекции, приведенным выше.	Прибор должен быть полностью сухим перед подключением к сети и включением. Не допускать попадания жидкости на контакты разъемов.
Сенсорный экран	Осторожно протереть экран мягкой тканью, смоченной в рекомендуемом чистящем средстве. Протереть экран насухо мягкой	Перед процедурой заблокировать экран. Не использовать ткань, содержащую абразивные компоненты.

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

Составная часть	Процедура	Примечания
	тканью, не содержащей легко отделяемых волокон.	Не прикладывать значительных усилий при обработке экрана, это может привести к его повреждению.
Модуль оценки глубины анестезии и седации: – корпус; – информационный кабель; – ЭЭГ отведения / ЭЭГ кабель	Отсоединить модуль от монитора отображения информации и управления. Следовать рекомендациям по очистке и дезинфекции, приведенным выше	Не прикладывать к кабелям чрезмерные растягивающие усилия. Не допускать попадания жидкости на контакты разъемов.
Примечание - одноразовые составные части прибора, имеющие соответствующую маркировку, не подлежат повторной обработке		

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

3 Техническое обслуживание и ремонт

	**ЗАПРЕЩАЕТСЯ допускать попадание дезинфицирующей жидкости в прибор.**
	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** **Если жидкость попала в прибор, не используйте его и свяжитесь с сервисной службой производителя или в авторизованным сервисным центром.**
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **В рамках техники безопасности сервисная служба производителя или авторизованный сервисный центр проводят проверку токов утечки в плановом порядке.**

ВНИМАНИЕ

Перед проведением технического обслуживания убедитесь, что прибор и его составные части соответствующим образом продезинфицированы.

Проведение технического обслуживания является ответственностью пользователя прибора и не входит в гарантийные обязательства производителя или поставщика.

Проведение операций технического обслуживания не связано с разборкой/сборкой электронного блока и не требует специализированных навыков и знаний. При выявлении дефектов, требующих разборки электронного блока, прибор должен передаваться в ремонт в организацию, уполномоченную производителем, и имеющую соответствующую квалификацию, и необходимое оборудование.

Содержание работ, их периодичность и требования приведены в таблице 3.1.

Таблица 3.1 – Техническое обслуживание и ремонт

Содержание работ	Периодичность	Процедура и технические требования
Проверка состояния прибора и соединительных кабелей	Перед каждым использованием прибора	Провести внешний осмотр. Прибор не должен иметь механических повреждений и следов попадания жидкости вовнутрь. Оболочки кабеля питания, ЭЭГ отведений, кабеля ЭЭГ и информационного кабеля не должны иметь повреждений и резких перегибов и не должны вылезать из уплотняющих втулок у разъёмов и модуля.
Тренировка батареи	Не реже 1 раза в полгода, а также после длительного хранения	Порядок тренировки приведен в п. 2.8.1.

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

4 Неисправности и методы их устранения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед ремонтом необходимо убедиться, что прибор полностью отключен от питания сети. Это может нанести вред персоналу или прибору.



ВНИМАНИЕ

Ремонт и сервисное обслуживание должны производиться в сервисной службе производителя или в авторизованном сервисном центре. В противном случае производитель не несет ответственности за последствия ремонта.

ВНИМАНИЕ

При устранении неисправностей строго соблюдайте предложенные методики и рекомендации соответствующих разделов РЭ.

За консультациями обращайтесь в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр.

Таблица 4.1 – Неисправности и методы их устранения

Внешнее проявление неисправности	Вероятная причина	Методы устранения
Не горит индикатор «Сеть» на передней панели прибора при его подключении к сети	Отсутствует напряжение в сети. Неисправен адаптер питания.	Проверить наличие напряжения. Заменить адаптер питания.
Желтый индикатор «Бат.» (непрерывное свечение)	Неисправность батареи/зарядного устройства.	Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр.
Желтый индикатор «Сеть» (непрерывное свечение)	Неисправность источников питания.	Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр.
Недостаточная продолжительность работы прибора от батареи	Батарея не полностью заряжена. Снижение емкости батареи.	Полностью зарядить батарею. Произвести тренировку батареи в соответствии с п. 3.2.1. Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр.
Не сохраняются показания внутренних часов	Последствия длительного хранения прибора без включения.	Зарядить батарею, включить прибор, настроить часы
Отсутствуют звуковые сигналы тревоги	Установлена нулевая громкость тревоги.	Установить необходимую громкость тревоги.

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

Неисправности и методы их устранения

Внешнее проявление неисправности	Вероятная причина	Методы устранения
Не отображаются значения AI, SR, EMG	Низкое качество сигнала ЭЭГ (низкий SQI) Плохой контакт электродов	Обратить внимание на диагностическое сообщение о наиболее значимой причине снижения качества сигнала, устранить ее.
Некорректная работа трендов	Непредвиденный сбой в системе хранения данных	Обратиться в сервисную службу производителя или в авторизованный сервисный центр.

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

5 Хранение



ВНИМАНИЕ

При помещении прибора на хранение батарея должна быть заряжена. Хранение прибора с разряженной батареей и отсутствие ее тренировки в процессе хранения приведет к преждевременному выходу батареи из строя.

Прибор в упаковке производителя должен храниться в закрытом отапливаемом и вентилируемом помещении при температуре окружающего воздуха от 5 °С до 40 °С, относительной влажности не более 80 % (при температуре 25 °С) и атмосферном давлении от 630 до 800 мм рт.ст. (условия хранения 1 по ГОСТ 15150).

При временном выводе из эксплуатации прибор должен храниться на складе при температуре от 5 °С до 40 °С, относительной влажности не более 80 % (при температуре 25 °С) и атмосферном давлении от 630 до 800 мм рт.ст. так, чтобы исключить его повреждение в процессе хранения. В помещении склада не должно быть паров кислотно-щелочного состава и других агрессивных веществ.

При длительном хранении после эксплуатации прибор должен быть помещен в герметично закрытый полиэтиленовый чехол и, по возможности, упакован способом, аналогичным способу упаковки производителя, чтобы исключить его повреждение в процессе хранения.

При длительном хранении прибора для поддержания его работоспособности необходимо проводить техническое обслуживание не реже одного раза в полгода (см. раздел 4).

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

6 Транспортирование

Упаковать прибор так, чтобы исключить его повреждение в процессе транспортирования. Предпочтительно использовать упаковку производителя.

Упакованный прибор транспортируется всеми видами крытого транспорта, кроме не отапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования прибора в части воздействия климатических факторов должны соответствовать следующим требованиям:

- температура окружающей среды: от минус 50 °С до 50 °С;
- относительная влажность не более 80 % (при температуре 25 °С);
- атмосферное давление: от 75,5 до 106,7 кПа (от 567 до 800 мм рт.ст.).

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

7 Требования охраны окружающей среды и утилизации

Прибор экологически безопасен и не наносит вред здоровью человека при соблюдении требований безопасности при эксплуатации, хранении, транспортировании и утилизации. Правильная утилизация прибора предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду.

По окончании срока службы и при достижении прибором предельного состояния он подлежит утилизации. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности прибора после достижения им показателей долговечности. Предельное состояние прибора определяется ЛПУ, при необходимости согласовывается с сервисной службой производителя или авторизованным сервисным центром. Перед отправкой на утилизацию прибор приводят в безопасное состояние, подвергают очистке и дезинфекции, см п. 2.1.

Утилизацию прибора, его составных частей, а также упаковки осуществляет ЛПУ согласно правилам и процедурам сбора, хранения и утилизации отходов ЛПУ, действующим в стране эксплуатации.

Металлические элементы конструкции должны сдаваться в металлолом.

Электронные компоненты должны сдаваться на предприятия, специализирующиеся на утилизации электронных отходов.

Батарея прибора должна утилизироваться отдельно в соответствии с принятыми требованиями утилизации особых отходов.

Отходы, образующиеся при утилизации прибора, относятся к отходам, не имеющим контакт с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам). Для Российской Федерации относятся к классу А согласно СанПиН 2.1.3684. Прибор не содержит веществ I и II классов опасности.

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

8 Гарантии производителя



ВНИМАНИЕ

При отказе прибора в результате неправильной эксплуатации производитель не несет гарантийных обязательств.

Производитель несет ответственность за работу прибора и его характеристики только в том случае, если:

– электропроводка в помещении, где эксплуатируется прибор, удовлетворяет требованиям соответствующих стандартов;

– прибор используется в соответствии с РЭ;

– сервисное обслуживание и ремонт прибора выполняется сервисной службой производителя или авторизованным сервисным центром, имеющим соответствующую квалификацию и необходимое оборудование.

Контактная информация производителя:

ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»

Юридический адрес	Россия, 620027, г. Екатеринбург, ул. Шевченко, 9 - 217
Адрес места производства	Россия, 620100, г. Екатеринбург, ул. Бажова 33
Телефон	+7 (343) 304-60-50
Сервисная служба	+7 (343) 304-60-52, +7 (800) 500-80-53
Почтовый адрес	Россия, 620063, г. Екатеринбург, а/я 522
Эл. почта	mail@treaton.ru
Сайт	www.treaton.ru

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

Приложение А
(справочное)
Электромагнитная обстановка

Прибор предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Во время эксплуатации следует обеспечить применение прибора в указанной электромагнитной обстановке.

При эксплуатации необходимо использовать только сетевой адаптер из комплекта поставки прибора.

Таблица А.1 – Руководство и декларация производителя – помехоэмиссия

Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11)	Группа 1	Прибор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11)	Класс А	Прибор пригоден для применения во всех местах размещения, иных, чем жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

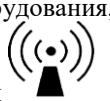
Таблица А.2 – Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд	± 6 кВ контактный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
	± 8 кВ воздушный разряд	± 8 кВ воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания	± 2 кВ для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям промышленной или больничной обстановки
	± 1 кВ для линий ввода /вывода	± 1 кВ для линий ввода /вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям промышленной или больничной обстановки
	± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	
Провалы напряжения,	< 5 % Uн (провал напряжения	< 5 % Uн (провал напряжения	Качество электрической энергии в

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

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	> 95 % Uн) в течение 0,5 периода)	> 95 % Uн) в течение 0,5 периода)	электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям промышленной или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа прибора в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание прибора от батареи или источника бесперебойного питания
	< 40 % Uн (провал напряжения > 60 % Uн) в течение 1 периода	< 40 % Uн (провал напряжения > 60 % Uн) в течение 1 периода	
	70 % Uн (провал напряжения 30 % Uн) в течение 25 периодов	70 % Uн (провал напряжения 30 % Uн) в течение 25 периодов	
	< 5 % Uн (провал напряжения > 95 % Uн) в течение 5 с	< 5 % Uн (провал напряжения > 95 % Uн) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям промышленной или больничной обстановки
Примечание - Uн – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом прибора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1{,}2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,7 ГГц 385 МГц (полоса от 380 до 390 МГц, 18 Гц импульсная модуляция) 450 МГц (полоса от 430 до 470 МГц, частотная модуляция с девиацией ±5 кГц на частоте 1 кГц синус) 710 МГц, 745 МГц, 780 МГц (полоса от 704 до 787 МГц, 217 Гц	3 В/м 27 В/м 28 В/м 9 В/м	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ (в полосе от 80 до 800 МГц); $d = 2{,}3\sqrt{P}$ (в полосе от 800 МГц до 5,8 ГГц), где P – максимальная выходная мощность передатчика, Вт, согласно данным производителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос, м. Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкойb), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частота).

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

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
	импульсная модуляция) 810 МГц, 870 МГц, 930 МГц (полоса от 800 до 960 МГц, 18 Гц импульсная модуляция 1720 МГц, 1845 МГц, 1970 МГц (полоса от 1700 до 1990 МГц, 217 Гц импульсная модуляция) 2450 МГц (полоса от 2400 до 2570 МГц, 217 Гц импульсная модуляция) 5240 МГц, 5500 МГц, 5785 МГц (полоса от 5100 до 5800 МГц, 217 Гц импульсная модуляция)	 28 В/м 28 В/м 28 В/м 9 В/м	Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряжённости поля. 2 Данные указания применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.			
[a)] Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м. [b)] Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчётным путём с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения прибора больше приемлемых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за прибором с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение прибора.			

Прибор предназначен для использования в электромагнитной обстановке, где радиочастотные помехи контролируются. Покупатель или пользователь прибора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и прибором, как рекомендуется ниже, с учётом максимальной выходной мощности средств связи.

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

Таблица А.3 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и прибором

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м		
	в полосе от 150 кГц до 80 МГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$	в полосе от 80 МГц до 800 МГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$	в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

Примечания

1 Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос (d) в метрах (м) можно определить при помощи формулы, применяемой для определенной частоты передатчика, в которой *P* - это номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

2 На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

3 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

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

Приложение Б

(справочное)

Протокол информационного обмена с внешней МИС

При подключении к сети Wi-Fi прибор начинает передачу измеряемых значений во внешнюю МИС. Описание протокола информационного обмена высылается потребителю по отдельному запросу. Параметры беспроводной сети передачи данных прибора приведены в таблице Б1.

Таблица Б.1 – Параметры беспроводной сети передачи данных

Стандарты	IEEE 802.11 b/g/n
Частотный диапазон	от 2400 до 2483,5 МГц
Рабочие каналы	от 1 до 14 Разрешенный диапазон каналов см. в законодательстве соответствующих стран
Режим работы	Station
Безопасность	WEP/WPA/WPA2
Безопасное расстояние	Окружность радиусом 10 м с центром в точке радиуса
Сертификаты	FCC/CE/TELEC/SRRC
Wi-Fi передатчик	Espressif ESP8266 (ESP-WROOM-02)

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

ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»

Россия, 620063, г. Екатеринбург, а/я 522

+7 (800) 500-80-53 / +7 (343) 304-60-50

www.treaton.ru / mail@treaton.ru

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