



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

ВИДЕОПУПИЛЛОМЕТРЫ ДЛЯ МОНИТОРИНГА АНАЛЬГЕЗИИ И ЗРАЧКОВОГО РЕФЛЕКСА С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

**Видеопупиллометр для мониторинга анальгезии
AlgiScan (Альгискан)**

**Видеопупиллометр для мониторинга зрачкового рефлекса
NeuroLight (Ньюролайт)**

НАИМЕНОВАНИЕ

Видеопупиллометры для мониторинга анальгезии и зрачкового рефлекса с принадлежностями.

1. Видеопупиллометр для мониторинга анальгезии AlgiScan (Альгискан)

Принадлежности:

1. Зарядное устройство.
2. Соединительный кабель.
3. Манжета-окуляр.
4. Аккумуляторная батарея.
5. Электроды (ФСЗ № 2010/07536 от 29.07.2010г.)
(не более 500 штук).
6. Руководство пользователя.
7. Футляр.

2. Видеопупиллометр для мониторинга зрачкового рефлекса NeuroLight (Ньюролайт)

Принадлежности:

1. Зарядное устройство.
2. Манжета-окуляр.
3. Аккумуляторная батарея.
4. Руководство пользователя.
5. Футляр.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Приборы предназначены для диагностики реакции зрачка на вызванные внешние воздействия.

Показания:

Видеопупиллометр для мониторинга анальгезии AlgiScan (Альгискан).

Прибор используется для оценки степени анальгезии во время хирургических операций, для определения болевой чувствительности пациента и его индивидуальной реакции на анальгетики в предоперационном периоде, для оценки зрачкового рефлекса - реакции зрачка на свет.

Видеопупиллометр для мониторинга зрачкового рефлекса NeuroLight (Ньюролайт)

Прибор используется для оценки зрачкового рефлекса - реакции зрачка на свет.

Противопоказания:

- Никогда не применяйте AlgiScan (Альгискан) для пациента, пользующегося кардиостимулятором.

Электрическая и световая стимуляция противопоказанна при следующих состояниях:

- кожные заболевания, воспаления, повреждения кожи в месте наложения электродов;
- тяжелые соматические состояния пациента, при которых дополнительная болевая стимуляция не оправдана;
- некоторые заболевания центральной нервной системы (эпилепсия) и сердечно-сосудистой системы (острый инфаркт миокарда или постинфарктное состояние).
- ношение косметических контактных линз;
- ПТОЗ;
- нарушение положения глаз (большой угол косоглазия, энофтальм, экзофтальм);
- помутнения роговицы не позволяющие визуализировать зрачок;
- афферентный и эфферентный зрачковые дефекты;
- заболевания глаз, приводящие к ограничению подвижности зрачка (острый приступ закрытоугольной глаукомы, иридоциклит, сращение и заращение зрачка и т.д.);
- косметический глазной протез.

Условия применения:

Видеопупиллометр для мониторинга анальгезии AlgiScan (Альгискан).

Прибор должен использоваться только квалифицированным медицинским персоналом для областей применения указанных выше. Применять при температуре окружающей среды от +10°C до + 40°C, при относительной влажности от 30% до 90% без парения и образования конденсата, при давлении от 70 кПа до 106 кПа.

Видеопупиллометр для мониторинга зрачкового рефлекса NeuroLight (Ньюролайт)

Прибор должен использоваться только квалифицированным медицинским персоналом для областей применения указанных выше. Применять при температуре окружающей среды от +10°C до + 40°C, при относительной влажности от 30% до 90% без парения и образования конденсата, при давлении от 70 кПа до 106 кПа.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭКСПЛУАТАЦИИ NEUROLIGHT ИЛИ ALGISCAN

Компактный видеопупиллометр NeuroLight или AlgiScan предназначен для использования авторизованным профессионалом в области здравоохранения (анестезиологом, офтальмологом или дипломированной медицинской сестрой анестезиолога), прошедшим специальное обучение по его применению. Система и все соответствующие ее параметры рассчитаны на применение для взрослых и педиатрических пациентов в больнице или медико-санитарном учреждении, для мониторинга реакции их зрачков на различные стимулирующие вещества.

Измерения, выполненные с помощью NeuroLight или AlgiScan по зрачковой реактивности пациента, могут использоваться для мониторинга действия определенных анестезирующих средств.

AlgiScan представляет собой видеопупиллометр, который содержит систему электрической стимуляции для использования в области анестезиологии. NeuroLight - это тоже видеопупиллометр, но без электрической стимуляции. NeuroLight, главным образом, подходит для офтальмологов.

Толкование результатов, полученных с помощью NeuroLight или AlgiScan, всегда должно быть подвергнуто клинической оценке и сравнению с другими клиническими проявлениями. Настоятельно рекомендуем не полагаться только лишь на результаты или величины, предоставленные AlgiScan, для мониторинга пациентов, находящихся под воздействием седативных или обезболивающих препаратов. Значения, полученные с помощью NeuroLight или AlgiScan, должны также толковаться внимательно в присутствии определенных продуктов, таких как барбитурат, закись азота и т.д. Необходимо также толковать внимательно значения, измеренные на пациентах, испытывающих неврологические проблемы.

ОПАСНОСТИ

Опасность взрыва:

не используйте NeuroLight или AlgiScan в легковоспламеняющейся атмосфере или в местах, где могут накапливаться горючие анестезиологические средства.

NeuroLight или AlgiScan не предназначено для работы рядом со СКАНЕРОМ, I.R.M. или любым другим оборудованием, создающим мощные магнитные поля.

Никогда не используйте NeuroLight или AlgiScan, если устройство подключено к электрической сети или к любому другому устройству.

Провода электродов, электроды или коннекторы не должны находиться в контакте с другими проводниками.

Никогда не используйте электрическую стимуляцию AlgiScan при применении высокочастотных хирургических приборов.

Для снижения риска ожогов при использовании высокочастотных электрических приборов, не размещайте стимулирующие электроды AlgiScan между операционным полем и возвратным электродом к хирургическому электроблоку. Подключение к пациенту одновременно с высокочастотным хирургическим прибором может вызвать ожоги в точках контакта электродов AlgiScan и повреждению прибора.

Никогда не используйте AlgiScan одновременно с приборами для дефибрилляции. AlgiScan никогда не должно быть постоянно подключено к электродам, размещенным на пациенте, а только на период измерения. Перед измерением и после него, электрический кабель следует отсоединить от электродов.

Подключение AlgiScan должно проводиться только к электродам, принимающим напряжения до 300 вольт при максимальном токе 60 мА. Плотность тока, которая должна быть принята электродом, составляет, по меньшей мере, 34 мА/см².

Мощность электрической стимуляции вызывает ноцицептивные стимулы, интенсивность которых должна соответствовать анальгезирующему уровню пациента.

Никогда не применяйте AlgiScan для пациента, пользующегося кардиостимулятором.

Никогда не используйте NeuroLight или AlgiScan вблизи коротковолновых или микроволновых терапевтических приборов.

Перед использованием, убедитесь в отсутствии контакта с электродами другого оборудования, устройств или приборов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Досконально и внимательно прочтите это руководство, прежде чем перейти к эксплуатации NeuroLight или AlgiScan.

Никогда не помещайте NeuroLight или AlgiScan или какие-либо компоненты устройства, или вспомогательные принадлежности, в автоклав.

Никогда не погружайте прибор или какие-либо его компоненты в жидкость, и не проводите его чистку жидкостью или с помощью спрея.

NeuroLight или AlgiScan и компоненты устройства не совместимы с процессами стерилизации газом, излучением (гамма или иным), в ванне, паром или теплом.

Следуйте инструкциям по чистке и дезинфекции NeuroLight или AlgiScan, приведенным в главе «Чистка».

NeuroLight или AlgiScan содержит литиево-ионную аккумуляторную батарею. Батарею NeuroLight или AlgiScan не при каких обстоятельствах нельзя извлекать, модифицировать или заменять. Любое вмешательство в отношении батареи сопряжено с риском возгорания или взрыва, только утвержденные технические специалисты или технические специалисты компании IDMED являются компетентными для выполнения таких работ.

После длительного периода неиспользования (хранения), подзарядите аккумуляторную батарею NeuroLight или AlgiScan, по меньшей мере, в течение 2 часов перед эксплуатацией устройства. Если NeuroLight или AlgiScan не запускается после нажатия на пусковую кнопку, аккумуляторную батарею необходимо заменить.

Только квалифицированные технические специалисты в области биомедицины способны проводить ремонтные работы и техническое обслуживание, получив разрешение от компании IDMED.

Подключение к пациенту одновременно с высокочастотным хирургическим прибором может вызвать ожоги в точках контакта электродов NeuroLight или AlgiScan и повреждению прибора.

Контакт NeuroLight или AlgiScan, или электродов устройства, должен осуществляться с чистой кожей, без каких-либо травм.

Ни при каких обстоятельствах непрерывное применение прибора на пациенте (с открытым глазом) не должно превышать 15 секунд. Количество измерений, выполняемых на одном пациенте, не должно превышать 10 измерений в час.

Пользователь NeuroLight или AlgiScan должен следить за тем, чтобы не находиться в контакте с любыми другими электрическими приборами при использовании NeuroLight или AlgiScan.

Перед выполнением любой электрической стимуляции с помощью AlgiScan, практикующий врач должен оценить мощность болезненной стимуляции, которая может быть применена к пациенту, с учетом его/ее уровня анальгезии и воздействия седативным средством.

Настоятельно рекомендуем не помещать электроды на грудь пациента из-за дополнительных рисков сердечной фибрилляции.

Никогда не прикасайтесь к электродам во время процессов стимуляции.

Не используйте иные кабели или вспомогательные принадлежности взамен тех, которые поставляются с NeuroLight или AlgiScan.

Маркировка на приборе:

	Внимание! Ознакомьтесь с документацией.	SN	Серийный номер
	Подлежит разборке на компоненты перед утилизацией		Соответствие с Европейской директивой касательно медицинских устройств
	Производитель	IP 30	Тип защиты оболочки в соответствии с IEC 60529. Нет защиты от проникновения

			жидкости.
	Ознакомьтесь с инструкцией.		Тип медицинского оборудования BF в соответствии с IEC 60601-1
	Беречь от влаги		Хрупкое изделие

Символы, появляющиеся на экране NeuroLight и AlgiScan.

	Выключение NeuroLight AlgiScan		Фиксация
	Главное меню		Меню настроек
	Предыдущий шаг		Подтверждение записи измерения
	Просмотр записей		
	Уровень заряда батареи ОК		Файл пациента
	Режим «Tetanus»		Режим «Flash» (Вспышка)
	Режим «PPI»		Режим «PRD»
	Светящаяся точка фиксации		NeuroLight не обнаруживает никакого зрачка на видео изображении
	Зеленый символ электрода. Импеданс электрода ОК		Оранжевый символ электрода. Импеданс электрода средний
	Красный символ электрода. Проблема с импедансом электрода, разомкнутая цепь (поврежден провод электрода, не подсоединен, или электрод не подсоединен к пациенту)		Серый символ электрода. Проблема с импедансом электрода, короткое замыкание в цепи (поврежден провод электрода, или отсутствует контакт электродов)

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

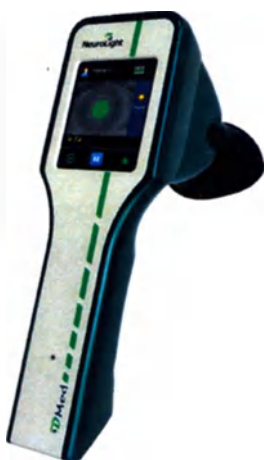


Видеопупиллометр для мониторинга анальгезии Algiscan (Альгискан)

Корпус прибора имеет Г-образную форму. Нижняя часть является рукояткой и служит для удержания прибора одной рукой. Внутри ее находится встроенная аккумуляторная батарея, необходимая для автономной работы прибора, и генератор слабых электрических сигналов для моделирования болевого раздражения. В нижнем торце рукоятки имеется два разъема. Один из них служит для подключения кабеля зарядного устройства, второй - для подключения соединительного кабеля и накожных электродов. В верхней части рукоятки с тыльной стороны находится клавиша для включения устройства.

В верхней части корпуса прибора с лицевой стороны расположен дисплей с резистивным экраном, который служит для пальцевого управления устройством и отображения данных. С тыльной стороны расположен объектив видеокамеры и два светодиода, служащие для световой стимуляции при проверке реакции зрачка на свет. Внутри верхней части корпуса находится видеокамера, наводимая на зрачок пациента, и микропроцессор для обработки получаемых данных по изменению диаметра зрачка. Объектив видеокамеры снаружи закрыт силиконовой манжетой-окуляр, предназначенной для обеспечения плотного прилегания прибора в области глазницы пациента. Не допускается использование зарядных устройств, соединительных кабелей и электродов, идущих не в составе изделия.

Видеопупиллометр для мониторинга зрачкового рефлекса NeuroLight (Ньюролайт)



Корпус прибора имеет Г-образную форму. Нижняя часть является рукояткой и служит для удержания прибора одной рукой. Внутри ее находится встроенная аккумуляторная батарея, необходимая для автономной работы прибора. В нижнем торце рукоятки имеется разъем для подключения кабеля зарядного устройства. В верхней части рукоятки с тыльной стороны находится клавиша для включения устройства.

В верхней части корпуса прибора с лицевой стороны расположен дисплей с резистивным экраном, который служит для пальцевого управления устройством и отображения данных. С тыльной стороны расположен объектив видеокамеры и два светодиода, служащие для световой стимуляции при проверке реакции зрачка на свет. Внутри верхней части корпуса находится видеокамера, наводимая на зрачок пациента, и микропроцессор для обработки получаемых данных по изменению диаметра зрачка. Объектив видеокамеры снаружи закрыт силиконовой манжетой-окуляром, предназначенной для обеспечения плотного прилегания прибора в области глазницы пациента. Не допускается использование зарядных устройств, идущих не в составе изделия.

ОСНОВНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Neurolight или AlgiScan можно использовать с большим числом различных практик и протоколов. Его можно использовать для всех пациентов, без возрастного ограничения. Оно обеспечивает возможность точного измерения реакции зрачка на свет и рефлекса расширения зрачка. Вследствие этого, пользователь должен быть внимателен, чтобы подтвердить эти два рефлекса и их релевантность для каждого пациента перед применением Neurolight или AlgiScan. Предусмотрено 2 режима измерений: дискретное измерение и динамическое измерение.

Следует отметить, что во всех случаях, применение прибора на пациенте (с открытым глазом) не должно превышать 15 секунд непрерывно. Число измерений, выполняемых на одном и том же пациенте, не должно превышать 10 измерений в час.

Дискретные измерения представляют собой непосредственное считывание оператором в реальном времени размера зрачка на экране Neurolight или AlgiScan, или считывание значения, отображенного в режиме фиксации.

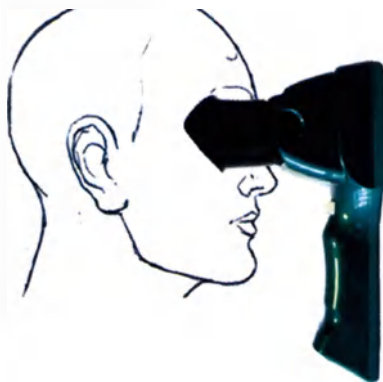
Динамические измерения состоят из записи измерений в предварительно определенных условиях пользователем, в соответствии с точным медицинским протоколом. Этот тип измерения даст серию результатов с цифрами и кривой, представляющей вариацию размеров зрачка. Neurolight или AlgiScan предлагает 4 различных режима (Flash, Tetanus, PPI и PRD).

Подгонка позиционирующей манжеты-окуляра

Neurolight или AlgiScan оборудовано позиционирующей манжетой-окуляром, которая позволяет установить устройство в контакте с пациентом. Оператор должен очищать эту деталь перед каждым использованием прибора. Более подробная информация о её очистке приведена в главе «ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ». Этот позиционирующая манжета-окуляр является единственной деталью, находящейся в контакте с пациентом. Позиционирующую манжету-окуляр необходимо установить на устройство, для этого просто наденьте её на черный оптический концевой фитинг.

Установка и позиционирование Neurolight или AlgiScan

Корректное позиционирование Neurolight или AlgiScan относительно глаза пациента, съемка которого производится, позволяет получить более точные измерения. Черная позиционирующая манжета-окуляр устройства должна контактировать с верхней и нижней частями кости глазницы, но не создавая, при этом, никакого давления. Прибор следует держать вертикально и крепко, чтобы он не перемещался относительно головы пациента. Оператор должен отрегулировать угол окуляра так, чтобы центральная линия камеры находилась напротив глаза пациента.



Правильное позиционирование Neurolight или AlgiScan

Запуск и выключение прибора

Для запуска Neurolight или AlgiScan, нажмите на зеленую пусковую кнопку. Во время запуска Neurolight AlgiScan издает звуковой сигнал.

Для выключения Neurolight или AlgiScan, нажмите на значок останова на сенсорном экране Neurolight или AlgiScan. При отключении устройство издает звуковой сигнал.

Примечание: в случае не использования прибора в течение 5 минут, происходит его автоматическое отключение.

Настройка времени

Neurolight или AlgiScan оснащено часами, настройка которых выполнена на заводе в процессе изготовления. Никакой периодической повторной настройки не требуется. Однако, при необходимости, оператор может обновить дату и время на устройстве. Для получения доступа к меню настройки времени и изменения даты, выполните следующие действия:

установите Neurolight или AlgiScan в режим «hold», нажав на следующую иконку



выберите меню «настройки», нажав на следующую иконку



затем выберите иконку даты или времени, чтобы получить доступ к тому или другому. Используйте клавиши + и -, чтобы отрегулировать «дату» или «время», в соответствии с необходимостью.

Калибровка сенсорного экрана

Сенсорный экран калибруют во время изготовления Neurolight или AlgiScan, повторной калибровки не требуется. Однако, при необходимости, экран можно откалибровать через меню «Параметры» и опцию «Тактильная панель». Следуйте инструкциям, отображенным на экране. Чтобы нажать на пункт калибровки, используйте палец как можно более точно, и его обычное положение при использовании устройства.

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Предупреждение:

- Никогда не подвергайте Neurolight или AlgiScan или какие-либо из вспомогательных принадлежностей устройства обработке в автоклаве.
- Ни при каких обстоятельствах не допускайте прямого попадания жидкости на Neurolight или AlgiScan, какие-либо части устройства или вспомогательные принадлежности, не погружайте их в воду, не распыляйте на них жидкость и не заполняйте их жидкостью.

Neurolight или AlgiScan, части устройства и вспомогательные принадлежности являются нестерильными. Ни при каких обстоятельствах не следует стерилизовать устройство или какие-либо из его вспомогательных принадлежностей.

Neurolight или AlgiScan и вспомогательные принадлежности устройства чистят, обрабатывая поверхность безворсовой тканью, смоченной в четырехкомпонентном спиртовом дезинфицирующем средстве, изопропиловом спирте или холодном дезактивационном растворе (например, марки ANIOS). Перед тем, как воспользоваться любым из этих продуктов, обратитесь к документации производителя.

Черный окуляр, единственную деталь, находящуюся в контакте с пациентом, следует снять с Neurolight или AlgiScan и очистить таким же образом, затем надеть на чистое устройство Neurolight или AlgiScan. На оптическом объективе никогда не должно быть следов царапин, в противном случае, это может повлиять на точность выполняемых измерений. Его следует очищать безворсовой тканью и осторожно протирать, чтобы не оставить следов или отражений.

Кабель, используемый с AlgiScan, не должен напрямую контактировать с жидкостью, быть погружен в нее, на него не должна распыляться жидкость в виде спрея, его следует очищать таким же образом, как и AlgiScan.

ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЯ

Измерение можно выполнить, переместив черную манжету-окуляр к глазу пациента. Манжета должна соприкасаться с верхней и нижней частями кости глазницы, не создавая, при этом, давления. Ни при каких обстоятельствах

Neurolight AlgiScan не должен соприкасаться с глазным яблоком пациента.

Если пациент в сознании, попросите его/ее держать голову прямо, широко открыть глаз, съемка которого производится, и смотреть этим глазом на светящееся зеленое пятно на объективе Neurolight AlgiScan. В зависимости от желаемого протокола измерений, глаз, съемка которого не производится, может быть открыт или закрыт.

Если пациент без сознания или не способен оказывать содействие, оператору может понадобиться поднять или опустить веки пациента так, чтобы зрачок, измерение которого осуществляется с помощью Neurolight AlgiScan, был полностью ничем не заслонен.

Зрачок пациента должен быть сцентрирован на экране и полностью окрашен в зеленый цвет. Следует отметить, что только зрачок будет окрашен на изображении, отображаемом Neurolight AlgiScan. Если дело обстоит иначе, переустановите Neurolight AlgiScan или установите его иным образом.

При измерении очень небольшого зрачка, важно установить Neurolight AlgiScan так, чтобы белые пятна (отражения инфракрасных диодов) не деформировали обнаруженный контур зрачка. Если это имеет место, переустановите Neurolight AlgiScan или установите его иным образом.

		
Здесь белые пятна деформируют зрачок	Корректное позиционирование и обнаружение зрачка	Плохое обнаружение зрачка

Этот режим измерения позволяет быстро измерить размер зрачка. Пользователь наводит Neurolight AlgiScan, в соответствии с описанием в предыдущем параграфе.

Изображение глаза появляется на мониторинговом экране Neurolight AlgiScan, как и величина диаметра, измеренного в мм.

Neurolight AlgiScan может отобразить это значение как эталонный размер зрачка, для чего необходимо нажать на зеленую пусковую кнопку (просто нажать, не удерживая, в течение менее 1 секунды). Neurolight AlgiScan предложит вам подтвердить это измерение как эталонное значение или нет, вы подтвердите свой выбор, нажав на «да» или «нет». Еталонный размер не сохраняется, но отображается в течение 6 часов.



Этот тип измерения обеспечит возможность записи (на пленке или фотографии) зрачка в течение периода продолжительностью, которая будет меняться, в зависимости от выбранного протокола, со стимуляцией или без нее. Установка на пациенте такая же, как и для мгновенного измерения, но оператор запускает запись (измерение), нажимая на зеленую пусковую кнопку (нажать и удерживать до конца процедуры), после выбора желаемого режима («Flash», «Tetanus», «PPI», «PRD»). Во время записи происходит обратный отсчет секунд, который отображается на экране Neurolight AlgiScan. Звуковой сигнал указывает на начало и завершение записи (или измерения).

Для обеспечения качества результатов, необходимо соблюдать те же самые меры предосторожности, что и в случае мгновенного измерения:

зрачок должен быть полностью видимым

значок должен находиться в центральном положении на экране Neurolight зеленая зона, покрывающая зрачок, должна оставаться однородной и стабильной.

Функция фиксации

Когда Neurolight AlgiScan находится в режиме «Direct Display» (Прямое отображение) (снимаемое изображение постоянно обновляется), независимо от выбранного типа стимуляции («Flash», «Tetanus», «PPI», «PRD»), можно перевести Neurolight AlgiScan в

жим фиксации, чтобы «заморозить» анализируемое изображение или текущее измерение.

Для этого, нажмите на значок фиксации на экране, это «заморозит» мгновенное значение снимаемое изображение. Чтобы выйти из этого режима фиксации, нажмите на значок «Главное меню».

Выбор файла пациента

По умолчанию, Neurolight AlgiScan настроено на файл пациента, созданный после того, как пользователь просканировал штрих-код электрода. Если этот файл не является желаемым файлом пациента, пользователь может снова

просканировать штрих-код, чтобы настроить Neurolight AlgiScan на правильный файл.

В противном случае, пользователь может выбрать файл вручную, выбрав иконку «Файл пациента». Правильный файл будет выбран с помощью 2 белых стрелок.

Иконка файла пациента



ПРОТОКОЛЫ ИЗМЕРЕНИЙ

Neurolight AlgiScan предусмотрено 4 протокола измерений:

Тест на реакцию зрачка на свет (зрачковый световой рефлекс). Это - режим «Flash».

Режим для записи изменений в размере зрачка, этот режим позволяет пользователю проверить, создает ли клиническое или хирургическое действие расширение зрачка. Это - режим «PRD».

Тест на реакцию пациента на электрическую стимуляцию (реакция зрачка пациента записывается одновременно на электрическую стимуляцию, обеспечиваемую Neurolight AlgiScan). Это - режим «Tetanus».

Режим балльной оценки PPI для измерения уровня анальгезии пациента посредством теста PPI (Neurolight AlgiScan создает автоматический шаблон электрической стимуляции).

Перед выполнением измерения или протокола испытаний, убедитесь в том, что выбранный протокол соответствует тому, что вы хотите («Flash», «Tetanus», «PPI», «PRD»). Если это не так, выберите символ желаемого испытания (см. раздел: Выбор протокола измерения).

Протокол по умолчанию показан на правой стороне экрана. Перед началом записей, Neurolight AlgiScan необходимо установить на пациенте и обнаружить зрачок корректно, по

меньшей мере, в течение 2 секунд, давая зрачку время адаптировать свой размер к яркости.

Рассмотрены четыре режима измерений:

Режим «Flash»: получение начинается после нажатия на зеленую пусковую кнопку в течение 1 с. с записи, стимуляция выполняется с применением световой вспышки 320 люкс продолжительностью 1 с. Задача заключается в измерении реактивности зрачка, подвергнутого воздействию источника вспышки.

Режим «Tetanus»: Этот режим используют для измерения реакции зрачка на стандартную световую стимуляцию в виде тетанического сокращения. Перед тем, как выполнить любое действие, пользователь должен выбрать силу электрической стимуляции, которая должна быть применена к пациенту. (См. раздел: «Выбор протокола измерений»). На всем протяжении испытания пользователь должен держать палец, удерживая зеленую пусковую кнопку в нажатом состоянии.

Режим «PRD»: этот режим позволяет пользователю проверить, создает ли

фармакологическое или хирургическое действие расширение зрачка. В этом режиме вы можете записывать изменение размера зрачка в течение 60 с. На всем протяжении испытания пользователь должен держать палец, удерживая зеленую пусковую кнопку в нажатом состоянии.

Режим «PPI»: Испытание PPI дает вам глубину анальгезии пациента посредством счета PPI. Продолжительность испытания - от 2 до 16 секунд. На всем протяжении испытания пользователь должен держать палец, удерживая зеленую пусковую кнопку в нажатом состоянии.

Предупреждение: перед использованием прибора, проверьте выбранный тип стимуляции и его мощность. Более подробная информация по этим операциям приведена в следующей главе.

ВЫБОР ПРОТОКОЛА ИЗМЕРЕНИЯ

Neurolight AlgiScan использует четыре различных символа для отображения используемого режима.



Режим «Tetanus»



Режим «Flash» (Вспышка)



Режим «PPI»

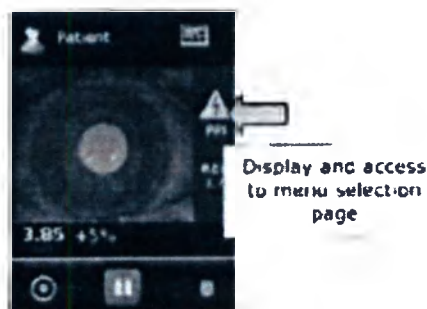


Режим «PRD»

Нажимая на отображенный символ, вы получаете доступ к меню, что обеспечивает возможность выбора желаемого режима. Для режима Tetanus необходимо указать уровень стимуляции.



Меню «Выбор режима»



Дисплей и страница доступа к меню выбора

Протокол «Light Flash»

Протокол «Light Flash» используется для проверки реакции зрачка на свет. Neurolight AlgiScan стимулирует зрачок пациента с помощью световой вспышки. Эта световая вспышка длится 1 секунду. Ее мощность соответствует 320 люкс. Neurolight AlgiScan обладает индексом фиксации или зеленым пятном на своем объективе. Это световое пятно фиксирует внимание пациента. Его световой интенсивностью можно пренебречь, она не создает помех для проверок светового рефлекса зрачка. Оператор предлагает пациенту посмотреть на зеленое пятно, видимое на объективе. Общая продолжительность проверки составляет 2,4 секунды.

ВЫБОР СВЕТОВОЙ СТИМУЛЯЦИИ

Для выбора световой стимуляции и регулирования ее мощности:

Нажмите на символ на экране, представляющий используемый режим

В меню выбора режима выберите «Flash»

НАЧАЛО ИЗМЕРЕНИЯ СО СВЕТОВОЙ СТИМУЛЯЦИЕЙ

Как только Neurolight AlgiScan переведен в режим «Flash», можно активировать измерение, нажав на зеленую пусковую кнопку.

Перед началом измерения, пользователь должен быть внимательным к тому, чтобы установить прибор на 2 секунды и убедиться, что зрачок пациента полностью видим на экране Neurolight AlgiScan; не снимаемый в данный момент глаз следует закрыть, (более подробная информация об осуществлении измерения содержится в главе: «Выполнение измерения»).

После нажатия на зеленую пусковую кнопку, Neurolight AlgiScan издает звуковой сигнал, указывая на начало измерения. Второй звуковой сигнал указывает на окончание

рения; в течение этого времени важно не перемещать Neurolight AlgiScan и не разрешать пациенту закрывать глаза. Если такое происходит, выполните новое измерение.

В ходе проверки (осуществления записи), Neurolight AlgiScan отображает обратный отсчет цифрами зеленого цвета - время, остающееся до окончания записи (в секундах).

Режим «PRD»

Этот режим позволяет нам измерить (записать) изменение размера зрачка в течение 60 секунд максимально. Оператор может оценить интенсивность реакции зрачка пациента во время хирургических или иных болезненных воздействий.

Запуск режима «PRD»

Включите устройство

Выберите режим PRD

Установите устройство на лице пациента

Проверьте, корректно ли обнаружен зрачок

Начните запись, нажав на зеленую пусковую кнопку

Держите палец на кнопке, удерживая ее в нажатом состоянии на всем протяжении записи

Остановите запись в нужный вам момент, сняв палец с зеленой кнопки.

Режим «Tetanus»

Этот протокол измеряет расширение зрачка пациента, подвергнутого электрической стимуляции. Продолжительность этого испытания составляет 10 секунд. Важно принимать во внимание анальгезивный и/или седативный уровень пациента, чтобы определить оптимальную интенсивность стимуляции. При наличии сомнений, рекомендуем применить, по возможности, максимально низкую интенсивность стимуляции.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СТИМУЛЯЦИИ

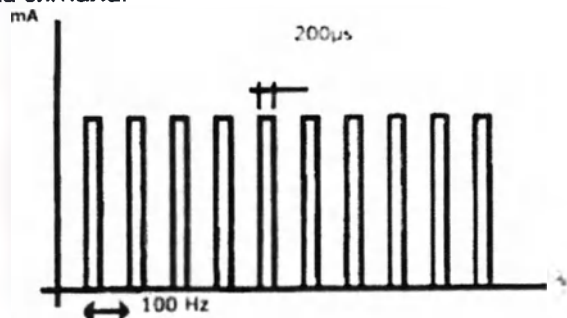
Электрическая стимуляция, создаваемая Neurolight AlgiScan, - это стимуляция, регулярно используемая «мониторами» и «стимуляторами периферических нервов». Эта стимуляция называется «Tetanus 100Гц».

Подробные характеристики:

Выходной ток от 0 до 60 мА (точность $\pm 10\%$) (с фактической нагрузкой 4 кОм)

Ширина импульса 200 мкс, продолжительность стимуляции 5 секунд максимально

Форма сигнала:



Это - ноцицептивная стимуляция, которую необходимо подстроить под анальгезивный порог пациента.

Принятой практикой является применение следующих граничных уровней интенсивности: Лицо, не находящееся под действием седативных средств, менее 10 мА Лицо, находящееся под действием обычных седативных средств, от 0 до 40 мА (пациент в сознании или операционной)

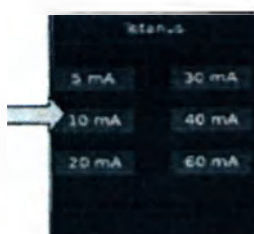
Лицо, находящееся под действием интенсивных седативных средств (реанимация или операционная), от 0 до 60 мА.

Предупреждение: эти значения являются только лишь результатами наблюдений, и ни в каких обстоятельствах не должны служить в качестве предписания. Только квалифицированный практикующий врач может определить соответствующий уровень стимуляции, который должен быть применен к пациенту.

Для выбора электрической стимуляции и регулирования ее интенсивности:

- Нажмите на символ на экране, представляющий используемый режим
- Выберите режим «Tetanus»
- Выберите интенсивность электрической стимуляции, нажав на желаемый ток в мА.

Выберите интенсивность стимуляции, нажав на желаемое значение



Подключение и позиционирование стимулирующих электродов

Электроды, подсоединяемые к Neurolight AlgiScan, должны быть только теми, которые предоставлены компанией IDMED - (ФСЗ № 2010/07536 от 29.07.2010г.)

Электроды помещают на место прохождения локтевого нерва, с внутренней стороны запястья.

- Корректное позиционирование электродов очень важно. Небольшие перемещения могут обусловить значительные изменения в необходимом токе стимуляции. Также необходимо поместить электроды так, чтобы они стимулировали нерв, о котором идет речь, а не мышцу.

- Осторожно разместите электроды на любой стороне предполагаемого места прохождения локтевого нерва. Это положение уменьшает ошибки по корректному положению нерва.



Позиционирование электродов

Предупреждение:

Электрическая стимуляция может обусловить сокращение мышц руки пациента и, таким образом, непроизвольное движение. Практикующий врач должен позаботиться о том, чтобы держать руку пациента, либо обездвижить ее, или обеспечить, чтобы движение не привело пациента или не привело его/ее в соприкосновение с другими предметами.

Подсоединение электродной проволоки от Neurolight AlgiScan к электродам

Перед касанием электродов, всегда убедитесь в том, что Neurolight AlgiScan не находится в фазе стимуляции.

Сначала, подсоедините электродную проволоку от Neurolight AlgiScan через коннектор LEMO; для этого протолкните конец кабеля с коннектором LEMO, позиционируя красные метки на проволоке и на коннекторе «лицом к лицу».

Проксимальный электрод должен быть подсоединен к красному зажиму. Дистальный электрод должен быть подсоединен к черному зажиму.

Примечание:

Пользователь может отсоединить кабель от Neurolight AlgiScan в любой момент, чтобы остановить стимуляцию, или для выполнения любого другого необходимого действия. Коннектор оснащен быстроразъемным кольцом, позволяющим отсоединить кабель от Neurolight AlgiScan, просто потянув за кольцо.

Импеданс пациента / электродов и сопротивление кожи

Проверка импеданса осуществляется Neurolight AlgiScan, как только выбрана электрическая стимуляция с не нулевым током. Этот мониторинг осуществляется непрерывно, пока пользователь не нажмет на зеленую пусковую кнопку для запуска измерения.

Сопротивление кожи является одним из компонентов общего сопротивления в контуре стимуляции, которое также включает сопротивление электродов. Neurolight AlgiScan генерирует стимуляцию постоянным током. Это означает, что напряжение стимуляции автоматически увеличивается, в соответствии с сопротивлением. Напряжение ограничено максимальным значением 300В. Для тока, фиксированного величиной 60 мА, максимальное

емлемое сопротивление составляет 5 кОм.

Если с сопротивлением кожи все в порядке, Neurolight AlgiScan отображает символ двойного электрода зеленого цвета. Таким образом, величина стимуляции, применяемой к пациенту, будет соответствовать выбранному значению. Если величина сопротивления кожи высокая, Neurolight AlgiScan отображает символ электрода оранжевого цвета, что означает, что электрическая стимуляция, применяемая к пациенту, будет меньше выбранной электрической стимуляции.

Если сопротивление гораздо более высокое, или в случае разомкнутой цепи (поврежденный кабель, электрод не подсоединен к пациенту и т.д.), Neurolight AlgiScan отображает символ двойного электрода красного цвета.

Символы, представляющие статус подсоединения электрода пациента Neurolight AlgiScan



Зеленый символ электрода. Импеданс электрода ОК

Красный символ электрода. Проблема с импедансом электрода, разомкнутая цепь (кабель поврежден, не подсоединен, или электрод не подсоединен к пациенту)



Оранжевый символ электрода. Средний импеданс электрода



Серый символ электрода. Проблема с импедансом электрода, короткое замыкание в контуре (кабель поврежден, или отсутствует контакт электродов)

Следует отметить, что если электроды не находятся в контакте друг с другом, или если кабель поврежден, вызывая короткое замыкание, Neurolight AlgiScan отображает символ двойного электрода серого цвета с красной линией, символизирующей межэлектродное соединение.

Недостаточная очистка кожи может обусловить избыточное сопротивление кожи; таким образом, настоятельно рекомендуем помещать электроды на чистую кожу, без травм. Следует отметить, что высокое сопротивление кожи не обязательно вызывает проблемы при получении ноцицептивной стимуляции.

Режим «PP1»:

Испытание PPI дает вам глубину анальгезии пациента посредством счета PPI. Шкала PPI используется для пациента, находящегося под действием седативных средств, с глубокой анальгезией. Глубина анальгезии должна быть достаточной для поддержания элементарной стимуляции в 60 мА в течение 3 с без каких-либо физиологических отклонений. Принцип действия заключается в применении к пациенту непрерывной ноцицептивной стимуляции и увеличении ее интенсивности, пока зрачковая вариация не достигнет 13%. Когда вариация размера зрачка станет выше 13%, стимуляцию прекращают, и Neurolight Scan вычисляет счет PPI.

Каждый уровень электрической стимуляции имеет продолжительность 1 с, увеличение интенсивности стимуляции происходит от 10 мА до 60 мА, с приращениями по 10 мА.

Шкала счета PPI:

Максимальная интенсивность, достигаемая при стимуляции (мА)	Счет PPI	Уровень реактивности зрачка пациента
10	7	Расширение зрачка более 13% во время стимуляции 10 мА
20		Расширение зрачка более 13% во время стимуляции 20 мА
30		Расширение зрачка более 13% во время стимуляции 30 мА
40	6	Расширение зрачка более 13% во время стимуляции 40 мА
50	5	Расширение зрачка более 13% во время стимуляции 50 мА
60	4	Расширение зрачка более 13% во время стимуляции 60 мА
60	3	Расширение зрачка более 13% во время второго уровня 60 мА
60 мА (5% < Расширение зрачка < 13%)	2	Расширение зрачка более 13% во время третьего уровня стимуляции 60 мА
60 мА (Расширение зрачка ≤ 5%)	1	Расширение зрачка более 13% во время последней стимуляции 60 мА

Примечание: Если расширение зрачка более 20% во время стимуляции, мы увеличиваем счет PPI на один пункт.

Предупреждение: Шкала PPI приведена только для информации, и ни при каких обстоятельствах не может считаться отражением соответствующей медицинской информации.

ПУСК ИЗМЕРЕНИЯ В РЕЖИМЕ «TETANUS» ИЛИ В РЕЖИМЕ «PPI»

После того, как Neurolight AlgiScan переведен в режим электрической стимуляции, и определен ток стимуляции (Tetanus и PPI), можно активировать измерение, нажав на зеленую пусковую кнопку, если символ импеданса - зеленого или желтого цвета. Если символ электрода красный или желтый, проверьте позиционирование и качество электродов, и подсоединение электродной проволоки к Neurolight AlgiScan и к электродам.

Перед началом измерения, пользователь должен проследить за тем, чтобы установить прибор в контакте с пациентом на две секунды для проверки полной видимости зрачка пациента на экране Neurolight AlgiScan; при закрытом глазе, съемка которого не производится.

Чтобы начать измерение, пользователь должен нажать на зеленую пусковую кнопку. В течение всего времени испытания пользователь держит палец на зеленой пусковой кнопке, держа ее нажатой. Если пользователь снимает палец с кнопки во время испытания, Neurolight AlgiScan немедленно прекращает испытание и стимуляцию (испытания PPI или Tetanus).

Neurolight AlgiScan издает два звуковых сигнала, первый - при запуске электрической стимуляции, и второй - в конце записи измерения. Во время этого интервала, важно, чтобы Neurolight AlgiScan не смещался, и чтобы пациент не закрывал свой глаз. Если это происходит, необходимо выполнить новое измерение.

Во время испытания, Neurolight AlgiScan отображает обратный отсчет оставшегося времени.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Отображенные результаты и измерения зависят от используемого протокола. Важно помнить о мониторинге качества отображенной кривой, чтобы убедиться, что измеренные величины не являются артефактами. Например, горизонтальные желтая и белая линии показывают максимальное и минимальное значения измеренных диаметров и должны быть присоединены к кривой, а не к изолированной точке (артефакт).

При отображении результатов, Neurolight AlgiScan предлагает записать отображенные измерения. Эти измерения будут записаны в файл, используемый в настоящий момент, под номером измерения, отображенным перед измерением. Чтобы подтвердить запись, выберите предыдущую иконку:

Иконка «Резервное копирование»



Результаты в режиме стимуляции «Light Flash»

В этом режиме, отображенными результатами являются:

Мониторинговая кривая записи со следующими маркерами:

Моменты загорания и погасания вспышки (вертикальные фиолетовые линии)

максимальный диаметр зрачка (желтая горизонтальная линия)

минимальный диаметр зрачка (белая горизонтальная линия)

максимальная скорость сужения зрачка (белая пунктирная линия) максимальный диаметр зрачка перед стимуляцией (базовая линия: в мм) изменение размера зрачка (изменение: в мм)

Neurolight AlgiScan отображает также информацию о глазе, который используется для измерения, если активирована функция «Идентификация правого/левого глаза».



Пример результата: режим световой стимуляции

Вслед за измеренными величинами, Neurolight AlgiScan отображает комментарий, касающийся интенсивности рефлекса зрачка на свет (здесь комментарий «Очень хорошая реакция»; он выделен зеленым цветом).

Отображенный комментарий и цвет его выделения получены в соответствии с количественными и качественными цифрами для рефлекса зрачка на свет, объяснение чему приведено ниже.

КОЛИЧЕСТВЕННАЯ И КАЧЕСТВЕННАЯ ШКАЛА РЕФЛЕКСА ЗРАЧКА НА СВЕТЕ (3 УРОВНЕЙ, 3 ЦВЕТА)

Значением, принимаемым во внимание для качественной/количественной шкалы Рефлекса зрачка на свет (PLR) и для отображения комментария, является амплитуда рефлекса (значение как процентная величина). Этот комментарий и оценочная шкала приведены

только для информации, и ни при каких обстоятельствах не могут считаться отражением медицинской релевантной информации.

Амплитуда PLR (в %)	PLR >= 30%	20%<=PLR<30%	12%<=PLR<30%	5%<=PLR<12%	PLR<5%
Комментарий и цвет дисплея	«Очень хорошая» реакция (зеленый)	«Хороший» Хорошая реакция (зеленый)	«Слабый» Низкая реакция (желтый)	«Очень слабый» Очень низкая реакция (красный)	«Нулевой» (красный)

Результаты в режиме «Tetanus»

В этом режиме, отображенными результатами после 12 секунд записи являются: Мониторинговая кривая записи со следующими маркерами:

Начало электрической стимуляции (первая вертикальная фиолетовая линия)

Конец электрической стимуляции (вторая вертикальная фиолетовая линия)

Максимальный диаметр зрачка (желтая горизонтальная линия)

Минимальный базовый диаметр зрачка (белая горизонтальная линия) базовый диаметр

перед стимуляцией (базовая линия: в мм) полученное процентное изменение зрачка (Var. в %)

$$Var. = ((Max. - Min.) / (Max. * 100))$$

Используемая мощность стимуляции



Пример результата: режим «Tetanus» с током 60 мА

Помимо измеренных величин, Neurolight AlgiScan отображает комментарий, описывающий интенсивности рефлекса расширения. (Здесь комментарий «Очень слабо»; он выделен зеленым цветом).

Отображенный комментарий и цвет его выделения получены в соответствии с

количественной и качественной шкалой рефлекса расширения, объяснение чему приведено в инструкции.

КОЛИЧЕСТВЕННАЯ И КАЧЕСТВЕННАЯ ШКАЛА РЕФЛЕКСА РАСШИРЕНИЯ ЗРАЧКА (4 УРОВНЯ, 3 ЦВЕТА)

Значением, принимаемым во внимание для качественной/количественной шкалы Рефлекса расширения зрачка и для отображения комментария, является амплитуда рефлекса (значение в процентной величине). Этот комментарий и оценочная шкала приведены только для информации, и ни при каких обстоятельствах не могут считаться отражением медицинской релевантной информации.

Амплитуда рефлекса PRD (в %)	PRD < 5%	5% ≤ PRD < 12%	12% ≤ PRD < 20%	PRD ≥ 20
Комментарий и цвет отображения	Очень слабо (зеленый)	Слабо (зеленый)	Сильно (желтый)	Очень сильно (красный)

Результаты в режиме «RDP»

В этом режиме, отображенными результатами после максимальных 60 секунд записи являются:

Мониторинговая кривая записи со следующими маркерами:

- Запуск записи (вертикальная фиолетовая линия)
- максимальный диаметр зрачка (желтая горизонтальная линия)
- базовый диаметр зрачка (белая горизонтальная линия) базовый диаметр (базовая линия: в мм)

полученное процентное изменение зрачка (Var. в %) ($\text{Var.} = ((\text{Max.} - \text{Min.}) / (\text{Max.} * 100))$)

изменение зрачка (в мм)



Пример результата: «RDP»

Вслед за измеренными величинами, Neurolight AlgiScan отображает комментарий, касающийся интенсивности рефлекса расширения. (Здесь комментарий «Очень сильно»; он

делен красным цветом).

Отображенный комментарий и цвет его выделения получены в соответствии с количественной и качественной шкалой рефлекса расширения, объяснение чему приведено ниже.

КОЛИЧЕСТВЕННАЯ И КАЧЕСТВЕННАЯ ШКАЛА РЕФЛЕКСА РАСШИРЕНИЯ ЗРАЧКА (4 УРОВНЯ, 3 ЦВЕТА)

Значением, принимаемым во внимание для качественной/количественной шкалы Рефлекса расширения зрачка и для отображения комментария, является амплитуда рефлекса (значение как процентная величина). Этот комментарий и оценочная шкала приведены только для информации, и ни при каких обстоятельствах не могут считаться отражением медицинской релевантной информации.

Амплитуда рефлекса PRD (в %)	PRD < 5%	5% ≤ PRD < 12%	12% ≤ PRD < 20%
Комментарий и цвет отображения	Очень слабо (зеленый)	Слабо (зеленый)	Сильно (желтый)

Результаты в режиме «PPI»

В этом режиме, отображенными результатами после 15 секунд записи являются: мониторинговая кривая записи со следующими маркерами:

- различный уровень электрической стимуляции в виде цветных полос (фиолетовая и синяя) и значение стимула (в мА)
 - максимальный диаметр зрачка (желтая горизонтальная линия)
 - базовый диаметр зрачка (белая горизонтальная линия) полученное процентное изменение зрачка (Var. в %) ($\text{Var.} = ((\text{Max.} - \text{Min.}) / (\text{Max.} * 100))$)
- изменение зрачка (в мм) счет PPI



Пример результата: «PPI»

В случае этого примера, зрачковая реакция показывает недостаточный уровень гильгезии для хирургического разреза (счет RPI = 6)

Примечание: Расчет и шкала счета RPI подробно представлены в разделе «Счет RPI».

Просмотр записанных измерений

При нажатии на иконку «Просмотр записей», пользователь получает доступ к храненным файлам пациентов. С помощью этого меню вы можете просматривать записанные измерения. Стрелки белого цвета по обе стороны от номера записи позволяют пользователю переходить к различным испытаниям в одном и том же файле.

Иконка «Просмотр записей»:



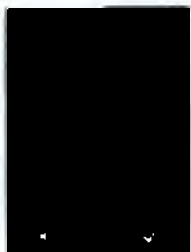
В случае, если пользователь не сканирует штрих-код электрода (только в режимах PRD и ash), измерение сохраняется в файле под именем «по умолчанию».

Примечание: При выборе иконки файла пациента в режиме просмотра, пользователь может изменить имя файла пациента, выбрав новое имя.

Переименование файла

Пользователь может переименовать файл, например, присвоить ему первые буквы имени пациента вместо номера идентификатора. (Номер идентификатора создается, когда пользователь сканирует штрих-код электродов). Пользователь выбирает файл, который ему нужен, чтобы переименовать его, с помощью иконки «Файл пациента». После того, как файл выбран, выберите текст «Изменить имя». Выбор символа осуществляется нажатием соответствующей буквы. Имя файла может содержать до 10 символов, затем оператор подтверждает, или нет, новое наименование, выбирая или зеленую «галочку» или красный крестик. Это новое наименование будет действительным для всех будущих записей; если оператор захочет снова изменить наименование, он должен ввести новое.

Иконка «Имя пациента»



Сенсорная клавиатура

ПОДЗАРЯДКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ АККУМУЛЯТОРНОЙ БАТАРЕИ

Важно:

Никогда не используйте Neurolight AlgiScan, если устройство подключено к электрической сети или к какому-либо другому прибору.

Подзарядка аккумуляторной батареи производится с помощью зарядного устройства, предоставленного компанией IDMED. Оно способно зарядить пустую аккумуляторную батарею в течение менее 3 часов.

напряжение: 5В

ток 1000 мА

эталон: CHR-NL/ALG

Процесс подзарядки может быть выполнен независимо от уровня заряда батареи. Если на Neurolight AlgiScan отображается значок разряженной аккумуляторной батареи, обязательно нужно подзарядить батарею как можно быстрее.

Аккумуляторную батарею можно зарядить через порт USB компьютера. Пользователь должен убедиться в наличии на компьютере маркировки CE и в его соответствии стандарту EN60950.

На передней панели Neurolight AlgiScan имеется лампочка зарядки. Она может светиться в двух цветах: оранжевом или зеленом. Оранжевый цвет указывает на выполняемый процесс зарядки, а зеленый - на окончание зарядки.

Чтобы подзарядить Neurolight AlgiScan, подсоедините зарядное устройство к Neurolight AlgiScan через его Mini USB коннектор, а затем подсоедините зарядное устройство к сети.

Проверьте, загорелась ли лампочка зарядки, либо зеленым цветом (зарядка завершена), либо оранжевым (идет процесс зарядки).

После завершения зарядки, отсоедините зарядное устройство от сети, а затем - от Neurolight AlgiScan.

Примечание:

Только квалифицированные технические специалисты или персонал компании IDMED, авторизованы на выполнение ремонтных работ или проведение технического обслуживания аккумуляторной батареи.

Neurolight AlgiScan никогда не следует использовать во время идущего процесса зарядки, или когда устройство подключено к своему зарядному устройству или к компьютеру для зарядки.

техническое обслуживание аккумуляторной батареи ограничивается проверкой цикла зарядки один раз в год. Следует убедиться, что цикл зарядки (время горения оранжевого индикатора зарядки) не превышает 3 часов.

Сетевая вилка позволяет отсоединить Neurolight AlgiScan от сетевого источника питания. Соответственно, единственной операцией, которая должна быть выполнена для отключения Neurolight AlgiScan от сети, является отсоединение сетевой вилки зарядного устройства.

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Идеопупиллометр для мониторинга анальгезии AlgiScan (Альгискан)

Параметр	Значение
Габаритные размеры	120х90х90 мм ($\pm 10\%$)
Ёмкость встроенной аккумуляторной батареи	2200 мА•ч ($\pm 10\%$)
Номинальное напряжение прибора	3,7 В ($\pm 10\%$)
Напряжение на выходе зарядного устройства	5 В ($\pm 10\%$)
Сила тока на выходе зарядного устройства	1000 мА ($\pm 10\%$)
Диапазон измерений диаметра зрачка	0,1-10 мм
Допустимые отклонения при измерении диаметра зрачка	$\pm 0,1$ мм
Частота измерений и изображения	67(± 1) Гц
Максимальная длительность светового сигнала	1 с ($\pm 10\%$)
Средняя освещённость при подаче светового сигнала	320 люкс ($\pm 10\%$)
Сила тока при электрической стимуляции	10-60 мА
Длительность разряда	200 мс ($\pm 10\%$)
Максимальная длительность стимуляции в режиме Tetanus	5 с ($\pm 10\%$)
Максимальная длительность стимуляции в режиме PPI	1-8 с
Масса прибора	350 г ($\pm 10\%$)
Частота стимуляции	100 Гц

Параметр	Значение
Габаритные размеры	120x90x90 мм (±10%)
Максимальное напряжение стимуляции	300В
Электропитание при зарядке от сети переменного тока	220В(±10%) 50/60 Гц

Видеоупиллометр для мониторинга зрачкового рефлекса NeuroLight (Ньюролайт)

Параметр	Значение
Габаритные размеры	120x89x100 мм (±10%)
Ёмкость встроенной аккумуляторной батареи	2200 мА•ч (±10%)
Номинальное напряжение прибора	3,7 В (±10%)
Напряжение на выходе зарядного устройства	5 В (±10%)
Сила тока на выходе зарядного устройства	1000 мА (±10%)
Диапазон измерений диаметра зрачка	0,1-10 мм
Допустимые отклонения при измерении диаметра зрачка	±0,1 мм
Частота измерений и изображения	67(±1) Гц
Максимальная длительность светового сигнала	1 с (±10%)
Световая мощность при подаче светового сигнала	320 люкс (±10%)
Масса прибора	350 г (±10%)
Электропитание при зарядке от сети переменного тока	220В(±10%) 50/60 Гц

Видеоупиллометр для мониторинга анальгезии AlgScan (Альгискан)

Материал	Марка
----------	-------

Корпус прибора	Карбоновый сополимер	Synthalat A 333
Контактная-окуляр (контактирует с кожными покровами пациента)	Силиконовый эластомер	BfR
Встроенный аккумулятор	Литий-ионный с защитой от перегрева	Tiankang
Идеопупиллометр для мониторинга зрачкового рефлекса NeuroLight (Бьюролайт)		
Корпус прибора	Карбоновый сополимер	Synthalat A 333
Контактная-окуляр (контактирует с кожными покровами пациента)	Силиконовый эластомер	BfR
Встроенный аккумулятор	Литий-ионный с защитой от перегрева	Tiankang

ВНЕШНЕЕ ОБНАРУЖЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ, ВОЗМОЖНОЕ НЕПРАВИЛЬНОЕ ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ

В таблице ниже приведен сводный перечень возможного неправильного функционирования и
предложены действия, которые должны быть выполнены для устранения неисправностей

МЕТОДЫ ОЧИСТКИ

Приборы и вспомогательные принадлежности чистят, обрабатывая поверхность безворсовой
тканью, смоченной в четырехкомпонентном спиртовом дезинфицирующем средстве,
изопропиловом спирте или холодном дезактивационном растворе.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Срок продолжительность гарантии: 1 год (кроме аккумуляторной батареи, гарантия на
батарейку 6 месяцев)

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.

Транспортировать и хранить при температуре окружающей среды от +10°C до + 50°C, при
относительной влажности от 15% до 95% без парения и образования конденсата, при
давлении от 50кПа до 1060 кПа.
Хранить в заводской упаковке.

СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ).

Срок службы изделия составляет 5 лет.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

Электронные изделия, не сортированные избирательным образом, представляют потенциальную опасность для окружающей среды. Упаковочные материалы должны утилизироваться или перерабатываться в соответствии с действующими правилами.

ДЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «С.М.С.»

ОО «С.М.С.»

Юридический адрес: 127106, г. Москва, ул. Гостиничная, д. 7А.

Адрес для почтовых отправлений: 121471, г. Москва, Можайское шоссе, д. 33

Тел: (495) 443-4654, 443-4655

E-mail: assist@s-m-s.org

ВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Societe par actions simplifree IDMED

100 rue Tehnoptic 2 rue Marc Donadille 13013 Marseille FRANCE

Тел: 33(0)4 91 11 87 84 Факс: 33(0)4 91 11 88 01

E-mail: info@idmed.fr

[Handwritten signature]

P. S. H&W
Garaging Director

IDMED

2 rue Marc Donadille - Hôtel Technoptic
13013 Marseille - France
Tél +33 491 118 784 - Fax +33 491 118 801
SAS au capital de 26 433 €
TVA FR 42 507 652 808
SIRET 507 652 808 00027 - APE 2660Z

Перевод с французского языка на русский язык

Перевод штампов на руководстве пользователя (Виделопупиллометры для мониторинга анальгезии и зрачкового рефлекса с принадлежностями)

УТВЕРЖДАЮ
АйДиМЕД
Управляющий директор
(должность)
Т. БАГНОЛ
/неразборчиво/
(имя)

/подпись/

Штамп: АйДиМЕД

2, rue Mark Donadille – ОТЕЛЬ Техноптик
13013 MARCEL – Франция
Тел: +33 491 118 784 - Факс: +33 491 118 801
АО упрощённого типа с капиталом 26 433 евро
НДС FR 42 507 652 808
ИНП: 507 652 808 00027 – Вид деятельности: 2660Z

Т. БАГНОЛ

/подпись/

Штамп: АйДиМЕД

2, rue Mark Donadille – ОТЕЛЬ Техноптик
13013 MARCEL – Франция
Тел: +33 491 118 784 - Факс: +33 491 118 801
АО упрощённого типа с капиталом 26 433 евро
НДС FR 42 507 652 808
ИНП: 507 652 808 00027 – Вид деятельности: 2660Z

Перевод выполнен переводчиком
Куриловой Светланой Леонидовной *

Город Москва.

Девятого августа две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 11-34303

Взыскано госпошлины (по тарифу): 100 рублей

Нотариус:



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 35 листа (ов)

Нотариус:

A handwritten signature in blue ink, likely belonging to the notary G. B. Akimov.

