

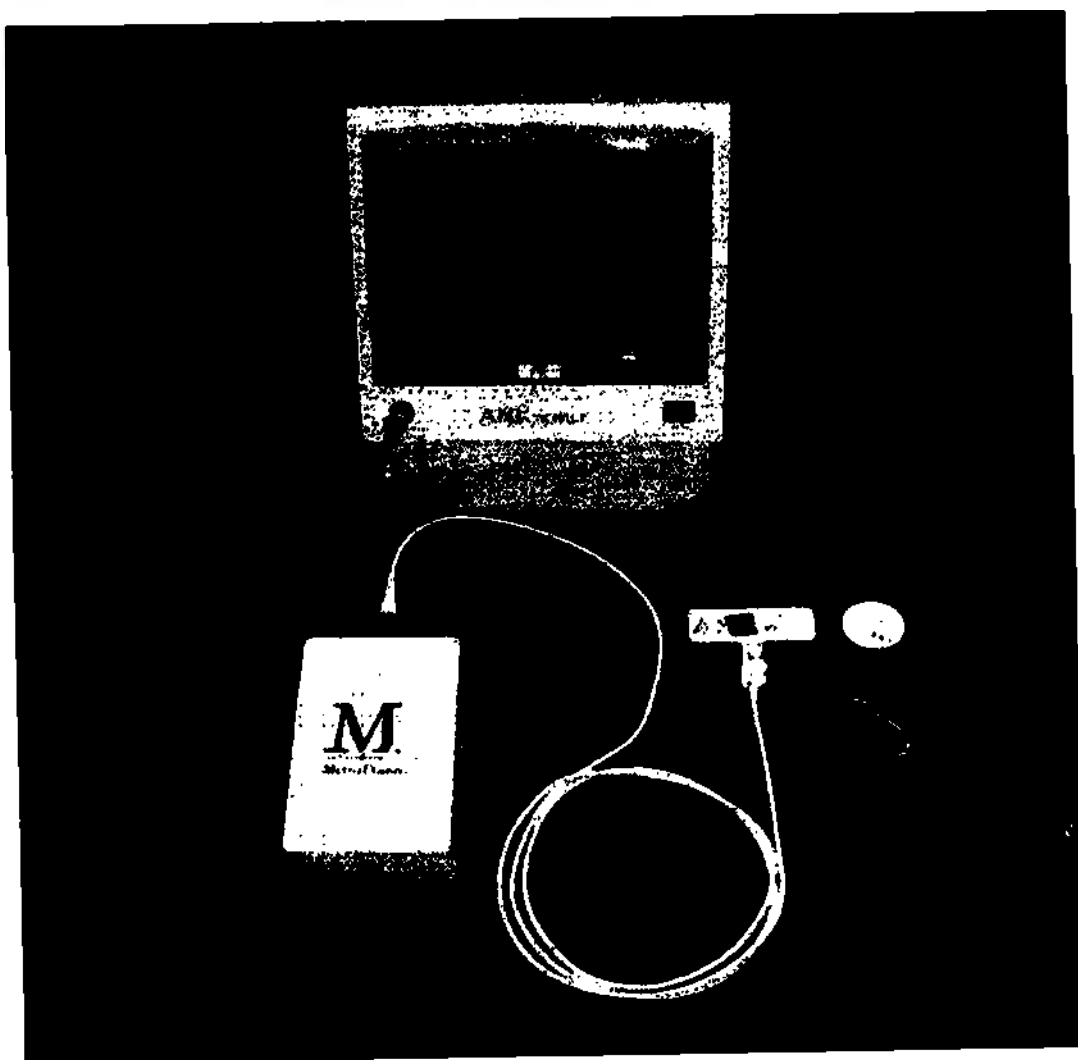


[Перевод с английского языка на русский язык]

Непрерывный мониторинг обезболивания пациента

- Монитор ANI™ -

Руководство по эксплуатации
(Апрель 2012 г.)



Компания MetroDoloris SAS
CHRU de Lille – Parc Eurasanté ouest
154 rue du Dr A.Yersin – 59120 Loos
Phone: 09 60 11 72 72 - Fax : 09 70 06 57 03
www.metrodoloris.com

131

©MetroDoloris, Все права защищены. Содержание этого документа не может быть скопировано или воспроизведено в любой форме без разрешения MetroDoloris.

MetroDoloris является зарегистрированной торговой маркой.

Важная информация по применению длительного мониторинга уровня анальгезии пациента:

Мониторы, сделанные компанией MetroDoloris, предназначены для эксплуатации под непосредственным наблюдением медицинского персонала или лицами, прошедшим специальную подготовку для работы с этим оборудованием.

Мониторы используются в медицинских учреждениях для наблюдения за тоном парасимпатической нервной системы у взрослых и детей.

Эти мониторы могут быть использованы для наблюдения за воздействием на пациентов анальгетиков.

Интерпретация результатов ANI должна проводиться параллельно с клиническим наблюдением и сравниваться с имеющимися клиническими признаками. Не стоит полагаться только на результаты ANI для наблюдения за обезболиванием пациента. Как и во всех параметрах мониторинга, артефакты и низкое качество сигнала могут вызвать ошибочные значения ANI. Любые артефакты могут быть вызваны активностью или ригидностью мышц, движениями, неправильной установкой датчиков или же электрическими источниками помех.

ANI является товарным знаком.

Оглавление

1	Меры безопасности	5
1.1	Предупреждения	5
1.2	Внимание	10
1.3	Примечания.....	12
1.4	Объяснение символов	12
2	ANI. Общие сведения.	13
3	Характеристики измерений ANI	14
3.1	Синусовая дыхательная аритмия.....	14
3.2	Создание серии R-R.....	15
3.3	Преобразования в микроволны.	16
3.4	Графическое измерение	16
4	Установка монитора ANI	17
4.1	На подставке для капельницы.....	17
4.2	Электроды.....	18
4.3	Подключение к монитору ANI.....	20
4.4	Аккумулятор	21
5	Включение монитора ANI	22
6	Эксплуатация и настройка монитора ANI.....	25
6.1	Получение сигнала ЭКГ	25
6.2	Модель дыхания	25
6.3	Индекс ANI	26
6.4	Навигация по тенденции ANI	27
7	Настройки ANI.....	28
7.1	События.....	28
7.2	Параметры языка <i>В следующей версии программы</i>	29
7.3	Режим эксперт и энергетический показатель.	30
8	Завершение мониторинга	31
8.1	Выход из текущего наблюдения.....	31
8.2	Новый пациент	32
8.3	Стереть данные пациента.....	32
8.4	Копия экрана.....	33



8.5	Экспорт данных	33
8.6	Обновление/введение новых событий в следующей версии программы....	34
8.7	Установка времени	36
8.8	Выключение монитора	36
9	Поиск и устранение неисправностей	37
10	Подготовка монитора к списыванию	38
11	Окружающая среда	39
11.1	Условия поставок и хранения	39
11.2	Окружающая среда во время работы	39
11.3	Питание и заземление	40
12	Очистка и дезинфекция	41
12.1	Очистка	41
12.2	Текущее обслуживание	42
12.3	Токи утечки	42
13	Технические данные, гарантия и лицензия на программное обеспечение	43
13.1	Технические данные	43
13.2	Гарантия	44
13.3	Лицензионное соглашение на компьютерную программу	46
	Декларация ЕС о соответствии	47

1 Меры безопасности

ВВЕДЕНИЕ

Внимательно прочтите это руководство перед использованием монитора в клинических условиях.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждение - указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к травме или смерти. Во избежание телесных повреждений важно следовать предупредительным инструкциям.



ВНИМАНИЕ

Внимание - это уровень опасности, который указывает на возможность повреждения аппарата. Это может привести к неточным измерениям данных или отключить работу монитора, даже если травмы при этом маловероятны.



ПРИМЕЧАНИЯ

Примечание - содержит дополнительную полезную информацию об одной или нескольких функциях монитора.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Символы, используемые с монитором ANI, приведены в конце этой главы.

1.1 Предупреждения



ПРОВОД ЗАЗЕМЛЕНИЯ ДОЛЖЕН ОБЯЗАТЕЛЬНО БЫТЬ ПРОВЕРЕН МЕДИЦИНСКИМ ИНЖЕНЕРОМ – ТЕХНИКОМ ПРИ ОТКРЫТОМ КОРПУСЕ АППАРАТА.



ЗАЩИТА ОТ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА ЗАВИСИТ ОТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ РЕКОМЕНДУЕМЫХ ПРОВОДОВ.



ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА: НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ СИСТЕМУ PHYSIODOLORIS В ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩЕЙСЯ АТМОСФЕРЕ, В МЕСТАХ СКОПЛЕНИЯ ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩИХСЯ АНЕСТЕЗИОЛОГИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ.



НИ МОНИТОР, НИ ЭЛЕКТРОДЫ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ РАБОТЫ С ЯМР.



ЭТОТ МОНИТОР НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ ЗАМЕНЯЕТ МОНИТОР ЭКГ



ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ ЭЛЕКТРОСУДОРОЖНОЙ ТЕРАПИИ (ЭСТ) ВО ВРЕМЯ МОНИТОРИНГА PHYSIODOLORIS: необходимо удалить как можно дальше электроды от датчиков ЭСТ для ограничения помех.

Некоторые устройства могут нарушать сигнал. Проверьте совместимость устройств во время их одновременного использования.



ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО СЕТЕВОЙ КАБЕЛЬ, ПОСТАВЛЯЕМЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ. НИКОГДА НЕ ПРИСПОСАБЛИВАЙТЕ РОЗЕТКУ МОНИТОРА К НЕСТАНДАРТНОМУ РАЗЪЁМУ.



НЕ ПОЛЬЗОВАТЬСЯ СИСТЕМОЙ ANI ПРИ ВОЗНИКШЕМ СОМНЕНИИ О ПРАВИЛЬНОМ ЗАЗЕМЛЕНИИ.

ВО ИЗБЕЖАНИЕ РАНЕНИЙ СОТРУДНИКОВ ИЛИ ПАЦИЕНТОВ ПРОВЕРЬТЕ ПРАВИЛЬНОСТЬ УСТАНОВКИ МОНИТОРА.



ПРИ ПОДКЛЮЧЕНИИ ВНЕШНЕГО ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ, ТАКОГО КАК КОМПЬЮТЕР, ДЛЯ СОХРАНЕНИЯ ДАННЫХ, НЕОБХОДИМО ПРОКОНТРОЛИРОВАТЬ ИСХОДЯЩИЙ ТОК СИСТЕМЫ, КОТОРЫЙ НЕ

**ДОЛЖЕН ПРЕВЫШАТЬ ПРЕДЕЛЬНОГО ЗНАЧЕНИЯ, УКАЗАННОГО В
ДЕЙСТВУЮЩЕМ СТАНДАРТЕ IEC 60601-1.**



**ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ВНЕШНЕГО ОБОРУДОВАНИЯ, НЕ
СООТВЕТСТВУЮЩЕГО РЕКОМЕНДАЦИЯМ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, МОЖЕТ
ПОВЛИЯТЬ НА БЕЗОПАСНОСТЬ ОБОРУДОВАНИЯ.**

ПРИ ВЫБОРЕ ПРИБОРА НЕОБХОДИМО:

- **ПРОВЕРИТЬ ЕГО ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ОКРУЖАЮЩЕЙ
СРЕДЕ ПАЦИЕНТА И / ИЛИ НА МЕСТЕ ПРОВЕДЕНИЯ ОПЕРАЦИИ**
- **ПРОВЕРИТЬ СООТВЕТСТВИЕ « СЕ » ПРИБОРА И ЕГО СОВМЕСТИМОСТЬ С
МОНИТОРОМ PHYSIODOLORIS (CEI - 60601-1).**



**НЕ ОСТАВЛЯТЬ ТРАНСФОРМАТОР В КОНТАКТЕ С КОЖЕЙ ПАЦИЕНТА, ЕГО
НАГРЕВАНИЕ МОЖЕТ ПОВРЕДИТЬ КОЖНЫЕ ПОКРОВЫ.**



**ПОДКЛЮЧАЮЩИЕ ПРОВОДА ПРИБОРА НЕ ДОЛЖНЫ НАХОДИТЬСЯ РЯДОМ
С ДРУГИМИ ЭЛЕМЕНТАМИ - ПРОВОДНИКАМИ, ВКЛЮЧАЯ ЗЕМЛЮ.**

**ДАБЫ СНИЗИТЬ РИСКИ ОЖОГОВ НЕЙТРАЛЬНЫМ ВЫСОКОЧАСТОТНЫМ
ХИРУРГИЧЕСКИМ ЭЛЕКТРОДОМ, ИЗБЕГАЙТЕ УСТАНОВКИ ЭЛЕКТРОДОВ ANI
МЕЖДУ ОБЛАСТЬЮ ОПЕРАЦИИ И ОБРАТНЫМ ЭЛЕКТРОДОМ
ЭЛЕКТРОКОАГУЛЯЦИИ.**



**КАБЕЛЬ, ВЕДУЩИЙ К ИНТЕРФЕЙСУ, ДОЛЖЕН БЫТЬ УБРАН И
ПРИКРЕПЛЕН, ВО-ИЗБЕЖАНИИ РИСКА УДУШЕНИЯ ПАЦИЕНТА.**



**НЕ СТАВЬТЕ ЭЛЕКТРОДЫ МЕЖДУ КОНТАКТАМИ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА, КОГДА
ПОСЛЕДНИЙ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ НА ПАЦИЕНТЕ, ПОДКЛЮЧЁННОМ К
МОНИТОРУ ANI.**



**ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УЖЕ ИСПОЛЬЗОВАННОГО НА ДРУГОМ
ПАЦИЕНТЕ ДАТЧИКА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ЗАРАЖЕНИЮ.**



ЕСЛИ У ПАЦИЕНТА ПОЯВИЛАСЬ СЫПЬ ИЛИ ДРУГИЕ СИМПТОМЫ,

СНИМИТЕ ЭЛЕКТРОДЫ. ВАЖНО УДЕЛИТЬ ОСОБОЕ ВНИМАНИЕ ПАЦИЕНТАМ, СТРАДАЮЩИМ КОЖНЫМИ БОЛЕЗНЯМИ.



НИКОГДА НЕ СТАВЬТЕ ЭЛЕКТРОДЫ НА РАНЫ.



РИСК УДАРА ТОКОМ :

- НЕ ВЫКЛЮЧАТЬ КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ МОКРЫМИ ИЛИ СЫРЫМИ РУКАМИ.

- НЕ СНИМАТЬ КРЫШКУ МОНИТОРА ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ ИЛИ ПОДКЛЮЧЕНИЯ К СЕТИ

- ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ОБОРУДОВАНИЯ ПРОВЕРИЛ, ЧТО ЗАЗЕМЛЕНИЕ ПОЗВОЛЯЕТ ОБЕЗОПАСИТЬ ПАЦИЕНТА В СООТВЕТСТВИИ СО ВСЕМИ ПРИМЕНИТЕЛЬНЫМИ НОРМАМИ БЕЗОПАСНОСТИ. ПРОВЕРКА ЗАЗЕМЛЕНИЯ ДОЛЖНА ПРОВОДИТЬСЯ УЧРЕЖДЕНИЕМ РЕГУЛЯРНО, ОСОБЕННО ПОСЛЕ ТЕХНИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА.

- ПОСЛЕ ПОПАДАНИЯ НА ПРИБОР КРОВИ ИЛИ ЛЮБОЙ ЖИДКОСТИ, ЗАЗЕМЛЕНИЕ ДОЛЖНО БЫТЬ ПРОВЕРЕНО ДО ОЧЕРЕДНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРИБОРА.



ПРИМИТЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ВО ИЗБЕЖАНИЯ КОНТАКТОВ С КРОВЬЮ ИЛИ ДРУГИМИ СУБСТАНЦИЯМИ, ВОЗМОЖНЫМИ ПЕРЕНОСЧИКАМИ ЗАРАЖЕНИЯ. ЗАГРЯЗНЕННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ДОЛЖНО БЫТЬ ОБРАБОТАНО В СООТВЕТСТВИИ С САНИТАРНЫМИ ТРЕБОВАНИЯМИ.



НЕ СМЕШИВАТЬ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЕ РАСТВОРЫ (ХЛОР И АММИАК ...), ТАК КАК ВОЗМОЖНО ОБРАЗОВАНИЕ ТОКСИЧНЫХ ГАЗОВ.

МОНИТОР ANI СООТВЕТСТВУЕТ НОРМАМ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ EN 60601-1-2. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ДАННОГО УСТРОЙСТВА МОЖЕТ ПОВЛИЯТЬ ИЛИ БЫТЬ ПОДВЕРЖЕНО ВЛИЯНИЮ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ, ИСХОДЯЩИХ ОТ РАСПОЛОЖЕННЫХ В БЛИЗИ ДРУГИХ ПРИБОРОВ.

ЕСЛИ ВЫ СТОЛКНУЛИСЬ С ЭТОЙ ПРОБЛЕМОЙ:

- УДАЛИТЕ ПРИБОРЫ ДРУГ ОТ ДРУГА

- **ИЗМЕНИТЕ НАПРАВЛЕНИЕ КАБЕЛЯ АППАРАТА**
- **ПОДКЛЮЧИТЕ УСТРОЙСТВО В ОТДЕЛЬНУЮ РОЗЕТКУ**
- **ОБРАТИТЕСЬ ЗА ПОМОЩЬЮ В METRODOLORIS.**



В ОПЕРАЦИОННОМ БЛОКЕ МОНИТОР ANI ДОЛЖЕН БЫТЬ РАСПОЛОЖЕН ВНЕ ЗОНЫ, ПРЕДСТАВЛЯЮЩЕЙ ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ВЗРЫВА.



УСТАНОВИТЬ МОНИТОР ВНЕ ЗОНЫ, ПРЕДСТАВЛЯЮЩЕЙ РИСК ВЫБРОСА ЖИДКОСТИ, НАПРИМЕР ИЗ КАПЕЛЬНИЦЫ



ПРИ ВСКРЫТИИ МОНИТОРА ЛЮБАЯ МОДИФИКАЦИЯ АППАРАТА СТРОГО ЗАПРЕЩЕНА.

1.2 Внимание

Прочитайте внимательно это руководство перед использованием монитора в клинических условиях.

Оборудование не должно быть размещено в зоне, свободно доступной для пациентов. Не устанавливайте один аппарат на другой, если у них есть металлический корпус.

Персонал не должен прикасаться одновременно к пациенту и к аппарату.

Не помещайте монитор, а также коробку приёма сигнала в стерилизатор. Стерилизация серьезно повредит оба компонента.

Не перекрывайте вентиляционные отверстия.

Использование аксессуаров, отличных от указанных, может привести к увеличению электромагнитного излучения или уменьшению электромагнитного экранирования монитора.

Использование иного датчика кроме тех, которые продаются MetroDoloris, может повредить аппарат или может быть опасным для врача или пациента.

Повторное использование датчика может снизить его способность к креплению, что снизит точность приёма ЭКГ-сигнала.

Монитор ANI не должен использоваться рядом с другим оборудованием. Если такое использование неизбежно, следует делать регулярные проверки правильной работы монитора ANI в этой конфигурации.

Только техники и инженеры компании MetroDoloris могут выполнять ремонт или техническое обслуживание.

ANI монитор содержит встроенный аккумулятор. Аккумулятор должен быть удалён только квалифицированным специалистом по обслуживанию и списан или переработан в соответствии с национальным законодательством, действующим в стране. Обратитесь к MetroDoloris или к местному дистрибьютору для обслуживания батареи.

Аккумулятор не предусмотрен для долгосрочного мониторинга. Внутренний аккумулятор

монитор ANI позволяет системе продолжать расчёт ANI при перемещении пациента из одной комнаты в другую, или же в случае временного выключения электрической сети. Желательно использовать аккумулятор в качестве источника питания для автономной работы монитора не больше, чем на 15 минут.

Для включения монитора, вы должны сначала подключить монитор к источнику питания, во избежание его внезапного выключения в том случае, если аккумулятор не заряжен как следует. Проверьте состояние заряда аккумулятора перед отключением питания, его индикатор находится на экране : если аккумулятор недостаточно заряжен, то питание ANI монитора может прерваться при его использовании в отключённом от сети режиме.

Если питание от сети было прервано в то время, когда аккумулятор не был достаточно заряжен, этот последний будет не в состоянии удовлетворить потребность монитора в энергии, и повлечёт его внезапное отключение. После повторного подключения монитора к сети, если переключатель на лицевой панели не позволяет вновь запустить монитор, необходимо использовать переключатель на задней панели монитора.

Никогда не используйте ANI монитор, работающий только от аккумулятора, в предоперационных условиях. Монитор должен быть всегда подключен к сети, особенно при использовании электрокоагуляции.

Переработка данного медицинского оборудования, его компонентов и упаковки должны быть проведены в соответствии с действующими правилами о защите окружающей среды и удалению электрических отходов.

1.3 Примечания

"Примечания" показаны в конце каждой главы.

1.4 Объяснение символов

	Обратитесь к инструкции		Серийный номер
	Не подвергайте воздействию влаги		Европейское соответствие. Отметка о соответствии с Европейской директивой по медицинским устройствам
	Не подвергайте воздействию солнечных лучей		Внимание, следуйте рекомендациям инструкции по эксплуатации.
	Проверьте качество транспортной упаковки		Требует отдельной переработки отходов
	Оборудование защищено от дефибрилляции		Диапазон температур
	Дата изготовления аппарата		Не подвергайте воздействию жидкостей

2 ANI. Общие сведения.

ANI (Analgesia Nociception Index) представляет собой стандартизированную меру парасимпатического компонента (р) вегетативной нервной системы (ВНС). ANI использует мгновенное и быстрое изменение тонуса (р), индуцированное каждым дыхательным циклом (спонтанным или искусственным), чтобы измерить "относительное количество" тонуса (р).

Эти быстрые изменения тонуса р выражаются в тонусе синусового узла путем изменения интервала времени между двумя волнами R электрокардиограммы. Последовательность интервалов RR (от сердечного синусового цикла, а не от экстрасистол) является периодограммой. Р-компонент оценивается после фильтрации, стандартизации и подгонки к шкале – эталону с образцом серии RR, измерением площади порожденных дыхательных циклов периодограммы. Чем больше тонус, тем больше измеряемая площадь.

Наоборот измеряемая поверхность уменьшается, когда понижается тонус р.

Мера ANI не интерпретируема в следующих ситуациях:

- мерцательная аритмия;
- отсутствие дыхания (например, апноэ в период интубации трахеи);
- частота дыхания менее 9 циклов / мин;
- переменный дыхательный объем во время измерения, то есть 64 секунд;
- прерывистое дыхание (когда пациент говорит, смеётся или кашляет);
- кардиостимулятор (некоторые виды);
- трансплантация сердца (период искусственного кровообращения);
- использование препаратов, влияющих на сердечную синусоидальную деятельность (атропин ...);

ANI выражается в виде индекса от 0 до 100. Этот показатель отражает активность парасимпатической нервной системы, выражая относительное количество присутствующего р тонуса по отношению к тонусу АНС пациента. Значение ANI является средней величиной в целой последовательности измерений: каждое единичное измерение проводится в течение 64 секунд, с 1 секундой погрешности.

Статистические данные показывают, что значение ANI опережает на 10 минут изменения показателей гемодинамической реактивности при ноцицептивной стимуляции во время общего обезболивания (увеличение сердечного ритма или артериального давления на 20% по сравнению с исходными данными).

Значение ANI:

в диапазоне от 50 до 70 указывает, что появление гемодинамической реактивности в ближайшие 10 минут **маловероятно**;
менее 50 указывает, что появление гемодинамической реактивности в ближайшие 10 минут, **вероятно**.

3 Характеристики измерений ANI

Анализ синусового колебания сердечного ритма (Heart Rate Variability: HRV) является методом для оценки изменений тонуса Автономной Нервной Системы (АНС), компоненты которой - симпатические и парасимпатические - контролируют частоту сердечного ритма и её изменения во время короткого промежутка времени. Методы измерения HRV многочисленны и приняты уже много лет назад: они являются средством оценки нормального или патологического функционирования АНС.

3.1 Синусовая дыхательная аритмия

Дыхательная изменчивость сердечного ритма (RSA- Respiratory Sinus Arrhythmia) - это изменение частоты сердцебиения, которое сопровождает дыхательный цикл. Частота сердцебиения увеличивается при вдохе и уменьшается при выдохе. RSA является одним из колебаний частоты сердцебиения. Многие колебания накладываются, таким образом, друг на друга, что объясняет сложность синусовой вариации. RSA была предложена на рассмотрение некоторыми авторами как показатель тонуса р. **ДОБАВИТЬ Ипсилон!** Его обычная область частот - высокочастотная (ВЧ), соответствует [0,15 - 0,4 Гц] или [9-24 циклов / мин] у здорового взрослого. Низкочастотная область (низкая частота - НЧ) соответствует уровню [0,05 - 0,15 Гц] и не зависит от дыхания, кроме случая, если пациент дышит от 3 до 9 циклов / мин. Уровень НЧ зависит от систем и р. Он находится под особым влиянием барорефлекторной деятельности. Уровень очень низкой частотой

области (Very Low Frequency - VLF) соответствует значениям [0,005 - 0,05 Гц]; он в основном зависит от тонуса сосудов и терморегуляции.

Различные диапазоны частот, в которых существует синусоидальные колебания, связаны с различными источниками контроля со стороны Автономной Нервной Системы (АНС).

Клинический анализ RSA появился в 1965 году, когда Hon и Lee отметили, что стрессу плода предшествовало изменение интервалов R-R перед любым изменением частоты сердечбиения. Примерно в 1970, Ewing и соавт. разработали простые тесты, используя вариации интервалов R-R в течение коротких периодов для выявления вегетативной дисфункции у больных сахарным диабетом. В 1977 году, Wolf и соавт. показали, что снижение RSA после инфаркта миокарда было связано со снижением выживаемости этих больных. В 1981 году Аксельрод и др. впервые использовали спектральный анализ R-R серии для количественной оценки сердечнососудистого мониторинга.

3.2 Создание серии R-R

"Родной" ЭКГ-сигнал анализируется для выбора R-волн, которые позволяют установить диапазон R-R, состоящий из временных интервалов, разделяющих каждую R-волну от следующей. Наличие экстрасистолы в сохранённом ЭКГ является нарушением в диапазоне R-R, который не совместим с анализом изменения сердечного ритма.

Способ «исправления» серии R-R - это игнорирование экстрасистолы и принятие в счёт нормальных QRS комплексов до и после: таким образом, экстрасистола заменяется в серии волн R-R "виртуальной" волной R. Эта волна является средним значением промежутка между двумя соседними волнами R.

Более сложный метод заключается в рассмотрении двух предыдущих волн R и двух последующих волн R для лучшего позиционирования « виртуальной » волны R.

Во всех случаях, «устранение» экстрасистолы направлено на то, чтобы она не влияла на результаты анализа, так как экстрасистолы являются независимым внутрисердечным феноменом и не отражают изменения состояния Автономной Нервной Системы.

R-R серия устанавливается в единицах времени, секундах (сек) или в миллисекундах (мс).

3.3 Преобразования в микроволны.

Анализ микроволн в корне отличается от обычных методов анализа сигналов, главным из которых является преобразование Фурье. Основное отличие заключается в способности маленьких волн выполнять анализ частотного спектра сигнала во времени, тогда как преобразование Фурье теряет отсчёт времени частотных событий, которые происходят в анализируемом окне. Преобразование в микроволны используется для фильтрации серии R-R, с сохранением синусоидального изменения дыхания.

3.4 Графическое измерение

После того, как серия R-R была отфильтрована и нормирована, она отображается на экране монитора с фиксированной вертикальной шкалой, между -0,1 и 0,1 п.и., для того, чтобы позволить пользователю просматривать "вентиляционные мотивы", связанные с каждым дыхательным циклом, и их амплитуду. Созданная "вентиляционными мотивами" поверхность серии R-R затем измеряется и отображается в виде заштрихованной области.

4 Установка монитора ANI

4.1. _На подставке для капельницы

Необходимо расположить аппарат таким образом, чтобы было легко подключить штекер в розетку. Монитор может быть установлен на опоре для капельницы (рис. 1). Для этого нужно использовать специальный фиксатор. Монтажная система для подставки предназначена для диаметров от 10 до 45 мм. **Пользователь должен проверить, что опора им выбрана правильно.**

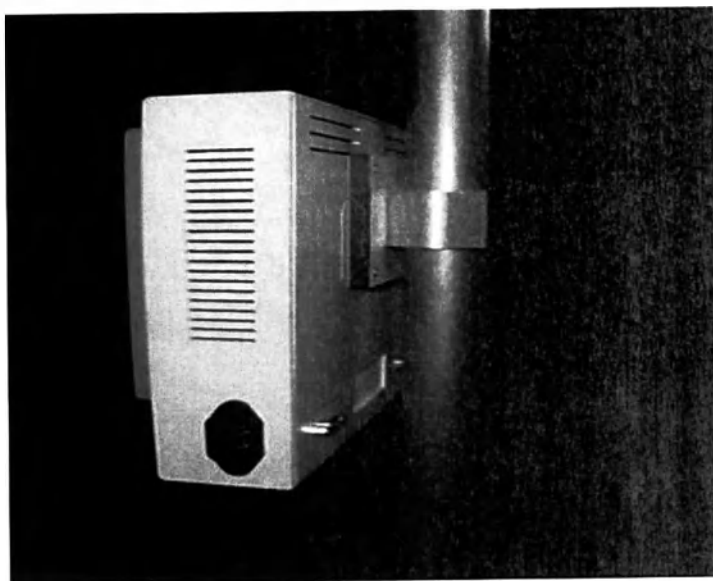


Рисунок 1

4.2 Электроды

Расчёт АНИ основан на вариации интервалов RR ЭКГ. Монитор ANI не является ЭКГ-монитором, поэтому электроды предназначены для получения информации, связанной с QRS комплексами. Приобретение сердечного вектора достаточно для вычисления АНИ. Электроды представляют собой устройство, состоящее из двух частей: двойной датчик и одинарный, соединенные между собой проводом (рис. 2).

Сам сенсор состоит из двух частей, клейкая часть и активная часть, покрытая проводящим гелем (рис. 3).

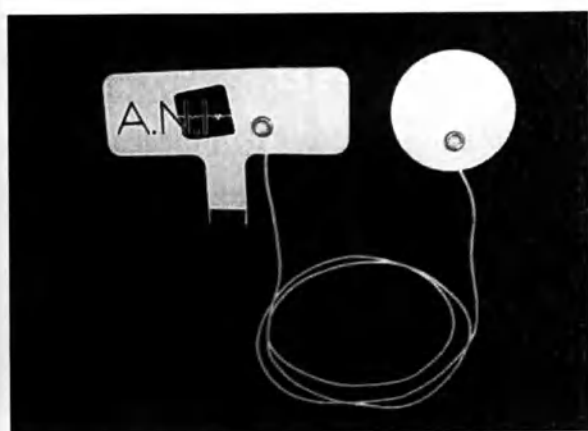


Рисунок 2

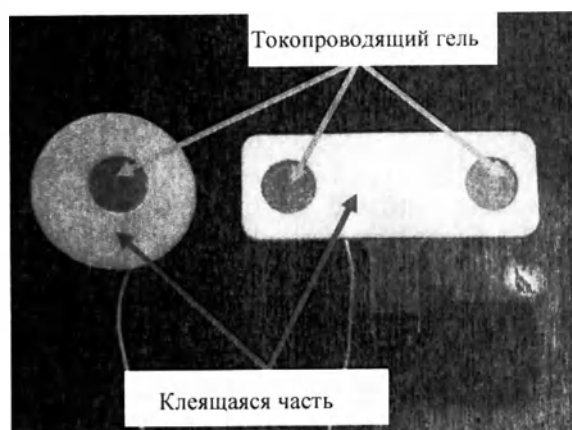


Рисунок 3

Принцип этого устройства следующий: оно должно быть размещено по обе стороны сердца (на груди) для улавливания вектора сердца (ось среднего сердечного вектора - в соответствии с анатомическим местонахождением - находится спереди, внизу и слева). В этом случае мы можем поместить двойной датчик на гладкой верхней области грудной стенки, а простой датчик - на левой боковой стороне грудной клетки (рис. 4, на следующей странице).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Повторное использование датчика на другом пациенте не допускается.

Если у пациента появляется сыпь или другие симптомы раздражения кожи, снимите электроды. Важно уделять особое внимание пациентам с кожными заболеваниями.

Никогда не устанавливайте электроды на раны.

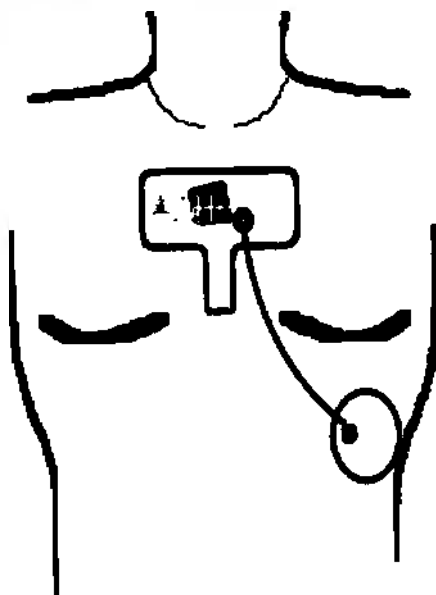


Рисунок 4

ПРИМЕЧАНИЕ: ANI монитор был разработан для работы со специфическими одноразовыми ANI электродами. Не рекомендуется использовать другие электроды.

Упаковка электродов производится в пакетах по десять штук. Заказы электродов осуществляются как минимум по одной упаковке, содержащей десять пакетов, то-есть сто электродов.

Максимальная длительность последовательного использования электродов с пациентом - 24 часа. Срок хранения электродов обозначен на упаковке: в непрозрачном запечатанном пакете эта длительность составляет 2 года. В белой непрозрачной открытой упаковке срок хранения электродов составляет шесть месяцев.

Испытания на биосовместимость проводились на все датчики MetroDoloris. Они находятся в соответствии со стандартами ISO 10993-5 и 10993-10.

Перед подключением, тщательно совместите пазы на разъеме подключения для идеального контакта (рис. 5 и 7). Для отсоединения электродов, возьмитесь за пластиковую базу, нажав на маленький блокирующий рычажок, и потяните для разъединения (рис. 6). Не тяните, взявшись за сам электрод.



Рисунок 5



Рисунок 6

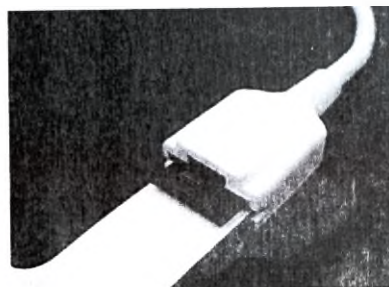


Рисунок 7

4.3 Подключение к монитору ANI

Подключите электроды к датчику приобретения сигнала с помощью соответствующего соединительного материала (рис. 8 и 9).



Рисунок 8

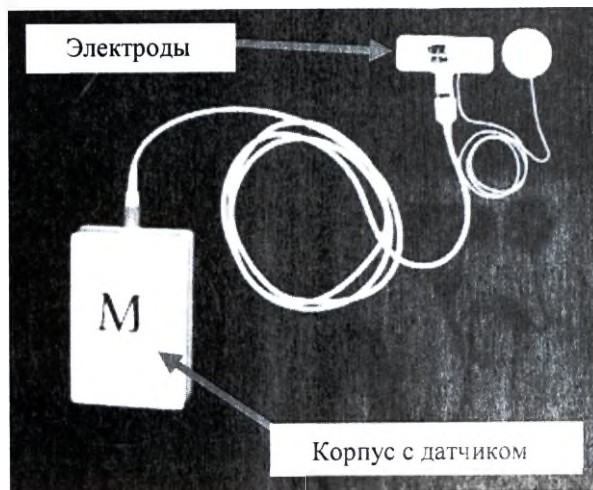


Рисунок 9

Затем подключите черный провод датчика приобретения сигнала к разъему, расположенному в нижней левой части передней панели монитора (рис. 10 и 11).



Рисунок 10

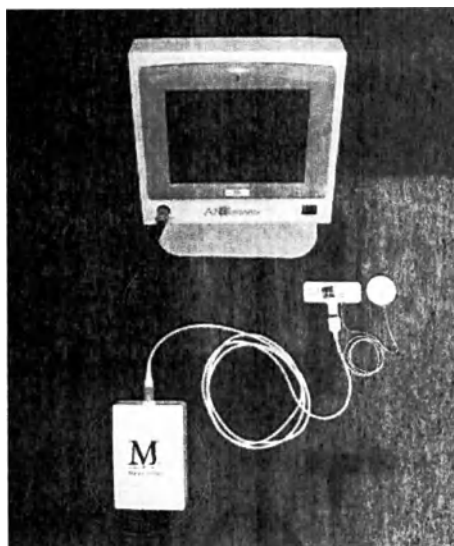


Рисунок 11

4.4 Аккумулятор

ANI монитор содержит встроенный аккумулятор. Это позволяет системе продолжать расчёт АНИ, при транспортировке пациента или при временном прекращении электричества в сети.

Аккумулятор АНИ не создан для работы в режиме долгосрочного мониторинга. Индикатор батареи состоит из десяти уровней, каждая из которых представляет около 10 минут автономной работы. Как только центральное питание прервано, на экране появляется сообщение, сопровождаемое звуковым сигналом, предлагающим пользователю подключить монитор к центральному источнику питания как можно скорее. Индекс АНИ продолжает вычисляться, несмотря на прерванное центральное питание.

ПРИМЕЧАНИЯ: Чтобы включить монитор, необходимо сначала его подключить к центральному питанию, во избежание внезапного выключения экрана в случае недостаточной зарядки аккумулятора.

Проверьте состояние заряда аккумулятора по индикатору зарядки, расположенном на экране монитора перед отключением питания: аккумулятор может быть заряжён не полностью и прервать питание АНИ монитора. Если питание от сети было прервано в то время, когда аккумулятор не был достаточно заряжен, этот последний будет не в состоянии удовлетворить потребность монитора в энергии, и повлечёт его внезапное выключение. После повторного подключения монитора к сети, если переключатель на лицевой панели не позволяет вновь его запустить, необходимо использовать переключатель на задней панели монитора для повторного его запуска.

Никогда не используйте ANI монитор, работающий только от аккумулятора, в предоперационной ситуации. Монитор должен быть всегда подключен к сети, особенно при использовании электрокоагуляции.

5 Включение монитора ANI

Подключить монитор в сеть и включить переключатель на нижней части. (Рис 12).

Переключатель

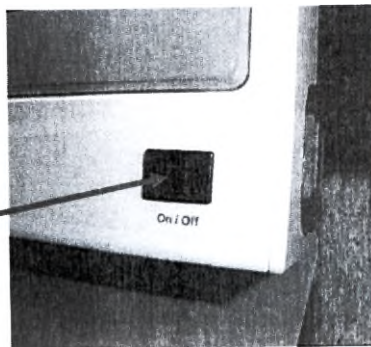
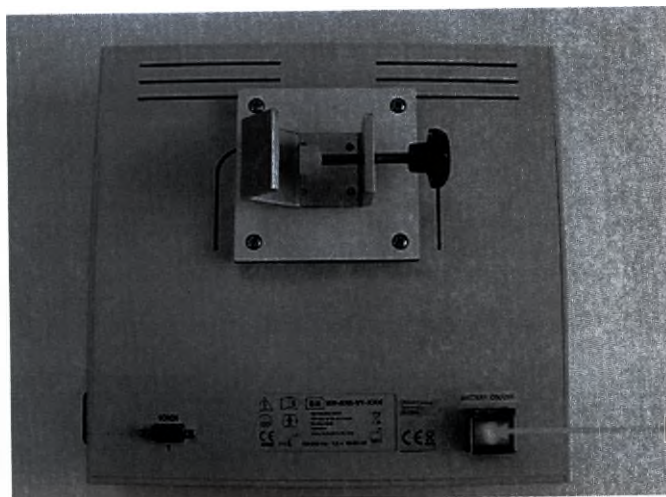


Рисунок 12

ПРИМЕЧАНИЯ: Если нажатие на кнопку на передней панели не позволяет включить монитор, убедитесь, что кнопка, расположенная на задней панели аппарата, горит. В противном случае поднимите прозрачную крышку, покрывающую светодиод нажмите на кнопку, чтобы включить монитор (рис. 13).

ВНИМАНИЕ: Не используйте эту кнопку на задней панели кроме как для включения монитора. Выключение монитора с помощью этой кнопки приведет к резкому отключению и возникновению возможных неисправностей при следующем включении, предотвращая, таким образом, нормальное использование.



Включатель на задней стенке

Рисунок 13

Монитор включается, и на экране появляются анимации MetroDoloris. Монитор автоматически отображает стартовую страницу с опцией "Калибровка" на центральном экране (рис. 4). Это первое ANI измерение занимает не менее 80 секунд, никакие данные не могут быть прочитаны до начала работы.

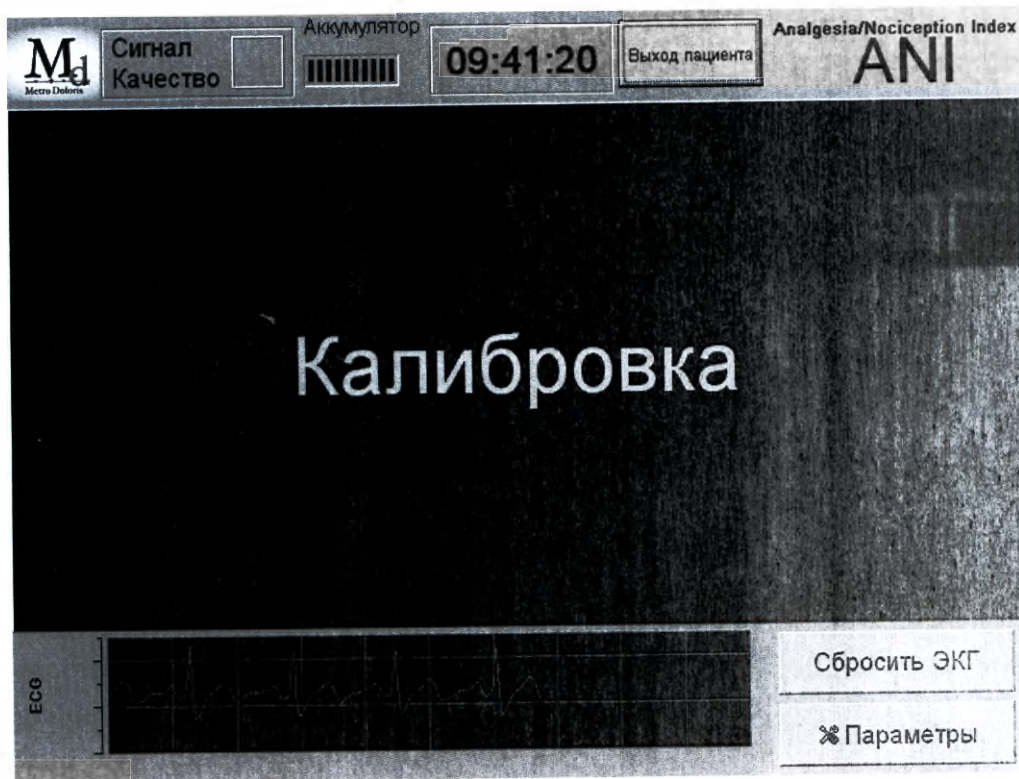


Рисунок 14

Как только монитор подключён к пациенту с помощью электродов, алгоритм автоматически запускается (см. рисунок 15).

Примечание: мониторинг ANI может быть установлен в любой момент по указанию врача, несмотря на то, в сознании пациент или нет.



Рисунок 15

Проверьте качество сигнала ЭКГ в нижней части экрана. Если сигнал не поступает, проверьте надежность разъёмов, подключающих электроды к монитору. Попробуйте хотя бы раз отключить и подключить разъемы, чтобы найти правильный сигнал ЭКГ. Если отображённый сигнал присутствует, но кажется искажённым, проверьте качество проводов, подключаемых к электродам, и их подключение к кабелю.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *всегда проверяйте качество сигнала (цвет индикатора зеленый) в верхней левой части окна на экране. Показания монитора не могут считаться удовлетворительными при красном индикаторе.*

Если пользователь считает, что амплитуда ЭКГ является слишком низкой, то, нажав на кнопку "Reset ЭКГ" вы включите новую автоматическую калибровку получения сигнала ЭКГ.

6 Эксплуатация и настройка монитора ANI

6.1 Получение сигнала ЭКГ

Нижнее окно монитора отображает ЭКГ (Рисунок 6). Этот сигнал ЭКГ фильтруется и из него удаляются все артефакты, связанные с внешней средой, а также и физиологические, как, например экстрасистолы.

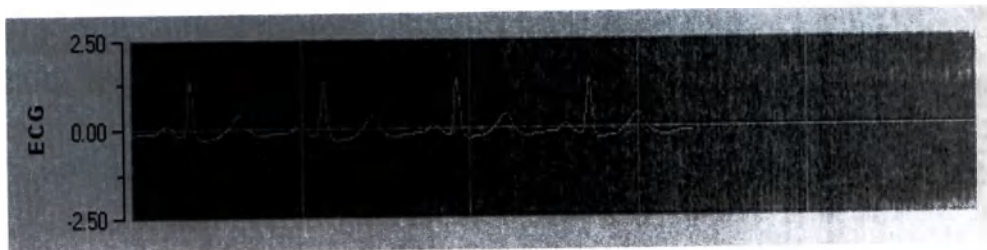


Рисунок 16

6.2 Модель дыхания

Поверхность, созданная "дыхательными моделями" на серии R-R измеряется и отображается в виде заштрихованной области (рис.17 и 18). Чем больше поверхность, тем больше тонус р.

Уменьшенная заштрихованная поверхность = низкий парасимпатический тонус

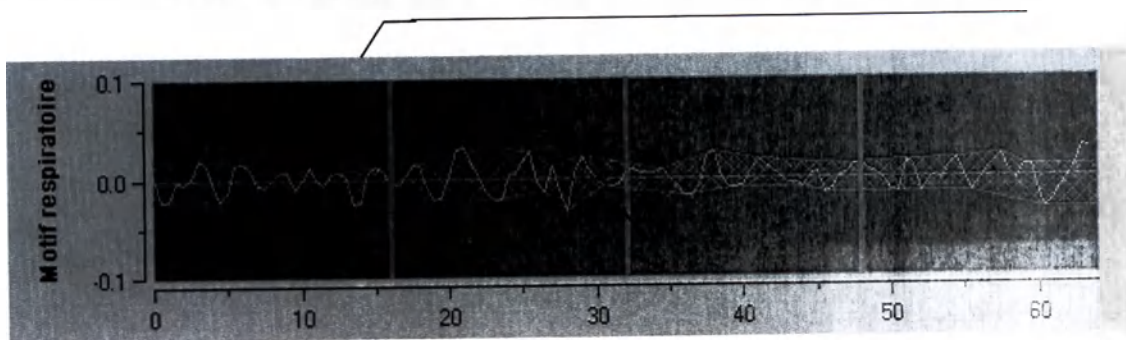


Рисунок 17: R-R серия нормализована с низкой амплитудой дыхательной синусоидальной аритмии

Увеличенная заштрихованная поверхность = высокий парасимпатический тонус

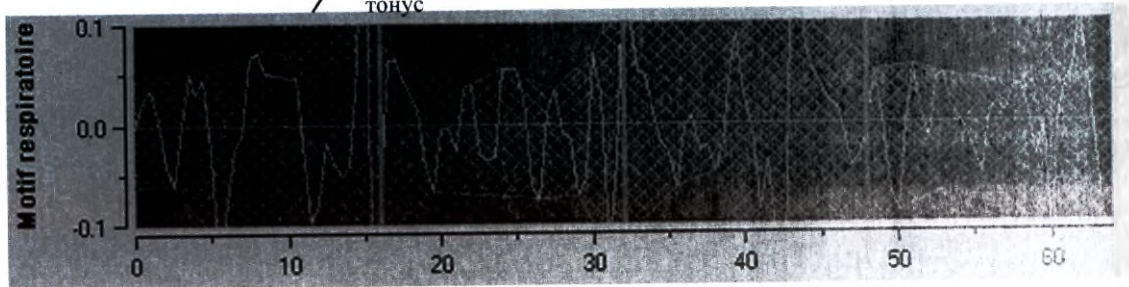


Рисунок 18: Серия RR нормализована с высокой амплитудой дыхательной синусоидальной аритмии

6.3 Индекс ANI

Мы разработали алгоритмы расчётов, основанные на измерении амплитуды модуляции дыхания серии RR. Чтобы отображать как изменения амплитуды, так и период модуляции дыхания, мы приняли принцип измерения площади под кривой RR серии (рис. 19), которая называется AUCmin (минимум площади под кривой).



Рисунок 19: Принцип расчета индексов

Мы выводим на дисплей непрерывный индекс (каждое элементарное измерение проводится в течение 64 секунд с 1 секундой погрешности), который отражает парасимпатический тонус пациента. Каждую секунду производится вычисление, затем по результатам рассчитывается среднее значение за период, называемый «коротким», а также за период, называемый «длинным». Монитор отображает на самом деле два параметра (рис. 20): в жёлтом цвете, ANI в данный момент (обозначён как "i"), как результат описанного выше процесса; в оранжевом цвете среднее ANI за 4 минуты (обозначается как "m"). Эти показатели могут быть использованы для прогнозирования гемодинамической реактивности пациента во время ноцицептивного (болевого) стимула.

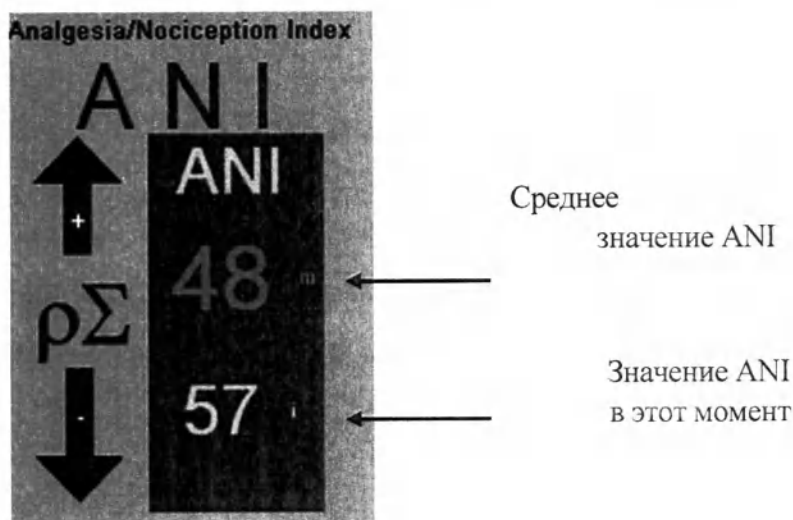


Рисунок 20

Поэтому мы показываем в прилегающем окошке тенденций жёлтую кривую и оранжевую кривую, отражающие эти два индекса во времени (рис. 11).

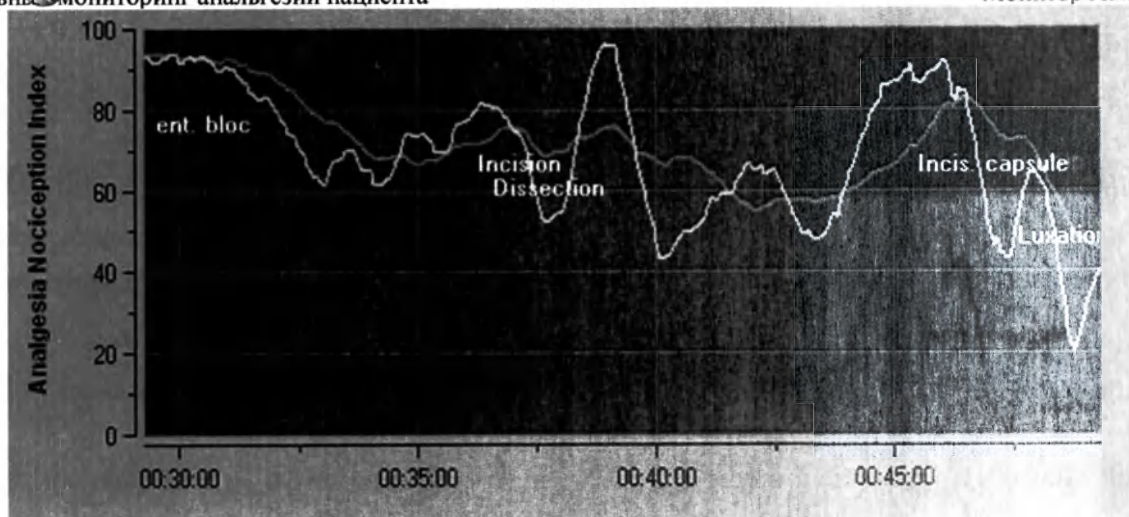


Рисунок 21

Если возникают ошибки в обнаружении R волн, расчёт ANI прерывается до тех пор, пока сигнал ЭКГ не будет правильно принят.

6.4 Навигация по тенденции ANI

При нажатии на кнопку "Навигация АНИ" под окошком индексов во время мониторинга отображается другое окошко навигатора (рис. 22), которое позволяет перемещаться вперед и назад по тенденции ANI и просматривать различные происходящие события (действия), которые были введены в систему.



Рисунок 22

Нажатие кнопки «X», позволяет закрыть окно. Получение сигнала и расчеты ANI продолжатся, несмотря на навигацию в окошке с тенденциями ANI.

7 Настройки ANI

Нажатие на кнопку "Настройки" в правом нижнем углу экрана во время мониторинга обеспечивает доступ к настройкам различных параметров, описанных в следующих параграфах.

7.1 События

Как показано на изображении экрана на рис. 23, в это меню можно добавить клинические явления, для того, чтобы они вошли в кривую тенденций ANI и в передаваемые данные. Нажатие на одну из этих кнопок добавит отметку на кривую ANI, а также в файл записи серии R-R.

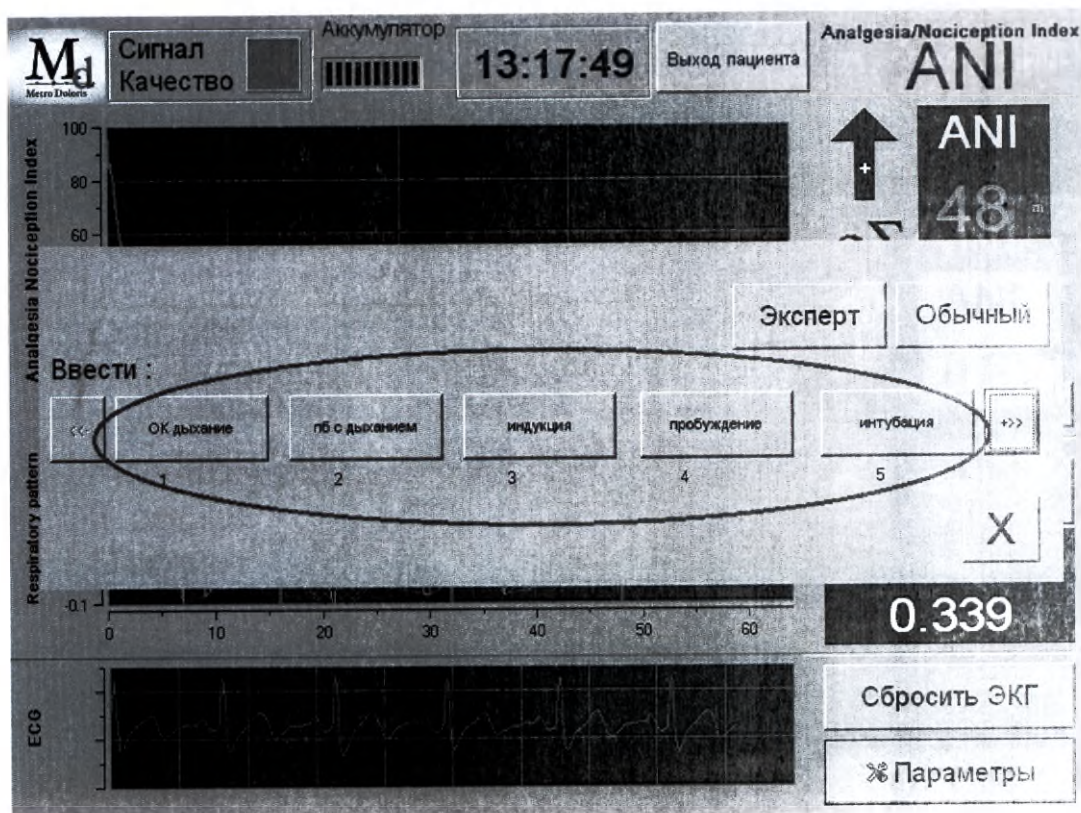


Рисунок 23

Примеры событий, содержащихся в файле приведены в следующем списке:

апноэ	движение / кашель
вентиляция	реакция ЧСС
разрез	реакция АД
закрытие	инъекция
	анальгетика

Отметки этих событий автоматически сохраняются в файле "Оглавление". Этот файл можно получить с помощью USB ключа (см. раздел 8.5 *инфра*). Возможно, также отредактировать ваш собственный список событий (в данном случае см. раздел 8.6 *инфра*). **В следующей версии программы**

7.2 Параметры языка **В следующей версии программы**

Пользователь может выбирать язык интерфейса. Языки показаны в развернутом списке (рис. 24). Выберите нужный язык и нажмите "X", чтобы выйти из меню "Настройки" и активировать новые языковые настройки.

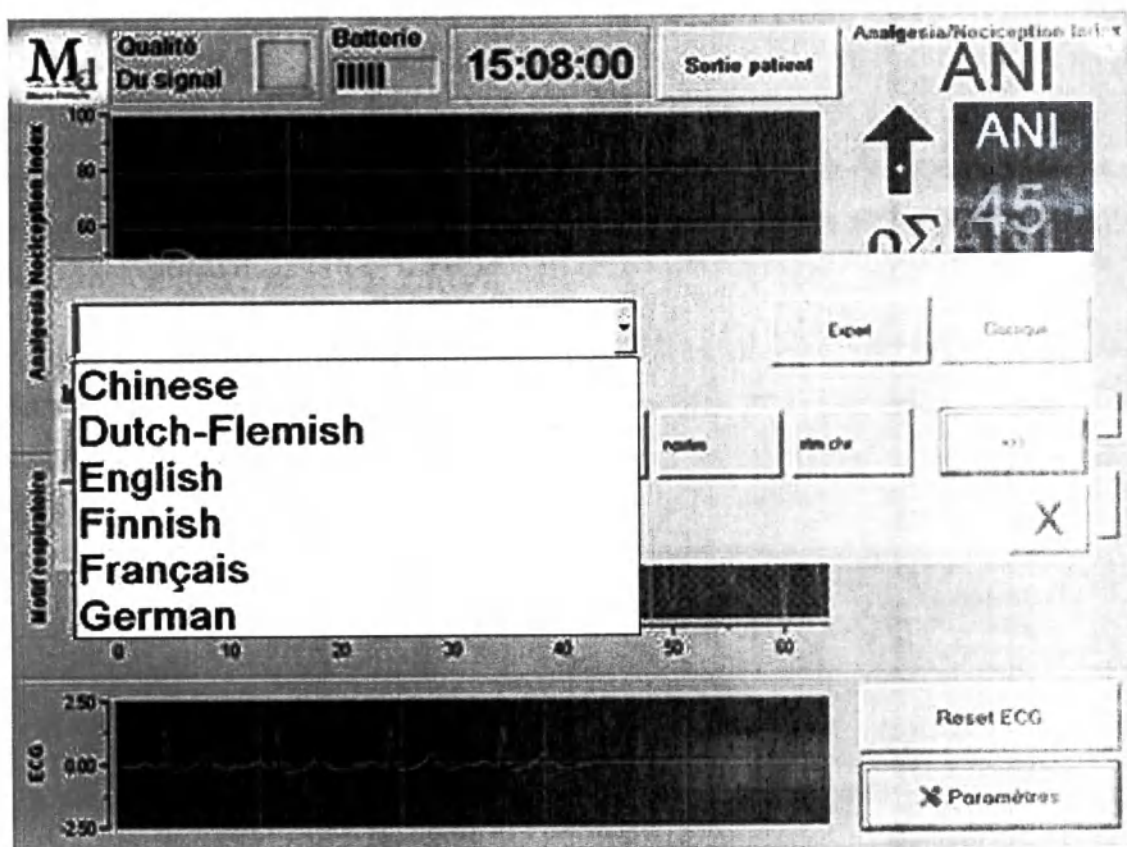


Рисунок 24

7.3 Режим эксперт и энергетический показатель.

Монитор ANI установлен в параметрах "Обычного" режима, со стандартным выводом информации на экран, как это представлено в главе 5, стр. 25, рисунок 15. Существует «Эксперт» режим, который показывает дополнительную функцию "Энергия" на экране.

Показатель "Энергия" соответствует общей спектральной мощности автономной нервной системы. Если значение показателя "Энергия" резко изменяется, это значит, что рассчитанный в данный момент ANI не отражает реальный уровень тонуса парасимпатической нервной системы пациента. Если индекс меньше 0,05 или выше 2,5 расчет ANI прерывается, даже если сигнал ЭКГ продолжает поступать. Показатель "Энергия" меньше 0,05 или больше 2,5 не является значением, отражающим тонус парасимпатической нервной системы пациента.

Показатель *Энергия* ни в коей мере не означает понятие энергии пациента или парасимпатической системы, а показывает стандартное значение ЭКГ-сигнала, уловленного монитором ANI.

Для активации режима «Эксперт», нужно войти в параметры настройки, затем нажать кнопку "Эксперт", а затем - кнопку "X", чтобы вернуться к главному экрану. Чтобы вернуться в "Обычный" режим, надо сделать то же самое, нажав на этот раз на кнопку "Обычный" (см. Рисунок 25).

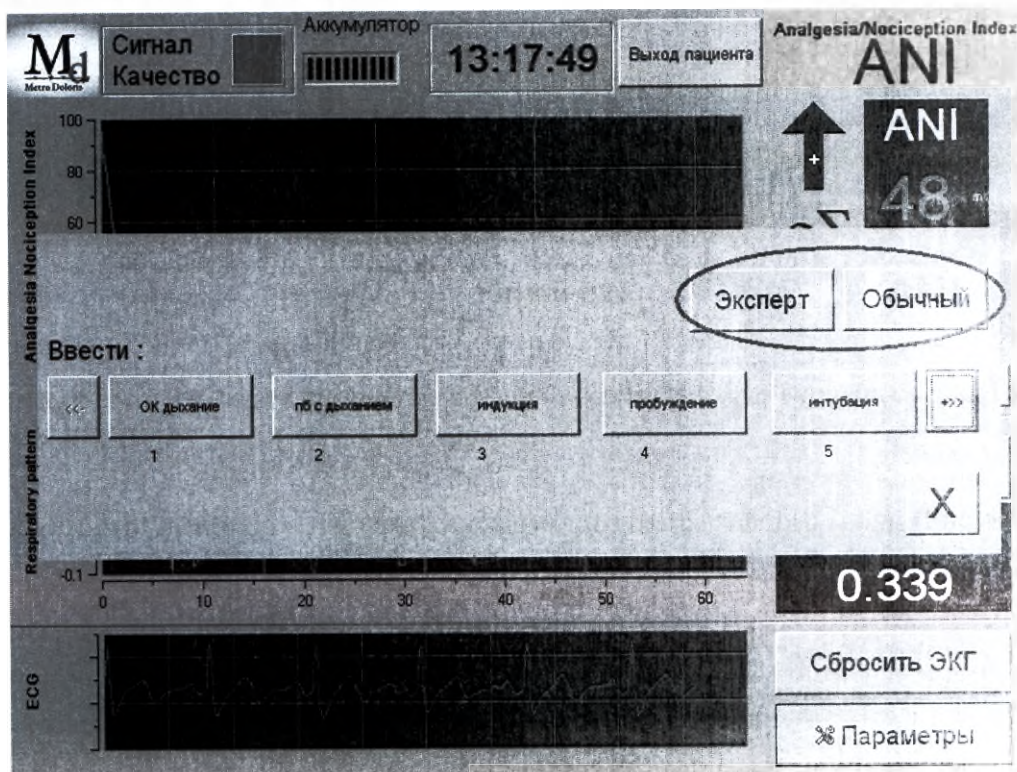


Рисунок 25

8. Завершение мониторинга

8.1 Выход из текущего наблюдения

При нажатии на кнопку "Выход пациента" в верхней части экрана мониторинг пациента завершается и открывается доступ, в том числе к сохранённым данным.

Прежде чем покинуть мониторинг, вы обязаны подтвердить выход в открывшемся окне: (figure 26):

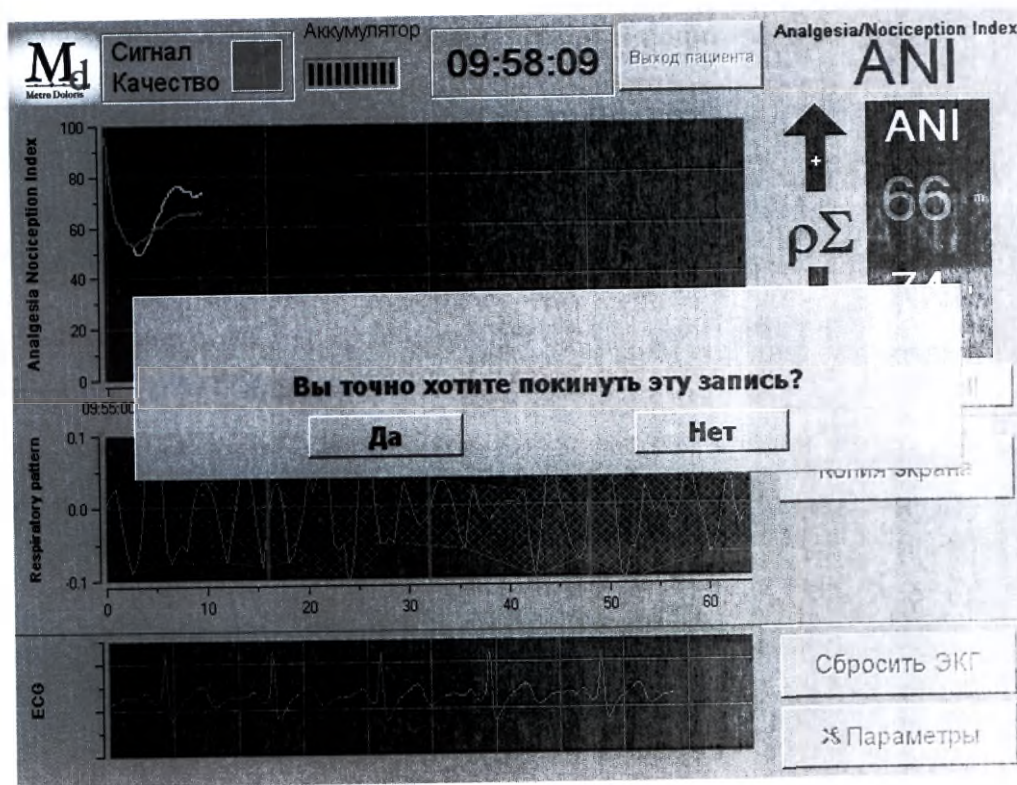


Рисунок 26

Примечание: Если вы ответите "да", будет невозможно вернуться к наблюдению этого пациента.

Если вы ответили «Да», появляется следующее окно главного меню (Рисунок 27):



Рисунок 27

8.2 Новый пациент

При нажатии кнопки "Новый пациент" (рис. 17) монитор «очищается» и запускает новый мониторинг и новый файл данных на выход.

8.3. _Стереть данные пациента

При нажатии на кнопку "Очистить" (рис. 27) стираются все ранее сохраненные данные. При этом откроется окошко с подтверждением об очистке (рис. 28).

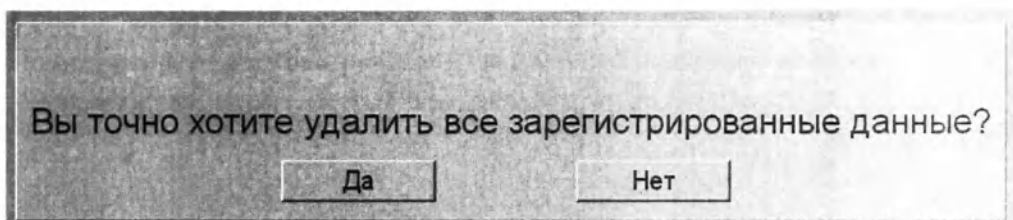


Рисунок 28

Когда все данные будут удалены, появится окно для оповещения, что функция была успешно завершена (рис. 29). Нажмите кнопку "ОК", чтобы вернуться в главное меню (рис. 27).

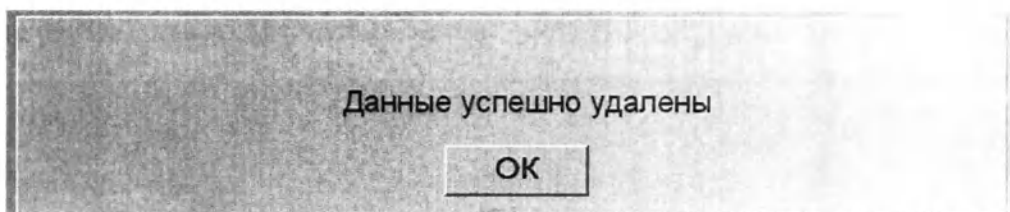


Рисунок 29

8.4 Копия экрана

Когда пользователь нажимает кнопку "Копия экрана", информация, отображаемая на экране, сохраняется как картинка во внутренней памяти монитора. Всякий раз, когда пользователь решает сделать скриншот, изображение будет сохранено в памяти монитора. Чтобы сохранить эти изображения, подключить USB ключ во вход USB с названием «Экспорт данных». Затем выбрать кнопку "выход пациента" в верхней части экрана. В появившемся окне (рис. 27), выбрать "Экспорт". Изображения будут сохранены в файле на ключе. Имя файла, создано следуя следующей логике: часы-минуты-месяц-день-год.

8.5 Экспорт данных

Нажатие на кнопку "Экспорт" (рис. 27) перенесет все данные, хранящиеся в памяти монитора на ключ USB, вставленный в один из двух входов USB монитора. Если монитор не улавливает ключ USB (нет ключа или ключ неправильно вставлен), на экране появится сообщение, показывающее это (рисунок 30). Как только ключ USB правильно вставлен, нажмите на «ОК» для начала сохранения данных.

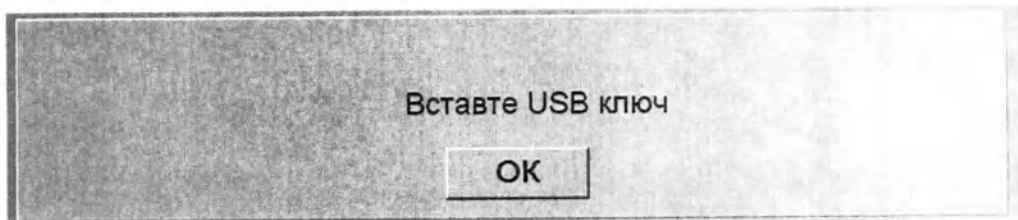


Рисунок 30

Когда все файлы сохранятся, откроется окно с подтверждением о завершении (рисунок 31). Нажмите на "ОК" для возвращения в главное меню.

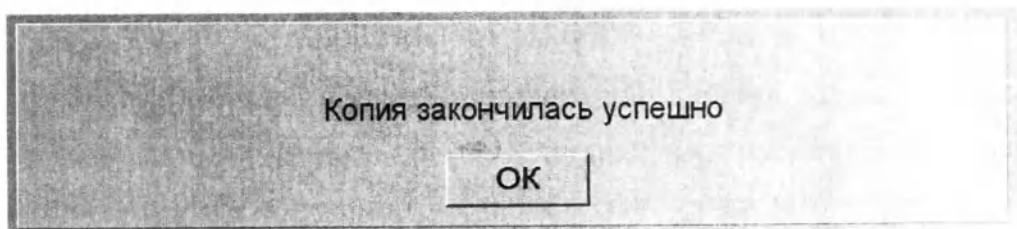


Рисунок 31

Примечание

Данные автоматически сохраняются в файле с названием, включающим дату и час начала мониторинга. Данные сохраняются в формате «текст» в виде таблицы, что позволяет упростить их вторичную ручную доработку. Имя каждого файла соответствует следующей логике: часы - минуты - месяц - день - год.

Пример:



08_46_04_15_11Index
Document text
15,4 Ko

Также возможно скачать в режиме реального времени данные монитора, подключив к монитору компьютер через последовательный вход "3" (для этого специфическая программа должна быть, разработана для подключения ПК - для этого необходимо обратиться к MetroDoloris).

Примечание: Если какой-нибудь кабель был случайно отключен во время записи, необходимо подключить различные элементы системы принятия сигнала как можно быстрее. Начало новой регистрации записи будет воспринято системой как полноценная вторая запись. В этом случае необходимо отметить перерыв в записи сигнала событием, для того, чтобы эту аномалию учесть при последующей обработке данных.

8.6 Обновление/введение новых событий. В следующей версии программы

Как пояснено выше (см. раздел 7.1), события, соответствующие различным клиническим моментам предусмотрены системой. Пользователь может их отмечать для определения тенденции ANI.

Нажатие на кнопку "Выход пациента" в верхней части экрана во время мониторинга может завершить сессию и получить доступ, в том числе и к сохранённым данным.

Окошко, запрашивающее подтверждение, открывается, прежде чем покинуть мониторинг (рисунок 26).

Примечание: если вы ответили "да" на вопрос о закрытии сессии, у вас больше не будет возможности вернуться к текущему пациенту. Вы получите доступ к главному меню (Рисунок 27).

Чтобы получить доступ и изменить список событий, выберите "Обновить события". Экран для введения и изменения событий открывается (Рисунок 32): см. следующую страницу.

Рисунок 32

Чтобы добавить новые события в список, нужно использовать сенсорную клавиатуру, показанную на экране. После изменений нажать кнопку « ✓ Подтвердить ».

Новое событие будет добавлено в конце списка справа.

Для того чтобы посмотреть событие, необходимо использовать скролл бары. Для удаления события, нужно выбрать событие в списке, нажав на событие на экране и нажав на кнопку « X Удалить ».

Для подтверждения сделанных изменений (добавление или удаление одного или нескольких событий), нужно подтвердить эти изменения нажатием кнопки "Применить", а затем на "X" для закрытия окна.

8.7 Установка времени

Для установки времени необходимо нажать на "Выход пациента", чтобы выйти до главного меню (рис. 28):

Нажмите кнопку "Настройка времени".

Появится следующее окно:

Ввести время и подтвердить

10 4 21

Введите дату и подтвердите

8 20 12

Sun	Mon	Tue	Wed	Thu	Fri	Sat
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	

X

Выполнить

Рисунок 33

Используйте стрелки, чтобы выбрать нужную модификацию. Для подтверждения сделанных изменений необходимо нажать кнопку "Применить", а затем "X", чтобы закрыть окно.

8.8 Выключение монитора

Наконец нажатие на кнопку « ⓧ Выключить » (рис. 27) закрывает приложение и выключает монитор.

ПРИМЕЧАНИЕ: Можно также выключить монитор непосредственно выключателем питания, расположенном на лицевой стороне (тот же, что и для включения, посмотреть (рис.12)), только если рабочий контекст не позволяет выйти в главное меню. Эта процедура не рекомендуется и может привести к поломке монитора.

9 Поиск и устранение неисправностей

<u>Проблемы</u>	<u>Диагностика</u>
Нет сигнала ЭКГ на экране монитора	Убедитесь, что USB порт аналогового переходника правильно подключен к монитору. Попробуйте хотя бы раз его отключить и снова подключить к монитору.
ЭКГ сигнал появляется, но кажется абсурдным (плоская кривая, нерегулярный, с помехами ...)	Проверьте качество проводки и различных соединений
Волны сигнала ЭКГ кажутся физиологически некорректными	Убедитесь, что электроды расположены вдоль воображаемой линии, проходящей через сердце (приобретение электрического вектора QRS). См. Рисунок 4 главы 4.2
Интерфейс MetroDoloris не запускается автоматически при загрузке монитора	Перезапустите монитор, нажав непосредственно на выключатель, расположенный на передней панели переключателя. Если проблема не устраняется, обратитесь к MetroDoloris.
Монитор АНИ выключается без видимой причины	Убедитесь, что кабель питания подключен и перезапустите монитор в соответствии с рекомендациями данного руководства (глава 5).
Монитор АНИ не зажигается	Убедитесь, что индикатор кнопки аккумулятора зажат (рис. 13), когда монитор подключен к питанию. В противном случае поднять защитный капот и нажать на эту кнопку.

10 Подготовка монитора к списыванию.

Предупреждение: во избежание заражения персонала, окружающей среды или оборудования, убедитесь, что вы правильно очистили и обеззаразили оборудование до его списания, в соответствии с правилами, действующими в Вашей стране, касающимися оборудования, содержащего электрические и электронные компоненты.

Вы можете снять корпус и корпус с датчиком получения информации:

- Никакой металлический элемент не вделан в корпус монитора.
- Корпус датчика состоит из пластика.
- Защитная обшивка в корпусе датчика приобретения сигнала состоит из металла.
- Экран покрыт защитной плёнкой, устойчивой к контактам.
- Вы можете переработать инструкцию по эксплуатации, напечатанную на бумаге.
- Все электронные компоненты системы соответствуют RoHS стандарту



Не выкидывайте электрическое и электронное оборудование в неотсортированные бытовые отходы или же в обычный мусорный бак.

Соберите их отдельно, чтобы они могли быть повторно использованы, обеззаражены, переработаны или восстановлены по всем правилам безопасности.

11 Окружающая среда

11.1 Условия поставок и хранения

Монитор ANI и его принадлежности можно хранить или перевозить в соответствии с ограничениями следующих условий окружающей среды. Эти условия распространяются на хранение и транспортировку, но не на эксплуатацию:

Температура: -20 ° C до +60 ° C

Влажность: от 15 до 95% (без конденсации)

Давление: 360 мм рт.ст. до 800 мм рт.ст.

Защитите монитор от резких изменений температуры, которые могут привести к образованию конденсата внутри аппарата. Чтобы свести к минимуму риск конденсации, избегайте перемещения монитора между отапливаемым зданием и внешней зоной хранения. Оказавшись внутри помещения, позвольте монитору стабилизироваться при комнатной температуре, оставив его некоторое время в закрытой упаковке. После чего Вы можете его распаковать и подготовить к работе. Перед включением вытрите видимую конденсацию и позвольте системе нагреться до окружающей температуры помещения.

11.2 Окружающая среда во время работы

Монитор ANI не предназначен для использования в помещениях, содержащих горючие газы или воспламеняющиеся пары.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность взрыва: не используйте монитор в легковоспламеняющейся атмосфере или в местах, где могут накапливаться легковоспламеняющиеся анестетики.

Температура: монитор предназначен для правильной работы при температуре окружающей среды от 5 ° до 40 ° С. Если условия не соответствуют этим параметрам, точность прибора может быть нарушена.

Влажность: монитор предназначен для работы при относительной влажности - без конденсации - от 15 до 95%.

Давление: монитор работает удовлетворительно на уровне моря или выше и не зависит от крайних величин или изменения высоты в диапазоне атмосферного давления от 360 мм рт.ст. и 800 мм рт.

11.3 Питание и заземление

Монитор ANI требует источник питания от 110 до 240 вольт, с частотой от 50 Гц до 60 Гц.

Для защиты персонала, использующих монитор, и пациентов, монитор должен быть заземлен. Для этого он оснащен шнуром питания, специально сделанным и проверенным для больничных условий. Подключения кабеля питания монитора заземляет его при подключении к соответствующей тройной розетке.

ВНИМАНИЕ: ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЭФФЕКТИВНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ, РОЗЕТКА ДОЛЖНА БЫТЬ ПОДКЛЮЧЕНА К ТРЁМ ПРОВОДАМ, И СЕРТИФИЦИРОВАННА ДЛЯ ЛЕЧЕБНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ. НИКОГДА НЕ ПОДКЛЮЧАТЬ РОЗЕТКУ С ТРЕМЯ ШТЫРЯМИ В ДВОЙНУЮ РОЗЕТКУ. ЕСЛИ РОЗЕТКА ДВОЙНАЯ, НЕОБХОДИМО ЗАМЕНИТЬ ЕЁ НА ТРОЙНУЮ И СОЕДИНИТЬ ЕЁ С ЗЕМЛЁЙ ДО ПОДКЛЮЧЕНИЯ МОНИТОРА.

МОНИТОР ДОЛЖЕН ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ СО ШНУРОМ ПИТАНИЯ С СЕЧЕНИЕМ ПРОВОДОВ НЕ МЕНЕЕ 0,75 ММ².

12 Очистка и дезинфекция

12.1 Очистка

Устройство АНИ может выдержать около 1000 циклов очистки.

ВНИМАНИЕ: ПРИНЯТЬ ОБЫЧНЫЕ МЕРЫ ОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ КОНТАКТА С КРОВЬЮ ИЛИ ПРЕДМЕТАМИ, КОТОРЫЕ МОГУТ ВЫЗВАТЬ ИНФЕКЦИОННЫЕ ЗАРАЖЕНИЯ. ЛЮБОЙ ЗАРАЖЁННЫЙ ПРЕДМЕТ ДОЛЖЕН БЫТЬ ПОМЕЩЁН В КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ЗАРАЖЁННЫХ ОТХОДОВ, СООТВЕТСТВУЮЩИЙ НОРМАТИВАМ.

Очистка монитора и корпуса с датчиком приобретения сигнала:

Немедленно удалите пятна крови или растворенных веществ с монитора или датчика. Засохшую кровь крайне трудно удалить. Использовать влажные абсорбирующие салфетки без ворса для стирания пятен. Смочите салфетку моющим средством и теплой водой для упрощения очистки. После очистки протрите разъем спиртом и дайте высохнуть полностью. Остаточная влага в разъёме может влиять на работу монитора.

Очистка экрана монитора:

Очистить экран монитора, используя слабый раствор моющего средства, разведённого в тёплой воде, или же специальное средство, которое можно купить в компьютерных магазинах. Никогда не используйте абразивные чистящие средства, чтобы не повредить экран.

Дезинфекция монитора и корпуса датчика:

используйте безворсовую впитывающую ткань, смоченную изопропиловым спиртом, раствором 10% хлорки или дезинфицирующим раствором.

После чистки просушите все части, кроме экрана, с помощью впитывающей безворсовой ткани. Протрите концы разъема спиртовым раствором и дайте им высохнуть полностью.

ВНИМАНИЕ: ПОСЛЕ ПОПАДАНИЯ ЖИДКОСТЕЙ (КРОВИ ИЛИ других жидкостей).



ПРОВЕРЬТЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ ПЕРЕД СЛЕДУЮЩИМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.

НЕ СМЕШИВАЙТЕ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЕ РАСТВОРЫ. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОБРАЗОВАНИЮ ТОКСИЧНЫХ ГАЗОВ.

Внимание: не помещайте датчик или монитор в стерилизатор. Стерилизация серьезно повредит оба компонента.

Избегайте контакта разъемов с жидкостью, это может сказаться на качестве их работы.

12.2 Текущее обслуживание

Монитор ANI не требует настройки или калибровки. Тем не менее, заземления должны контролироваться систематически, после любого проливания крови или физраствора, или после повышенного напряжения в электрической сети. Проверка должна выполняться, по крайней мере, раз в год.

Качество заземления является ключевым индикатором риска поражения электрическим током персонала, использующего аппарат. Тесты на электробезопасность вашего монитора были проведены и соответствуют стандартам безопасности CEI 60601-1.

12.3 Токи утечки

Токи утечки являются первичным показателем опасности поражения электрическим током для персонала, касающегося любой открытой наружной поверхности оборудования. Каждый ANI монитор на заводе тщательно проверяется, чтобы убедиться, что токи утечки соответствуют стандартам безопасности IEC 60601-1.

ANI монитор должен проверяться в плановом порядке на наличие токов утечки как минимум раз в год.

Всегда необходимо проверять наличие токов утечки после проливания физиологического раствора или крови и немедленно после крупных скачков в местной электрической сети, а также каждый раз после открывания корпуса монитора.



13 Технические данные, гарантия и лицензия на Программное обеспечение.

13.1 Технические данные

Источник питания: 110/220 Вольт

Потребляемая мощность: <32 Вт; Частота: 50/60 Гц; Ток: 3 А

Электрическая безопасность: категория I согласно МЭК 61010.

Монитор ANI

Аккумулятор: литиево-ионный, выходное напряжение: 12 В $\pm 5\%$, мощность 3 800 мА.
Около 90 минут работы в полном режиме.

Подключение устройства: кабель с вилкой

Вес монитора (без аксессуаров): 3,17 кг

Вес корпуса с датчиком (без соединительного кабеля для электродов) 0,4 кг

Вес упаковки: монитор + крепление + датчик получения сигнала + кабель + коробка + инструкция = 5,2 кг

Размеры монитора (ширина x высота x глубина): 26,5 x 24,7 x 7,95 см

Размеры корпуса датчика (ширина x высота x длина): 15,7 x 10,3 x 6,85 см

Размер экрана: 8,4 дюйма, 800 x 600 пикселей

Оборудование, поставляемое в комплекте с монитором ANI:

- Панельный ПК: индекс MetroDoloris: MN-ANI-V1;
Производитель: IEI (индекс изделия: AFL-08A-N270)
- Датчик получения сигнала: индекс MetroDoloris: BA-ANI-V1;
Производитель: RHEA Electronique
- Электроды, подключаемые к пациенту: индекс MetroDoloris: ANI-SENS-V1;
Производитель: Intelesens
- Кабель питания: индекс MetroDoloris: ANI-PW-V1;
Производитель: Murata
- Кабель подключения датчиков: индекс MetroDoloris: ANI-SC-V1;
Производитель: Axon

Тип защиты от поражения электрическим током системой:

Класс 1: Оборудование, в котором защита от поражения электрическим током основана не только на основной изоляции, но также включает в себя дополнительные нормы по безопасности.

Вполне возможно подключить данное оборудование к проводу, ведущему к земле, находящемуся в стационарной проводке установки. Таким образом, доступные металлические части не будут под напряжением даже в случае выхода из строя основной изоляции.

Защита от попадания жидких веществ:

Всегда устанавливайте монитор ANI (экран и корпус с датчиком) за пределами зоны риска разбрызгивания крови или других жидкостей.

Режим работы системы:

Непрерывная: работа при нормальной нагрузке в течение обычного срока, без превышений температурных пределов.

Классификация: IIa Медицинское Электронное Оборудование

13.2 Гарантия

MetroDoloris гарантирует первичному покупателю то, что монитор ANI и корпус с датчиком ("гарантированные продукты") не содержат дефектов производства и дефектов изготовительных материалов. В условиях нормального использования, соответствующего рекомендуемому, даётся гарантия сроком на один год («Гарантийный срок») с момента первой поставки оборудования покупателю.

Эта гарантия не покрывает расходные материалы и такие компоненты, как кабели и т.д..

MetroDoloris обязуется в рамках настоящей гарантии или отремонтировать, или заменить прибор или его части, которые MetroDoloris считает покрытыми гарантийным обязательством, при условии, что покупатель сообщит о неисправности в течение

гарантийного срока и вернёт аппарат на завод с предоплатой стоимости отправки.

Ремонт или замена продукта в рамках гарантии не продлевают гарантийный срок.

Для ремонта или замены во время гарантии, покупатель должен связаться непосредственно с MetroDoloris (см. информацию о контактах в конце данного руководства). MetroDoloris позволит покупателю вернуть части или весь аппарат, находящийся под гарантией. MetroDoloris решит, стоит ли ремонтировать аппарат или заменить аппарат // детали, находящиеся под настоящей гарантией. Все наименования и все замененные детали и изделия становятся собственностью MetroDoloris. В течение гарантийного срока MetroDoloris может, но не обязан, проводить технические усовершенствования всего аппарата или определённых частей. Если MetroDoloris считает, что ремонт или замена находятся под гарантией, все расходы на доставку отремонтированного или нового аппарата покупателю будут также возмещены. Все остальные затраты по доставке оплачиваются покупателем. В рамках данной гарантии, в случае потери или повреждения во время перевозки затраты будет нести сторона-отправитель. Продукция, возвращаемая покупателем по настоящей гарантии, должна быть помещена в оригинальную или эквивалентную упаковку для защиты продукции. Если покупатель возвращает MetroDoloris продукцию в соответствующей упаковке, любой ущерб, нанесённый оборудованию, обнаруженный при его получении MetroDoloris (и не описанный до этого), будет считаться нанесённым во время транспорта и будет на ответственности покупателя.

Данная гарантия на аппарат не сохраняется при его неправильном использовании, вышедшим из строя по халатности или из-за несчастного случая; или повреждения внешними факторами, как-то: перебоями в подаче электроэнергии или неисправностью блока питания; использованием в несоответствии с инструкциями MetroDoloris; использованием с нестандартными аксессуарами; удалённым или стёртым серийным номером; внесёнными изменениями (разборкой, сборкой или ремонтом) техниками, не являющимися сотрудниками MetroDoloris - кроме случаев, когда сам MetroDoloris дал на это разрешение. MetroDoloris не будет обязан делать ремонт, замену или модификации, поводом которого является нормальный износ оборудования в следствие его эксплуатации. MetroDoloris не гарантирует: (а) любой продукт, который не находится под гарантией, (б) любой продукт, приобретенный у иного поставщика, кроме MetroDoloris или его официального дистрибьютора или (в) любой продукт, продаваемый под другим названием, отличным от марки MetroDoloris.

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ И ЭКСКЛЮЗИВНОЙ

ГАРАНТИЕЙ НА ИЗДЕЛИЯ METRODOLORIS, ПРОДОСТАВЛЯЕМАЯ ТОЛЬКО ПОКУПАТЕЛЮ, И ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ, НО, НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ, ЛЮБОЙ ГАРАНТИЕЙ С ТОРГОВОЙ ЦЕННОСТЬЮ ИЛИ ГАРАНТИЕЙ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЁННОГО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЯ ПРИБОРА. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ METRODOLORIS, ВЫТЕКАЮЩАЯ ИЗ ПРОДАЖИ ТОВАРОВ ИЛИ ЖЕ ИХ ПРИМЕНЕНИЯ В РАМКАХ ГАРАНТИИ, КОНТРАКТА, ПРАВОНАРУШЕНИЯ ИЛИ ЛЮБОГО ДРУГОГО, НЕ ПРЕВЫСИТ ФАКТИЧЕСКИ ПОЛУЧЕННЫХ КОМПАНИЕЙ METRODOLORIS ДЕНЕЖНЫХ СУММ. METRODOLORIS НЕ НЕСЁТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА УЩЕРБ, УБЫТКИ И РАСХОДЫ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, СПЕЦИФИЧНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ (ВКЛЮЧАЯ, НО, НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ, ПОТЕРЕЙ ПРИБЫЛИ), ЗАВИСЯЩИЕ ПРЯМО ИЛИ КОСВЕННО ОТ ПРОДАЖ, НЕВОЗМОЖНОСТИ ПРОДАЖ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ НЕВОЗМОЖНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛЮБОЙ ПРОДУКЦИИ METRODOLORIS. КРОМЕ ПИСЬМЕННО НАПИСАННОГО В ГАРАНТИЙНОМ ДОГОВОРЕ УСЛОВИЯ, ВСЯ ПРОДУКЦИЯ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ КАК ЕСТЬ, БЕЗ КАКИХ-ЛИБО ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ.

13.3 Лицензионное соглашение на компьютерную программу

Компьютерная программа («Лицензионное программное обеспечение»), используемое монитором PhysioDoloris («Система»), имеет бесплатную лицензию для использования в соответствии с описанием в настоящей лицензии. MetroDoloris оставляет за собой все права, не предоставленные вам. Вы являетесь владельцем системы, но MetroDoloris сохраняет за собой все права собственности на лицензионное программное обеспечение.

1. **ЛИЦЕНЗИЯ:** Вам предоставляется неисключительное право на использование лицензионного программного обеспечения только на конкретной системе, на которой она была установлена.
2. **ОГРАНИЧЕНИЯ:** Вы не можете распространять лицензионное программное обеспечение в любой форме, взяв её с вашей системы, на любой другой компьютер или систему без предварительного разрешения MetroDoloris. Вы не можете распространять любую копию лицензионного программного обеспечения или документации третьим лицам. Вам не разрешается изменять или переводить лицензионное программное обеспечение или документацию без

предварительного письменного разрешения MetroDoloris. Лицензионное программное обеспечение содержит промышленные тайны, и для их защиты вам не разрешается декомпилировать, использовать ассамблер или превращать его в понятную человеку форму. Если вы передаёте систему, вы имеете право передать лицензию на программное обеспечение при условии, что получатель соглашается быть связанным условиями данного лицензионного соглашения.

3. ПРЕКРАЩЕНИЕ ЛИЦЕНЗИИ: данная лицензия действует до момента её расторжения. Эта лицензия прекращается автоматически и без уведомления MetroDoloris в случае несоблюдения условий и положений настоящего договора. По окончании лицензии, вы больше не сможете использовать лицензионное программное обеспечение.
4. ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ: ЛИЦЕНЗИОННОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ БЕЗ КАКИХ-ЛИБО ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ЕЁ СТОИМОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КАКИХ-ТО СПЕЦИФИЧЕСКИХ ЗАДАЧ. METRODOLORIS НЕ ГАРАНТИРУЕТ, ЧТО ФУНКЦИИ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В ЛИЦЕНЗИОННОМ ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ, БУДУТ ОТВЕЧАТЬ ВАШИМ ТРЕБОВАНИЯМ ИЛИ ЧТО ЛИЦЕНЗИОННОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ БУДЕТ РАБОТАТЬ НЕПРЕРЫВНО БЕЗ ОШИБОК И СБОЕВ, ИЛИ ЧТО ТАКИХ ОШИБКИ В ПРОГРАММЕ БУДУТ ИСПРАВЛЕНЫ.
5. ОГРАНИЧЕНИЕ ЗАЩИТЫ И УБЫТКОВ: ВСЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ METRODOLORIS ПЕРЕД ВАМИ ЗА ЛЮБОЙ УЩЕРБ И НЕЗАВИСИМО ОТ ФОРМЫ ПРИНЯТЫХ МЕР, И ВАШИ ЭКСКЛЮЗИВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БУДУТ ОГРАНИЧЕНЫ СУММОЙ, ПОЛУЧЕННОЙ ЗА СИСТЕМУ, ИСПОЛЬЗУЮЩУЮ ЛИЦЕНЗИОННОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ. НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ METRODOLORIS НЕ НЕСЁТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ВАМИ ЗА
 - (а) ЛЮБЫЕ УБЫТКИ - СВЯЗАННЫЕ СО СБОЕМ ИЛИ КОСВЕННЫЕ (КОММЕРЧЕСКИЕ ПОТЕРИ, ПРЕКРАЩЕНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ПОТЕРЯ ДЕЛОВОЙ ИНФОРМАЦИИ ИЛИ ДР.) В РЕЗУЛЬТАТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ НЕВОЗМОЖНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЛИЦЕНЗИОННОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ, ДАЖЕ ЕСЛИ METRODOLORIS ИЛИ ЛЮБОЙ ДРУГОЙ УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ЗА METRODOLORIS ЗНАЛ О ВОЗМОЖНОСТИ ЭТОГО УЩЕРБА ИЛИ
 - (б) ЛЮБУЮ ПРЕТЕНЗИЮ СО СТОРОНЫ ТРЕТЬЕЙ СТОРОНЫ.

6. КОММЕНТАРИИ: это лицензионное соглашение должно толковаться в соответствии с российским законодательством. Если какое-либо из положений настоящего лицензионного соглашения находится в противоречии с законом, по словам суда компетентной юрисдикции, это положение будет применено с максимальной силой, а остальные положения настоящего соглашения остаются в полной силе и действии.

Для любых вопросов, касающихся этого лицензионного соглашения, свяжитесь с вашим представителем MetroDoloris.

ЭТО ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ ЯВЛЯЕТСЯ ДОГОВОРом ПОЛНОГО И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОГО СОГЛАШЕНИЯ МЕЖДУ ВАМИ И METRODOLORIS. И АННУЛИРУЕТ И ЗАМЕНЯЕТ ЛЮБОЕ ПРЕДЛОЖЕНИЕ ИЛИ ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ДОГОВОР, УСТНЫЙ ИЛИ ПИСЬМЕННЫЙ, И ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ СОГЛАШЕНИЯ, ЗАТРАГИВАЮЩИЕ ПРЕДМЕТ НАСТОЯЩЕГО СОГЛАШЕНИЯ.

ДЕКЛАРАЦИЯ ЕС О СООТВЕТСТВИИ

Мы, компания «MetroDoloris SAS», расположенная по адресу: 154 rue du Dr A. Yersin 59120 Loos, France

Заявляем под нашу полную ответственность, что изделие

ANI Monitor

в отношении которого делается это заявление, удовлетворяет требованиям и соответствует основным требованиям следующих директив ЕС и всех нормативных стандартов, касающихся электрических медицинских устройств.

93/42/CE, Приложение II

IEC/EN 60601-1-2: 2007; IEC/EN 60601-1: 2006; NF EN 62304: 2006; NF EN ISO 9000: 2005; NF EN 14971: 2009; NF EN 60601-1-2: 2007; NF EN 60601-1-6: 2007; NF EN 980: 2008; NF EN ISO 1041: 2008

Генеральный директор

Ф. Панье

Лу, 21 ноября 2011 г.

Место и дата выпуска

[Штамп: /подпись/

Компания MetroDoloris SAS
CHRU de Lille - Parc Eurasanté
154 rue du Dr A.Yersin
59120 LOOS

Tél: 09 60 11 72 72 - Fax : 09 70 06 57 03
Siret: 523 257 657 00016 / APE NAF: 47 74Z
www.metrodoloris.com]

Для всех других вопросов:

Свяжитесь с вашим контактным лицом в MetroDoloris или contact@medalg.ru

Червоцкий

Корнев

Е. К.

48

Город Москва.

Девятнадцатого июля две тысячи тринадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подлинности, сделанной переводчиком Корневой Евгенией Васильевной в моем присутствии, чья личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-10290

Взыскано по тарифу: 100 руб.

ВРИО нотариуса



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 73 лист(-а, -ов)

ВРИО нотариуса

