

ОКПД2 26.60.12.119

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ВКО Физиомед»

Хныкин К.В.
«14» сентября 2020 г.



Система мониторинга пациента NeonFSC
по ТУ 26.60.12-001-43088264-2020

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

2020

Оглавление	
ВВЕДЕНИЕ	4
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
3. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
4. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
4.1. Показания к применению медицинского изделия	7
4.2. Противопоказания для применения медицинского изделия	8
4.3. Побочные действия	8
5. ПРОФИЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ	8
6. УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЫ	8
6.1. Предупреждения перед использованием	9
6.2. Предупреждение при эксплуатации	9
6.3. Предупреждение о возгорании и электрическая безопасность	9
6.4. Электромагнитная совместимость	10
7. ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ	15
8. КОМПЛЕКТАЦИЯ	15
9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ	16
10. СВЕДЕНИЯ РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ КОНСТРУКЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	19
10.1. Общая схема (блок-схема) компонентов Системы мониторинга	19
10.2. Регистратор ЭДА	19
10.3. Элементы питания	21
10.4. Электроды	21
11. МАТЕРИАЛЫ КОМПОНЕНТОВ СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С КОЖЕЙ ПАЦИЕНТА	23
12. ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ К РАБОТЕ	24
12.1. Распаковка Системы мониторинга	24
12.2. Включение Системы мониторинга	24
12.3. Включение Регистратора	24
12.4. Подключение Регистратора ЭДА к Вычислительному модулю	26
13. ОБЩИЕ ФУНКЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	28
13.1. Экранный интерфейс	28
13.2. Режимы состояния Системы мониторинга	31
13.3. Функциональные опции для автоматического расчета и анализа параметров кожной проводимости	32
13.4. Сигнал тревоги	34
13.5. События	34
13.6. Архив	34
13.7. Протокол	36
13.8. Экспорт и печать	37
14. Настройка Системы	39
14.1. Настройка программного обеспечения	39
14.2. Управление списком событий	39
15. МАРКИРОВКА	42

16. УПАКОВКА	43
17. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКА.....	44
18. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, ОЧИСТКА ОБОРУДОВАНИЯ	45
19. МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.....	45
20. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА / ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ	45
21. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ	45
22. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	45
23. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	47
24. РЕКЛАМАЦИЯ	47
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Обнаружение и устранение неисправностей	48
ПРИЛОЖЕНИЕ 2. Обнаружение и устранение артефактов	49
ПРИЛОЖЕНИЕ 3. Программное обеспечение (верификация и валидация)	49

ВВЕДЕНИЕ

Руководство по эксплуатации (далее по тексту - РЭ) распространяется на медицинское изделие «Система мониторинга пациента NeonFSC по ТУ 26.60.12-001-43088264-2020 » (далее - Система мониторинга, Система NeonFSC, изделие), предназначенное для регистрации электродермальных сигналов в целях автоматической обработки и анализа зарегистрированных данных с помощью специального программного обеспечения для получения от оборудования диагностических данных, их накопления и расчета в автоматическом режиме, с представлением на экранном интерфейсе трендов, диаграмм рассеивания и количественных значений показателей.

Одним из объективных неинвазивных методов, предназначенных для оценки симпатического возбуждения, является компьютерный анализ фазической составляющей электродермальной активности (ЭДА), которая возникает на фоне тонической составляющей и характеризует реакцию на быстрые (1-2 секунды) изменения проводимости кожи в результате воздействия различных раздражителей.

Реализованный на базе Системы мониторинга способ оценки степени активации симпатической системы основан на непрерывной регистрации кожной проводимости. База данных, создаваемая Системой мониторинга, позволяет отслеживать индивидуальную динамику параметров реакции кожной проводимости и на этой основе определять величину стресс-реакции. В процессе мониторинга в режиме *online* рассчитываются:

- частота колебаний реакции кожной проводимости;
- вариабельность частоты колебаний реакции кожной проводимости;
- степень активации симпатической системы.



Помните, что оценка степени активации симпатической системы имеет вспомогательное значение, не является диагнозом и не заменяет оценку состояния пациента врачом. Изменение параметров кожной проводимости необходимо рассматривать только в совокупности с клиническими и другими методами исследования.

Прежде, чем приступить к работе с Системой мониторинга, следует внимательно изучить настоящее Руководство по эксплуатации.

Для обеспечения правильной и безопасной эксплуатации перед использованием медицинского изделия «Система мониторинга пациента NeonFSC по ТУ 26.60.12-001-43088264-2020.» прочитайте и изучите данное Руководство по эксплуатации.

Символы ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и ВНИМАНИЯ

Несмотря на то, что «Система мониторинга пациента NeonFSC по ТУ 26.60.12-001-43088264-2020» разработана и изготовлена для безопасного использования, неправильное применение или несоблюдение указаний по технике безопасности может привести к травмам или повреждению имущества. Для обеспечения правильного использования прочитайте Руководство по эксплуатации.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ДОЛЖНО ХРАНИТЬСЯ В НЕПОСРЕДСТВЕННОЙ БЛИЗОСТИ ОТ МЕСТА ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ, ТАКИМ ОБРАЗОМ ВЫ ВСЕГДА СМОЖЕТЕ НАЙТИ НЕОБХОДИМУЮ ВАМ ИНФОРМАЦИЮ.

Инструкции по технике безопасности в Руководстве по эксплуатации выделены следующими символами для обозначения их важности. В целях безопасности всегда следуйте инструкциям, обозначенным данными символами.

Символ



Описание

Пожалуйста, внимательно изучите Руководство по эксплуатации



Внимательно ознакомиться с Руководством по эксплуатации и полностью усвоить порядок пользования Системой мониторинга



**Пожалуйста, внимательно изучите
Руководство по эксплуатации**

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Система мониторинга пациента NeonFSC по ТУ 26.60.12-001-43088264-2020

»

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Система мониторинга пациента NeonFSC по ТУ 26.60.12-001-43088264-2020

» предназначена для регистрации электродермальных сигналов в целях автоматической обработки и анализа зарегистрированных данных с помощью специального программного обеспечения для получения от оборудования диагностических данных, их накопления и расчета в автоматическом режиме, с представлением на экранном интерфейсе трендов, диаграмм рассеивания и количественных значений показателей.

3. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ООО «ВКО Физиомед» Россия, 127287, г. Москва, Петровско-Разумовский проезд, дом 29, строение 2, этаж 2, этаж технический, помещение I, комната № 30, тел.: +7 925-517-42-43, e-mail: vkophysiomed@mail.ru.

4. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

4.1. Показания к применению медицинского изделия

Система мониторинга может применяться в комплексной оценке стресса, в том числе болевого, у новорожденных, детей грудного и раннего возраста, а также у пациентов других возрастных групп, с которыми невозможен или затруднен вербальный контакт или находящихся в бессознательном состоянии, с целью оптимизации тактики ведения пациентов с учетом их индивидуальных особенностей в условиях ежедневной практики при:

- хирургических травмах и заболеваниях органов;
- мониторинге пострадавших пациентов в бессознательном состоянии, находящихся в стационаре или при их транспортировке;
- болезненных манипуляциях и инвазивных процедурах;
- наблюдении пациентов в коматозном состоянии.

Оценка степени активации симпатической системы у пациента имеет вспомогательное значение и не является диагнозом. Она не может заменять собой интерпретацию результатов мониторинга. Интерпретация результатов и постановка диагноза остается обязанностью медицинского персонала соответствующей квалификации.

4.2. Противопоказания для применения медицинского изделия

Система мониторинга не может применяться на поврежденной коже пациента. Для получения качественных результатов необходимо наклеивать электроды на неповрежденные участки кожи.

Электроды нельзя наклеивать на участок кожи, если на этом участке имеются поражения симпатических нервов.

4.3. Побочные действия

Возможные побочные эффекты отсутствуют.

5. ПРОФИЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Эксплуатирующая сторона – Организация, ответственная за эксплуатацию и обслуживание медицинского изделия;

Пользователи – врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию и проинструктированные по обращению с медицинским изделием.

Уполномоченный персонал – технический персонал с соответствующим образованием. Общество с ограниченной ответственностью «ВКО Физиомед».

6. УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЫ

-  Просим Вас внимательно ознакомиться с Руководством по эксплуатации и полностью усвоить порядок пользования Системой мониторинга.
-  Только обученные пользователи могут пользоваться Системой мониторинга.
-  **Никогда не пытайтесь внести изменения в Систему мониторинга. МОДИФИКАЦИЯ ДАННОГО ОБОРУДОВАНИЯ ЗАПРЕЩЕНА.**
-  Не устанавливайте на оборудование другие компоненты, кроме предусмотренных.
-  **Не используйте Систему мониторинга в случае возникновения поломки или неисправности. Незамедлительно обратитесь к Уполномоченному персоналу ООО «ВКО Физиомед» Россия, 127287, г. Москва, Петровско-Разумовский проезд, дом 29, строение 2, этаж 2, этаж технический, помещение I, комната № 30, тел.: +7 925-517-42-43, e-mail: vkophysiomed@mail.ru, не включайте оборудование.**
- Не используйте Вычислительный модуль кроме как для обработки данных.

6.1. Предупреждения перед использованием

- Проверить состояние кабеля пациента, надежность соединений и работу вычислительного модуля. Система мониторинга должна работать должным образом.
- Использование Системы мониторинга в сочетании с другим медицинским оборудованием может привести к неточной диагностике и стать причиной несчастного случая, поэтому нужно знать об этом или проконсультироваться с Уполномоченным персоналом ООО «ВКО Физиомед» Россия, 127287, г. Москва, Петровско-Разумовский проезд, дом 29, строение 2, этаж 2, этаж технический, помещение I, комната № 30, тел.: +7 925-517-42-43, e-mail: vkophysiomed@mail.ru.

6.2. Предупреждение при эксплуатации

При эксплуатации и вводе в эксплуатацию Системы мониторинга необходимо избегать перечисленных ниже условий:

- Воздействие влаги;
- Воздействие прямых солнечных лучей;
- Воздействие пыли;
- Воздействие сырости.

6.3. Предупреждение о возгорании и электрическая безопасность

 В электрической схеме Системы мониторинга используется электрический ток, который может привести к поражению Пользователя и/или пациентов, что может привести к смерти или тяжелой травме. Чтобы избежать такого рода опасности, не разбирайте блок питания.

 Чтобы избежать неисправности оборудования и опасности, которые могут привести к поражению электрическим током Пользователя и/или пациентов, строго следуйте правилам техники безопасности:

- перед чисткой Системы мониторинга всегда выключайте питание;
- никогда не позволяйте никому разбирать Систему мониторинга, кроме Уполномоченного персонала компании ООО «ВКО Физиомед» Россия, 127287, г. Москва, Петровско-Разумовский проезд, дом 29, строение 2, этаж 2, этаж технический, помещение I, комната № 30, тел.: +7 925-517-42-43, e-mail: vkophysiomed@mail.ru.
- не кладите продукты питания на Систему мониторинга, они могут попасть в электрическую цепь и войти в прямой контакт с деталями изделия под напряжением.



Система мониторинга не является оборудованием непроницаемым для воды, мыла или жидких веществ. Если жидкость контактирует с поверхностью Системы мониторинга, это может привести к возгоранию или поражению электрическим током. Если жидкость случайно оказалась в Системе мониторинга, отключите блок питания, подождите, пока жидкость полностью высохнет, и проконсультируйтесь с Уполномоченным персоналом ООО «ВКО Физиомед» Россия, 127287, г. Москва, Петровско-Разумовский проезд, дом 29, строение 2, этаж 2, этаж технический, помещение I, комната № 30, тел.: +7 925-517-42-43, e-mail: vkophysiomed@mail.ru .

6.4. Электромагнитная совместимость

Система мониторинга была испытана и признана соответствующим требованию стандарта для медицинских устройств. Данные ограничения разработаны для обеспечения разумной защиты против вредных помех в типичном медицинском оборудовании. Система мониторинга вызывает помехи для других устройств, которые могут быть определены путем включения и выключения оборудования, пользователь может попытаться устранить помехи с помощью следующих мер:

- Переориентировать или переместить приемное устройство;
- Увеличить расстояние между компонентами Системы мониторинга;
- Подключить оборудование к розетке в другой цепи, отличной от той, к которой подключено другое устройство;

➤ Проконсультироваться с Уполномоченным персоналом ООО «ВКО Физиомед» Россия, 127287, г. Москва, Петровско-Разумовский проезд, дом 29, строение 2, этаж 2, этаж технический, помещение I, комната № 30, тел.: +7 925-517-42-43, e-mail: vkophysiomed@mail.ru .



Система мониторинга требует применения специальных мер для обеспечения ЭМС и должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в Руководстве по эксплуатации.



Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на Систему мониторинга.

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия
Система мониторинга применяется в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Системы мониторинга следует обеспечить ее применение в указанной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСР 11	Класс В	Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Система мониторинга применяется в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Системы мониторинга следует обеспечить ее применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд	±6 кВ – контактный разряд	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%
	±8 кВ – воздушный разряд	±8 кВ – воздушный разряд	

Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания	± 2 кВ для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 1 кВ для линий ввода/вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод»	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	± 2 кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 2 кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 0,5 периода	$<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Системы требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание Системы от батареи или источника бесперебойного питания.
	$40\% U_N$ (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов	$40\% U_N$ (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов	
	$70\% U_N$ (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	$70\% U_N$ (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	
	$<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 5 с)	$<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 5 с)	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Примечание: U_H — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Система мониторинга применяется в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Системы мониторинга следует обеспечить ее применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью Системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройств ^{a)}	3 В	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} ; P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

- а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Системы выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Системы с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Системы мониторинга пациента NeonFSC.
- б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Системой мониторинга пациента NeonFSC

Система мониторинга пациента NeonFSC предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.
3. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

7. ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

➤ В случае нарушений в работе Системы мониторинга следует незамедлительно остановить выполнение операции.

➤ В случае поломки оборудования незамедлительно прекратить использование Системы мониторинга и обратиться к **Уполномоченному персоналу компании ООО «ВКО Физиомед»** Россия, 127287, г. Москва, Петровско-Разумовский проезд, дом 29, строение 2, этаж 2, этаж технический, помещение I, комната № 30, тел.: +7 925-517-42-43, e-mail: vkophysiomed@mail.ru .



8. КОМПЛЕКТАЦИЯ

Комплект поставки Системы мониторинга включает:

1. Вычислительный модуль с предустановленным программным обеспечением NeonFSC для обработки и отображения данных медицинского исследования (компьютер типа «панельный»).
2. Регистратор ЭДА.
3. Кабель пациента.
4. Элемент питания типа AAA – 2 шт.
5. Блок питания.
6. Электроды для регистрации ЭДА – не более 100 шт.
7. Руководство по эксплуатации.

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ

9.1. Общие характеристики

Система мониторинга обеспечивает:

- начальное сопряжение компонентов Системы мониторинга, использующей интерфейс Bluetooth Low Energy;
- автоматическое установление беспроводного соединения с Регистратором ЭДА, с которым выполнено начальное сопряжение;
- работу Регистратора ЭДА по контролю параметров и передачу результатов в Вычислительный модуль с предустановленным программным обеспечением NeonFSC для обработки и отображения данных медицинского исследования (компьютер типа «панельный») (далее по тексту – Вычислительный модуль);
- приём, отображение, обработку и визуализацию сигналов Регистратора ЭДА, хранение, отображение данных визуального контроля кривых: IP – частота колебаний реакции кожной проводимости; PV – вариабельность реакции кожной проводимости; DASS – степень активации симпатической системы;
- контроль и отображение текущих значений «КАНАЛ СВЯЗИ», «ЭЛЕКТРОДЫ», «БАТАРЕЯ».

9.2. Общие технические характеристики Системы мониторинга приведены в Табл. 2.

Таблица 2. – Общие технические характеристики Системы мониторинга

Наименование характеристики	Значение характеристики
Время установления рабочего режима Системы мониторинга должно быть	не более 1 мин.
Тип защиты от поражения электрическим током	BF
Степень защиты корпуса от проникновения воды и твердых частиц	IP30
Класс безопасности ПО	класс А.
Максимальное значение рабочего тока через пациента, не более, мкА	10
Номинальные входные характеристики Блока питания	220 В $\pm 10\%$, 50/60 Гц, 0.4 А
Выходные характеристики Блока питания	12 В $\pm 0,3$ В

9.3. Основные технические характеристики Системы мониторинга приведены в Табл. 3.

Таблица 3. – Основные технические характеристики Системы мониторинга

Наименование характеристики	Значение характеристики
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, Дб	90
Среднеквадратичные выходные шумы (RMS)	2,2 мкВ на 16 Гц
Период передачи данных, с	1
Число разряда аналого-цифрового преобразователя, (АЦП), бит	24
Эффективное разрешение, бит	20
Значение опорного напряжения в пределах, мВ	2500 ±25

9.4. Масса компонентов Системы мониторинга приведены в Табл. 4.

Таблица 4. – Масса компонентов Системы мониторинга

Наименование составных частей	Масса, не более, г
Вычислительный модуль	1300
Блок питания	350
Регистратор ЭДА	85
Кабель пациента	50
Электрод для регистрации ЭДА	120

9.5. Общие требования к Электродам для регистрации ЭДА приведены в Табл. 4.1

Таблица 4.1. – Общие требования к Электродам для регистрации ЭДА

Наименование	Значение характеристики
Тип, назначение электрода	ЭДА (EDA)
Размер электрода (Д x Ш x В), ±0,2 мм	45 x 27 x 7
Площадь электропроводящего контакта, ±5 мм ²	227
Эффективная площадь электрода, ±0,5 мм ²	245
Площадь контакта AgCl с гелем, ±0,5 мм ²	63
Площадь клейкой поверхности, ±0,5 мм ²	799
Сопротивление электродов, Ом	не более 50
Электролит	0,5% Ag/AgCl
Латекс в составе	нет
Использование	одноразовое

В комплектации изделия используются стандартные хлорсеребряные электроды для регистрации электродермальной активности (ЭДА, кожно-гальванической реакции - КГР, электрической активности кожи - ЭАК) торговых марок «Shimmer Sensing», «Biopac Systems, Inc.», «MindWare Technologies LTD.», «Limestone Technologies Inc.» или любой другой, предназначенные специально для регистрации электродермальной активности и соответствующие общим требованиям.

9.6. Идентификационные данные программного обеспечения приведены в Табл. 5

Таблица 5. - Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Предустановленное Программное обеспечение NeonFSC для обработки и отображения данных медицинского исследования
Номер версии (идентификационный номер) ПО	версия V-03/BA
Цифровой идентификатор ПО	00000372
Размер программы, мБ	47
Максимальное время обработки данных, не более, с	5
Время отклика основного окна, не более с.	1
Дата	08.2017

9.7. Минимальные системные требования к компьютеру, на котором может выполняться предустановленное Программное обеспечение NeonFSC для обработки и отображения данных медицинского исследования, приведены в Табл. 6.

Таблица 6.

Наименование	Значение
процессор:	Intel Core i5 с частотой не менее 1.9 ГГц или аналогичный AMD
оперативная память:	не менее 4 Гб
графический адаптер	с полноценной поддержкой DirectX 11 (возможно использование интегрированной графики Intel HD 4000 и более поздние версии);
разрешение экрана	1280 x 800 и выше;
интерфейс USB	3.0;
интерфейс	Bluetooth Low Energy (BLE).

10. СВЕДЕНИЯ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ КОНСТРУКЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

10.1. Общая схема (блок-схема) компонентов Системы мониторинга

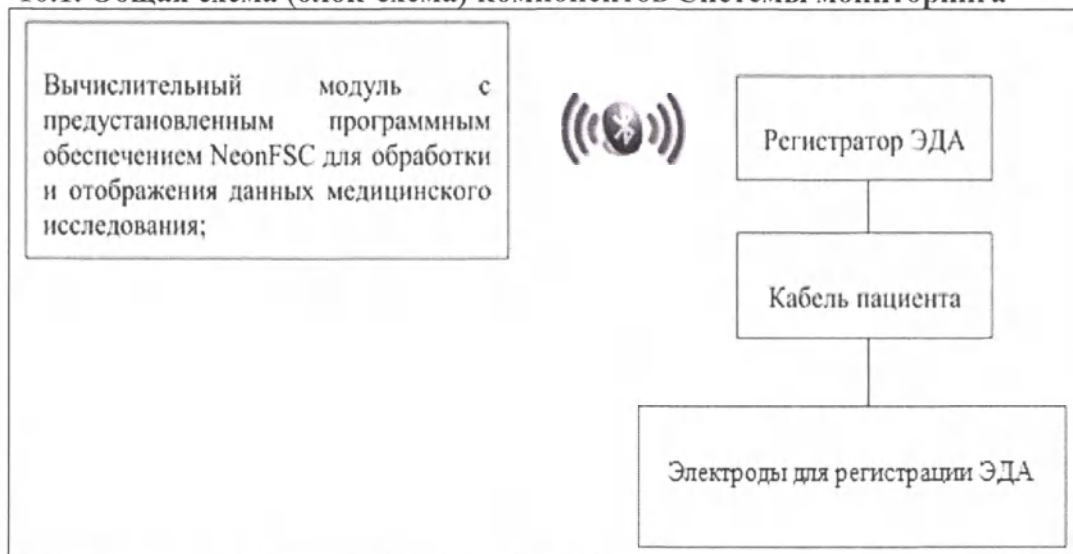


Рисунок 1. – Общая схема (блок схема) компонентов Системы мониторинга

10.2. Регистратор ЭДА

На Рис. 2 и 3 показаны элементы управления, индикации и подключений, расположенные на лицевой стороне Регистратора.

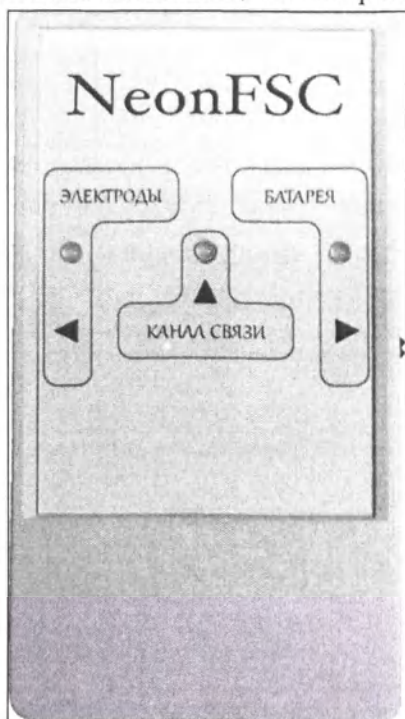


Рисунок 2. - Лицевая панель Регистратора.

Электроды - индикация качества наложения электродов;

Канал связи - индикация подключения к Вычислительному модулю;

Батарея - индикация уровня заряда батареи.

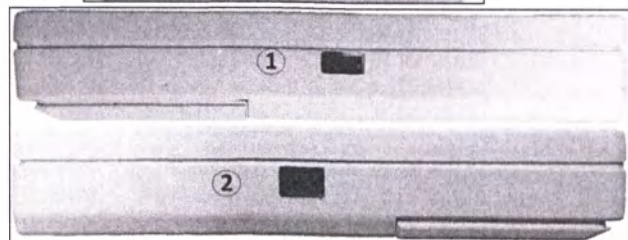
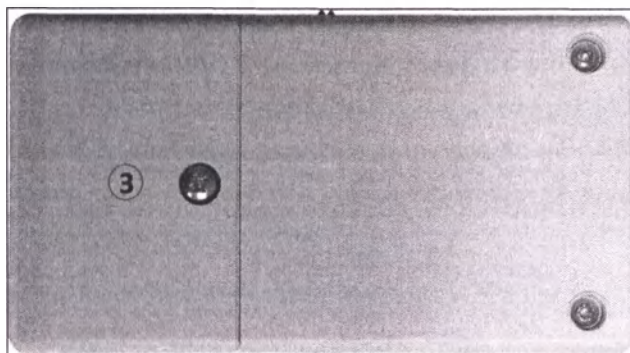


Рисунок 3. - Вид Регистратора (справа, слева, снизу).

1. Разъем для подключения кабеля пациента;

2. Включение/Выключение Регистратора ЭДА;

3. Отсек для батарей типа AAA.



Вставьте элементы питания, сняв крышку отсека для батарей, выкрутив крепление (См. Рис. 3).

Подключите к Регистратору Кабель пациента через разъём на корпусе слева (См. Рис. 3).



Для защиты Регистратора и кабеля пациента от повреждения и преждевременного износа, соблюдайте следующие правила:

- не сгибайте и не скручивайте кабель;
- не роняйте Регистратор и не подвергайте его ударам.

Подключите блок питания к Вычислительному модулю, затем подключите к сети электропитания 220В 50Гц.

Включите питание Системы мониторинга путем удержания кнопки включения/выключения на торцевой стороне Вычислительного модуля.



Во избежание потери данных в процессе работы с Системой не отключайте питание дольше, чем на час.

10.3. Элементы питания

Регистратор ЭДА может работать от внутреннего источника тока напряжением $3 \text{ В} \pm 0,3 \text{ В}$ (от двух последовательно соединённых элементов питания типоразмера R03 по ГОСТ Р МЭК 60086-2, типоразмер AAA по ANSI, с номинальным напряжением 1,5 В, емкостью $750 \pm 10\% \text{ мАч.}$). Замена элементов питания производится пользователем системы мониторинга.



Нельзя использовать элементы питания после окончания срока годности, указанного на них.



Не используйте старые батареи и не оставляйте батареи больше чем на 6 месяцев внутри Регистратора ЭДА.

Установка и извлечение элементов питания:

- откройте крышку батарейного отсека на задней стороне Регистратора, предварительно удалив фиксатор (См. Рис. 3);

- после замены элементов питания не забудьте вернуть крышку на место и зафиксировать.



Обязательно соблюдайте полярность при установке элементов питания.

10.4. Электроды

В качестве электродов для Системы мониторинга используются электроды, указанные в Табл.4.1.

Наложение электродов



Для проведения исследования **ВСЕГДА** используются два электрода.

Электроды могут быть закреплены на стопе или ладони пациента на расстоянии не менее 1 см друг от друга (См. Рис. 4).

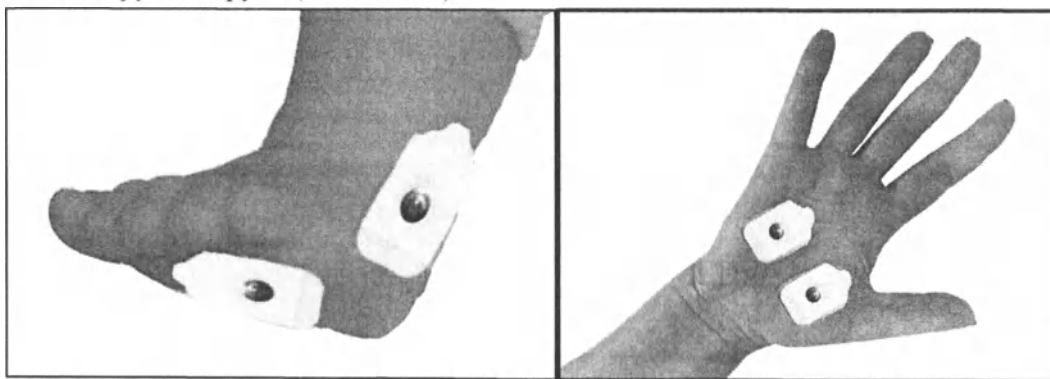


Рисунок 4. - Наложённые электроды.

Варианты наложения электродов

Новорожденным и грудным детям электроды накладываются в области стопы:

- два электрода на подошвенную поверхность стопы, если позволяют размеры;
- один электрод на подошвенную поверхность стопы, второй - в области медиальной или латеральной лодыжки.

Детям более старшего возраста и взрослым два электрода накладываются на кисть руки:

- на ладонную поверхность кисти в области тенора и гипотенора;
- на боковую поверхность кисти.

Порядок наложения электродов

1. Наложите электроды на кожу пациента так, чтобы расстояние между краями электродов (место, где заканчивается клейкий гель) было не менее 1 см и не более 5 см. Размер контактной площади электрода должен быть не менее 1,5 см x 1 см, исходя из величины доступного участка кожи в соответствующей области руки или ноги.

2. Нельзя обрабатывать кожные покровы в месте наложения электродов водой или спиртом.

3. Тщательно закрепите электроды с помощью клейкой ленты для предупреждения подвижности электродов.

4. Соедините электроды с кабелем пациента (цвет кабеля и разъёма не имеет значения).

5. Закрепите кабель пациента клейкой лентой в ненапрянутом положении (или в виде петли) на расстоянии 5 см ниже места крепления электродов для предупреждения натяжения кабеля и подвижности электродов. В отдельных случаях дополнительно рекомендовано использование фиксатора для запястья.

6. Проверьте отсутствие кожной складки под электродом и дополнительного давления на электрод в области прикрепления кабеля.

7. Для качественного измерения с первых минут записи наложите электроды не менее, чем за 5 минут до начала исследования.



При длительном мониторинге желательно каждые 12 часов проводить смену электродов.



Для получения качественной регистрации сигнала электроды следует накладывать на неповрежденные участки кожи.

Электроды нельзя наклеивать на участок кожи, если на этом участке имеются поражения симпатических нервов.

Система мониторинга не может применяться на поврежденной коже пациента.

СИСТЕМА МОНИТОРИНГА ГОТОВА К РАБОТЕ

11. МАТЕРИАЛЫ КОМПОНЕНТОВ СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С КОЖЕЙ ПАЦИЕНТА

Таблица 7. Материалы изготовления контактных поверхностей

Компонент изделия	Материал
Регистратора ЭДА	Корпус регистратора ЭДА: материал: Пластик АБС (UL 94 HB) краситель: - G7643 пигмент: светло-серый Крышка батарейного отсека: материал: Пластик АБС (UL 94 HB) краситель: - G7643 пигмент: светло-серый Фиксатор крышки батарейного отсека: Нержавеющая сталь AISI 316 Светодиод: Материал: Оргстекло PMMA-QUINN Пигмент: Прозрачный Информационная пленка на корпусе регистратора ЭДА: Материал: Plastiprint Краситель: - CAS 1047-16-1 Пигмент: светло-розовый
Кабель пациента	Оплетка кабеля пациента: Elastollan 1154 D.
Электроды для регистрации ЭДА	Гель: 0,5% физиологического раствора NaCl (Молярность NaCl 0,05 М) Состав геля: Цетиловый спирт, Глицерол Моностеарат, Ланолин Безводный USP (United States Pharmacopeia) класс, диметикон, силикон TBF9-1000, вода, очищенный USP Натрия Хлорид, лаурил сульфат натрия, сорбитол 70 USP, метилпарабен, пропилпарабен, кватерниум-15 Основа: Вспененный полиуретан (без содержания латекса) Сетчатая губка для геля: 20% стеклонаполненный пластик ABS Пластина жесткости: Би-ориентированный полипропилен (Bi-Oriented Polypropylene (BOPP)) или винил Разъем: 40% углерод-заполненный ABS пластиком покрытый Ag/AgCl

12. ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ К РАБОТЕ

12.1. Распаковка Системы мониторинга

Система мониторинга пациента поставляется в упаковке, обеспечивающей надежную транспортировку любым транспортным средством, поэтому целесообразно сохранять все упаковочные материалы для возможных последующих транспортировок.

Откройте упаковку и аккуратно извлеките все компоненты Системы мониторинга.

12.2. Включение Системы мониторинга

Для начала работы необходимо нажать кнопку включения на корпусе Вычислительного модуля. Программа мониторингирования запустится автоматически.

Если Программа мониторингирования автоматически не запустилась, то необходимо программу запустить с рабочего стола дважды нажав на ярлык NEON (См. Рис. 5).

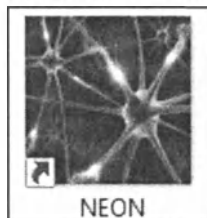


Рисунок 5. - Ярлык программы «NeonFSC».

12.3. Включение Регистратора

Включение Регистратора ЭДА происходит с помощью кнопки Включение/Выключение Регистратора ЭДА, расположенной на правой стороне корпуса:

- верхнее положение – включен;
- нижнее положение – выключен.

Автоматическое тестирование при включении.

При включении Регистратора запускается тестирование его индикации кратковременным включением всех светодиодов.

Батарея.

Информирование пользователя о включенном Регистраторе ЭДА происходит светодиодом индикации «Батарея». Эта информация передается на Вычислительный модуль в режиме реального времени.

Виды индикации:

- а) зеленый – напряжение батарей питания;
- б) желтый – напряжение батарей питания ниже среднего, следует заменить батареи, чтобы предотвратить непредвиденное отключение Регистратора;
- в) красный – напряжение батарей питания низкое и требуется их замена.



Перед началом мониторингирования пациента следует проверить заряд батарей, если индикация горит желтым, рекомендуется поменять батареи, во избежание отключения Регистратора во время мониторингирования.

Если после включения светодиод батареи не горит, то проверьте правильность установки элементов питания и срок годности, в случае необходимости, замените их на новые.

Канал связи.

Информирование пользователя о качестве беспроводного соединения с Вычислительным модулем происходит светодиодом индикации «Канал связи».

Виды индикации:

- Зеленый – беспроводное соединение установлено;
- Красный – беспроводное соединение не установлено.

Электроды.

Информирование пользователя об изменении качества подключенных к пациенту электродов происходит свечением индикатора «ЭЛЕКТРОДЫ» при установленном беспроводном соединении с Вычислительным модулем системы. Эта информация передается на Вычислительный модуль в режиме реального времени. Интервал усреднения значений проводимости между электродами находится в диапазоне от 8 до 32 сек.

Виды индикации:

- Зеленый – хороший контакт.
- Желтый – плохой контакт между кожей пациента и электродами;
- Красный – контакт отсутствует или электроды сомкнуты, проверьте правильность наложения электродов.

12.4. Подключение Регистратора ЭДА к Вычислительному модулю

1. Зайти в меню «Пуск» и открыть окно «Параметры» (Иконка шестеренки) на экране Windows (Рис.6)



Рисунок 6. - Экран Windows

2. Выбрать иконку «Устройства» в первой строке параметров Windows (Рис.7).



Рисунок 7. - Окно параметров Windows

Выбрать «Bluetooth» в левом столбце (Рис. 8).

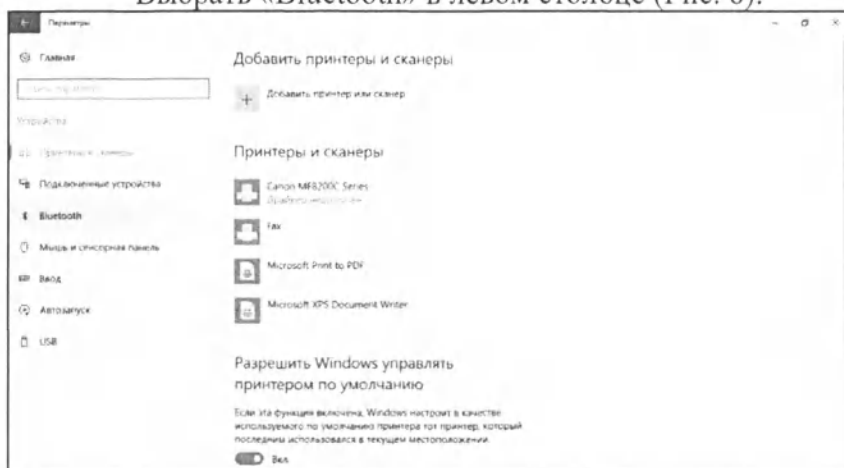


Рисунок 8. - Окно устройств Windows.

3. Проверить, чтобы Bluetooth-переключатель в правой части окна был включен (Рис. 9).

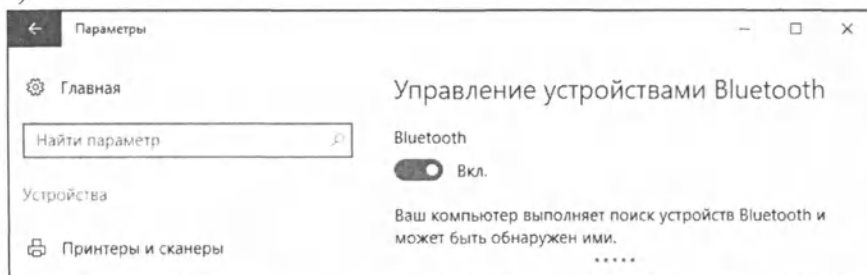


Рисунок 9. - Окно устройств Bluetooth Windows.

4. В окне «Регистратор» (открывается через кнопку Меню основного окна программы) нажать на отображаемый регистратор, затем кнопку «Подключаться автоматически» (Рис. 10).

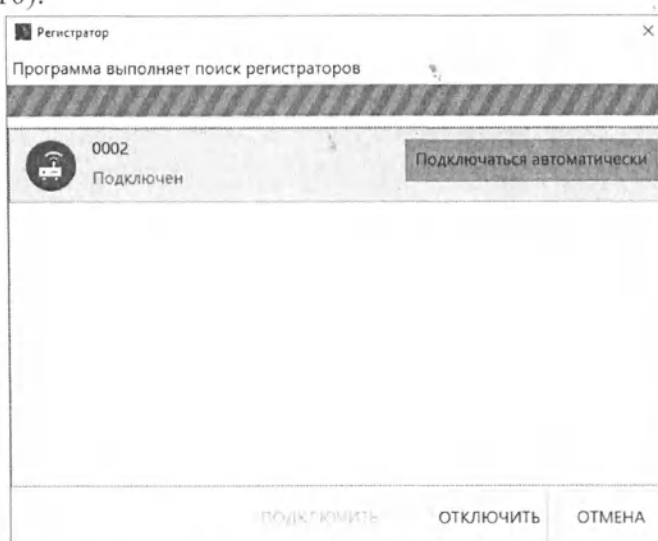


Рисунок 10. - Окно «Регистратор».

Для управления Регистратором используются кнопки:

- Подключить - активна только если Регистратор в состоянии «Включен». При ее нажатии будет выполнено подключение к Регистратору.
- Отключить - активна только если Регистратор в состоянии «Подключен». При ее нажатии будет выполнено отключение от Регистратора.

нажатии связь с ним будет разорвана.

▪ Подключаться автоматически - автоматическое подключение Регистратора при последующем включении Вычислительного модуля. Автоподключение происходит, как только Регистратор включается тумблером и/или становится доступен для Bluetooth.

Отключить или подключить Регистратор можно в любом состоянии, даже если происходит запись пациента.

Для Регистратора выводится информация о серийном номере и его состоянии:

- Включен - Регистратор доступен для подключения.
- Подключен - связь Регистратора с программой установлена.
- Выключен - если Регистратор был выключен или находится вне зоны беспроводного доступа.

Для выключения Вычислительного модуля необходимо сначала выйти из программы, нажав на кнопку Выход.

Затем в меню «Пуск» выбрать Завершение работы. После этого начнется процесс завершения работы, по окончании которого Вычислительный модуль автоматически выключится.

По завершении работы Системы мониторинга необходимо отключить Регистратор выключателем на корпусе Регистратора и обесточить блок питания, вынув вилку из розетки.

13. ОБЩИЕ ФУНКЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

13.1. Экранный интерфейс

Экранный интерфейс Системы мониторинга должен отображать следующие элементы:

- IP - частота колебаний реакции кожной проводимости, усредненной за установленный временной интервал;
- PV - вариабельность реакции кожной проводимости за установленный временной интервал;
- DASS - степень активации симпатической системы.
- Функциональные кнопки («СТОП», «ПАУЗА», «ПАЦИЕНТ», «АРХИВ», «СОБЫТИЯ», «ТРЕВОГА», «МЕНЮ», «ВЫХОД»);
- Данные о пациенте (№ карты пациента, Фамилия, Имя, Отчество, дата рождения, время записи)
- Отображение технического состояния («КАНАЛ СВЯЗИ», «ЭЛЕКТРОДЫ», «БАТАРЕЯ»);
- Текущее время;
- Время (длительность) мониторингования.

Для качественной оценки интенсивности действия фактора стресса используется графическое отображение в режиме *online* тренда показателя IP (Рис.11):

- Низкие и средние значения отображаются на графике в зеленой зоне;
- Повышенные значения - в границах серой зоны;
- Высокие значения - в красной зоне.

Графический интерфейс программы мониторинга содержит элементы (кнопки) на нижней панели, которые могут выполнять как одно действие, так и отображать список возможных действий в текущем режиме.

Некоторые кнопки изменяют свои функции в зависимости от состояния Системы (Например, СТАРТ и СТОП). Так же кнопки со светлым названием показывают, что они неактивны в этом режиме.

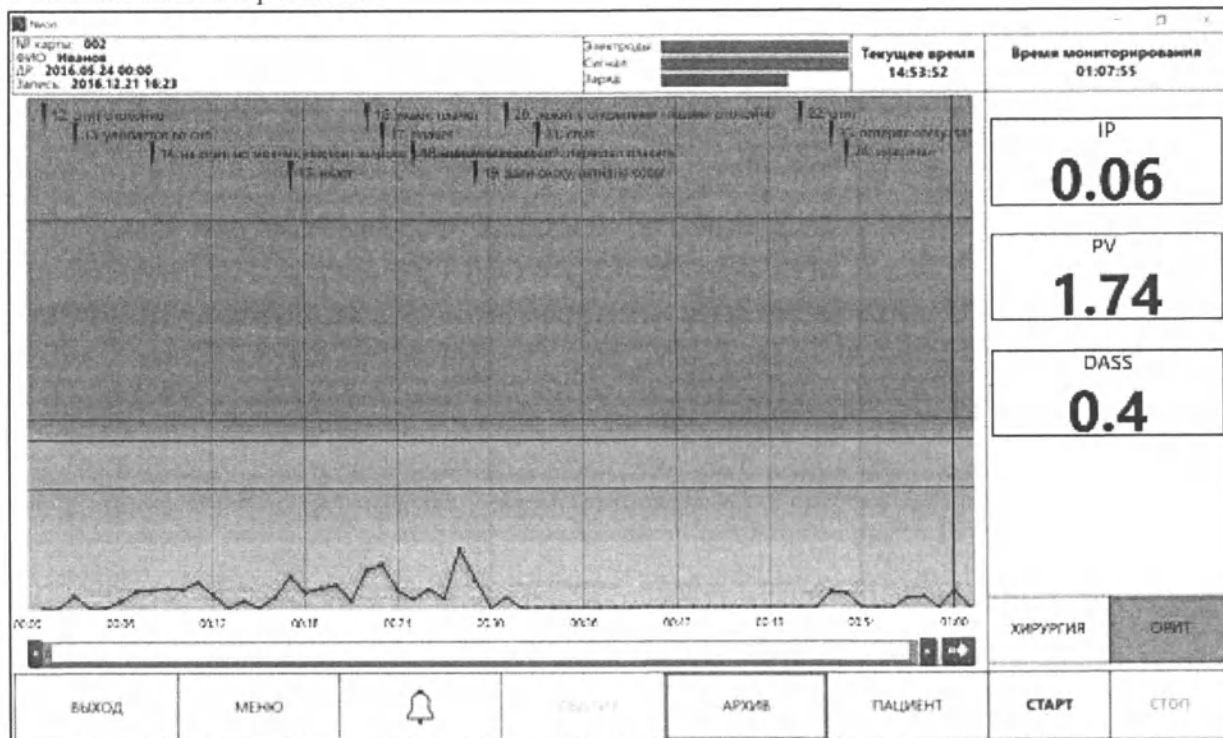


Рисунок 11. – Интерфейс программы мониторинга.

В верхней части окна интерфейса программы расположены следующие информационные окна:

№ карты: 002 ФИО: Иванов ДР: 2016.05.24 00:00 Запись: 2016.12.21 16:23	Идентификационные данные пациента Фамилия и Номер карты пациента. Отображает информацию во время записи или при просмотре пациента из архива
Электроды: Сигнал: Заряд:	Отображение технического состояния Регистратора и его подключения. Электроды – качество наложенных электродов; Сигнал – уровень сигнала между Вычислительным модулем и Регистратором; Заряд – уровень заряда элементов питания Регистратора.
Текущее время 16:27:57	Текущее время суток
Время мониторинга 01:00:18	Время мониторинга. В режиме реального времени отображается время, пройденное от старта записи пациента. В режиме просмотра отображается время всей записи, но если

		производилось масштабирование или перемещение по графику, то будет отображено время крайней правой видимой точки графика.
	IP 0.06	Окно показателя IP
	PV 1.74	Окно показателя PV
	DASS 0.4	Окно показателя DASS

Диаграмма рассеивания соотношения частоты и вариабельности колебаний реакции кожной проводимости в процессе мониторинрования (Рис.12)

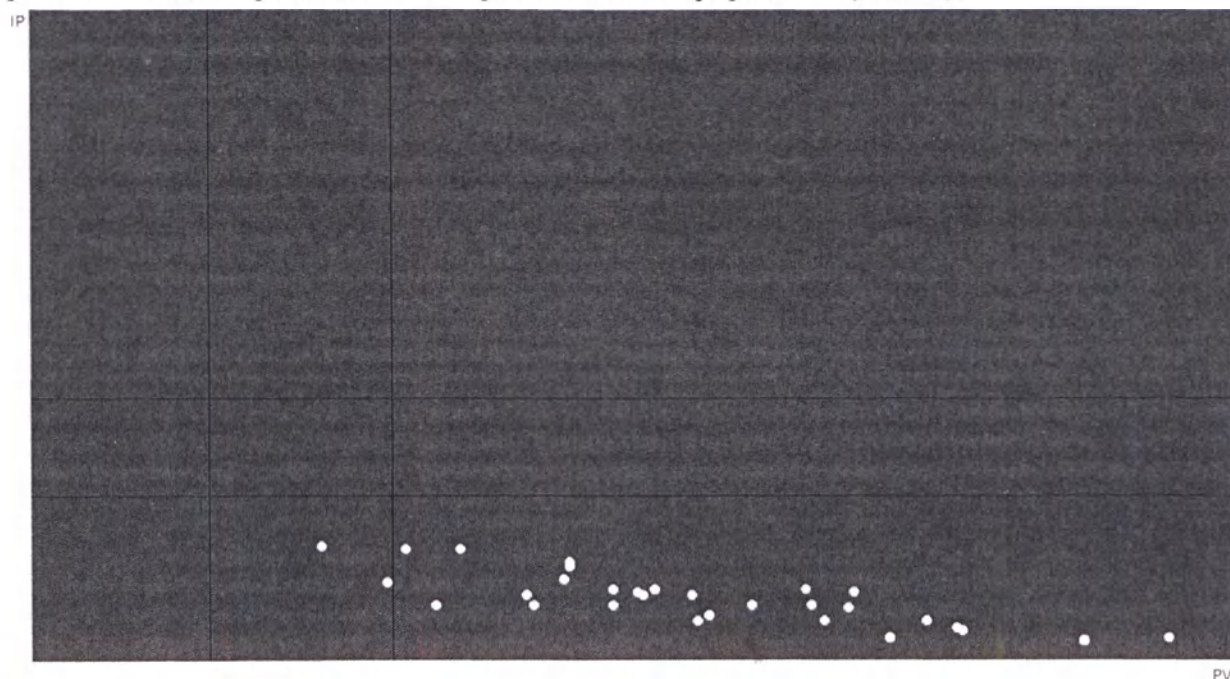


Рисунок 12. – Диаграмма рассеивания соотношения частоты и вариабельности колебаний реакции кожной проводимости.

В основном окне интерфейса программы также находятся следующие функциональные кнопки:

Кнопка	Функции
СТОП	СТОП Останавливает ранее запущенный процесс записи.
ПАУЗА	СТАРТ/ПАУЗА Начинает запись данных с Регистратора или приостанавливает.
ПАЦИЕНТ	ПАЦИЕНТ Открывает окно пациента для начала записи, просмотра и редактирования информации.

АРХИВ	АРХИВ Открывает окно с базой пациентов.
СОБЫТИЯ	СОБЫТИЯ Открывает выпадающее меню для быстрого выбора события или ввода события вручную.
	ТРЕВОГА Отключает сигнал тревоги или отображает регулятор громкости тревоги.
МЕНЮ	МЕНЮ Позволяет использовать функциями: Полноэкранный режим, Печать/Экспорт, Экспортированные данные, Настройки, Регистраторы.
ВЫХОД	ВЫХОД Осуществляет выход из программы.

При нажатии кнопки МЕНЮ доступны кнопки (Рис. 13):

Полноэкранный режим – позволяет изменить размер окна программы развернув его на весь экран и вернуть в предыдущее состояние.

Печать/Экспорт – открывает окно для печати и/или экспорта данных пациента.

Экспортированные данные – открывает папку с хранящимися экспортированными файлами записей пациента.

Настройки – открывает окно настроек программы NeonFSC.

Регистратор – открывает окно установки связи с регистратором.

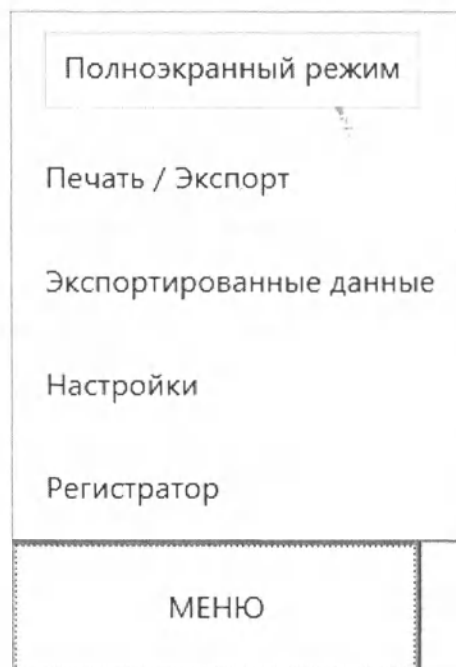


Рисунок 13. – Кнопки МЕНЮ

Функция Полноэкранный режим и Экспортированные данные

13.2. Режимы состояния Системы мониторинга

Режим «Ожидание»

Состояние Системы мониторинга сразу после включения. Внизу окна программы отображаются активная кнопка СТАРТ и неактивная кнопка СТОП. За исключением пункта меню ПЕЧАТЬ/ЭКСПОРТ и кнопки СОБЫТИЯ все элементы активны.

Режим «Запись»

Есть два способа начать запись данных с Регистратора ЭДА:

- Нажать кнопку СТАРТ, в этом случае отображаемые в основном окне данные будут удалены и начнется запись нового пациента, данные которого необходимо ввести в открывшейся форме ПАЦИЕНТ. Если нажать ОТМЕНА, то программа вернется в режим «Ожидание».

- Открыть форму ПАЦИЕНТ, заполнить все обязательные поля и нажать кнопку СТАРТ. Отображаемые ранее данные будут удалены и начнется запись нового файла пациента после нажатия кнопки СТАРТ.

В обоих случаях надо заполнить форму ПАЦИЕНТ и нажать кнопку СОХРАНИТЬ.

Пациент

Номер карты: 4

Фамилия: Пациент

Дата рождения: 09.04.2017 Время: 00 : 00

Пол: Мужской Женский

Врач: Иванов К.К.

Комментарий:

События сеанса:

16. беспокоится	00:05
12. ищет соску	00:09
13. плачет	00:11
14. сосет соску, замолчал	00:17
15. спит	00:18
17. спокойно спит	00:30

ДОБАВИТЬ СОБЫТИЕ ИЗМЕНИТЬ РЕДАКТИРОВАТЬ ПРОТОКОЛ ОТМЕНА

Рисунок 14. - Окно ПАЦИЕНТ

При вводе номера карты или фамилии, если пациент с введенными данными уже есть в Архиве программы, то будет предложено автоматически заполнить остальные поля. После нажатия кнопки СТАРТ окно ПАЦИЕНТ закроется и начинается запись. При включенном режиме «Запись» нельзя открыть АРХИВ для просмотра ранее сохраненного пациента. В этом режиме справа внизу основного окна отображаются

активные кнопки ПАУЗА и СТОП. Если нажать кнопку ПАУЗА, то запись данных будет приостановлена до повторного нажатия кнопки ПАУЗА или кнопки СТОП (если необходимо закончить запись). При нажатии кнопки СТОП появится предупреждающее окно с вопросом «Вы действительно хотите прекратить запись?». При нажатии ДА запись останавливается, данные сохраняются на диск и режим программы изменяется на ПРОСМОТР и на экране отображается только что завершенная запись.

Режим «Пауза»

Режим активен только при Записи данных пациента. Отсчёт времени в окне ВРЕМЯ МОНИТОРИРОВАНИЯ не останавливается. В этом режиме отображаются кнопка ПАУЗА в состоянии НАЖАТА и активная кнопка СТОП. При активации Паузы автоматически записывается событие НАЖАТА ПАУЗА и на графике отображается сообщение серым полупрозрачным текстом – «НАЖАТА ПАУЗА». Если нажать кнопку ПАУЗА, чтобы вернуться в режим «Запись», то автоматически записывается событие «ПРОДОЛЖЕНИЕ». Событиям НАЖАТА ПАУЗА и ПРОДОЛЖЕНИЕ не присваиваются номера и всегда отображаются полностью.

Режим «Просмотр»

Режим активируется, если из Архива (см. далее раздел АРХИВ) загружается запись пациента или запущенная сессия была остановлена через кнопку СТОП. В этом режиме внизу основного окна отображается активная кнопка СТАРТ и неактивная кнопка СТОП. Кнопка СОБЫТИЯ не доступна, пока не будет начата запись. Индикаторы ЭЛЕКТРОДЫ/СИГНАЛ/ЗАРЯД отображают состояние на момент времени, соответствующего видимой правой границе графика. Если нажать кнопку ПАЦИЕНТ, то открывается окно с данными просматриваемого пациента (см. режим «Запись»). Для редактирования данных пациента нажать кнопку ИЗМЕНИТЬ. Так же в окне ПАЦИЕНТ отображается список используемых событий в просматриваемой записи.

Для начала записи из режима «Просмотр» нажать кнопку СТАРТ основного экрана Системы. После нажатия СТАРТ данные предыдущего пациента в основном окне будут скрыты и начнется запись нового пациента, данные которого будут введены в открывшейся форме ПАЦИЕНТ. Если нажать ОТМЕНА, программа перейдет в режим «Ожидание». При нажатии на кнопку ПАЦИЕНТ откроется карта пациента, события в записи и доступная кнопка ПРОТОКОЛ (см. далее раздел ПРОТОКОЛ).

13.3. Функциональные опции для автоматического расчета и анализа параметров кожной проводимости

«Хирургия». Программная опция имеет две подопции, предназначенные для наблюдения за состоянием хирургических пациентов перед оперативным вмешательством и непосредственно в условиях хирургического стресса. В процессе непрерывного мониторингирования расчет усредненных значений параметров реакции кожной проводимости проводится за каждый установленный 1-минутный временной интервал.

«ОРИТ». Программная опция предназначена для мониторинга в условиях отделений реанимации и интенсивной терапии или при транспортировке пострадавших пациентов. В процессе непрерывного мониторингирования расчет усредненных значений параметров

реакции кожной проводимости проводится за каждый установленный 1-минутный временной интервал.



Помните, что оценка степени активации симпатической системы имеет вспомогательное значение и не является диагнозом. Интерпретация результатов мониторинга должна проводиться в совокупности с клиническими и другими методами исследования. Интерпретация результатов и постановка диагноза остается обязанностью медицинского персонала соответствующей квалификации.

13.4. Сигнал тревоги

Порог сигнала тревоги устанавливается врачом в окне НАСТРОЙКИ (см. далее раздел НАСТРОЙКИ). При срабатывании тревоги, кнопка  мигает красным цветом. Тревога отключается автоматически при снижении значений IP ниже установленного порогового уровня или нажатием кнопки  (на 3 минуты), При повторном нажатии кнопки  открывается прежнее меню громкости.

13.5. События

Установка меток событий

Метка события устанавливается с помощью кнопки СОБЫТИЯ на основном окне программы. Она активна только в состояниях «Запись» и «Пауза».

Варианты добавления событий на график:

1. Нажав кнопку СОБЫТИЯ, можно выбрать метку события из ранее сохранённых или установить новую метку с произвольным описанием. Текст произвольного события вводится вверху выпадающего меню СОБЫТИЯ и нажать ОК. Время, на которое ставится метка, соответствует времени нажатия кнопки СОБЫТИЯ с округлением до минут в меньшую сторону. При нажатии на кнопку ОК Система проверяет, заполнено или нет текстовое поле. Если не заполнено, то выводится сообщение «Не заполнено название события». Если поле заполнено, то событию автоматически присваивается свободный номер, не занятый другим событием.
2. В нижней части окна ПАЦИЕНТ (рис. 14) отображается список событий за всю запись. В нём можно добавлять, удалить, или изменять события с помощью соответствующих кнопок.

При создании нового события необходимо ввести название этого события и время события. Номер данного события будет присвоен автоматически.

Время события указывается с точностью до минут, нулевая точка — начало записи.

Для изменения или удаления события выделите его, нажав 1 раз, затем соответствующую кнопку.

3. Вызвав контекстное меню графика, удерживанием нажатия пальца на графике в течение 3 сек или нажав 1 раз правой клавишей мыши. При этом время

события будет соответствовать времени касания пальцем или курсора мышки на графике.

В окне настроек Системы можно изменить или восстановить список событий по умолчанию, а также режим отображения событий на графике. (см. далее раздел «Управление списком событий»).

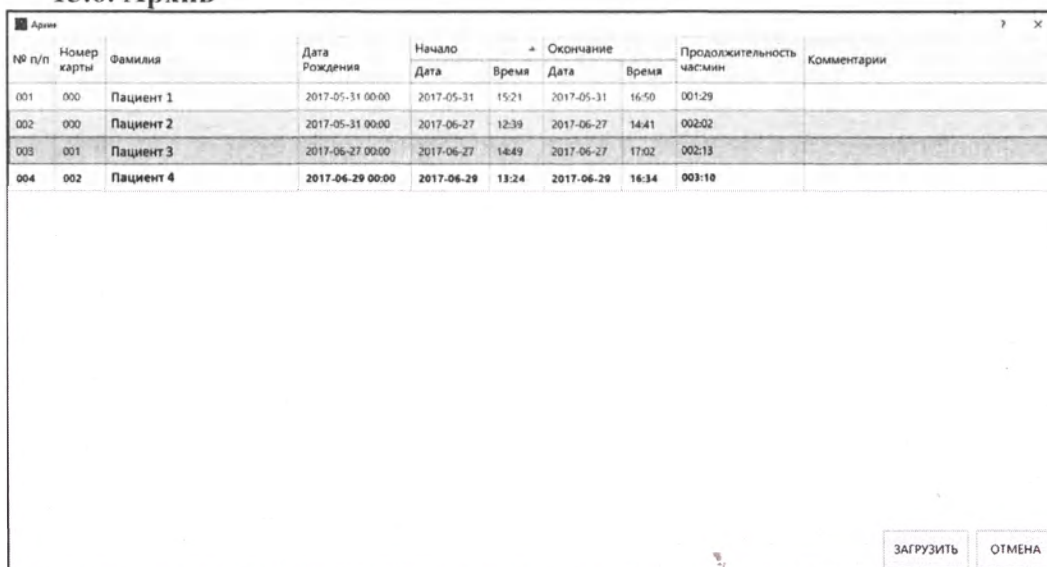
События приостановки и продолжения записи устанавливаются автоматически.

В режимах «Ожидание», «Запись» и «Пауза» при подключении Регистратора появляется событие «Регистратор подключен». При отключении Регистратора появляется событие «Регистратор отключен».

В режиме «Просмотр» информация о подключении/отключении Регистратора никак не отображается в основном окне.

События, автоматически добавленные программой и отображенные на графике, не имеют номера и всегда выводятся в виде текста.

13.6. Архив



№ п/п	Номер карты	Фамилия	Дата Рождения	Начало		Окончание		Продолжительность часов:мин	Комментарии
				Дата	Время	Дата	Время		
001	000	Пациент 1	2017-05-31 00:00	2017-05-31	15:21	2017-05-31	16:50	001:29	
002	000	Пациент 2	2017-05-31 00:00	2017-06-27	12:39	2017-06-27	14:41	002:02	
003	001	Пациент 3	2017-06-27 00:00	2017-06-27	14:49	2017-06-27	17:02	002:13	
004	002	Пациент 4	2017-06-29 00:00	2017-06-29	13:24	2017-06-29	16:34	003:10	

Рисунок 15. - Окно АРХИВ

В окне отображаются архив проведенных исследований. Сортировка выполняется нажатием на заголовок соответствующего столбца:

- «№ п/п» - указывает на порядковый номер, присвоенный, когда пациент был записан.
- «Номер карты», «Фамилия», «Дата Рождения» - вводятся пользователем перед началом записи.
- «Начало: Дата и Время» - автоматически устанавливается, когда начинается запись данных.
- «Окончание: Дата и Время» - автоматически устанавливается, когда заканчивается запись данных.
- «Продолжительность» - общая длительность записи в часах и минутах.
- «Комментарии» - вводятся пользователем перед началом записи.

Для просмотра пациента нужно выбрать его в списке, нажав на требуемой строке, затем нажать кнопку ЗАГРУЗИТЬ. Так же можно два раза быстро нажать на требуемой строке. (см. раздел «Режим «Просмотр»»)

В примере выше:

- белая строка – запись, которую можно выбрать для просмотра,
- серая строка – строка предварительного выбора, при наведении курсора мыши,
- голубая строка – выделенная запись пациента, после нажатия сенсорного экрана один раз или левой клавишей мыши. При нажатии ЗАГРУЗИТЬ, она будет открыта,
- белая строка с текстом, выделенным жирным – строка открытой в данный момент записи.

13.7. Протокол

В окне ПРОТОКОЛ (Рис. 16) можно создать отчет за всё время мониторирования или за требуемый промежуток времени. Для изменения интервала времени таблицы переместите две точки на линии времени вверху окна. Изменение интервала кратно одному часу.

Внизу окна отображается таблица, в которой отображены столбцы:

- ВРЕМЯ - указано время, соответствующее концу периода. Каждый час времени мониторирования отделяется линией от следующего часа.
- Расчетные параметры (IP, PV, DASS).
- СОБЫТИЯ - указываются события, произошедшие в соответствующем интервале времени. События, постановки и снятия с паузы указываются с точностью до секунды.
- СИГНАЛ ТРЕВОГИ. При срабатывании тревоги (в случае отключения электродов, отсоединения Регистратора и пр., см. раздел СИГНАЛ ТРЕВОГИ) в столбце СИГНАЛ ТРЕВОГИ ставится плюс (+). Если тревога не срабатывала, то ставится минус (-). Знак определяется соответственно времени пройденного интервала.

Для формирования файла в формате *.xlsx нажать кнопку ЭКСПОРТ В EXCEL (см. раздел ЭКСПОРТ И ПЕЧАТЬ). Файл сохранится в папку экспорта (см. Настройки) и будет автоматически открыт.

Для печати нажать кнопку ПЕЧАТЬ (см. раздел ЭКСПОРТ И ПЕЧАТЬ). Откроется окно печати с данными пациента и таблицей, в котором можно выбрать количество страниц для печати.

Для выхода из окна нажать ЗАКРЫТЬ.

Протокол					
← → ЭКСПОРТ В EXCEL ПЕЧАТЬ ЗАКРЫТЬ					
Время	IP	PV	DASS	События/Т°С	Сигнал тревоги ВКЛ/ВЫКЛ
2017.1.27 12:18	0,00	0,00	0,0		-
2017.1.27 12:19	0,00	0,00	0,0		-
2017.1.27 12:20	0,00	0,00	0,0		-
2017.1.27 12:21	0,00	0,00	0,0		-
2017.1.27 12:22	0,00	0,00	0,0		-
2017.1.27 12:23	0,00	0,00	0,0		-
2017.1.27 12:24	0,00	0,00	0,0		-
2017.1.27 12:25	0,00	0,00	0,0	Нажата пауза(27.01.2017 1	-
2017.1.27 12:26	0,00	0,00	0,0		-

Рисунок 16. - Окно ПРОТОКОЛ

13.8. Экспорт и печать

Экспорт или печать протокола также могут быть выполнены через окно ЭКСПОРТ И ПЕЧАТЬ. Также в этом окне можно выбрать интересующие интервалы для ТРЕНДОВ и ГРАФИКОВ, которые будут распечатаны на отдельных листах.

Чтобы добавить ещё один интервал для экспорта или печати, нажать ДОБАВИТЬ ИНТЕРВАЛ. Для удаления ненужных интервалов нажать УДАЛИТЬ.

В разделе ИНТЕРВАЛЫ С СОБЫТИЯМИ можно выбрать интервал времени до и после определенного события в текущей записи. Если такие интервалы будут пересекаться во времени, они будут объединены. Кратность интервала соответствует 1 минуте. Установите метку в требуемом столбце и строке, затем нажмите кнопку ЭКСПОРТ или ПЕЧАТЬ. Для выхода из окна нажать ОТМЕНА.

Печать / Экспорт			
Выбор данных для печати/экспорта		Экспорт в Excel	Печать
Тренды			Удалить
Тренд 1	С 00 : 00 : 00 По 00 : 25	✓	УДАЛИТЬ
Тренд 2	С 00 : 00 : 00 По 00 : 25	✓	УДАЛИТЬ
Тренд 3	С 00 : 00 : 00 По 00 : 25		УДАЛИТЬ
ДОБАВИТЬ ИНТЕРВАЛ			
Графики			
График 1	С 00 : 00 : 00 По 00 : 25	✓	УДАЛИТЬ
График 2	С 00 : 00 : 00 По 00 : 25	✓	УДАЛИТЬ
График 3	С 00 : 00 : 00 По 00 : 25		УДАЛИТЬ
ДОБАВИТЬ ИНТЕРВАЛ			
Интервалы с событиями			
до 10 : минут	событие Нажата пауза	после 10 : минут	
		✓	✓
		ЭКСПОРТ	ПЕЧАТЬ
			ОТМЕНА

Рисунок 17. - Окно ПЕЧАТЬ / ЭКСПОРТ

Экспорт

Файл ЭКСПОРТ создается либо через окно ПЕЧАТЬ / ЭКСПОРТ, либо через кнопку ПЕЧАТЬ в окне ПАЦИЕНТ. После нажатия кнопки ЭКСПОРТ файл с данными

будет открыт в программе по умолчанию. В файле экспорта сначала будет отображена информация о пациенте (ЛПУ, Номер карты, Фамилия, Дата и время рождения, Пол, Время мониторинга, Врач, Комментарий). Если какие-то данные не введены, отображаются прочерки. На листах документа отображаются ТРЕНДЫ, ГРАФИКИ, СОБЫТИЯ соответственно.

Время	IP	PV	DASS	События	Тревога вкл/выкл

Таблица 8.- Таблица тренда

Печать

Печать выполняется либо через окно ПЕЧАТЬ / ЭКСПОРТ, либо через кнопку ПЕЧАТЬ в окне ПАЦИЕНТ. После нажатия кнопки ПЕЧАТЬ откроется окно с предпросмотром выбранных данных для печати. Нажав на иконку принтера сверху слева, данные будут отправлены на печать на принтер по умолчанию. Структура распечатываемых данных будет такая же, как если бы сделали экспорт. Печать выполняется в портретной ориентации листов, и каждая отдельная таблица или график начинается с нового листа.

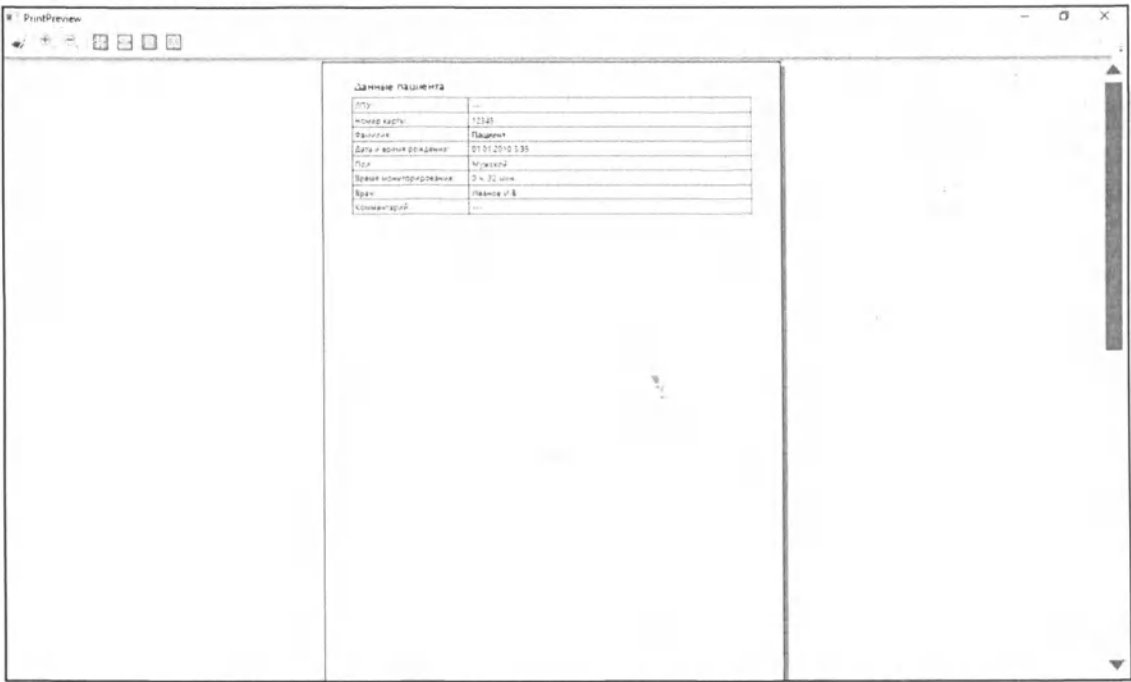


Рисунок 18. - Окно ПЕЧАТЬ

14. Настройка Системы

14.1. Настройка программного обеспечения

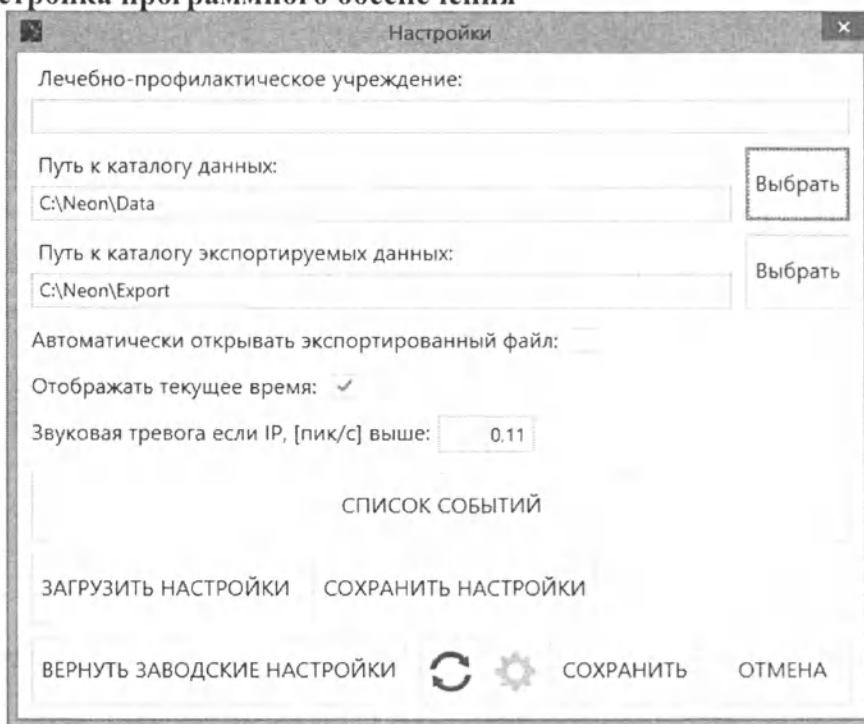


Рисунок 19. - Окно НАСТРОЙКИ

Элементы настроек:

ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ - указывается название лечебного учреждения и его отделения для печати в отчете.

ПУТЬ К КАТАЛОГУ ДАННЫХ - вводится расположение каталога, в котором хранятся сохраненные данные пациентов. Нажав кнопку **ВЫБРАТЬ**, откроется окно, в котором Вы можете определить папку, в которую будет происходить сохранение.

ПУТЬ К КАТАЛОГУ ЭКСПОРТИРУЕМЫХ ДАННЫХ - вводится расположение каталога, в котором хранятся файлы записей пациентов после экспорта в таблицу или график. Нажав кнопку **ВЫБРАТЬ** откроется окно, в котором Вы можете определить папку, в которую будет происходить сохранение.

«Автоматически открывать экспортированный файл» - при активации будет открываться окно программы для обработки данных протокола, сразу же после успешного экспорта.

«Звуковая тревога если IP выше:» - задается верхняя граница порога для тревоги.

«Отображать текущее время» - при активации на графике будет отображаться время суток, а не время с начала записи исследования.

СПИСОК СОБЫТИЙ - открывает список предустановленных используемых меток событий.

ЗАГРУЗИТЬ НАСТРОЙКИ - открывает стандартное окно Windows для выбора файла с расширением «*.set» для загрузки настроек.

СОХРАНИТЬ НАСТРОЙКИ - открывает стандартное окно Windows для выбора файла с расширением «*.set» для сохранения настроек.

ВЕРНУТЬ ЗАВОДСКИЕ НАСТРОЙКИ - при нажатии выводит на экран окно с вопросом:

«При восстановлении заводских установок будут восстановлены размеры окон, колонок, сортировка и события по умолчанию.»

Вы действительно хотите восстановить настройки?».

Если ответить ДА, то восстанавливаются события в настройках на события по умолчанию, размеры окон, в окне АРХИВ ширина колонок и сортировка.

Пиктограмма ОБНОВИТЬ - программа обновляет базу пациентов. После окончания обновления выводится сообщение «База данных пациентов обновлена».

При двойном нажатии на иконку «Шестеренка» появляется окно для ввода пароля, если введен пароль «4234», то после нажатия кнопки ДАЛЕЕ открывается окно «Настройки администратора». Если пароль указан неверно, отображается надпись: «Пароль указан неверно».

Кнопка СОХРАНИТЬ сохраняет изменения, сделанные в окне, включая изменения в списке событий.

Кнопка ОТМЕНА закрывает форму без сохранения сделанных изменений. При запуске программы загружаются последние сохраненные настройки пользователя.

14.2. Управление списком событий.

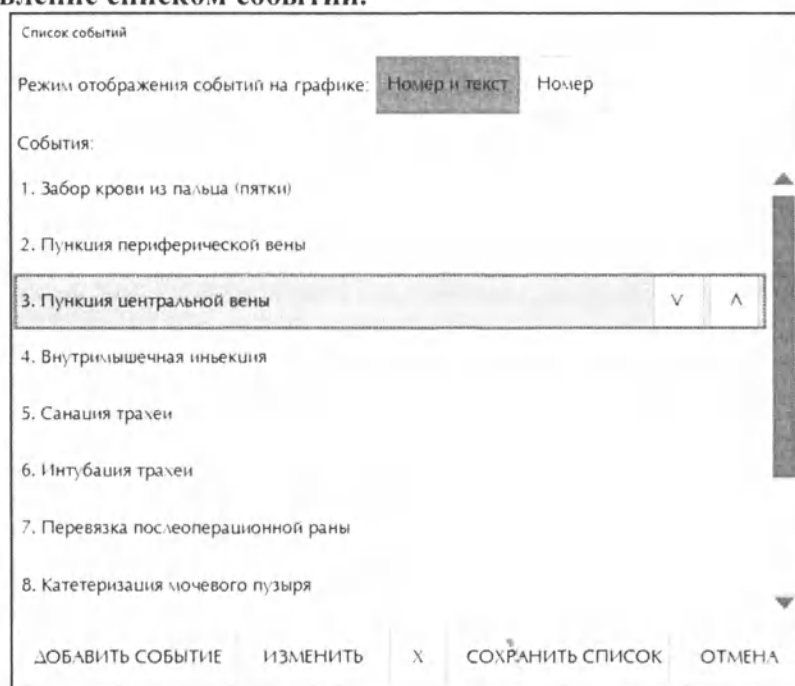


Рисунок 20. - Окно СПИСОК СОБЫТИЙ

Окно содержит:

- Элемент управления «Режим отображения событий на графике» с возможностью выбрать одно из значений: «Номер и текст» или «Номер». По умолчанию выбрано значение «Номер и текст».

- Список событий. В списке каждое событие состоит из номера и названия. События сортируются по номеру. При нажатии на событие - оно подсвечивается. Становятся активными кнопки ИЗМЕНИТЬ, УДАЛИТЬ (X) и справа отображаются кнопки вверх и вниз в виде стрелок.

При нажатии на кнопку УДАЛИТЬ появляется окно с надписью: «Вы действительно хотите удалить событие «НОМЕР. НАЗВАНИЕ СОБЫТИЯ». Если ответить Да, то событие удаляется, при условии, что событие не используется в текущей или открытой из архива записи.

Добавление/Изменение события

Кнопки ИЗМЕНИТЬ и ДОБАВИТЬ СОБЫТИЕ открывают окно «Добавление/Изменение события».

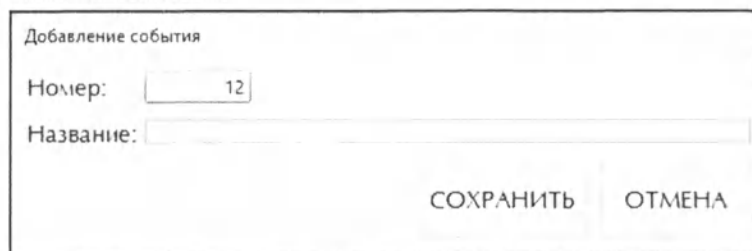


Рисунок 21. - Окно «Добавление/Изменение события»

Окно содержит:

- Поле «Номер»
- Поле «Название»
- Кнопки СОХРАНИТЬ и ОТМЕНА

Если форма была открыта кнопкой ДОБАВИТЬ СОБЫТИЕ, то в поле «Номер» по умолчанию устанавливается первый свободный номер, не занятый другим событием.

Оба поля обязательны для заполнения. Если не заполнено одно из полей, при нажатии на кнопку СОХРАНИТЬ появится сообщение «Не заполнено поле «[НАЗВАНИЕ ПОЛЯ]».

При нажатии на кнопку СОХРАНИТЬ также выполняется проверка поля «Номер». Выполняемые проверки:

1. Если в текущей сессии есть событие с таким номером, то Система выводит сообщение: «Этот номер события уже используется «НОМЕР. НАЗВАНИЕ СОБЫТИЯ». Закройте просматриваемого пациента и попробуйте снова».

2. Если в настройках уже есть событие с таким номером (но оно не использовано в текущей или открытой из архива сессии), то Система спрашивает: «Этот номер события уже используется «НОМЕР. НАЗВАНИЕ СОБЫТИЯ», Вы хотите заменить это событие новым?», если пользователь отвечает «Да», то прежнее событие с таким номером удаляется.

Если в настройках нажимается кнопка ИЗМЕНИТЬ на используемом событии в текущей сессии, то выводится окно: «Это событие используется».

Если в списке у события X нажать кнопку «Вверх», то событие переместится вверх по списку, если есть свободный порядковый номер.

Если в списке у события X нажать кнопку «Вниз», то событие переместится вниз по списку на ближайший свободный порядковый номер.

Кнопка СОХРАНИТЬ СПИСОК сохраняет изменения, сделанные в окне.

Кнопка ОТМЕНА закрывает текущее окно, без сохранения изменений.

15. МАРКИРОВКА

Маркировка системы мониторинга наносится непосредственно на изделие или на ярлык или на этикетку с указанием следующих сведений:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- месяц и год выпуска изделия;
- номер регистрационного удостоверения;
- обозначение технических условий;
- температурный диапазон хранения;
- символы «Неионизирующая радиация», «Беречь от солнечных лучей», «Изделие типа BF», «Обратитесь к инструкции по применению», «IP30».

Надписи, содержащие данные о дате изготовления, допускается выполнять от руки.

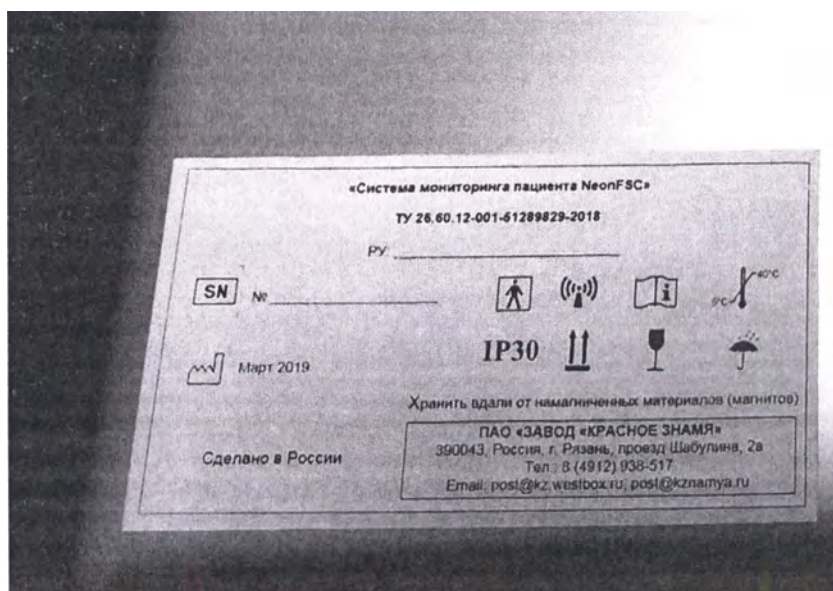


Рисунок 22. – Маркировка.

Внутри отсека, предназначенного для размещения элементов питания, наносится маркировка, обозначающая правильную полярность их установки.

Маркировка потребительской тары должна содержать:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия
- год и месяц упаковывания.

Транспортная маркировка должна выполняться в соответствии с требованиями ГОСТ 14192, наноситься на транспортную тару (потребительскую тару в случае её использования в качестве транспортной) и содержать манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей».

Символы, которые могут встречаться в маркировке (Табл. 9).

Таблица 9. Символы маркировки изделия

	Температурный диапазон хранения
	Неионизирующая радиация
	Беречь от солнечных лучей
	Изделие типа BF
	Обратитесь к инструкции по применению
IP30	Степень защиты корпуса от проникновения воды и твердых частиц
	«Использовать до...»
	Не содержит латекс
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Хрупкое. Осторожно.
	Верх
	Беречь от влаги

16. УПАКОВКА

Упаковка должна обеспечивать сохранность эксплуатационных качеств Системы мониторинга и предохранять её от повреждений при транспортировании, хранении, разгрузке и погрузке.

В качестве потребительской тары комплектов Системы мониторинга должна использоваться упаковка типа ВУ-ПБ по варианту 10 согласно ГОСТ 23216 с применением осушителя.

В качестве потребительской тары могут использоваться коробки из картона упаковочного по ГОСТ 7933, пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302-2013 или коробки и пакеты, по другой нормативной или технической документации, утверждённой в установленном порядке.

В упаковочную коробку должна быть вложена эксплуатационная документация.

В качестве транспортной тары может быть использована групповая упаковка в плёнку полимерную по ГОСТ 25776, а также коробки из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901, обклеенные полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477, или другой по нормативной или технической документации предприятия-изготовителя, утверждённой в установленном порядке.

Количество комплектов Систем мониторинга в транспортной упаковке должно быть установлено в договоре на поставку по согласованию поставщика с потребителем.

В каждую транспортную упаковку должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444.

По согласованию поставщика с потребителем возможно применение другой тары, отвечающей требованиям нормативной или технической документации, утвержденной в установленном порядке.

При отгрузке Системы мониторинга в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы упаковка должна производиться в соответствии с ГОСТ 15846.

17. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКА

Условия эксплуатации

- температура воздуха: от плюс 10 до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха: не более 80% при 25 °С;
- атмосферное давление: 86,6 – 106,7 кПа (650 – 800 мм рт. ст.).

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ эксплуатация Системы мониторинга в водной среде и помещениях повышенной влажности (баня, сауна, душ, ванна и т.п.).

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования медицинского изделия при минусовых температурах, следует распаковывать и использовать оборудование, только выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 24 ч при температуре от +25° С.

Условия транспортирования и хранения

Система мониторинга в упаковке предприятия-изготовителя может транспортироваться автомобильным или железнодорожным транспортом крытого исполнения или в контейнерах, а также авиационным транспортом в отапливаемых герметизированных отсеках в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Размещение и крепление упакованных Систем мониторинга в транспортных средствах должно производиться таким образом, чтобы исключить возможность перемещения их при транспортировании.

погрузке и выгрузке необходимо обратить внимание на маркировочные знаки, нанесенные на таре и соблюдать меры предосторожности, исключающие повреждение тары с Системой мониторинга.

Система мониторинга должна храниться и транспортироваться в климатических условиях 1 (Л) по ГОСТ 15150.

Условия транспортирования Системы мониторинга в зависимости от воздействия механических факторов – С по ГОСТ 23216.

Системы мониторинга должны храниться при отсутствии в окружающей среде паров химически агрессивных жидкостей, а именно кислот, щелочей, растворителей, влияющих на материалы.

18. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, ОЧИСТКА ОБОРУДОВАНИЯ

Стерилизация Системы мониторинга не требуется. Для подготовки Системы мониторинга для следующего пациента проводится дезинфекция и обработка поверхностей 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства или 1% раствором хлорамина.



Запрещается применять абразивные моющие средства, органические растворители или спирт.

19. МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО

ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В составе изделия нет компонентов, включающих материалы человеческого или животного происхождения.

20. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА / ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ

В составе изделия нет лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

21. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Система мониторинга не является токсичной. Использование Системы мониторинга в нормальных атмосферных условиях не требует дополнительных мер предосторожности. В процессе хранения изделия не происходит разложения и выделения вредных веществ. По окончании срока службы составные части Системы мониторинга, за исключением элементов питания, должны быть утилизированы в соответствии с классом А СанПиН 2.1.7.2790-10, а также в соответствии с действующими нормами охраны окружающей среды для электронного оборудования.

Элементы питания, используемые в ходе эксплуатации Системы мониторинга, подлежат утилизации в специальном порядке, предусмотренном для опасных отходов. Конкретные указания по их утилизации могут быть указаны непосредственно на самих элементах.

22. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие Системы мониторинга требованиям Технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации на протяжении всего срока службы при условии ввода системы в эксплуатацию в течение действия гарантийного срока хранения.

Гарантийный срок хранения, исчисляемый от даты изготовления, должен составлять три года.

Датой изготовления следует считать дату приёмки Системы мониторинга отделом технического контроля предприятия-изготовителя.

Ремонт и устранение неисправностей в случае необходимости в пределах гарантийного и после гарантийного срока эксплуатации должны производиться силами сервисной службы предприятия-изготовителя или специализированной организации.

О произведенном ремонте должна быть сделана запись в паспорте Системы мониторинга и назначен новый гарантийный срок.

Предприятие-изготовитель вправе снять с себя гарантийные обязательства в случае возникновения следующих ситуаций:

- нарушение или несоблюдение требований руководства по эксплуатации, правил пожарной безопасности и правил безопасности при эксплуатации;
- обнаружение повреждений или неисправностей, вызванных молнией или

другими природными явлениями, пожаром, или иными форс-мажорными обстоятельствами;

- обнаружение механических повреждений, вызванных халатным отношением и плохим уходом за Системой мониторинга, нарушение целостности пломб.

Гарантия не распространяется на комплектующие Системы мониторинга, имеющие свой срок гарантии.

Предприятие-изготовитель сохраняет за собой право наблюдения за условиями эксплуатации Системы мониторинга в течение гарантийного срока.

Заказчик обязан по требованию предприятия поставщика Системы мониторинга представлять данные, характеризующие работу Системы мониторинга в течение гарантийного срока.

Гарантийный срок эксплуатации 1 год.

23. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Эксплуатация Системы мониторинга должна производиться в строгом соответствии с правилами, изложенными в настоящем Руководстве по эксплуатации.

Изделие должно обслуживаться только уполномоченным и имеющим необходимую квалификацию персоналом. Производитель не несёт ответственность за соответствие правилам безопасности, надежности и эксплуатационные качества изделия, если оно подвергалось несанкционированным переделкам или ремонту со стороны неквалифицированных работников.

Изделие является неремонтируемым в условиях эксплуатации.

Изделие может быть отремонтировано предприятием-изготовителем или уполномоченными им организациями (лицами).

24. РЕКЛАМАЦИЯ

Претензии по качеству принимаются производителем МИ Общество с ограниченной ответственностью «ВКО Физиомед» Россия, 127287, г. Москва, Петровско-Разумовский проезд, дом 29, строение 2, этаж 2, этаж технический, помещение I, комната № 30. тел.: +7 925-517-42-43, e-mail: vkophysiomed@mail.ru.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Обнаружение и устранение неисправностей

Если завершить программу описанным в Руководстве по эксплуатации способом не удастся, необходимо выполнить следующие действия:

- вызвать «Диспетчер задач Windows», нажав на клавиатуре сочетание клавиш Ctrl+Alt+Del;
- выбрать в диспетчере задач закладку «Процессы»;
- найти в списке процессов строку «Neon.exe», установив на ней курсор кликнуть по ней 1 раз;
- нажать кнопку Завершить процесс.

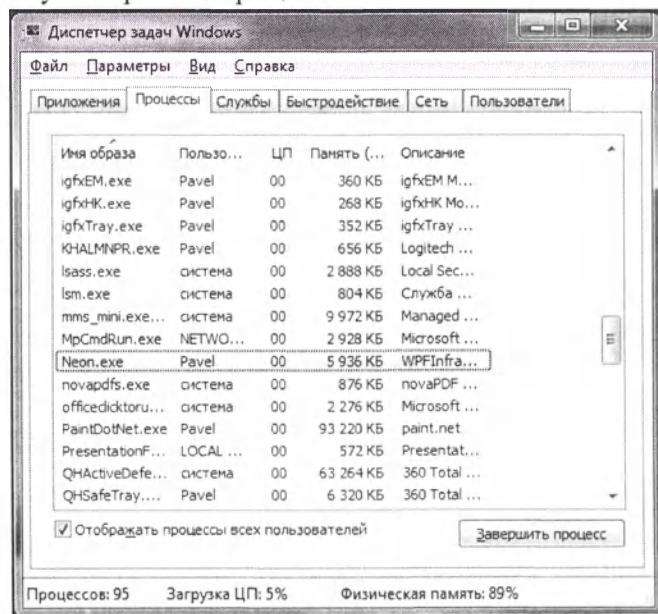


Рисунок 1.1. - Окно Диспетчер задач Windows

Таблица 10. Возможные неисправности и решения по их устранению

Неисправность	Решение
Окна программы изменили ширину и высоту, при этом не удастся сенсором или мышью её восстановить.	Зайти в Меню – Настройки и выбрать ВЕРНУТЬ ЗАВОДСКИЕ НАСТРОЙКИ. При запросе пароля ввести 4234 и нажать Далее.
При включении Регистратора ЭДА в программе отображается сообщение «Датчик не подключен», при том что в предыдущий раз Регистратор работал.	Варианты решения: 1. Проверить индикацию на Регистраторе ЭДА. Если светодиоды не горят – заменить элементы питания на новые, переключив тумблер на Регистраторе ЭДА в положение Выкл. 2. Нажать кнопку «Отключить» в окне Регистратор ЭДА и снова подключить. Выключить, используя окно Параметры Windows, Bluetooth модуль, подождать 20 секунд и вновь включить.
Есть видимые повреждения разъёма или кабеля.	Выключить Регистратор ЭДА и Вычислительный модуль, затем упаковать их вместе с кабелем в ударопрочную упаковку и передать в, авторизованный производителем, сервисный центр.
Индикация Регистратора сигнализирует состояние, которое не предусмотрено данным Руководством по эксплуатации.	Выключить Регистратор ЭДА и Вычислительный модуль, упаковать их вместе с кабелем в ударопрочную упаковку и передать в авторизованный производителем сервисный центр.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. Обнаружение и устранение артефактов

Любые колебания электродермальной активности (ЭДА), которые не были вызваны изменениями проводимости кожи, считаются артефактом.

Причины возникновения артефактов:

- Отсоединение электродов от кожи.

Плохо закрепленные электроды являются одной из основных причин появления артефактов записи, так как вызывают движение электрода, что приводит к изменению контакта электрода с кожей. Перед началом проведения исследования необходимо убедиться, что электроды плотно прикреплены на кожу пациента. Для обеспечения лучшего контакта с кожей рекомендуется дополнительная фиксация электродов клейкой лентой.

- Движение в области кисти руки или стопы (у новорожденных)

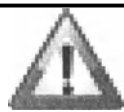
Такие типы движения как: круговые движения в лучезапястном суставе, движения вверх/вниз, влево/вправо кистью или стопой, сгибание и приведение пальцев кисти, сжатие кисти в кулак, а также любые другие движения, которые приводят к натяжению кабеля пациента, создают артефакты. Во избежание артефактов следует дополнительно зафиксировать кабель пациента клейкой лентой и по возможности минимизировать движения рукой или ногой.

- Неисправность электродов и кабеля пациента

Если вовремя мониторингирования наблюдается резкий скачок показателей, не соответствующий клиническим данным состояния пациента, проводимым вмешательствам или манипуляциям, следует заменить электроды на новые и убедиться в правильности их фиксации. В том случае, если при смене электродов ситуация не изменилась, то необходимо заменить кабель пациента на новый.



Если проблема не связана с выше перечисленными артефактами, то следует обратиться в авторизованный сервисный центр.



Качество наложения электродов является определяющим для минимизации артефактов, связанных с подвижностью электрода.



Записи с артефактами не подлежат интерпретации. Следуйте руководству по эксплуатации во избежание непригодности записи.

Не приводит к артефактам:

- Электрические помехи

Одновременная работа Системы мониторинга пациента NeonFSC с электрохирургическим инструментом не влияет на работу Системы и качество регистрируемого сигнала, благодаря фильтрам высоких частот.

- Температура

Изменения температуры в помещении лечебного учреждения в пределах 22-24° С. не оказывает влияния на реакцию кожной проводимости.

ПРИЛОЖЕНИЕ 3. Программное обеспечение (верификация и валидация)

1. Введение

Данный документ был подготовлен соответственно требованиям нормативной и инструктивно-методической документацией и требования к настоящему документу отражены в соответствующих стандартах:

Стандарт	Описание
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения.
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов.
ГОСТ Р 54329-2011	Сводный комплект технической документации для демонстрации соответствия существенным принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий

2. Этапы создания программных продуктов. Управление жизненным циклом

В качестве основной концепции полагается, что программное обеспечение (ПО) медицинских изделий проектируется и разрабатывается с использованием систем менеджмента качества и систем менеджмента риска согласно ГОСТ ISO 14971-2011. Методология проектирования соединяет в себе объектную декомпозицию, приемы представления физической, логической, а также динамической и статической моделей системы. Проект включает в себя следующие этапы разработки программного обеспечения:

- планирование разработки;
- анализ требований к проекту;
- проектирование;
- реализация разработки;
- тестирование рабочей версии;
- внедрение и поддержка.

2.1 Планирование разработки

Поддерживается следующий процесс управления требованиями:

1. Выявление требований (сбор информации, происходит в течение всего проекта)

На этапе сбора информации выполняются следующие шаги:

- определяем как будут фиксироваться требования (в каком формате);
- определяем образ и границы проекта (в случае необходимости);
- определяем основных действующих лиц (портрет пользователей и целевой аудитории);
- выделяем из пользователей ключевых пользователей, экспертов;
- создаем фокус-группы из пользователей – врачей;
- определяем назначение продукта;
- определяем системные события и реакцию на них;
- проводим совещания, которые упрощают сбор требований;
- наблюдаем за пользователями на рабочих местах (опционально)
- фиксируем обратную связь от пользователей, сервисных инженеров, тестировщиков;
- фиксируем информацию об известных проблемах в ПО;
- используем требования многократно (наследование требований из других версий продукта);

Управление требованиями (осуществляется на всех этапах жизненного цикла ПО):

- управление изменениями (работа с запросами на изменения, мониторинг и поддержание актуальности требований;
- трассировка требований (интеграция требований с процессами управления изменениями, моделирования, кодирования и т.д.).

2.2 АНАЛИЗ ТРЕБОВАНИЙ К ПРОЕКТУ.

На этапе анализа требований к проекту формулируются цели и задачи проекта, выделяются базовые задачи и взаимосвязи между ними. При анализе требований определяются сроки разработки ПО, формируется и подписывается ТЗ на разработку программного обеспечения.

Этапы анализа требований (анализ информации):

- создана объектная, контекстную диаграмму по собранной информации;
- созданы прототипы;
- проанализирована осуществимость (реализуемость);
- расставлены приоритеты для требований;
- создан словарь терминов;
- лекомпозированы требования;

Этапы формализации требований (разработка документации):

- создана спецификация требований к ПО;
- выделены бизнес-требования, пользовательские, функциональные и нефункциональные
- заданы атрибуты требований;

Этап проверки и утверждение требований и документации:

- предоставлены документы с требованиями экспертному совету/экспертам;
- протестированы требования на непротиворечивость, реализуемость;
- определены критерии приемки.

2.3.. Проектирование

На основе предыдущего этапа проводится проектирование системы. Во время проектирования разрабатываются проектные решения по выбору платформы, где будет функционировать система, язык реализации, требования к пользовательскому интерфейсу. Разрабатывается функциональная спецификация ПО: выбирается архитектура системы, аппаратное обеспечение, определяются необходимые мероприятия для внедрения ПО и также перечень документов, регламентирующих его использование согласно ГОСТ Р 54329-2011.

2.4. Реализация разработки

Данный этап разработки программного обеспечения организован в соответствии с моделями эволюционного типа жизненного цикла ПО. При разработке применяются экспериментирование и анализ, строятся прототипы, как целой системы, так и ее частей. В результате этапа реализации создается рабочая версия продукта.

2.5. Тестирование рабочей версии

Тестирование рабочей версии ПО связано с проектированием и реализацией. В систему встраиваются специальные механизмы, которые дают возможность производить тестирование системы на соответствие требований к ней, проверку оформления и наличие необходимого пакета документации. Результатом тестирования является устранение всех недостатков системы и заключение о ее качестве.

Для проверки соответствия ПО требованиям проводятся следующие виды испытаний:

- приемо-сдаточные;
- периодические;
- типовые;
- на надежность.

Проводится тестирования информационной безопасности (см. ГОСТ Р 51188-98 «Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство») - состояние сохранности полноты, целостности, точности полученных данных и конфиденциальности при передаче, хранении и анализе данных пациентов.

Оценка.

Проводится верификация и валидация реализованных требований.

Верификация – подтверждение того, что определенные требования были выполнены. На данном этапе проверяется реализация требований на соответствие требованиям, которые были описаны изначально (в ТЗ, спецификации и т.п.)

Валидация – проверка того, насколько программный продукт отвечает ожиданиям и потребностям пользователей. На данном этапе устанавливается соответствие разрабатываемого ПО с ожиданиями и потребностями пользователей.

2.6. Внедрение и поддержка

Внедрения системы предусматривает следующие шаги:

- установка системы;
- обучение пользователей;
- эксплуатация.

К работе прилагается полный пакет документации, который включает в себя описание системы, руководства пользователей и алгоритмы работы согласно ГОСТ Р 54329-2011. Поддержка функционирования ПО осуществляется группой технической поддержки.

2.7. Применения плана управления рисками

Применение плана управления рисками, включая этапы жизненного цикла, и этапы технологического цикла определяются процедурами гарантии качества компании следующим образом:

- этап развития идеи
- этап осуществления
- этап проектирования и разработки
- этап плотного производства
- этап предварительного производства

3. Классификация безопасности программного продукта

Программное обеспечение классифицируется в отношении безопасности как класс А согласно ГОСТ Р МЭК 62304-2013.

3.1. Обзоры управления рисками проводятся

- первоначальная оценка риска проводится до начала разработки и дизайна.
- в ответ на любые изменения процессов реализации (которые должны быть оценены относительно возможных последствий риска), например, после рассмотрения проекта.

- до выхода клинической оценки.

- до выхода в продажу.

- после коммерческого выпуска продукта, например, если возникнет неблагоприятный инцидент или при рассмотрении вопроса о введении новых функций.

Вышеупомянутые особенности указаны в Плане проекта.

Все члены проектной группы должны помнить о важности процесса оценки рисков и обеспечивать оценку риска для любых проектных решений.

3.2. Обязанности и полномочия

3.2.1. Обязанности руководства

Руководство должно предоставить доступ к следующим ресурсам на весь срок разработки и жизненный цикл продукта:

- квалифицированный персонал;
- соответствующая рабочая обстановка;
- действующая система управления качеством.

Руководство также должно определять критерии принятия рисков и регулярно инспектировать процесс управления рисками как часть системы управления качеством компании.

3.2.2. Критерии принятия рисков

Критерии принятия риска применяются в документах по оценке рисков в соответствии с установленной практикой компании, утвержденной руководством. Вероятность возникновения и степень серьезности ущерба оцениваются индивидуально для каждого идентифицированного риска.

Процесс проходит с использованием стандартного шаблона документа. Уровень риска рассчитывается автоматически в документе по оценки рисков; автор не может менять критерии. Уровень в диапазоне от 1 до 3 определяется для каждой опасности.

Минимально разумный риск необходимо снижать до наименьшего уровня путем применения мер, описанных в документе **«Файл менеджмента риска № MP-011-18 «Система мониторинга пациента NeonFSC по ТУ 26.60.12-001-43088264-2020 .»**. Если возможно, риски в этой категории должны быть уменьшены до категории «Широко допустимые». Предполагается, что большая часть усилий по снижению риска будет применена к этой категории.

Количество выявленных рисков на каждом уровне автоматически рассчитывается в документе по оценке риска. Уровни риска должны контролироваться таким образом, чтобы избежать недопустимых рисков и снизить число минимально разумных рисков.

3.2.3. Остаточный риск

Любые риски, которые попадают в категорию минимально разумных, и дальнейшее снижение которых нецелесообразно, все же могут считаться приемлемыми после проведения процедуры определения риска/выгоды. Остаточный риск задокументирован в настоящем Руководстве по эксплуатации и в других соответствующих документах согласно ГОСТ Р 54329-2011.

4. Верификация и валидация программного продукта

Деятельность по верификации и валидации подразделяется на две категории, в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2011:

- Контроль применения метода управления рисками для окончательного варианта продукта.
- Контроль эффективности применяемых мер для снижения риска.

Категории должны согласоваться с планами проверки для обеспечения эффективности меры по верификации.

4.1. Оценивание риска

До проведения клинического исследования в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2011 и ГОСТ Р ИСО 14155-2014 должны быть определены уровни рисков, связанных с исследуемым изделием. Анализ риска должен включать или ссылаться на объективный

анализ опубликованных и доступных неопубликованных медицинских и научных данных.

4.2. Независимость

Надзор за верификацией и валидацией должен осуществляться лицом, независимым от проектной группы. Деятельность в области валидации и верификации может осуществляться членами проектной группы, но никто из проверяющих не должен отвечать за валидацию и верификацию элементов, в разработку которых он был непосредственно вовлечен. Это обеспечивается с помощью контрольного списка, приведенного в планах валидации и верификации.

5. Описание программного продукта

Пакет программ содержит описание и характеристику продукта. Описание продукта является частью документации пакета для данного продукта и содержит информацию по документации пользователя и соответствующим данным согласно ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000

5.1. Документация пользователя

Документация пользователя содержит информацию, необходимую для использования продукта. В документации пользователя полностью описаны все функции, установленные в описании продукта, и все вызываемые пользователем функции из программы.

5.2. Защита от нарушения авторских прав

Программное обеспечение **NeonFSC** имеет техническую защиту от копирования.

5.3. Предполагаемое применение программного продукта

Программное обеспечение **NeonFSC** предназначено для регистрации электродермальных сигналов в целях автоматической обработки и анализа зарегистрированных данных с помощью специального программного обеспечения для получения от оборудования диагностических данных, их накопления и расчета в автоматическом режиме, с представлением на экранном интерфейсе трендов, диаграмм рассеивания и количественных значений показателей. Рассматриваемые факторы: измеряемые переменные электродермальной активности (ЭДА):

- частота колебаний реакции кожной проводимости;
- вариабельность частоты колебаний реакции ;
- степень активации симпатической системы

ПО **NeonFSC** Версия V-03/BA - предназначена для мониторинга функций человека, передачи полученных от оборудования диагностических данных, их накопления и расчета в автоматическом режиме, с представлением на дисплее трендов, диаграмм рассеивания и количественных значений показателей.

6. Информация по производству

Мониторинг постпроизводства осуществляется в соответствии с порядком надзора за рынком описанным в процедурах обеспечения гарантий качества компании. Для данного типа медицинского устройства приемлемо реактивное наблюдение.

7. Остаточный риск

Любые риски, которые попадают в категорию минимально разумных, и дальнейшее снижение которых нецелесообразно, все же могут считаться приемлемыми после проведения процедуры определения риска/выгоды.

Генеральный директор
ООО «ВКО Физиомед»



Хныкин К.В.

56

шесть месяцев

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ВКО Физиомед»



Хныкин К.В.

«06» декабря 2020 г.

**Система мониторинга стрессовых состояний
пациента NeonFSC
по ТУ 26.60.12-001-43088264-2020**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	4
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	7
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
3. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
4. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	7
4.1. Показания к применению медицинского изделия	7
4.2. Противопоказания для применения медицинского изделия	7
4.3. Побочные действия.....	8
5. ПРОФИЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ.....	8
6. УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЫ.....	8
6.1. Маркировка.....	8
6.2. Предупреждения перед использованием	10
6.3. Предупреждение при эксплуатации.....	10
6.4. Предупреждение о возгорании и электрическая безопасность	10
6.5. Электромагнитная совместимость	11
7. ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ	16
8. КОМПЛЕКТАЦИЯ.....	16
9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ.....	16
9.1. Общие характеристики	16
9.2. Общие технические характеристики.....	17
9.3. Основные технические характеристики.	17
9.4. Масса компонентов.....	17
9.5. Общие требования к Электродам для регистрации ЭДА.....	17
9.6. Идентификационные данные программного обеспечения.	18
9.7. Минимальные системные требования к моноблоку.....	18
10. СВЕДЕНИЯ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ КОНСТРУКЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	19
10.1. Общая схема (блок-схема) компонентов Системы мониторинга.....	19
10.2. Регистратор ЭДА.....	19
10.3. Элементы питания.....	20
10.4. Electroды	20
11. МАТЕРИАЛЫ КОМПОНЕНТОВ СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С КОЖЕЙ ПАЦИЕНТА	22
12. ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ К РАБОТЕ.....	23
12.1. Распаковка Системы мониторинга	23
12.2. Включение Системы мониторинга	23
12.3. Включение Регистратора	23
12.4. Подключение Регистратора ЭДА к Вычислительному модулю.....	24
13. ОБЩИЕ ФУНКЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	27
13.1. Экранный интерфейс	27
13.2. Режимы состояния Системы мониторинга	29
13.3. Функциональные опции для автоматического расчета, анализа и отображения результатов исследования	31

13.4.	Процесс мониторингования	35
13.5.	Сигнал тревоги	36
13.6.	События.....	37
13.7.	Архив	38
13.8.	Протокол	38
13.9.	Экспорт и печать	39
14.	НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ.....	42
14.1.	Настройка программного обеспечения	42
14.2.	Управление списком событий.....	43
15.	УПАКОВКА	45
16.	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКА	46
17.	МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, ОЧИСТКА ОБОРУДОВАНИЯ.....	46
18.	МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	47
19.	ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА / ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ....	47
20.	УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ	48
21.	ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	48
22.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	49
23.	РЕКЛАМАЦИЯ.....	49
	ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Обнаружение и устранение неисправностей	50
	ПРИЛОЖЕНИЕ 2. Обнаружение и устранение артефактов.....	51
	ПРИЛОЖЕНИЕ 3. Программное обеспечение (верификация и валидация)	53

ВВЕДЕНИЕ

Руководство по эксплуатации (далее по тексту - РЭ) распространяется на медицинское изделие «Система мониторинга стрессовых состояний NeonFSC по ТУ 26.60.12-001-43088264-2020» (далее - Система мониторинга, Система NeonFSC, изделие), предназначенное для диагностики острых и хронических стрессовых состояний у пациентов разных возрастных групп и нозологических форм путем определения степени активации симпатической нервной системы с помощью измерения параметров электродермальной активности (ЭДА)

Одним из объективных неинвазивных методов, предназначенных для оценки симпатического возбуждения, является кожная проводимость (электродермальная активность, ЭДА), которая представляет собой единственную физиологическую переменную, неподверженную влиянию парасимпатического отдела ВНС, так как эккринные железы получают только возбуждающие симпатические импульсы. Симпатическая нервная система контролирует активность потовых желез, и увеличение симпатической активности вызывает соответствующее увеличение ЭДА. Таким образом, ЭДА является количественным функциональным маркером судомоторной активности, позволяющим дать объективную оценку симпатической функции. Объективная оценка симпатической функции, посредством определения изменений электропроводности кожи, возможна путем измерения количества пота, выделяемого потовыми железами в подкожной клетчатке пальцев, ладонной и подошвенной областей, так как терморегуляторные процессы в этих зонах оказывают минимальное влияние на потоотделение. Комплекс ЭДА включает в себя две составляющие: уровень проводимости кожи, который характеризует медленно изменяющуюся в пределах нескольких минут тоническую компоненту (SCL) и реакцию (ответ) кожной проводимости, которая характеризует быстро меняющуюся фазическую компоненту (SCR). Фазические изменения обычно проявляются через 2-5 секунд от момента воздействия стимула и последующим относительно медленным понижением сигнала в течение 5-15 секунд и более. Фазическая компонента ЭДА отражает как специфическую реакцию на конкретный стимул (ER.SCR), так и неспецифический ответ (NS.SCR), т.е. реакцию организма при наличии постоянных устойчивых стимулов в течение определенного периода времени. Реализованный на базе Системы мониторинга способ оценки активации симпатической системы основан на непрерывной регистрации кожной проводимости. База данных, создаваемая Системой мониторинга, позволяет отслеживать индивидуальную динамику параметров реакции кожной проводимости и на этой основе определять степень симпатического возбуждения и, следовательно, силу воздействия стрессорирующих факторов. В процессе мониторинга в режиме *online* рассчитываются и анализируются частотно-временные параметры реакции кожной проводимости, характеризующие:

- спектральную мощность реакции кожной проводимости;
- вариабельность реакции кожной проводимости;
- кумулятивный эффект стресса;
- текущее состояние пациента;
- степень симпатического доминирования;
- индекс реактивности.



Помните, что оценка степени активации симпатической системы имеет вспомогательное значение, не является диагнозом и не заменяет оценку состояния пациента врачом. Изменение параметров кожной проводимости необходимо рассматривать только в совокупности с клиническими и другими методами исследования.

Прежде, чем приступить к работе с Системой мониторинга, следует внимательно изучить настоящее Руководство по эксплуатации.

Для обеспечения правильной и безопасной эксплуатации перед использованием медицинского изделия «Система мониторинга пациента NeonFSC по ТУ 26.60.12-001-43088264-2020.» прочитайте и изучите данное Руководство по эксплуатации.

Символы ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и ВНИМАНИЯ

Несмотря на то, что «Система мониторинга пациента NeonFSC по ТУ 26.60.12-001-43088264-2020» разработана и изготовлена для безопасного использования, неправильное применение или несоблюдение указаний по технике безопасности может привести к травмам или повреждению имущества. Для обеспечения правильного использования прочитайте Руководство по эксплуатации.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ДОЛЖНО ХРАНИТЬСЯ В НЕПОСРЕДСТВЕННОЙ БЛИЗОСТИ ОТ МЕСТА ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ, ТАКИМ ОБРАЗОМ ВЫ ВСЕГДА СМОЖЕТЕ НАЙТИ НЕОБХОДИМУЮ ВАМ ИНФОРМАЦИЮ.

Инструкции по технике безопасности в Руководстве по эксплуатации выделены следующими символами для обозначения их важности. В целях безопасности всегда следуйте инструкциям, обозначенным данными символами.

Символ

Описание



Пожалуйста, внимательно изучите Руководство по эксплуатации



Внимательно ознакомиться с Руководством по эксплуатации и полностью усвоить порядок пользования Системой мониторинга



**Пожалуйста, внимательно изучите
Руководство по эксплуатации**

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Система мониторинга стрессовых состояний NeonFSC по ТУ 26.60.12-001-43088264-2020»

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Руководство по эксплуатации (далее по тексту - РЭ) распространяется на медицинское изделие «Система мониторинга стрессовых состояний NeonFSC по ТУ 26.60.12-001-43088264-2020» (далее - Система мониторинга, Система NeonFSC, изделие), предназначенное для диагностики острых и хронических стрессовых состояний у пациентов разных возрастных групп и нозологических форм путем определения степени активации симпатической нервной системы с помощью измерения параметров электродермальной активности (ЭДА).

3. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ООО «ВКО Физиомед» Россия, 127287, г. Москва, Петровско-Разумовский проезд, дом 29, строение 2, этаж 2, этаж технический, помещение I, комната № 30, тел.: +7 925-517-42-43, e-mail: vkophysiomed@mail.ru.

4. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

4.1. Показания к применению медицинского изделия

Система мониторинга может применяться в комплексной оценке стресса, в том числе болевого, у новорожденных, детей грудного и раннего возраста, а также у пациентов других возрастных групп, с которыми невозможен или затруднен вербальный контакт или находящихся в бессознательном состоянии, с целью оптимизации тактики ведения пациентов с учетом их индивидуальных особенностей в условиях ежедневной практики при:

- хирургических травмах и заболеваниях органов;
- мониторинге пострадавших пациентов в бессознательном состоянии, находящихся в стационаре или при их транспортировке;
- болезненных манипуляциях и инвазивных процедурах;
- наблюдении пациентов в коматозном состоянии.

Оценка степени активации симпатической системы у пациента имеет вспомогательное значение и не является диагнозом. Она не может заменять собой интерпретацию результатов мониторинга. Интерпретация результатов и постановка диагноза остается обязанностью медицинского персонала соответствующей квалификации.

4.2. Противопоказания для применения медицинского изделия

Система мониторинга не может применяться на поврежденной коже пациента. Для получения качественных результатов необходимо наклеивать электроды на неповрежденные участки кожи.

Электроды нельзя наклеивать на участок кожи, если на этом участке имеются поражения симпатических нервов.

4.3. Побочные действия

Возможные побочные эффекты отсутствуют.

5. ПРОФИЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Эксплуатирующая сторона – Организация, ответственная за эксплуатацию и обслуживание медицинского изделия;

Пользователи – врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию и проинструктированные по обращению с медицинским изделием.

Уполномоченный персонал – технический персонал с соответствующим образованием. Общество с ограниченной ответственностью «ВКО Физиомед».

6. УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЫ



Просим Вас внимательно ознакомиться с Руководством по эксплуатации и полностью усвоить порядок пользования Системой мониторинга.



Только обученные пользователи могут пользоваться Системой мониторинга.



Никогда не пытайтесь внести изменения в Систему мониторинга.
МОДИФИКАЦИЯ ДАННОГО ОБОРУДОВАНИЯ ЗАПРЕЩЕНА.



Не устанавливайте на оборудование другие компоненты, кроме предусмотренных.



Не включайте Систему мониторинга в случае возникновения поломки или неисправности. Незамедлительно обратитесь к Уполномоченному персоналу ООО «ВКО Физиомед» Россия, 127287, г. Москва, Петровско-Разумовский проезд, дом 29, строение 2, этаж 2, этаж технический, помещение I, комната № 30, тел.: 8 495 123-33-14, e-mail: vkophysiomed@mail.ru.



Не используйте Вычислительный модуль кроме как для обработки данных.

6.1. Маркировка

Маркировка системы мониторинга наносится непосредственно на изделие, ярлык или на этикетку с указанием следующих сведений:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- месяц и год выпуска изделия;
- номер регистрационного удостоверения;
- обозначение технических условий;
- температурный диапазон хранения;
- символы «Неионизирующая радиация», «Беречь от солнечных лучей», «Изделие типа BF», «Обратитесь к инструкции по применению», «IP30».

Надписи, содержащие данные о дате изготовления, допускается выполнять от руки.

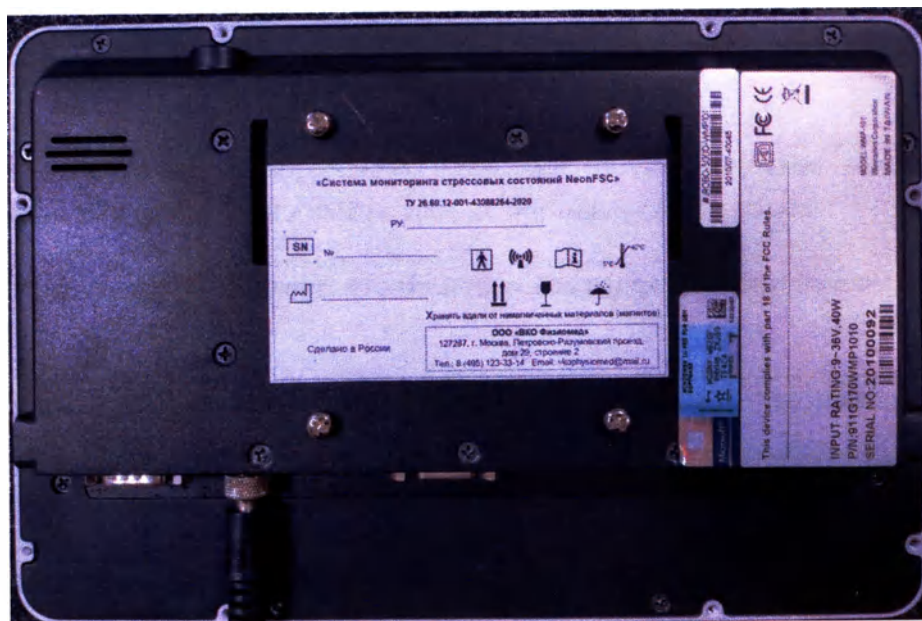


Рисунок 1. – Маркировка.

Внутри отсека, предназначенного для размещения элементов питания, наносится маркировка, обозначающая правильную полярность их установки.

Маркировка потребительской тары должна содержать:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия
- год и месяц упаковывания.

Транспортная маркировка должна выполняться в соответствии с требованиями ГОСТ 14192, наноситься на транспортную тару (потребительскую тару в случае её использования в качестве транспортной) и содержать манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей».

Символы, которые могут встречаться в маркировке (Таблица 1).

Таблица 1. Символы маркировки изделия

	Серийный номер. Указывает серийный номер изделия, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие.
	Дата изготовления. Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие.
	Изделие типа BF. Указывает на повышенную степень защиты и изолированную рабочую часть. Ток утечки в нормальном состоянии на корпус или пациента не более 0,1 мА. Рабочая часть изолирована от доступных для прикосновения металлических частей.
	Неионизирующая радиация.
	Обратитесь к инструкции по применению. Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по эксплуатации.

	Температурный диапазон хранения. Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
	Верх. Указывает на расположение верхней части изделия.
	Хрупкое. Обращаться осторожно. Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно
	Беречь от влаги. Указывает, что медицинское изделие следует защищать от влаги.
	Не допускать воздействия солнечного света. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	«Использовать до...»
	Не содержит латекс
	Не использовать при поврежденной упаковке

6.2. Предупреждения перед использованием

- Проверить состояние кабеля пациента, надежность соединений и работу панельного компьютера WMP -101 с предустановленным программным обеспечением NeonFSC для обработки и отображения данных медицинского исследования . Система мониторинга должна работать должным образом.
- Использование Системы мониторинга в сочетании с другим медицинским оборудованием может привести к неточной диагностике и стать причиной несчастного случая, поэтому нужно знать об этом или проконсультироваться с Уполномоченным персоналом ООО «ВКО Физиомед» Россия, 127287, г. Москва, Петровско-Разумовский проезд, дом 29, строение 2, этаж 2, этаж технический, помещение I, комната № 30, тел.: +7 925-517-42-43, e-mail: vkophysiomed@mail.ru.

6.3. Предупреждение при эксплуатации

При эксплуатации и вводе в эксплуатацию Системы мониторинга необходимо избегать перечисленных ниже условий:

- Воздействие влаги;
- Воздействие прямых солнечных лучей;
- Воздействие пыли;
- Воздействие сырости.

6.4. Предупреждение о возгорании и электрическая безопасность



В электрической схеме Системы мониторинга используется электрический ток, который может привести к поражению Пользователя и/или пациентов, что может привести к смерти или тяжелой травме. Чтобы избежать такого рода опасности, не разбирайте блок питания.



Чтобы избежать неисправности оборудования и опасности, которые могут привести к поражению электрическим током Пользователя и/или пациентов, строго следуйте правилам техники безопасности:

- перед чисткой Системы мониторинга всегда выключайте питание;
- никогда не позволяйте никому разбирать Систему мониторинга, кроме Уполномоченного персонала компании ООО «ВКО Физиомед» Россия, 127287, г. Москва, Петровско-Разумовский проезд, дом 29, строение 2, этаж 2, этаж технический, помещение I, комната № 30, тел.: +7 925-517-42-43, e-mail: vkophysiomed@mail.ru.
- не кладите продукты питания на Систему мониторинга, они могут попасть в электрическую цепь и войти в прямой контакт с деталями изделия под напряжением.



Система мониторинга не является оборудованием непроницаемым для воды, мыла или жидких веществ. Если жидкость контактирует с поверхностью Системы мониторинга, это может привести к возгоранию или поражению электрическим током. Если жидкость случайно оказалась в Системе мониторинга, отключите блок питания, подождите, пока жидкость полностью высохнет, и проконсультируйтесь с Уполномоченным персоналом ООО «ВКО Физиомед» Россия, 127287, г. Москва, Петровско-Разумовский проезд, дом 29, строение 2, этаж 2, этаж технический, помещение I, комната № 30, тел.: +7 925-517-42-43, e-mail: vkophysiomed@mail.ru .

6.5. Электромагнитная совместимость

Система мониторинга была испытана и признана соответствующим требованию стандарта для медицинских устройств. Данные ограничения разработаны для обеспечения разумной защиты против вредных помех в типичном медицинском оборудовании. Система мониторинга вызывает помехи для других устройств, которые могут быть определены путем включения и выключения оборудования, пользователь может попытаться устранить помехи с помощью следующих мер:

- Переориентировать или переместить приемное устройство;
- Увеличить расстояние между компонентами Системы мониторинга;
- Подключить оборудование к розетке в другой цепи, отличной от той, к которой подключено другое устройство;
- Проконсультироваться с Уполномоченным персоналом ООО «ВКО Физиомед» Россия, 127287, г. Москва, Петровско-Разумовский проезд, дом 29, строение 2, этаж 2, этаж технический, помещение I, комната № 30, тел.: +7 925-517-42-43, e-mail: vkophysiomed@mail.ru .



Система мониторинга требует применения специальных мер для обеспечения ЭМС и должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в Руководстве по эксплуатации.



Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на Систему мониторинга.

Таблица 2 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Система мониторинга применяется в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Системы мониторинга следует обеспечить ее применение в указанной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи, электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс В	Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 3 - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Система мониторинга применяется в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Системы мониторинга следует обеспечить ее применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд	±6 кВ – контактный разряд	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%
	±8 кВ – воздушный разряд	±8 кВ – воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	±2 кВ для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ для линий ввода/вывода	±1 кВ для линий ввода/вывода	

Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод»	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	± 2 кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 2 кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 0,5 периода	$<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Системы требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание Системы от батареи или источника бесперебойного питания.
	$40\% U_N$ (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов	$40\% U_N$ (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов	
	$70\% U_N$ (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	$70\% U_N$ (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	
	$<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 5 с)	$<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 5 с)	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Примечание: U_N — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Система мониторинга применяется в электромагнитной обстановке, определенной ниже.
Покупателю или пользователю Системы мониторинга следует обеспечить ее применение в указанной обстановке

			Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью Системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройств ^{а)}	3 В	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{б)}; P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот ^{б)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Системы выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Системы с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Системы мониторинга пациента NeonFSC.

б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Системой мониторинга пациента NeonFSC

Система мониторинга стрессовых состояний NeonFSC предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.
3. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

7. ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

- В случае нарушений в работе Системы мониторинга следует незамедлительно остановить выполнение операции.
- В случае поломки оборудования незамедлительно прекратить использование Системы мониторинга и обратиться к **Уполномоченному персоналу компании ООО «ВКО Физиомед»** Россия, 127287, г. Москва, Петровско-Разумовский проезд, дом 29, строение 2, этаж 2, этаж технический, помещение I, комната № 30, тел.: +7 925-517-42-43, e-mail: vkophysiomed@mail.ru.

8. КОМПЛЕКТАЦИЯ

Комплект поставки Системы мониторинга включает:

1. Панельный компьютер WMP -101 с предустановленным программным обеспечением NeonFSC для обработки и отображения данных медицинского исследования в составе:
 - блок питания
 - кабель питания
 - упаковка
2. Регистратор ЭДА.
3. Кабель пациента.
4. Элемент питания типа AAA – 2 шт.
5. Electrodes для регистрации ЭДА – не более 100 шт.
6. Руководство по эксплуатации.

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ

9.1. Общие характеристики

Система мониторинга обеспечивает:

- начальное сопряжение компонентов Системы мониторинга, использующей интерфейс Bluetooth Low Energy;
- автоматическое установление беспроводного соединения с Регистратором ЭДА, с которым выполнено начальное сопряжение;
- работу Регистратора ЭДА по контролю параметров и передачу результатов в Панельный компьютер WMP -101с предустановленным программным обеспечением NeonFSC для обработки и отображения данных медицинского исследования (компьютер типа «моноблок») (далее по тексту – Вычислительный модуль);
- приём, отображение, обработку и визуализацию сигналов Регистратора ЭДА, хранение, отображение данных визуального контроля кривых: IP – частота колебаний реакции кожной проводимости; PV – вариабельность реакции кожной проводимости; DASS – степень активации симпатической системы;
- контроль и отображение текущих значений «КАНАЛ СВЯЗИ», «ЭЛЕКТРОДЫ», «БАТАРЕЯ».

9.2. Общие технические характеристики.

Таблица 4. – Общие технические характеристики Системы мониторинга

Наименование характеристики	Значение характеристики
Время установления рабочего режима Системы мониторинга должно быть	не более 1 мин.
Тип защиты от поражения электрическим током	BF
Степень защиты корпуса от проникновения воды и твердых частиц	IP30
Класс безопасности ПО	класс А.
Максимальное значение рабочего тока через пациента, не более, мкА	10
Номинальные входные характеристики Блока питания	220 В $\pm 10\%$, 50/60 Гц, 0,4 А
Выходные характеристики Блока питания	12 В $\pm 0,3$ В

9.3. Основные технические характеристики.

Таблица 5. – Основные технические характеристики Системы мониторинга

Наименование характеристики	Значение характеристики
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ	90
Среднеквадратичные выходные шумы (RMS)	2,2 мкВ на 16 Гц
Период передачи данных, с	1
Число разряда аналого-цифрового преобразователя, (АЦП), бит	24
Эффективное разрешение, бит	20
Значение опорного напряжения в пределах, мВ	2500 ± 25

9.4. Масса компонентов.

Таблица 6. – Масса компонентов Системы мониторинга

Наименование составных частей	Масса, не более, г
Вычислительный модуль	1700
Блок питания	400
Регистратор ЭДА	85
Кабель пациента	50
Электрод для регистрации ЭДА	120

9.5. Общие требования к Электродам для регистрации ЭДА.

Таблица 7. – Общие требования к Электродам для регистрации ЭДА

Наименование	Значение характеристики
Тип, назначение электрода	ЭДА (EDA)
Размер электрода (Д x Ш x В), $\pm 0,2$ мм	45 x 27 x 7
Площадь электропроводящего контакта, ± 5 мм ²	227
Эффективная площадь электрода, $\pm 0,5$ мм ²	245
Площадь контакта AgCl с гелем, $\pm 0,5$ мм ²	63
Площадь клейкой поверхности, $\pm 0,5$ мм ²	799
Сопротивление электродов, Ом	не более 50
Электролит	0,5% Ag/AgCl
Латекс в составе	нет

Использование	одноразовое
---------------	-------------

В комплектации изделия используются стандартные хлорсеребряные электроды для регистрации электродермальной активности (ЭДА, кожно-гальванической реакции - КГР, электрической активности кожи - ЭАК).

9.6. Идентификационные данные программного обеспечения.

Таблица 8. – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Предустановленное Программное обеспечение NeonFSC для обработки и отображения данных медицинского исследования
Номер версии (идентификационный номер) ПО	версия V-03/BA
Цифровой идентификатор ПО	00000372
Размер программы, мБ	47
Максимальное время обработки данных, не более, с	5
Время отклика основного окна, не более с.	1
Дата	08.2017

9.7. Минимальные системные требования к моноблоку.

Минимальные системные требования к моноблоку, на котором может выполняться предустановленное Программное обеспечение NeonFSC для обработки и отображения данных медицинского исследования, приведены в Таблице 9.

Таблица 9. – Минимальные системные требования к моноблоку

Наименование	Значение
Процессор	Intel ® Celeron Processor
Оперативная память	не менее 2 Гб
Графический адаптер	Intel HD Graphics и выше, интегрированный или дискретный
Размер дисплея	10"
Углы обзора	170/170
Разрешение экрана	1024 x 786 и выше
Интерфейс	USB 2.0
	интерфейс Bluetooth Low Energy (BLE) 4.0.

10. СВЕДЕНИЯ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ КОНСТРУКЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

10.1. Общая схема (блок-схема) компонентов Системы мониторинга

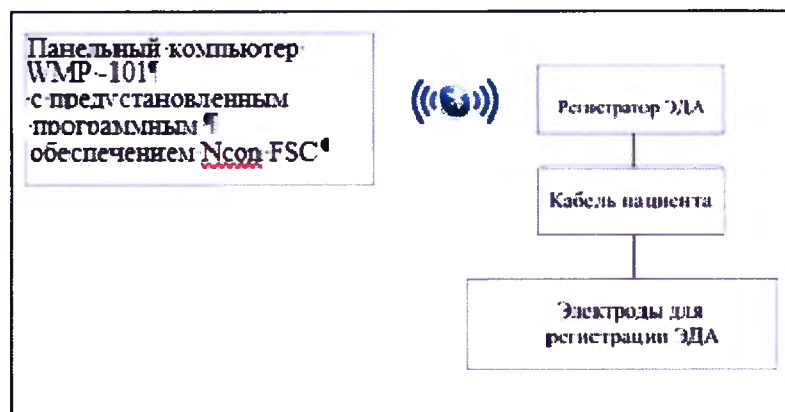


Рисунок 2. – Общая схема (блок схема) компонентов Системы мониторинга

10.2. Регистратор ЭДА

На Рисунок 3 и Рисунок 4 показаны элементы управления, индикации и подключений, расположенные на лицевой стороне Регистратора.

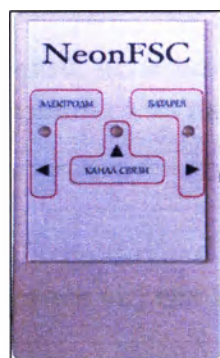


Рисунок 3. – Лицевая панель Регистратора.

Электроды - индикация качества наложения электродов;
Канал связи - индикация подключения к Вычислительному модулю;
Батарея - индикация уровня заряда батареи.

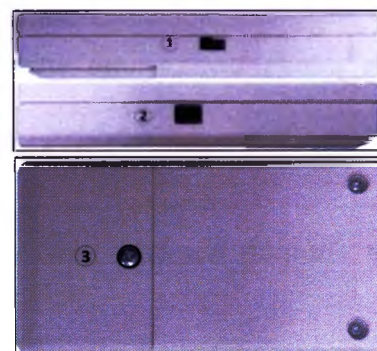


Рисунок 4. – Вид Регистратора (справа, слева, снизу).

- Разъем для подключения кабеля пациента;
- Включение/Выключение Регистратора ЭДА;
- Отсек для батарей типа AAA.

Вставьте элементы питания, сняв крышку отсека для батарей, выкрутив крепление. Подключите к Регистратору Кабель пациента через разъём на корпусе слева.



Для защиты Регистратора и кабеля пациента от повреждения и преждевременного износа, соблюдайте следующие правила:

- не сгибайте и не скручивайте кабель;
- не роняйте Регистратор и не подвергайте его ударам.

Подключите блок питания к Вычислительному модулю, затем подключите к сети электропитания 220В 50Гц.

Включите питание Системы мониторинга путем удержания кнопки включения/выключения на торцевой стороне Вычислительного модуля.



Во избежание потери данных в процессе работы с Системой не отключайте питание дольше, чем на час.

10.3. Элементы питания

Регистратор ЭДА может работать от внутреннего источника тока напряжением $3 \text{ В} \pm 0,3 \text{ В}$ (от двух последовательно соединённых элементов питания типоразмера R03 по ГОСТ Р МЭК 60086-2, типоразмер AAA по ANSI, с номинальным напряжением 1,5 В, ёмкостью $750 \pm 10\%$ мАч.). Замена элементов питания производится пользователем системы мониторинга.



Нельзя использовать элементы питания после окончания срока годности, указанного на них.



Не используйте старые батареи и не оставляйте батареи больше чем на 6 месяцев внутри Регистратора ЭДА.

Установка и извлечение элементов питания:

- откройте крышку батарейного отсека на задней стороне Регистратора, предварительно удалив фиксатор (Рисунок 3);
- после замены элементов питания не забудьте вернуть крышку на место и зафиксировать.



Обязательно соблюдайте полярность при установке элементов питания.

10.4. Электроды

В качестве электродов для Системы мониторинга используются электроды, указанные в Таблице 6.

Наложение электродов



Для проведения исследования **ВСЕГДА** используются два электрода.

Электроды могут быть закреплены на стопе или ладони пациента на расстоянии не менее 1 см друг от друга (Рисунок 5).



Рисунок 5. - Наложённые электроды.

Варианты наложения электродов

- в области стопы:
 - на подошвенную поверхность стопы;
 - в области медиальной или латеральной лодыжки.
- на кисть:
 - на ладонную поверхность кисти в области тенора и гипотенора;
 - на боковую поверхность кисти.

Порядок наложения электродов

1. Снимите с электродов защитную пленку.
2. Поместите электроды на кожу пациента, так чтобы расстояние между краями электродов (место, где заканчивается клейкий диск) было не менее 1 см и не более 5 см.
3. При необходимости дополнительно закрепите электроды с помощью клейкой ленты.
4. Соедините электроды с кабелем пациента (цвет кабеля и разъёма не имеет значения).
5. Закрепите кабель пациента клейкой лентой в ненапрянутом положении (или в виде петли) на расстоянии около 5 см от места крепления электродов для предупреждения натяжения кабеля и подвижности электродов.
6. Проверьте отсутствие кожной складки под электродом и дополнительного давления на электрод в области прикрепления кабеля.
7. Для качественного измерения с первых минут записи, прикрепите электроды не менее, чем за 5 минут до начала исследования.



При длительном мониторинге необходимо каждые 12 часов проводить смену электродов.



Перед началом мониторинга следует накладывать электроды за 3-5 минут до начала исследования для стабилизации сигнала и проверки качества регистрации. По окончании мониторинга сначала отключить регистратор и только после этого снять электроды, в противном случае возникнут артефакты.

СИСТЕМА МОНИТОРИНГА ГОТОВА К РАБОТЕ

11. МАТЕРИАЛЫ КОМПОНЕНТОВ СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С КОЖЕЙ ПАЦИЕНТА

Таблица 10. Материалы изготовления контактных поверхностей

Компонент изделия	Материал
Панельный компьютер WMP - 101	Передняя панель: закаленное стекло Задняя часть корпуса: алюминий Рамка вокруг экрана: алюминий Рамка с портами: сталь SECC
Регистратора ЭДА	Корпус регистратора ЭДА: материал: Пластик АБС (UL 94 HB) краситель: - G7643 пигмент: светло-серый Крышка батарейного отсека: материал: Пластик АБС (UL 94 HB) краситель: - G7643 пигмент: светло-серый Фиксатор крышки батарейного отсека: Нержавеющая сталь AISI 316 Светодиод: Материал: Оргстекло PMMA-QUINN Пигмент: Прозрачный Информационная пленка на корпусе регистратора ЭДА: Материал: Plastiprint Краситель: - CAS 1047-16-1 Пигмент: светло-розовый
Кабель пациента	Оплетка кабеля пациента: Elastollan 1154 D.
Электроды для регистрации ЭДА	Гель: 0,5% физиологического раствора NaCl (Молярность NaCl 0,05 М) Состав геля: Цетиловый спирт, Глицерол Моностеарат, Ланолин Безводный USP (United States Pharmacopeia) класс, диметикон, силикон TBF9-1000, вода, очищенный USP Натрия Хлорид, лаурил сульфат натрия, сорбитол 70 USP, метилпарабен, пропилпарабен, кватерниум-15 Основа: Вспененный полиуретан (без содержания латекса) Сетчатая губка для геля: 20% стеклонаполненный пластик ABS Пластина жесткости: Би-ориентированный полипропилен (Bi-Oriented Polypropylene (BOPP)) или винил Разъем: 40% углерод-заполненный ABS пластиком покрытый Ag/AgCl Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2008/01106

12. ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ К РАБОТЕ

12.1. Распаковка Системы мониторинга

Система мониторинга пациента поставляется в упаковке, обеспечивающей надежную транспортировку любым транспортным средством, поэтому целесообразно сохранять все упаковочные материалы для возможных последующих транспортировок.

Откройте упаковку и аккуратно извлеките все компоненты Системы мониторинга.

12.2. Включение Системы мониторинга

Для начала работы необходимо нажать кнопку включения на корпусе Вычислительного модуля. Программа мониторингирования запустится автоматически.

Если Программа мониторингирования автоматически не запустилась, то необходимо программу запустить с рабочего стола дважды нажав на ярлык NEON (Рисунок 6).



Рисунок 6. - Ярлык программы «NeonFSC».

12.3. Включение Регистратора

Включение Регистратора ЭДА происходит с помощью кнопки Включение/Выключение Регистратора ЭДА, расположенной на правой стороне корпуса:

- верхнее положение – включен;
- нижнее положение – выключен.

Автоматическое тестирование при включении.

При включении Регистратора запускается тестирование его индикации кратковременным включением всех светодиодов.

Батарея.

Информирование пользователя о включенном Регистраторе ЭДА происходит светодиодом индикации «Батарея». Эта информация передается на Вычислительный модуль в режиме реального времени.

Виды индикации:

- Зеленый – напряжение батарей питания;
- Желтый – напряжение батарей питания ниже среднего, следует заменить батареи, чтобы предотвратить непредвиденное отключение Регистратора;
- Красный – напряжение батарей питания низкое и требуется их замена.



Перед началом мониторингирования пациента следует проверить заряд батареи, если индикация горит желтым, рекомендуется поменять батареи, во избежание отключения Регистратора во время мониторингирования.

Если после включения светодиод батареи не горит, то проверьте правильность установки элементов питания и срок годности, в случае необходимости, замените их на новые.

Канал связи.

Информирование пользователя о качестве беспроводного соединения с Вычислительным модулем происходит светодиодом индикации «Канал связи».

Виды индикации:

- Зеленый – беспроводное соединение установлено;
- Красный – беспроводное соединение не установлено.

Электроды.

Информирование пользователя об изменении качества подключенных к пациенту электродов происходит свечением индикатора «ЭЛЕКТРОДЫ» при установленном беспроводном соединении с Вычислительным модулем системы. Эта информация передается на Вычислительный модуль в режиме реального времени. Интервал усреднения значений проводимости между электродами находится в диапазоне от 8 до 32 сек.

Виды индикации:

- Зеленый – хороший контакт.
- Желтый – плохой контакт между кожей пациента и электродами;
- Красный – контакт отсутствует или электроды сомкнуты, проверьте правильность наложения электродов.

12.4. Подключение Регистратора ЭДА к Вычислительному модулю

1. Зайти в меню «Пуск» и открыть окно «Параметры» (Иконка шестеренки) на экране Windows.



Рисунок 7. - Экран Windows

2. Выбрать иконку «Устройства» в первой строке параметров Windows.

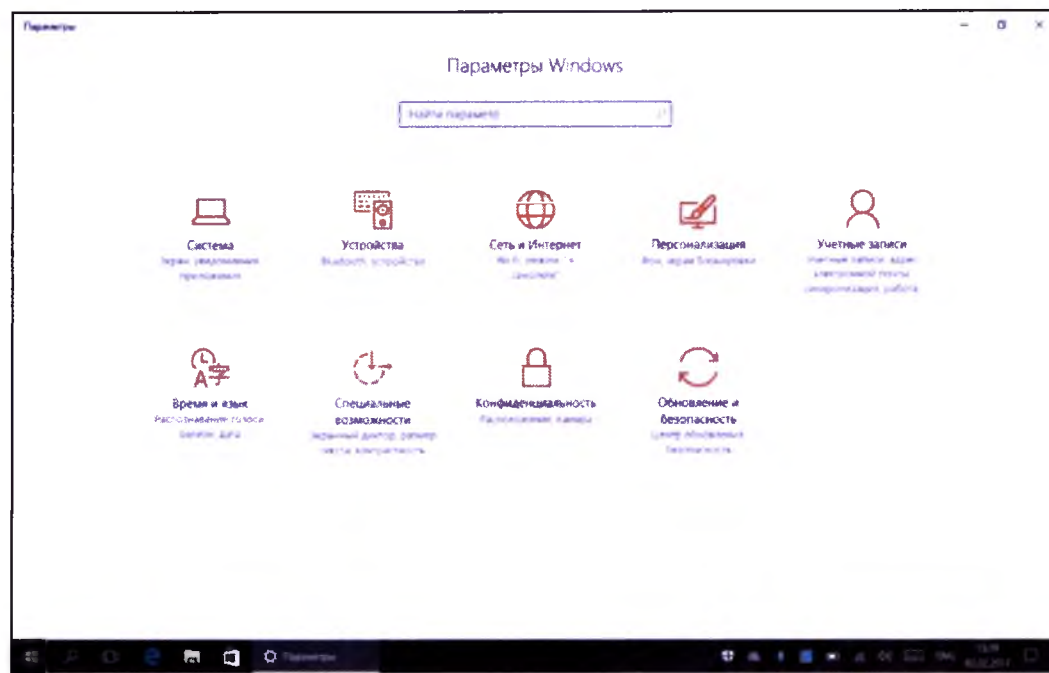


Рисунок 8. - Окно параметров Windows

3. Выбрать «Bluetooth» в левом столбце.

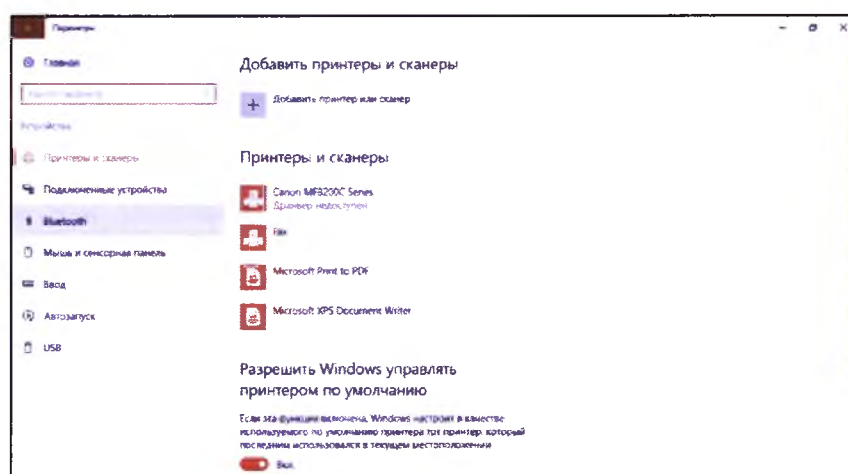


Рисунок 9. - Окно устройств Windows.

4. Проверить, чтобы Bluetooth-переключатель в правой части окна был включен.

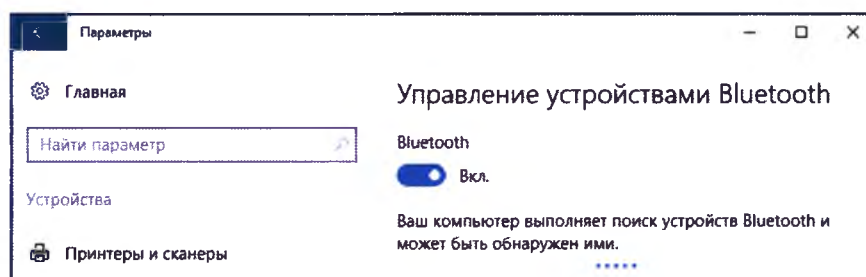


Рисунок 10. - Окно устройств Bluetooth Windows.

5. В окне «Регистратор» (открывается через кнопку Меню основного окна программы) нажать на отображаемый регистратор, затем кнопку «Подключаться автоматически».

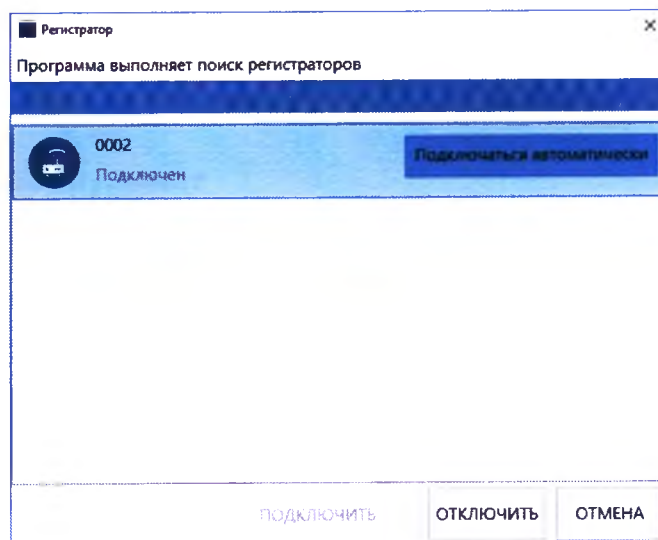


Рисунок 11. - Окно «Регистратор».

Управление Регистратором

Для управления Регистратором используются кнопки:

- Подключить - активна только если Регистратор в состоянии «Включен». При ее нажатии будет выполнено подключение к Регистратору.
- Отключить - активна только если Регистратор в состоянии «Подключен». При ее нажатии связь с ним будет разорвана.
- Подключаться автоматически - автоматическое подключение Регистратора при последующем включении Вычислительного модуля. Автоподключение происходит, как только Регистратор включается тумблером и/или становится доступен для Bluetooth.

Отключить или подключить Регистратор можно в любом состоянии, даже если происходит запись пациента.

Для Регистратора выводится информация о серийном номере и его состоянии:

- Включен - Регистратор доступен для подключения.
- Подключен - связь Регистратора с программой установлена.
- Выключен - если Регистратор был выключен или находится вне зоны беспроводного доступа.

Для выключения Вычислительного модуля необходимо сначала выйти из программы, нажав на кнопку Выход.

Затем в меню «Пуск» выбрать Завершение работы. После этого начнется процесс завершения работы, по окончании которого Вычислительный модуль автоматически выключится.

По завершении работы Системы мониторинга необходимо отключить Регистратор выключателем на корпусе Регистратора и обесточить блок питания, вынув вилку из розетки.

13. ОБЩИЕ ФУНКЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

13.1. Экранный интерфейс

Экранный интерфейс Системы мониторинга отображает следующие элементы (Рисунок 12):

- Числовые значения и графическое отображение исследуемых параметров;
- Функциональные кнопки («СТОП», «ПАУЗА», «Пациент», «АРХИВ», «СОБЫТИЯ», «ТРЕВОГА», «МЕНЮ», «ВЫХОД»);
- Данные о пациенте (№ карты пациента, Фамилия, Имя, Отчество, дата рождения, время записи);
- Отображение технического состояния («КАНАЛ СВЯЗИ», «ЭЛЕКТРОДЫ», «БАТАРЕЯ»);
- Текущее время;
- Время (длительность) мониторингования.

Графический интерфейс программы мониторингования содержит элементы (кнопки) на нижней панели, которые могут выполнять как одно действие, так и отображать список возможных действий в текущем режиме.

Некоторые кнопки изменяют свои функции в зависимости от состояния Системы (Например, СТАРТ и СТОП). Так же кнопки со светлым названием показывают, что они неактивны в этом режиме.

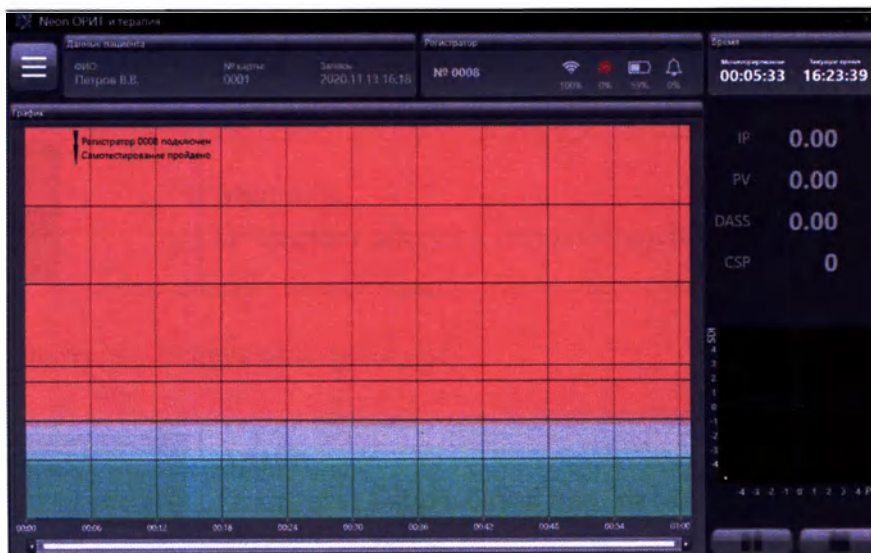


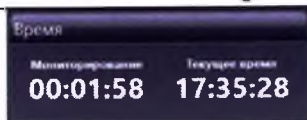
Рисунок 12. – Интерфейс программы мониторингования.

В верхней части окна интерфейса программы расположены следующие информационные окна:

Данные пациента		
ФИО:	№ карты:	Запись:
Петров В.В.	0001	2020.11.10 17:33
Идентификационные данные пациента.		
Фамилия и Номер карты пациента, дата рождения и начало записи.		
Отображается во время записи или при просмотре пациента из архива		



Отображение номера регистратора и его технического состояния (качество связи с регистратором, качество наложенных электродов, уровень заряда элементов питания и включена или нет тревога)



Время мониторингирования и текущее время суток.
 Время мониторингирования отображает пройденное время с начала записи.
 В режиме просмотра отображается время всей записи.
 При масштабировании или перемещении время мониторингирования будет соответствовать крайней правой видимой точке графика.

В основном окне интерфейса программы также находятся следующие функциональные кнопки:

Кнопка	Функции
	Старт/Пауза Начинает запись данных с Регистратора или приостанавливает.
	Стоп Останавливает ранее запущенный процесс записи.
	Меню Открывает доступ к дополнительным функциям программы

В МЕНЮ доступны следующие функции:

Архив	Архив Открывает окно с базой пациентов.
Пациент	Пациент Открывает окно пациента для начала записи, просмотра и редактирования информации.
События	События Открывает выпадающее меню для быстрого выбора события или ввода события вручную. Активно во время записи.
Уведомления	Уведомления Отключает сигнал тревоги или отображает регулятор громкости тревоги.
Дополнительно...	Дополнительно... Позволяет использовать/переходить в: Полноэкранный режим, Печать/Экспорт, Экспортированные данные, Настройки, Регистраторы.

Выход	Выход Осуществляет выход из программы.
-------	--

При нажатии кнопки «Дополнительно» доступны кнопки (Рисунок 13):

- Полноэкранный режим – позволяет изменить размер окна программы развернув его на весь экран и вернуть в предыдущее состояние.
- Печать/Экспорт – открывает окно для печати и/или экспорта данных пациента.
- Экспортированные данные – открывает папку с хранящимися экспортированными файлами записей пациента.
- Настройки – открывает окно настроек программы NeonFSC.
- Регистратор – открывает окно установки связи с регистратором.

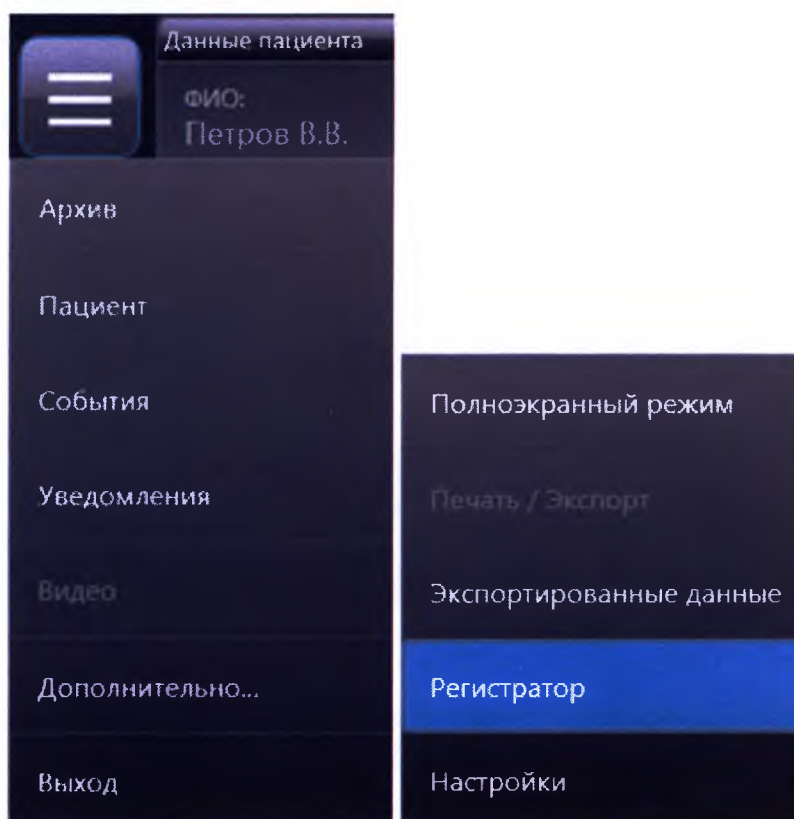


Рисунок 13. – Выпадающее меню кнопок «Меню» и «Дополнительно...»

13.2. Режимы состояния Системы мониторинга

Режим «Ожидание»

Состояние Системы мониторинга сразу после включения. Внизу окна программы отображаются активная кнопка СТАРТ и неактивная кнопка СТОП. За исключением пункта меню ПЕЧАТЬ/ЭКСПОРТ и кнопки СОБЫТИЯ все элементы активны.

Режим «Запись»

Есть два способа начать запись данных с Регистратора ЭДА:

- Нажать кнопку СТАРТ, в этом случае отображаемые в основном окне данные будут удалены, и начнется запись нового пациента, данные которого необходимо ввести в открывшейся форме Пациент (Рисунок 14). Если нажать ОТМЕНА, то программа вернется в режим «Ожидание».

- Открыть форму Пациент, заполнить все обязательные поля и нажать кнопку СТАРТ. Отображаемые ранее данные будут удалены и начнется запись нового файла пациента после нажатия кнопки СТАРТ.

В обоих случаях надо заполнить форму Пациент и нажать кнопку СОХРАНИТЬ.

Рисунок 14. – Окно Пациент

При вводе номера карты или фамилии, если пациент с введенными данными уже есть в Архиве программы, то будет предложено автоматически заполнить остальные поля. После нажатия кнопки СТАРТ окно Пациент закроется и начинается запись. При включенном режиме «Запись» нельзя открыть АРХИВ для просмотра ранее сохраненного пациента. В этом режиме справа внизу основного окна отображаются активные кнопки ПАУЗА и СТОП. Если нажать кнопку ПАУЗА, то запись данных будет приостановлена до повторного нажатия кнопки ПАУЗА или кнопки СТОП (если необходимо закончить запись). При нажатии кнопки СТОП появится предупреждающее окно с вопросом «Вы действительно хотите прекратить запись?». При нажатии ДА запись останавливается, данные сохраняются на диск и режим программы изменяется на ПРОСМОТР и на экране отображается только что завершенная запись.

Режим «Пауза»

Режим активен только при Записи данных пациента. Отсчет времени в окне ВРЕМЯ МОНИТОРИРОВАНИЯ не останавливается. В этом режиме отображаются кнопка ПАУЗА в состоянии НАЖАТА и активная кнопка СТОП. При активации Паузы автоматически записывается событие НАЖАТА ПАУЗА и на графике отображается сообщение серым полупрозрачным текстом – «НАЖАТА ПАУЗА». Если нажать кнопку ПАУЗА, чтобы вернуться в режим «Запись», то автоматически записывается событие «ПРОДОЛЖЕНИЕ». Событиям

НАЖАТА ПАУЗА и ПРОДОЛЖЕНИЕ не присваиваются номера и всегда отображаются полностью.

Режим «Просмотр»

Режим активируется, если из Архива (см. далее раздел АРХИВ) загружается запись пациента или запущенная сессия была остановлена через кнопку СТОП. В этом режиме внизу основного окна отображается активная кнопка СТАРТ и неактивная кнопка СТОП. Кнопка СОБЫТИЯ не доступна, пока не будет начата запись. Индикаторы ЭЛЕКТРОДЫ/СИГНАЛ/ЗАРЯД отображают состояние на момент времени, соответствующего видимой правой границе графика. Если нажать кнопку Пациент, то открывается окно с данными просматриваемого пациента (см. режим «Запись»). Для редактирования данных пациента нажать кнопку ИЗМЕНИТЬ. Так же в окне Пациент отображается список используемых событий в просматриваемой записи.

Для начала записи из режима «Просмотр» нажать кнопку СТАРТ основного экрана Системы. После нажатия СТАРТ данные предыдущего пациента в основном окне будут скрыты и начнется запись нового пациента, данные которого будут введены в открывшейся форме Пациент. Если нажать ОТМЕНА, программа перейдет в режим «Ожидание». При нажатии на кнопку Пациент откроется карта пациента, события в записи и доступная кнопка ПРОТОКОЛ (см. далее раздел ПРОТОКОЛ).

13.3. Функциональные опции для автоматического расчета, анализа и отображения результатов исследования

13.3.1. Основной дисплей

На основном дисплее системы NeonFSC отображаются числовые значения, графический тренд и диаграмма рассеяния (скаттерграмма).

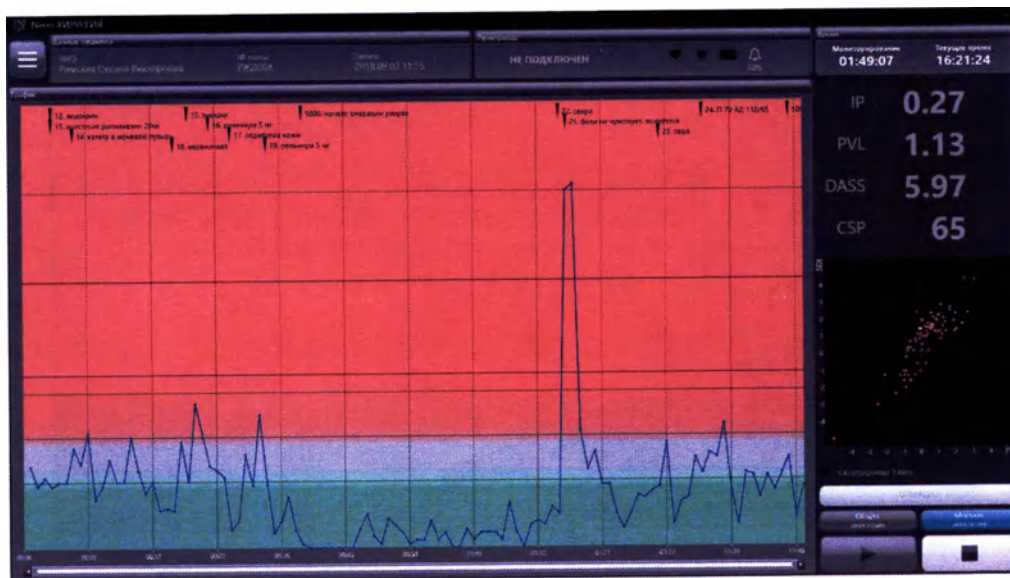


Рисунок 15. – Основной дисплей

13.3.2. Числовые значения

Числовые значения показателей отображаются на дисплее в соответствующих окнах параметров:

- IP - спектральная мощность реакции кожной проводимости - характеризует тонус симпатической нервной системы за одноминутный временной интервал;

- PV - вариабельность спектральной мощности на исследуемом промежутке времени - характеризует реактивность симпатической системы;
- PVL - снижение вариабельности спектральной мощности - отражает потерю реактивности симпатической системы;
- DASS - кумулятивный эффект стресса;
- CSP - интегральный показатель текущего стресса у пациента по шкале от 0 до 100 безразмерных единиц.

Для интегральной оценки текущего стресса у пациента могут быть использованы специальные шкалы (Таблица 11).

Таблица 11. – Оценка текущего стресса у пациента

Вербальная оценка текущего стресса CSP	Общая анестезия	Местная анестезия	ОРИТ/Терапия
Очень высокий	> 82	> 85	> 88
Высокий	56 - 82	78 - 85	59 - 88
Повышенный	41 - 55	63 - 77	44 - 58
Средний	12 - 40	35 - 63	28 - 43
Пониженный	< 12	21 - 34	13 - 27
Низкий		< 21	< 13
Очень низкий			

13.3.3 Графический тренд

Графический тренд предназначен для визуальной оценки изменения числовых значений показателя IP за весь период мониторингирования или в пределах интересующего промежутка времени по усмотрению пользователя (Рисунок 16).

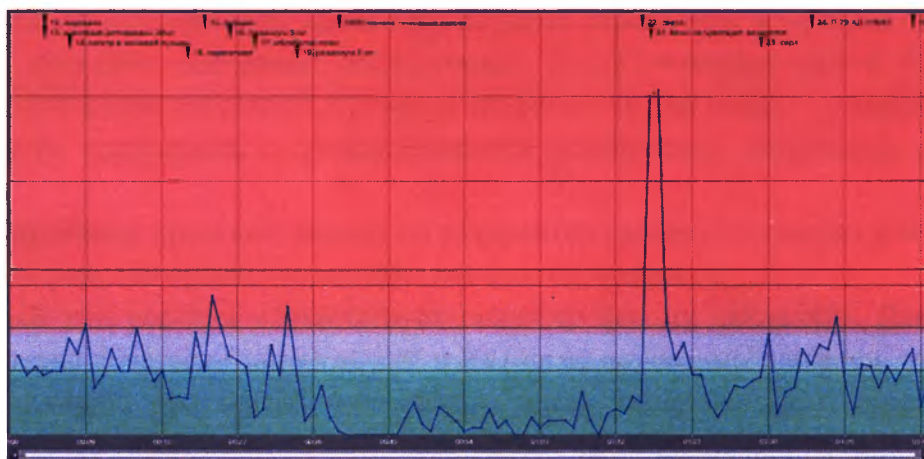


Рисунок 16. – Интерфейс программы «Графический тренд»

Расположение точек на графике тренда в зависимости от величины параметра IP:

- низкие, пониженные и средние значения отображаются на графике в зеленой зоне;
- повышенные значения - в границах серой зоны;
- высокие и очень высокие значения - в красной зоне.

13.3.4. Диаграмма рассеяния (скатерграмма)

Диаграмма рассеяния предназначена для визуального анализа соотношения двух переменных параметров: индекса симпатического доминирования (SDI) и индекса реактивности (PVI) с целью классификации стрессовых состояний.

В общем случае, двумерный график рассеяния – это точечная проекция данных на плоскость, представленная на экране в классическом формате декартовой системы координат.

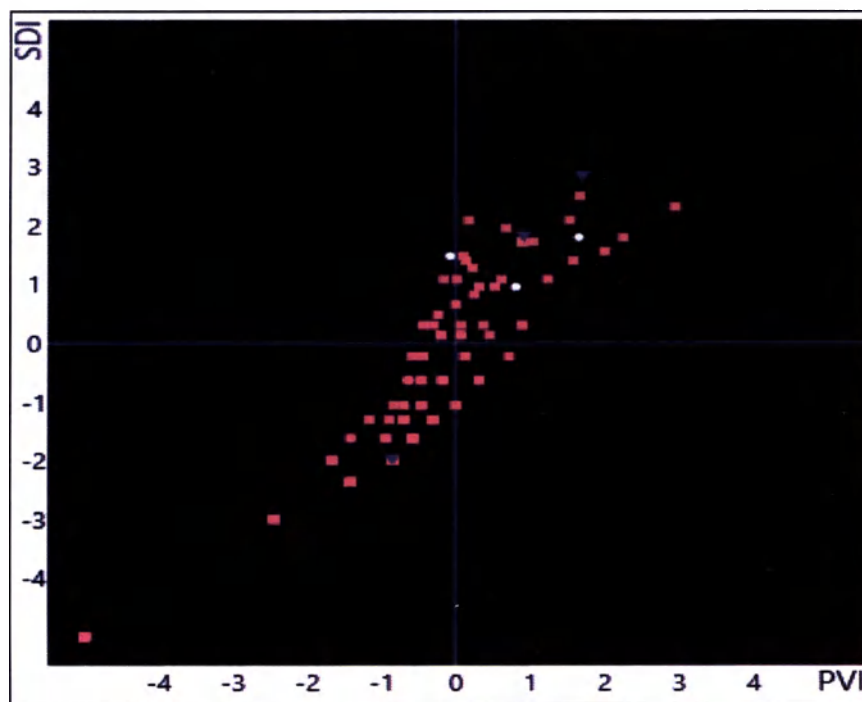


Рисунок 17. – Цветной интерфейс диаграммы рассеяния:

- до операции и ОРИТ/терапия - белый круг;
- в ходе оперативного вмешательства - розовый квадрат;
- по завершению операции - фиолетовый треугольник.

Плоскость диаграммы рассеяния разделена на 4 квадранта, их оси центрированы относительно пороговых значений SDI и PVI, которые определены в зависимости от основных характеристик текущего состояния обследуемых, т.е. в сознании или в бессознательном состоянии, в критическом состоянии, с угрозой его развития или после выведения из него, а также при других состояниях, сопровождающихся повышением активности симпатического отдела ВНС.

Анализ точечной проекции данных по квадрантам (зонам) составляет основу визуальной оценки ответной реакции организма на действие факторов стресса:

I. Первый тип реакции соответствует нижнему левому квадранту. Для данного типа реакции характерно сочетание значений SDI и PVI ниже пороговых значений, что указывает на отсутствие каких-либо проявлений физического и/или эмоционального стресса и косвенно отражает увеличение парасимпатического влияния по мере снижения значений SDI и PVI по отношению к пороговым нулевым значениям.

II. Второй тип реакции соответствует нижнему правому квадранту и представляет собой сочетание значений SDI ниже порогового уровня на фоне значений PVI выше пороговых. Данный тип реакции характерен для физиологического сна и спокойного бодрствования (относительного покоя) и может быть отнесен к зоне комфорта.

III. Третий тип реакции соответствует правому верхнему квадранту и отличается величиной параметров SDI и PVI выше пороговых значений, что характерно для состояния

активного бодрствования в условиях сочетанного воздействия различных по силе действия факторов физического и/или психоэмоционального стресса.

IV. Четвертый тип реакции отличается расположением значений соотношения SDI и PVI в левом верхнем квадранте. Этот тип реакции считается негативным и, в случаях одиночных выбросов значений SDI в эту зону, может свидетельствовать о болевых стимулах у пациентов в бессознательном состоянии. У пациентов в сознании, при наличии нескольких точек со значениями SDI выше 3 н.е., может указывать на тенденцию к перенапряжению. Самым неблагоприятным случаем является сочетание значений SDI выше 4 н.е., при монотонном ритме PVI со значениями ниже минус 4 н.е..



Помните, что оценка степени активации симпатической системы имеет вспомогательное значение и не является диагнозом. Интерпретация результатов мониторинга должна проводиться в совокупности с клиническими и другими методами исследования. Интерпретация результатов и постановка диагноза остается обязанностью медицинского персонала соответствующей квалификации.

13.3.5. Программные элементы

Система мониторинга имеет два программных элемента: "ХИРУРГИЯ" и "ОРИТ / ТЕРАПИЯ".

Выбор при запуске системы.



Рисунок 18. – Выбор режима

«Хирургия»

Программный элемент «Хирургия» включает два программных модуля: "Общая анестезия" и "Местная анестезия".



Рисунок 19. – Выбор опции режима Хирургия

В этом режиме вычисляются и отображаются в окне параметров.

IP	0.27	IP	0.27
PVL	1.13	PVL	1.13
		DASS	5.97
CSP	74	CSP	74

Рисунок 20. – Окно параметров режима Хирургия
(опции Общая анестезия и Местная анестезия)

Кнопка «Операция» предназначена для выделения периода операции (Анестезии) в мониторинговании.

Мониторирование начинается с этапа «До операции» (на диаграмме рассеяния отображается белыми кружками), после нажатия кнопки «Операция», начинается этап «Операция» (на скатерграмме появляется индикация в виде розовых квадратов), после повторного нажатия кнопки «Операция» начинается этап «После операции» (на диаграмме рассеяния этот этап отражен с помощью фиолетовых треугольников).

События. События можно поставить путем нажатия на кнопку «Меню» , далее нажать «События», написать в окне нужное событие или выбрать событие из предложенных.

«ОРИТ / ТЕРАПИЯ»

В этом режиме вычисляются и отображаются в окне параметров: IP, PV, DASS и CSP.

IP	0.22
PV	0.46
DASS	6.61
CSP	70

Рисунок 21. – Окно параметров режима ОРИТ/ТЕРАПИЯ

13.4. Процесс мониторингования

1. Начало мониторингования

Для активации мониторингования нажать кнопку «СТАРТ». Откроется окно «Пациент»



Рисунок 22. – Кнопка «СТАРТ»

2. Окно «Пациент»

Требуется заполнить обязательные поля «Номер карты» и «Фамилия» пациента, затем нажать кнопку «Сохранить».

Рисунок 23. – Окно ПАЦИЕНТ

3. События.

События можно поставить путем нажатия на кнопку «Меню» , затем «События» и выбрать ввод события вручную или другое предустановленное событие (Подробнее в разделе «События».)

4. Конец мониторингования

Для завершения мониторингования нажмите кнопку «СТОП».

После остановки запись прекратится, но будет доступна для просмотра и распечатки протокола.

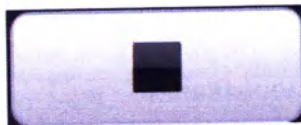


Рисунок 24. – Кнопка «СТОП»

13.5. Сигнал тревоги

Порог сигнала тревоги устанавливается врачом в окне НАСТРОЙКИ (см. далее раздел НАСТРОЙКИ). При срабатывании тревоги, кнопка мигает красным цветом. Тревога отключается автоматически при снижении значений IP ниже установленного порогового уровня или нажатием кнопки (на 3 минуты). При повторном нажатии кнопки открывается прежнее меню громкости.

13.6. События

Установка меток событий

Метка события устанавливается с помощью кнопки СОБЫТИЯ на основном окне программы. Она активна только в состояниях «Запись» и «Пауза».

Варианты добавления событий на график:

1. Нажав кнопку СОБЫТИЯ, можно выбрать метку события из ранее сохранённых или установить новую метку с произвольным описанием. Текст произвольного события вводится вверху выпадающего меню СОБЫТИЯ и нажать ОК.

Время, на которое ставится метка, соответствует времени нажатия кнопки СОБЫТИЯ с округлением до минут в меньшую сторону.

При нажатии на кнопку ОК Система проверяет, заполнено или нет текстовое поле. Если не заполнено, то выводится сообщение «Не заполнено название события». Если поле заполнено, то событию автоматически присваивается свободный номер, не занятый другим событием.

2. В нижней части окна ПАЦИЕНТ (Рисунок 13) отображается список событий за всю запись. В нём можно добавлять, удалить, или изменять события с помощью соответствующих кнопок.

При создании нового события необходимо ввести название этого события и время события. Номер данного события будет присвоен автоматически.

Время события указывается с точностью до минут, нулевая точка - начало записи.

Для изменения или удаления события выделите его, нажав 1 раз, затем соответствующую кнопку.

3. Вызвав контекстное меню графика, удерживанием нажатия пальца на графике в течение 3 сек или нажав 1 раз правой клавишей мыши. При этом время события будет соответствовать времени касания пальцем или курсора мышки на графике.

В окне настроек Системы можно изменить или восстановить список событий по умолчанию, а также режим отображения событий на графике. (см. далее раздел «Управление списком событий»).

События приостановки и продолжения записи устанавливаются автоматически.

В режимах «Ожидание», «Запись» и «Пауза» при подключении Регистратора появляется событие «Регистратор подключен». При отключении Регистратора появляется событие «Регистратор отключен».

В режиме «Просмотр» информация о подключении/отключении Регистратора никак не отображается в основном окне.

События, автоматически добавленные программой и отображенные на графике, не имеют номера и всегда выводятся в виде текста.

13.7. Архив

Архив

Выбор	№ п/п	Номер карты	Фамилия	Дата и время рождения	Начало	Окончание		Продолжительность час:мин	Комментарии	
					Дата	Время	Дата			Время
☒	001	Пациент 2	Здоровый но	20-03-2017 00:00	24-03-2017	17:08	24-03-2017	18:09	01:01	девочка, воз...
	002	Пациент 3	Тюкаев Сок	17-05-2017 00:00	18-05-2017	16:54	18-05-2017	18:54	02:00	Мальчик, воз...
☒	003	Пациент 3	Обидан Анаст	15-08-1996 02:00	11-12-2018	09:17	11-12-2018	10:52	01:35	Искрищенн...
	004	Пациент 4	Обидан Анаст	20-08-1963 03:00	12-12-2018	12:26	12-12-2018	13:57	01:31	Искрищенн...
☒	005	Лобова	Павел		29-10-2020	14:05	29-10-2020	14:18	00:13	
	006	511	Yankov test		09-11-2020	11:24	09-11-2020	11:53	00:28	
	007	511	Yankov test		09-11-2020	11:55	10-11-2020	12:06	29:10	

ЭКСПОРТ

ЗАГРУЗИТЬ

ОТМЕНА

Рисунок 25. - Окно АРХИВ

В окне отображаются архив проведенных исследований. Сортировка выполняется нажатием на заголовок соответствующего столбца:

- «№ п/п» - указывает на порядковый номер, присвоенный, когда пациент был записан.
- «Номер карты», «Фамилия», «Дата Рождения» - вводятся пользователем перед началом записи.
- «Начало: Дата и Время» - автоматически устанавливается, когда начинается запись данных.
- «Окончание: Дата и Время» - автоматически устанавливается, когда заканчивается запись данных.
- «Продолжительность» - общая длительность записи в часах и минутах.
- «Комментарии» - вводятся пользователем перед началом записи.

Для просмотра пациента нужно выбрать его в списке, нажав на требуемой строке, затем нажать кнопку ЗАГРУЗИТЬ. Так же можно два раза быстро нажать на требуемой строке. (см. раздел «Режим «Просмотр»»)

В примере выше:

- белая строка – запись, которую можно выбрать для просмотра,
- серая строка – строка предварительного выбора, при наведении курсора мыши,
- голубая строка – выделенная запись пациента, после нажатия сенсорного экрана один раз или левой клавишей мыши. При нажатии ЗАГРУЗИТЬ, она будет открыта,
- белая строка с текстом, выделенным жирным – строка открытой в данный момент записи.

13.8. Протокол

В окне ПРОТОКОЛ (Рисунок 26) можно создать отчет за всё время мониторингирования или за требуемый промежуток времени. Для изменения интервала времени протокола

переместите две точки на линии времени вверх окна. Изменение интервала кратно одному часу.

Внизу окна отображается таблица, в которой отображены столбцы:

- **ВРЕМЯ** - указано время, соответствующее концу периода. Каждый час времени мониторингирования отделяется линией от следующего часа.
- **Расчетные параметры (IP, PV, DASS).**
- **СОБЫТИЯ** - указываются события, произошедшие в соответствующем интервале времени. События, постановки и снятия с паузы указываются с точностью до секунды.
- **СИГНАЛ ТРЕВОГИ.** При срабатывании тревоги (в случае отключения электродов, отсоединения Регистратора и пр., см. раздел СИГНАЛ ТРЕВОГИ) в столбце СИГНАЛ ТРЕВОГИ ставится плюс (+). Если тревога не срабатывала, то ставится минус (-). Знак определяется соответственно времени пройденного интервала.

Для формирования файла в формате *.xlsx нажать кнопку **ЭКСПОРТ В EXCEL** (см. раздел **ЭКСПОРТ И ПЕЧАТЬ**). Файл сохранится в папку экспорта (см. Настройки) и будет автоматически открыт.

Для печати нажать кнопку **ПЕЧАТЬ** (см. раздел **ЭКСПОРТ И ПЕЧАТЬ**). Откроется окно печати с данными пациента и таблицей, в котором можно выбрать количество страниц для печати.

Для выхода из окна нажать **ЗАКРЫТЬ**.

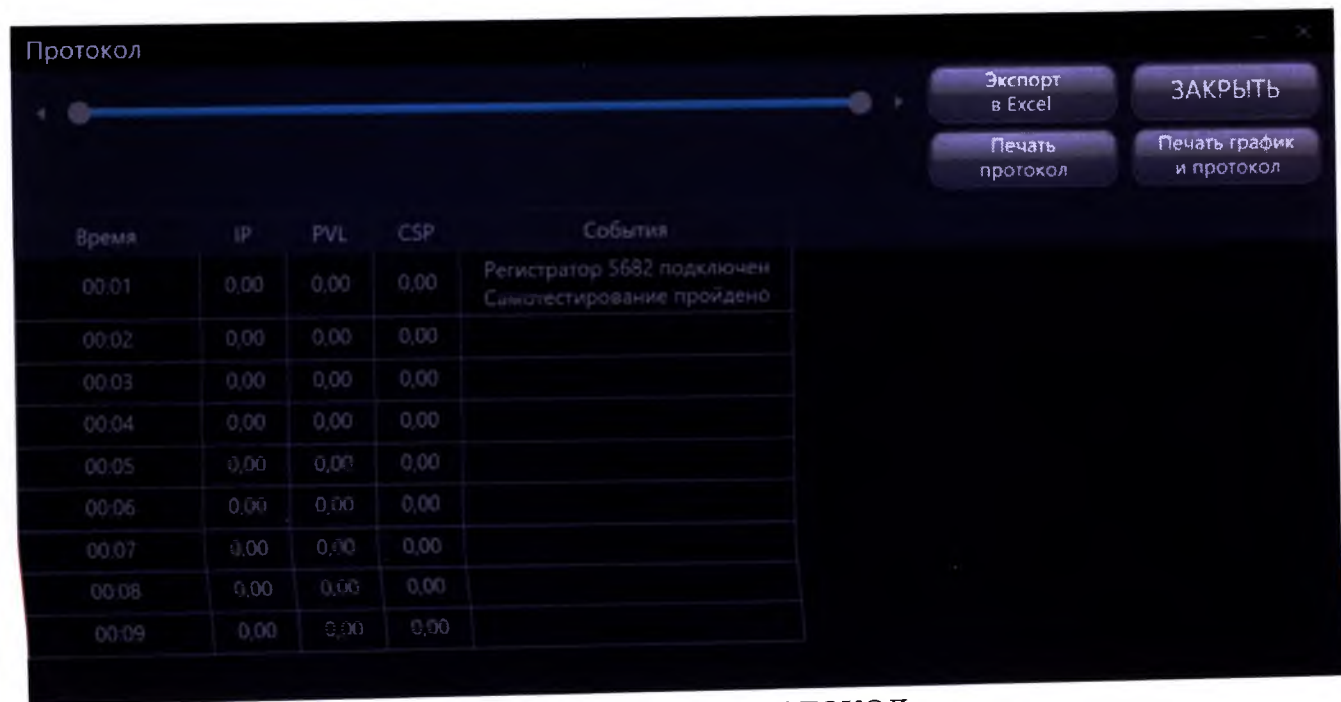


Рисунок 26. - Окно ПРОТОКОЛ

13.9. Экспорт и печать

Экспорт или печать протокола также могут быть выполнены через окно **ЭКСПОРТ И ПЕЧАТЬ**. Также в этом окне можно выбрать интересные интервалы для **ТРЕНДОВ** и **ГРАФИКОВ**, которые будут распечатаны на отдельных листах.

Чтобы добавить ещё один интервал для экспорта или печати, нажать **ДОБАВИТЬ ИНТЕРВАЛ**. Для удаления ненужных интервалов нажать **УДАЛИТЬ**.

В разделе **ИНТЕРВАЛЫ С СОБЫТИЯМИ** можно выбрать интервал времени до и после определенного события в текущей записи. Если такие интервалы будут пересекаться во

времени, они будут объединены. Кратность интервала соответствует 1 минуте. Установите метку в требуемом столбце и строке, затем нажмите кнопку ЭКСПОРТ или ПЕЧАТЬ. Для выхода из окна нажать ОТМЕНА.

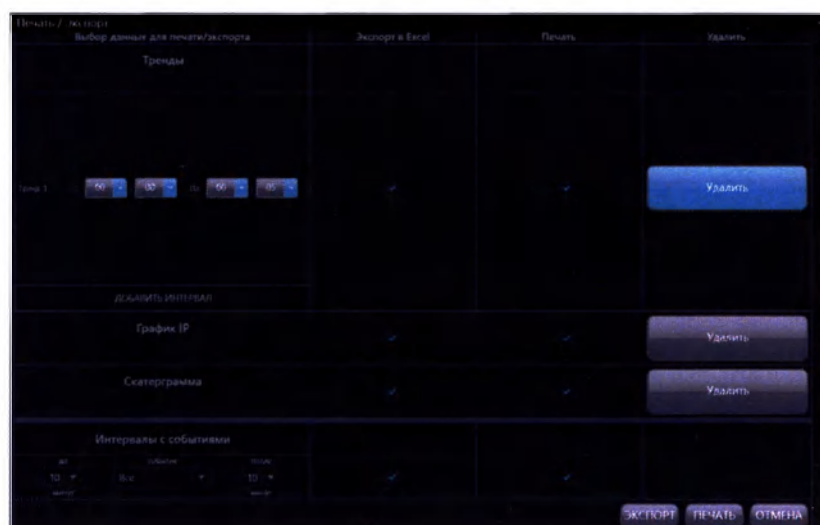


Рисунок 27. - Окно ПЕЧАТЬ / ЭКСПОРТ

Экспорт

Файл ЭКСПОРТ создается либо через окно ПЕЧАТЬ / ЭКСПОРТ, либо через кнопку ПЕЧАТЬ в окне ПАЦИЕНТ. После нажатия кнопки ЭКСПОРТ файл с данными будет открыт в программе по умолчанию. В файле экспорта сначала будет отображена информация о пациенте (ЛПУ, Номер карты, Фамилия, Дата и время рождения, Пол, Время мониторингования, Врач, Комментарий). Если какие-то данные не введены, отображаются прочерки. На листах документа отображаются ТРЕНДЫ, ГРАФИКИ, СОБЫТИЯ соответственно.

Таблица 12. – Таблица тренда числовых значений режима "Местная анестезия".

Время	IP	PVL	DASS	CSP	События

Таблица 13. – Таблица тренда числовых значений режима "Общая анестезия"

Время	IP	PVL	CSP	События

Таблица 14. – Таблица тренда числовых значений режима «ОРИТ/ТЕРАПИЯ»

Время	IP	PV	DASS	CSP	События

Печать

Печать выполняется либо через окно ПЕЧАТЬ / ЭКСПОРТ, либо через кнопку ПЕЧАТЬ в окне ПАЦИЕНТ. После нажатия кнопки ПЕЧАТЬ откроется окно с предпросмотром выбранных данных для печати. Нажав на иконку принтера сверху слева, данные будут отправлены на печать на принтер по умолчанию. Структура распечатываемых данных будет такая же, как если бы сделали экспорт. Печать выполняется в портретной ориентации листов, и каждая отдельная таблица или график начинается с нового листа.

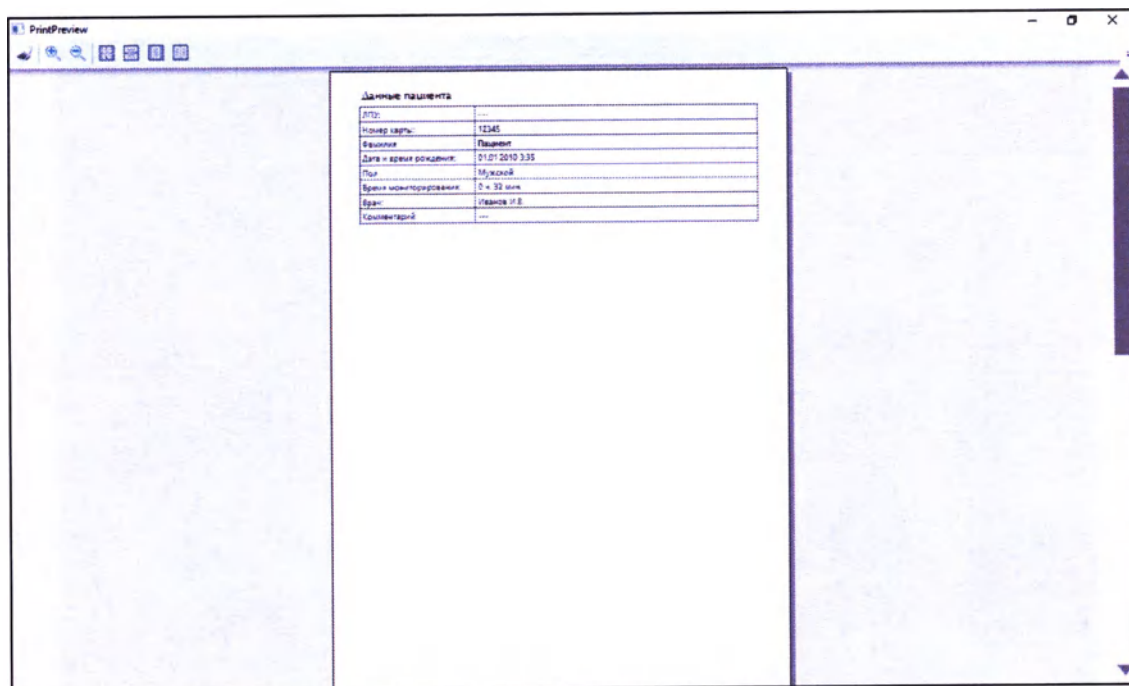


Рисунок 28. - Окно ПЕЧАТЬ

14. НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ

14.1. Настройка программного обеспечения

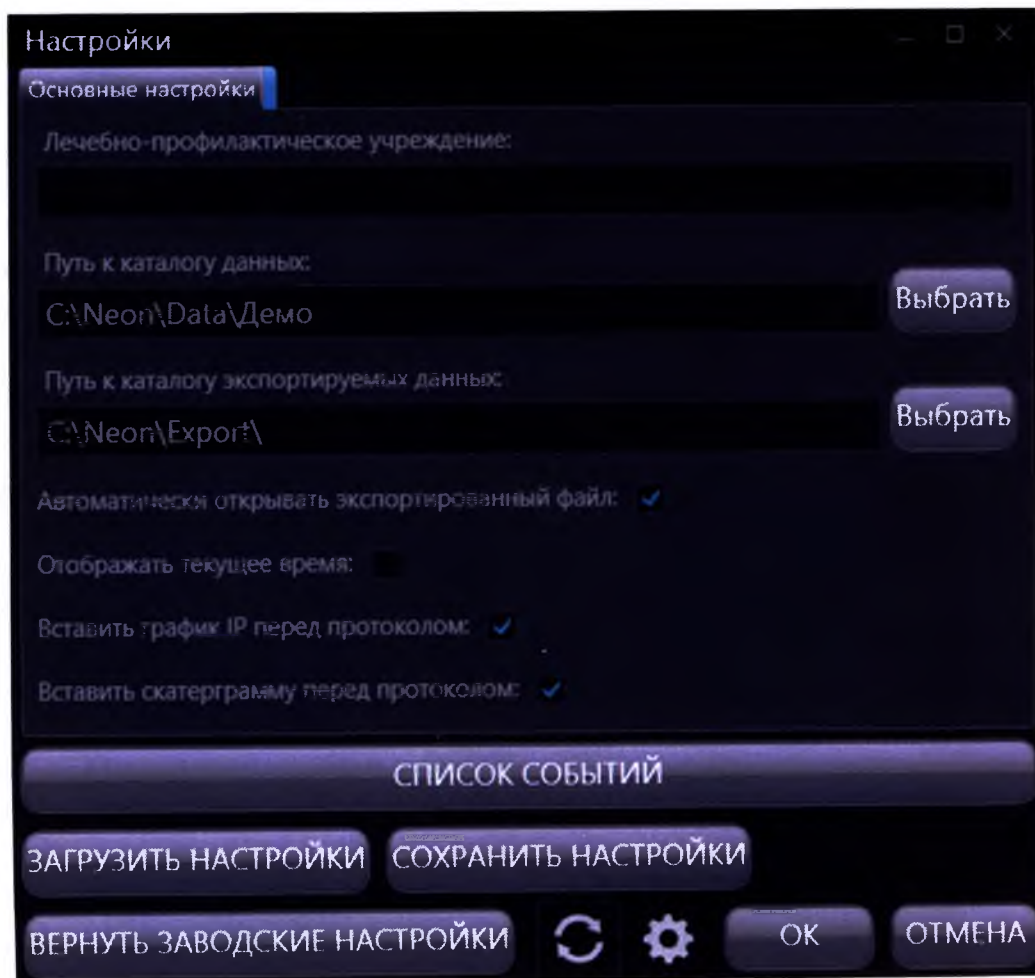


Рисунок 29. - Окно НАСТРОЙКИ

Элементы настроек:

ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ - указывается название лечебного учреждения и его отделения для печати в отчете.

ПУТЬ К КАТАЛОГУ ДАННЫХ - вводится расположение каталога, в котором хранятся сохраненные данные пациентов. Нажав кнопку **ВЫБРАТЬ**, откроется окно, в котором Вы можете определить папку, в которую будет происходить сохранение.

ПУТЬ К КАТАЛОГУ ЭКСПОРТИРУЕМЫХ ДАННЫХ - вводится расположение каталога, в котором хранятся файлы записей пациентов после экспорта в таблицу или график. Нажав кнопку **ВЫБРАТЬ** откроется окно, в котором Вы можете определить папку, в которую будет происходить сохранение.

«Автоматически открывать экспортированный файл» - при активации будет открываться окно программы для обработки данных протокола, сразу же после успешного экспорта.

«Звуковая тревога если IP выше:» - задается верхняя граница порога для тревоги.

«Отображать текущее время» - при активации на графике будет отображаться время суток, а не время с начала записи исследования.

СПИСОК СОБЫТИЙ - открывает список предустановленных используемых меток событий.

ЗАГРУЗИТЬ НАСТРОЙКИ - открывает стандартное окно Windows для выбора файла с расширением «*.set» для загрузки настроек.

СОХРАНИТЬ НАСТРОЙКИ - открывает стандартное окно Windows для выбора файла с расширением «*.set» для сохранения настроек.

ВЕРНУТЬ ЗАВОДСКИЕ НАСТРОЙКИ - при нажатии выводит на экран окно с вопросом:

*«При восстановлении заводских установок будут восстановлены
размеры окон, колонок, сортировка и события по умолчанию.
Вы действительно хотите восстановить настройки?».*

Если ответить ДА, то восстанавливаются события в настройках на события по умолчанию, размеры окон, в окне АРХИВ ширина колонок и сортировка.

Пиктограмма ОБНОВИТЬ - программа обновляет базу пациентов. После окончания обновления выводится сообщение «База данных пациентов обновлена».

При двойном нажатии на иконку «Шестеренка» появляется окно для ввода пароля, если введен пароль «4234», то после нажатия кнопки ДАЛЕЕ открывается окно «Настройки администратора». Если пароль указан неверно, отображается надпись: «Пароль указан неверно».

Кнопка СОХРАНИТЬ сохраняет изменения, сделанные в окне, включая изменения в списке событий.

Кнопка ОТМЕНА закрывает форму без сохранения сделанных изменений. При запуске программы загружаются последние сохраненные настройки пользователя.

14.2. Управление списком событий.

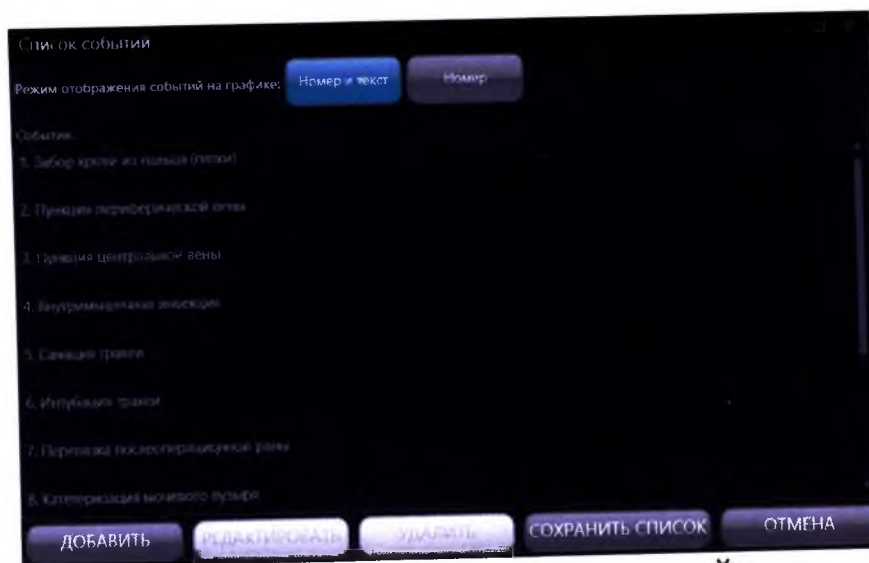


Рисунок 30. - Окно СПИСОК СОБЫТИЙ

Окно содержит:

- Элемент управления «Режим отображения событий на графике» с возможностью выбрать одно из значений: «Номер и текст» или «Номер». По умолчанию выбрано значение «Номер и текст».
- Список событий. В списке каждое событие состоит из номера и названия. События сортируются по номеру. При нажатии на событие - оно подсвечивается. Становятся активными кнопки ИЗМЕНИТЬ, УДАЛИТЬ (X) и справа отображаются кнопки вверх и вниз в виде стрелок.

При нажатии на кнопку УДАЛИТЬ появляется окно с надписью: «Вы действительно хотите удалить событие «НОМЕР. НАЗВАНИЕ СОБЫТИЯ». Если ответить Да, то событие удаляется, при условии, что событие не используется в текущей или открытой из архива записи.

Добавление/Изменение события

Кнопки ИЗМЕНИТЬ и ДОБАВИТЬ СОБЫТИЕ открывают окно «Добавление/Изменение события».

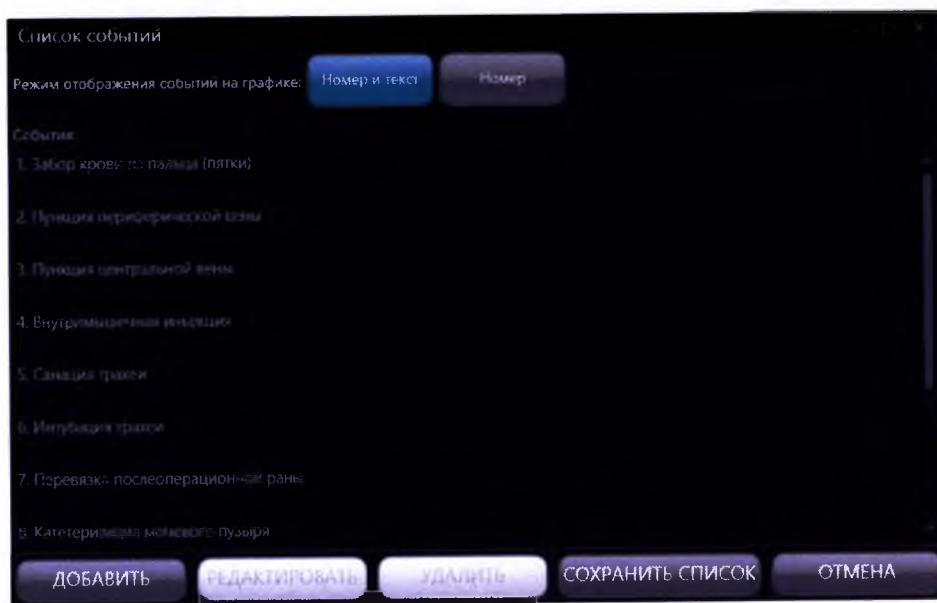


Рисунок 31. - Окно «Добавление/Изменение события»

Окно содержит:

- Поле «Номер»
- Поле «Название»
- Кнопки СОХРАНИТЬ и ОТМЕНА

Если форма была открыта кнопкой ДОБАВИТЬ СОБЫТИЕ, то в поле «Номер» по умолчанию устанавливается первый свободный номер, не занятый другим событием.

Оба поля обязательны для заполнения. Если не заполнено одно из полей, при нажатии на кнопку СОХРАНИТЬ появится сообщение «Не заполнено поле «[НАЗВАНИЕ ПОЛЯ]».

При нажатии на кнопку СОХРАНИТЬ также выполняется проверка поля «Номер». Выполняемые проверки:

- Если в текущей сессии есть событие с таким номером, то Система выводит сообщение: «Этот номер события уже используется «НОМЕР. НАЗВАНИЕ СОБЫТИЯ». Закройте просматриваемого пациента и попробуйте снова».
- Если в настройках уже есть событие с таким номером (но оно не использовано в текущей или открытой из архива сессии), то Система спрашивает: «Этот номер события уже используется «НОМЕР. НАЗВАНИЕ СОБЫТИЯ», Вы хотите заменить это событие новым?», если пользователь отвечает «Да», то прежнее событие с таким номером удаляется.
- Если в настройках нажимается кнопка ИЗМЕНИТЬ на используемом событии в текущей сессии, то выводится окно: «Это событие используется».

Если в списке у события X нажать кнопку «Вверх», то событие переместится вверх по списку, если есть свободный порядковый номер.

Если в списке у события X нажать кнопку «Вниз», то событие переместится вниз по списку на ближайший свободный порядковый номер.

Кнопка СОХРАНИТЬ СПИСОК сохраняет изменения, сделанные в окне.
Кнопка ОТМЕНА закрывает текущее окно, без сохранения изменений.

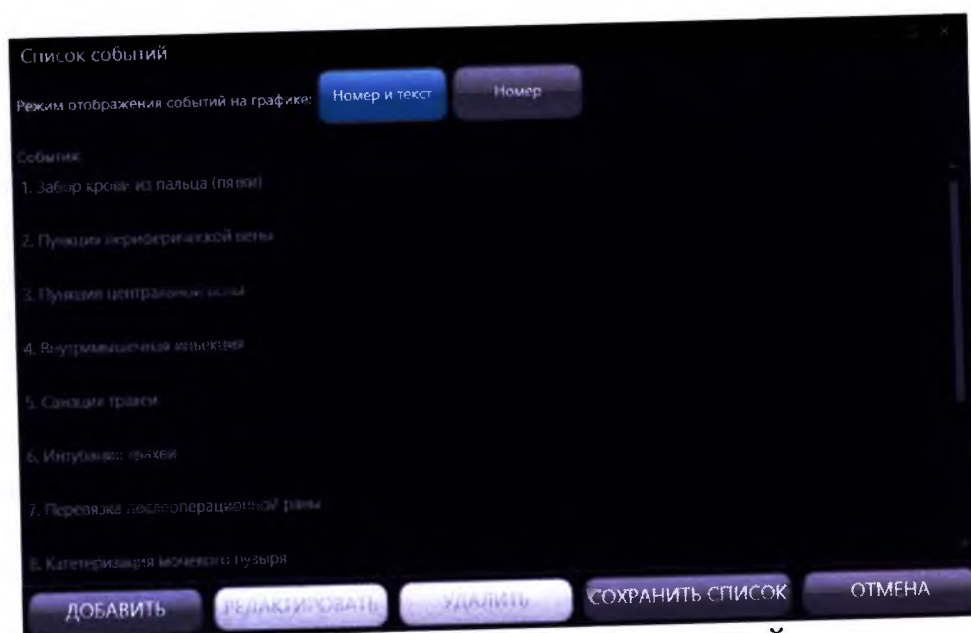


Рисунок 32. – Окно СПИСОК СОБЫТИЙ

15. УПАКОВКА

Упаковка должна обеспечивать сохранность эксплуатационных качеств Системы мониторинга и предохранять её от повреждений при транспортировании, хранении, разгрузке и погрузке.

В качестве потребительской тары комплектов Системы мониторинга должна использоваться упаковка типа ВУ-ПБ по варианту 10 согласно ГОСТ 23216 с применением осушителя.

В качестве потребительской тары могут использоваться коробки из картона упаковочного по ГОСТ 7933, пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302-2013 или коробки и пакеты, по другой нормативной или технической документации, утверждённой в установленном порядке.

В упаковочную коробку должна быть вложена эксплуатационная документация.

В качестве транспортной тары может быть использована групповая упаковка в плёнку полимерную по ГОСТ 25776, а также коробки из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901, обклеенные полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477, или другой по нормативной или технической документации предприятия-изготовителя, утверждённой в установленном порядке.

Количество комплектов Систем мониторинга в транспортной упаковке должно быть установлено в договоре на поставку по согласованию поставщика с потребителем.

В каждую транспортную упаковку должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444.

По согласованию поставщика с потребителем возможно применение другой тары, отвечающей требованиям нормативной или технической документации, утверждённой в установленном порядке.

При отгрузке Системы мониторинга в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы упаковка должна производиться в соответствии с ГОСТ 15846.

18. МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В составе изделия нет компонентов, включающих материалы человеческого или животного происхождения.

19. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА / ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ

В составе изделия нет лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

20. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Система мониторинга не является токсичной. Использование Системы мониторинга в нормальных атмосферных условиях не требует дополнительных мер предосторожности. В процессе хранения изделия не происходит разложения и выделения вредных веществ. По окончании срока службы составные части Системы мониторинга, за исключением элементов питания, должны быть утилизированы в соответствии с классом А СанПиН 2.1.7.2790-10, а также в соответствии с действующими нормами охраны окружающей среды для электронного оборудования.

Элементы питания, используемые в ходе эксплуатации Системы мониторинга, подлежат утилизации в специальном порядке, предусмотренном для опасных отходов. Конкретные указания по их утилизации могут быть указаны непосредственно на самих элементах.

21. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие Системы мониторинга требованиям Технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации на протяжении всего срока службы при условии ввода системы в эксплуатацию в течение действия гарантийного срока хранения.

Гарантийный срок хранения, исчисляемый от даты изготовления, должен составлять три года.

Датой изготовления следует считать дату приёмки Системы мониторинга отделом технического контроля предприятия-изготовителя.

Ремонт и устранение неисправностей в случае необходимости в пределах гарантийного и после гарантийного срока эксплуатации должны производиться силами сервисной службы предприятия-изготовителя или специализированной организации.

О произведенном ремонте должна быть сделана запись в паспорте Системы мониторинга и назначен новый гарантийный срок.

Предприятие-изготовитель вправе снять с себя гарантийные обязательства в случае возникновения следующих ситуаций:

- нарушение или несоблюдение требований руководства по эксплуатации, правил пожарной безопасности и правил безопасности при эксплуатации;
- обнаружение повреждений или неисправностей, вызванных молнией или другими природными явлениями, пожаром, или иными форс-мажорными обстоятельствами;
- обнаружение механических повреждений, вызванных халатным отношением и плохим уходом за Системой мониторинга, нарушение целостности пломб.

Гарантия не распространяется на комплектующие Системы мониторинга, имеющие свой срок гарантии.

Предприятие-изготовитель сохраняет за собой право наблюдения за условиями эксплуатации Системы мониторинга в течение гарантийного срока.

Заказчик обязан по требованию предприятия поставщика Системы мониторинга представлять данные, характеризующие работу Системы мониторинга в течение гарантийного срока.

Гарантийный срок эксплуатации 1 год.

22. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Эксплуатация Системы мониторинга должна производиться в строгом соответствии с правилами, изложенными в настоящем Руководстве по эксплуатации.

Изделие должно обслуживаться только уполномоченным и имеющим необходимую квалификацию персоналом. Производитель не несёт ответственность за соответствие правилам безопасности, надёжности и эксплуатационные качества изделия, если оно подвергалось несанкционированным переделкам или ремонту со стороны неквалифицированных работников.

Изделие является неремонтируемым в условиях эксплуатации.

Изделие может быть отремонтировано предприятием-изготовителем или уполномоченными им организациями (лицами).

23. РЕКЛАМАЦИЯ

Претензии по качеству принимаются производителем МИ Общество с ограниченной ответственностью «ВКО Физиомед» Россия, 127287, г. Москва, Петровско-Разумовский проезд, дом 29, строение 2, этаж 2, этаж технический, помещение I, комната № 30, тел.: +7 925-517-42-43, e-mail: vkophysiomed@mail.ru.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Обнаружение и устранение неисправностей

Если завершить программу описанным в Руководстве по эксплуатации способом не удастся, необходимо выполнить следующие действия:

- вызвать «Диспетчер задач Windows», нажав на клавиатуре сочетание клавиш Ctrl+Alt+Del;
- выбрать в диспетчере задач закладку «Процессы»;
- найти в списке процессов строку «Neon.exe», установив на ней курсор кликнуть по ней 1 раз;
- нажать кнопку Завершить процесс.

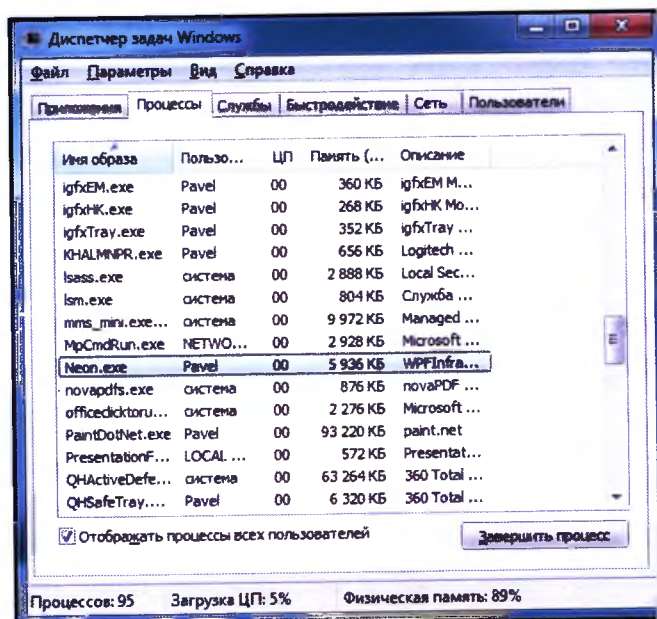


Рисунок 1.1. - Окно Диспетчер задач Windows

Таблица 15. – Возможные неисправности и решения по их устранению

Неисправность	Решение
Окна программы изменили ширину и высоту, при этом не удастся сенсором или мышью её восстановить.	Зайти в Меню – Настройки и выбрать ВЕРНУТЬ ЗАВОДСКИЕ НАСТРОЙКИ. При запросе пароля ввести 4234 и нажать Далее.
При включении Регистратора ЭДА в программе отображается сообщение «Датчик не подключен», при том, что в предыдущий раз Регистратор работал.	Варианты решения: Проверить индикацию на Регистраторе ЭДА. Если светодиоды не горят – заменить элементы питания на новые, переключив тумблер на Регистраторе ЭДА в положение Выкл. Нажать кнопку «Отключить» в окне Регистратор ЭДА и снова подключить. Выключить, используя окно Параметры Windows, Bluetooth модуль, подождать 20 секунд и вновь включить.
Есть видимые повреждения разъёма или кабеля.	Выключить Регистратор ЭДА и Вычислительный модуль, затем упаковать их вместе с кабелем в ударопрочную упаковку и передать в, авторизованный производителем, сервисный центр.
Индикация Регистратора сигнализирует состояние, которое не предусмотрено данным Руководством по эксплуатации.	Выключить Регистратор ЭДА и Вычислительный модуль, упаковать их вместе с кабелем в ударопрочную упаковку и передать в авторизованный производителем сервисный центр.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. Обнаружение и устранение артефактов

Любые колебания электродермальной активности (ЭДА), которые не были вызваны изменениями проводимости кожи, считаются артефактом.

Причины возникновения артефактов:

- **Отсоединение электродов от кожи.**

Плохо закрепленные электроды вызывают движение электрода и, следовательно, изменяют площадь контакта электрода с кожей. Это приводит к внезапным подъемам и падениям сигнала, обычно большим по амплитуде и более кратковременным, чем любой быстрый компонент реакции ЭДА. Для устранения возможности возникновения данного типа артефактов следует перед началом проведения исследования убедиться, что электроды правильно установлены на кожу пациента. Для обеспечения лучшего контакта с кожей можно использовать дополнительную фиксацию электродов лентой. Если такой тип артефактов обнаружен в данных, лучше всего не использовать эту часть записи для дальнейшего анализа.

- **Движение электродов.**

Подобно ослабленному контакту электродов, даже правильно прикрепленные электроды могут создавать артефакт движения, если электрод мгновенно увеличивает или уменьшает площадь контакта. Давление на электроды или натягивание кабелей, ведущих к электродам, являются основными причинами такого типа артефакта. Например, если электроды расположены на руке пациента, внезапное резкое движение рукой или натяжение кабеля, ведущего к электроду, вероятно, создаст артефакт движения электрода. Флуктуация сигнала из-за этого артефакта обычно имеет амплитудные и частотные составляющие подобные сигналу ЭДА.

Двигательная активность в области кисти, лучезапястного сустава или стопы, приводящая к изменению натяжения кожных покровов под электродом, может способствовать возникновению артефактов.

Лучшим способом избежать этот тип артефакта является дополнительная фиксация электродного кабеля лентой вблизи соединения с Регистратором ЭДА. При необходимости возможна дополнительная фиксация кабеля в виде петли для предотвращения натягивания.

Артефакты, связанные с перемещением электродов, могут иметь форму, похожую на сигнал ЭДА, но их можно отличить визуальным контролем, так как этот тип артефакта обычно имеет более короткое время нарастания и спада, чем общий характер кривой. Если этот тип артефакта обнаружен в данных, лучше всего отказаться от этой части записи для дальнейшего анализа.



Если проблема не связана с вышеперечисленными артефактами, то следует обратиться в авторизованный сервисный центр.



Качество наложения электродов является определяющим для минимизации артефактов, связанных с подвижностью электрода.



Записи с артефактами не подлежат интерпретации. Следуйте руководству по эксплуатации во избежание непригодности записи.

Не приводит к артефактам:

- **Электрические помехи**

Одновременная работа Системы мониторинга пациента NeonFSC с электрохирургическим инструментом, благодаря фильтрам высоких частот, не влияет на работу Системы и качество регистрируемого сигнала.

- **Температура**

Изменения температуры в помещении лечебного учреждения в пределах 22-24° C. не оказывает влияния на реакцию кожной проводимости.

Изменения температуры в помещении лечебного учреждения в пределах 22-24° C. не оказывает влияния на реакцию кожной проводимости.

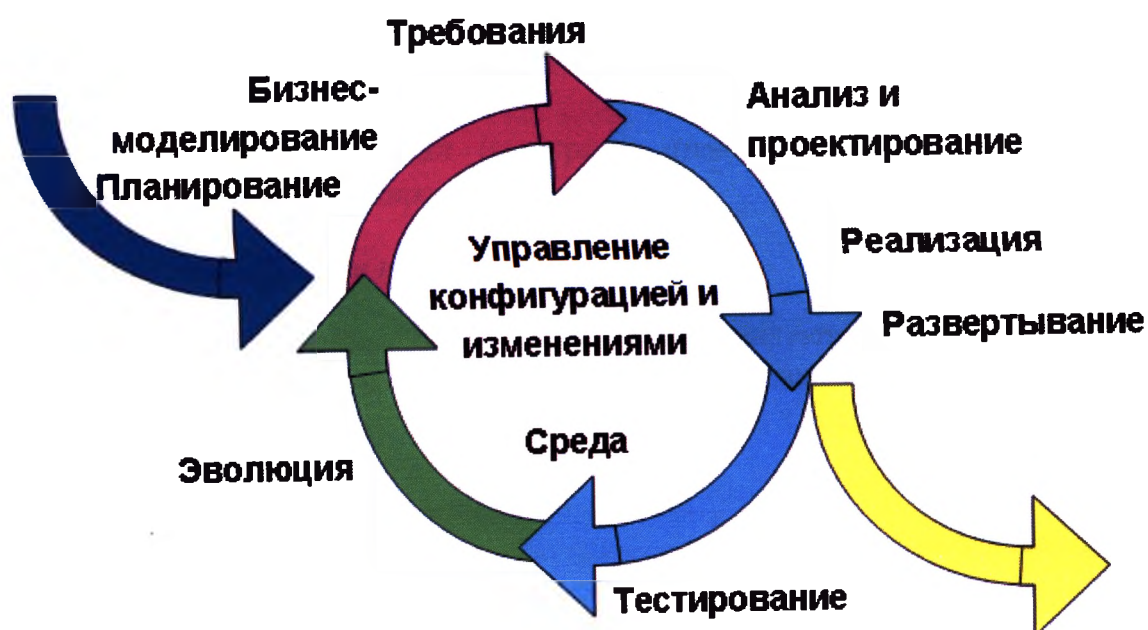
ПРИЛОЖЕНИЕ 3. Программное обеспечение (верификация и валидация)

1. Введение

Данный документ был подготовлен соответственно требованиям нормативной и инструктивно-методической документацией и требования к настоящему документу отражены в соответствующих стандартах:

Стандарт	Описание
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения.
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов.
ГОСТ Р 54329-2011	Сводный комплект технической документации для демонстрации соответствия существенным принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий

2. Этапы создания программных продуктов. Управление жизненным циклом



В качестве основной концепции полагается, что программное обеспечение (ПО) медицинских изделий проектируется и разрабатывается с использованием систем менеджмента качества и систем менеджмента риска согласно ГОСТ ISO 14971-2011. Методология проектирования соединяет в себе объектную декомпозицию, приемы представления

физической, логической, а также динамической и статической моделей системы. Проект включает в себя следующие этапы разработки программного обеспечения:

- планирование разработки;
- анализ требований к проекту;
- проектирование;
- реализация разработки;
- тестирование рабочей версии;
- внедрение и поддержка.

2.1 Планирование разработки

Поддерживается следующий процесс управления требованиями:

1. Выявление требований (сбор информации, происходит в течение всего проекта)

На этапе сбора информации выполняются следующие шаги:

- определяем как будут фиксироваться требования (в каком формате);
- определяем образ и границы проекта (в случае необходимости);
- определяем основных действующих лиц (портрет пользователей и целевой аудитории);
- выделяем из пользователей ключевых пользователей, экспертов;
- создаем фокус-группы из пользователей – врачей;
- определяем назначение продукта;
- определяем системные события и реакцию на них;
- проводим совещания, которые упрощают сбор требований;
- наблюдаем за пользователями на рабочих местах (опционально)
- фиксируем обратную связь от пользователей, сервисных инженеров, тестировщиков;
- фиксируем информацию об известных проблемах в ПО;
- используем требования многократно (наследование требований из других версий продукта);

2. Управление требованиями (осуществляется на всех этапах жизненного цикла ПО):

- управление изменениями (работа с запросами на изменения, мониторинг и поддержание актуальности требований);
- трассировка требований (интеграция требований с процессами управления изменениями, моделирования, кодирования и т.д.).

2.2 Анализ требований к проекту.

На этапе анализа требований к проекту формулируются цели и задачи проекта, выделяются базовые задачи и взаимосвязи между ними. При анализе требований определяются сроки разработки ПО, формируется и подписывается ТЗ на разработку программного обеспечения.

Этапы анализа требований (анализ информации):

- создана объектная, контекстную диаграмму по собранной информации;
- созданы прототипы;
- проанализирована осуществимость (реализуемость);
- расставлены приоритеты для требований;
- создан словарь терминов;
- декомпозированы требования;

Этапы формализации требований (разработка документации):

- создана спецификация требований к ПО;
 - выделены бизнес-требования, пользовательские, функциональные и нефункциональные
 - заданы атрибуты требований;
- Этап проверки и утверждение требований и документации:
- предоставлены документы с требованиями экспертному совету/экспертам;
 - протестированы требования на непротиворечивость, реализуемость;
 - определены критерии приемки.

2.3. Проектирование

На основе предыдущего этапа проводится проектирование системы. Во время проектирования разрабатываются проектные решения по выбору платформы, где будет функционировать система, язык реализации, требования к пользовательскому интерфейсу. Разрабатывается функциональная спецификация ПО: выбирается архитектура системы, аппаратное обеспечение, определяются необходимые мероприятия для внедрения ПО и также перечень документов, регламентирующих его использование согласно ГОСТ Р 54329-2011.

2.4. Реализация разработки

Данный этап разработки программного обеспечения организован в соответствии с моделями эволюционного типа жизненного цикла ПО. При разработке применяются экспериментирование и анализ, строятся прототипы, как целой системы, так и ее частей. В результате этапа реализации создается рабочая версия продукта.

2.5. Тестирование рабочей версии

Тестирование рабочей версии ПО связано с проектированием и реализацией. В систему встраиваются специальные механизмы, которые дают возможность производить тестирование системы на соответствие требований к ней, проверку оформления и наличие необходимого пакета документации. Результатом тестирования является устранение всех недостатков системы и заключение о ее качестве.

Для проверки соответствия ПО требованиям проводятся следующие виды испытаний:

- приемо-сдаточные;
- периодические;
- типовые;
- на надежность.

Проводится тестирования информационной безопасности (см. ГОСТ Р 51188-98 «Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство») - состояние сохранности полноты, целостности, точности полученных данных и конфиденциальности при передаче, хранении и анализе данных пациентов.

Оценка.

Проводится верификация и валидация реализованных требований.

Верификация – подтверждение того, что определенные требования были выполнены. На данном этапе проверяется реализация требований на соответствие требованиям, которые были описаны изначально (в ТЗ, спецификации и т.п.)

Валидация – проверка того, насколько программный продукт отвечает ожиданиям и потребностям пользователей. На данном этапе устанавливается соответствие разрабатываемого ПО с ожиданиями и потребностями пользователей.

2.6. Внедрение и поддержка

Внедрения системы предусматривает следующие шаги:

- установка системы;
- обучение пользователей;
- эксплуатация.

К работе прилагается полный пакет документации, который включает в себя описание системы, руководства пользователей и алгоритмы работы согласно ГОСТ Р 54329-2011. Поддержка функционирования ПО осуществляется группой технической поддержки.

2.7. Применения плана управления рисками

Применение плана управления рисками, включая этапы жизненного цикла, и этапы технологического цикла определяются процедурами гарантии качества компании следующим образом:

- этап развития идеи
- этап осуществления
- этап проектирования и разработки
- этап плотного производства
- этап предварительного производства

3. Классификация безопасности программного продукта

Программное обеспечение классифицируется в отношении безопасности как класс А согласно ГОСТ Р МЭК 62304-2013.

3.1. Обзоры управления рисками проводятся

- первоначальная оценка риска проводится до начала разработки и дизайна.
- в ответ на любые изменения процессов реализации (которые должны быть оценены относительно возможных последствий риска), например, после рассмотрения проекта.
- до выхода клинической оценки.
- до выхода в продажу.
- после коммерческого выпуска продукта, например, если возникнет неблагоприятный инцидент или при рассмотрении вопроса о введении новых функций.

Вышеупомянутые особенности указаны в Плане проекта.

Все члены проектной группы должны помнить о важности процесса оценки рисков и обеспечивать оценку риска для любых проектных решений.

3.2. Обязанности и полномочия

3.2.1. Обязанности руководства

Руководство должно предоставить доступ к следующим ресурсам на весь срок разработки и жизненный цикл продукта:

- квалифицированный персонал;
- соответствующая рабочая обстановка;

- действующая система управления качеством.

Руководство также должно определять критерии принятия рисков и регулярно инспектировать процесс управления рисками как часть системы управления качеством компании.

3.2.2. Критерии принятия рисков

Критерии принятия риска применяются в документах по оценке рисков в соответствии с установленной практикой компании, утвержденной руководством. Вероятность возникновения и степень серьезности ущерба оцениваются индивидуально для каждого идентифицированного риска.

Процесс проходит с использованием стандартного шаблона документа. Уровень риска рассчитывается автоматически в документе по оценке рисков; автор не может менять критерии. Уровень в диапазоне от 1 до 3 определяется для каждой опасности.

Минимально разумный риск необходимо снижать до наименьшего уровня путем применения мер, описанных в документе «Файл менеджмента риска № МР-011-18 «Система мониторинга стрессовых состояний NeonFSC по ТУ 26.60.12-001-43088264-2020». Если возможно, риски в этой категории должны быть уменьшены до категории «Широко допустимые». Предполагается, что большая часть усилий по снижению риска будет применена к этой категории.

Количество выявленных рисков на каждом уровне автоматически рассчитывается в документе по оценке риска. Уровни риска должны контролироваться таким образом, чтобы избежать недопустимых рисков и снизить число минимально разумных рисков.

3.2.3. Остаточный риск

Любые риски, которые попадают в категорию минимально разумных, и дальнейшее снижение которых нецелесообразно, все же могут считаться приемлемыми после проведения процедуры определения риска/выгоды. Остаточный риск задокументирован в настоящем Руководстве по эксплуатации и в других соответствующих документах согласно ГОСТ Р 54329-2011.

4. Верификация и валидация программного продукта

Деятельность по верификации и валидации подразделяется на две категории, в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2011:

- Контроль применения метода управления рисками для окончательного варианта продукта.
- Контроль эффективности применяемых мер для снижения риска.

Категории должны согласоваться с планами проверки для обеспечения эффективности меры по верификации.

4.1. Оценивание риска

До проведения клинического исследования в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2011 и ГОСТ Р ИСО 14155-2014 должны быть определены уровни рисков, связанных с исследуемым изделием. Анализ риска должен включать или ссылаться на объективный анализ опубликованных и доступных неопубликованных медицинских и научных данных.

4.2. Независимость

Надзор за верификацией и валидацией должен осуществляться лицом, независимым от проектной группы. Деятельность в области валидации и верификации может осуществляться членами проектной группы, но никто из проверяющих не должен отвечать за валидацию и верификацию элементов, в разработку которых он был непосредственно вовлечен. Это обеспечивается с помощью контрольного списка, приведенного в планах валидации и верификации.

5. Описание программного продукта

Пакет программ содержит описание и характеристику продукта. Описание продукта является частью документации пакета для данного продукта и содержит информацию по документации пользователя и соответствующим данным согласно ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000

5.1. Документация пользователя

Документация пользователя содержит информацию, необходимую для использования продукта. В документации пользователя полностью описаны все функции, установленные в описании продукта, и все вызываемые пользователем функции из программы.

5.2. Защита от нарушения авторских прав

Программное обеспечение NeonFSC имеет техническую защиту от копирования. Алгоритм программного обеспечения защищен патентами на изобретение №№: RU 2622607 "Способ мониторинга уровня стресса у пациента"; RU 2668698 "Способ определения степени активации стресс-системы у пациентов" и RU 2713942 "Способ мониторинга состояния пациента".

5.3. Предполагаемое применение программного продукта

Программное обеспечение NeonFSC предназначено для диагностики острых и хронических стрессовых состояний у пациентов разных возрастных групп и нозологических форм путем определения степени возбуждения симпатической нервной системы с помощью измерения параметров электродермальной активности (ЭДА). Рассматриваемые факторы: измеряемые переменные электродермальной активности (ЭДА) и показатели стрессового состояния:

- спектральная мощность реакции кожной проводимости;
- вариабельность реакции кожной проводимости;
- кумулятивный эффект стресса;
- текущее состояние пациента;
- степень симпатического доминирования;
- индекс реактивности.

ПО NeonFSC Версия V-03/BA - предназначена для мониторинга функций человека, передачи полученных от оборудования диагностических данных, их накопления и расчета в автоматическом режиме, с представлением на дисплее трендов, диаграмм рассеивания и количественных значений показателей стрессовых состояний.

6. Информация по производству

Мониторинг постпроизводства осуществляется в соответствии с порядком надзора за рынком, описанным в процедурах обеспечения гарантий качества компании. Для данного типа медицинского устройства приемлемо реактивное наблюдение.

7. Остаточный риск

Любые риски, которые попадают в категорию минимально разумных, и дальнейшее снижение которых нецелесообразно, все же могут считаться приемлемыми после проведения процедуры определения риска/выгоды.

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 59
листов.



Директор

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ВКО Физиомед»



Хныкин К.В.
«29» октября 2021 г.

**Система мониторинга стрессовых состояний
NeonFSC
по ТУ 26.60.12-001-43088264-2020**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	4
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	7
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
3. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
4. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	7
4.1. Показания к применению медицинского изделия	7
4.2. Противопоказания для применения медицинского изделия	7
4.3. Побочные действия.....	8
5. ПРОФИЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ.....	8
6. УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЫ.....	8
6.1. Маркировка.....	8
6.2. Предупреждения перед использованием	10
6.3. Предупреждение при эксплуатации	10
6.4. Предупреждение о возгорании и электрическая безопасность	10
6.5. Электромагнитная совместимость	11
7. ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ	16
8. КОМПЛЕКТАЦИЯ.....	16
9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ	16
9.1. Общие характеристики	16
9.2. Общие технические характеристики.....	17
9.3. Основные технические характеристики.	17
9.4. Масса компонентов.....	17
9.5. Общие требования к Электродам для регистрации ЭДА.....	17
9.6. Идентификационные данные программного обеспечения.	18
9.7. Минимальные системные требования к моноблоку.....	18
10. СВЕДЕНИЯ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ КОНСТРУКЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	19
10.1. Общая схема (блок-схема) компонентов Системы мониторинга.....	19
10.2. Регистратор ЭДА.....	19
10.3. Элементы питания.....	20
10.4. Electroды	20
11. МАТЕРИАЛЫ КОМПОНЕНТОВ СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С КОЖЕЙ ПАЦИЕНТА	22
12. ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ К РАБОТЕ.....	23
12.1. Распаковка Системы мониторинга	23
12.2. Включение Системы мониторинга	23
12.3. Включение Регистратора	23
12.4. Подключение Регистратора ЭДА к Вычислительному модулю	24
13. ОБЩИЕ ФУНКЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	27
13.1. Экранный интерфейс	27
13.2. Режимы состояния Системы мониторинга	29
13.3. Функциональные опции для автоматического расчета, анализа и отображения результатов исследования	31

13.4.	Процесс мониторингования	35
13.5.	Сигнал тревоги	36
13.6.	События.....	37
13.7.	Архив	38
13.8.	Протокол	38
13.9.	Экспорт и печать	39
14.	НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ.....	42
14.1.	Настройка программного обеспечения	42
14.2.	Управление списком событий.....	43
15.	УПАКОВКА	45
16.	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКА	46
17.	МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, ОЧИСТКА ОБОРУДОВАНИЯ.....	46
18.	МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	47
19.	ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА / ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ....	47
20.	УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ	48
21.	ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	48
22.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	49
23.	РЕКЛАМАЦИЯ	49
	ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Обнаружение и устранение неисправностей	50
	ПРИЛОЖЕНИЕ 2. Обнаружение и устранение артефактов.....	51
	ПРИЛОЖЕНИЕ 3. Программное обеспечение (верификация и валидация)	53

ВВЕДЕНИЕ

Руководство по эксплуатации (далее по тексту - РЭ) распространяется на медицинское изделие «Система мониторинга стрессовых состояний NeonFSC по ТУ 26.60.12-001-43088264-2020» (далее - Система мониторинга, Система NeonFSC, изделие), предназначенное для диагностики острых и хронических стрессовых состояний у пациентов разных возрастных групп и нозологических форм путем определения степени активации симпатической нервной системы с помощью измерения параметров электродермальной активности (ЭДА).

Одним из объективных неинвазивных методов, предназначенных для оценки симпатического возбуждения, является кожная проводимость (электродермальная активность, ЭДА), которая представляет собой единственную физиологическую переменную, неподверженную влиянию парасимпатического отдела ВНС, так как эккринные железы получают только возбуждающие симпатические импульсы. Симпатическая нервная система контролирует активность потовых желез, и увеличение симпатической активности вызывает соответствующее увеличение ЭДА. Таким образом, ЭДА является количественным функциональным маркером судомоторной активности, позволяющим дать объективную оценку симпатической функции. Объективная оценка симпатической функции, посредством определения изменений электропроводности кожи, возможна путем измерения количества пота, выделяемого потовыми железами в подкожной клетчатке пальцев, ладонной и подошвенной областей, так как терморегуляторные процессы в этих зонах оказывают минимальное влияние на потоотделение. Комплекс ЭДА включает в себя две составляющие: уровень проводимости кожи, который характеризует медленно изменяющуюся в пределах нескольких минут тоническую компоненту (SCL) и реакцию (ответ) кожной проводимости, которая характеризует быстро меняющуюся фазическую компоненту (SCR). Фазические изменения обычно проявляются через 2-5 секунд от момента воздействия стимула и последующим относительно медленным понижением сигнала в течение 5-15 секунд и более. Фазическая компонента ЭДА отражает как специфическую реакцию на конкретный стимул (ER.SCR), так и неспецифический ответ (NS.SCR), т.е. реакцию организма при наличии постоянных устойчивых стимулов в течение определенного периода времени. Реализованный на базе Системы мониторинга способ оценки активации симпатической системы основан на непрерывной регистрации кожной проводимости. База данных, создаваемая Системой мониторинга, позволяет отслеживать индивидуальную динамику параметров реакции кожной проводимости и на этой основе определять степень симпатического возбуждения и, следовательно, силу воздействия стрессорирующих факторов. В процессе мониторинга в режиме *online* рассчитываются и анализируются частотно-временные параметры реакции кожной проводимости, характеризующие:

- спектральную мощность реакции кожной проводимости;
- вариабельность реакции кожной проводимости;
- кумулятивный эффект стресса;
- текущее состояние пациента;
- степень симпатического доминирования;
- индекс реактивности.



Помните, что оценка степени активации симпатической системы имеет вспомогательное значение, не является диагнозом и не заменяет оценку состояния пациента врачом. Изменение параметров кожной проводимости необходимо рассматривать только в совокупности с клиническими и другими методами исследования.

Прежде, чем приступить к работе с Системой мониторинга, следует внимательно изучить настоящее Руководство по эксплуатации.

Для обеспечения правильной и безопасной эксплуатации перед использованием медицинского изделия «Система мониторинга пациента NeonFSC по ТУ 26.60.12-001-43088264-2020.» прочитайте и изучите данное Руководство по эксплуатации.

Символы ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и ВНИМАНИЯ

Несмотря на то, что «Система мониторинга пациента NeonFSC по ТУ 26.60.12-001-43088264-2020» разработана и изготовлена для безопасного использования, неправильное применение или несоблюдение указаний по технике безопасности может привести к травмам или повреждению имущества. Для обеспечения правильного использования прочитайте Руководство по эксплуатации.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ДОЛЖНО ХРАНИТЬСЯ В НЕПОСРЕДСТВЕННОЙ БЛИЗОСТИ ОТ МЕСТА ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ, ТАКИМ ОБРАЗОМ ВЫ ВСЕГДА СМОЖЕТЕ НАЙТИ НЕОБХОДИМУЮ ВАМ ИНФОРМАЦИЮ.

Инструкции по технике безопасности в Руководстве по эксплуатации выделены следующими символами для обозначения их важности. В целях безопасности всегда следуйте инструкциям, обозначенным данными символами.

Символ

Описание



Пожалуйста, внимательно изучите Руководство по эксплуатации



Внимательно ознакомиться с Руководством по эксплуатации и полностью усвоить порядок пользования Системой мониторинга



**Пожалуйста, внимательно изучите
Руководство по эксплуатации**

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Система мониторинга стрессовых состояний NeonFSC по ТУ 26.60.12-001-43088264-2020»

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Руководство по эксплуатации (далее по тексту - РЭ) распространяется на медицинское изделие «Система мониторинга стрессовых состояний NeonFSC по ТУ 26.60.12-001-43088264-2020» (далее - Система мониторинга, Система NeonFSC, изделие), предназначенное для диагностики острых и хронических стрессовых состояний у пациентов разных возрастных групп и нозологических форм путем определения степени активации симпатической нервной системы с помощью измерения параметров электродермальной активности (ЭДА).

3. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ООО «ВКО Физиомед» Россия, 127287, г. Москва, Петровско-Разумовский проезд, дом 29, строение 2, этаж 2, этаж технический, помещение I, комната № 30, тел.: +7 925-517-42-43, e-mail: vkophysiomed@mail.ru.

4. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

4.1. Показания к применению медицинского изделия

Система мониторинга может применяться в комплексной оценке стресса, в том числе болевого, у новорожденных, детей грудного и раннего возраста, а также у пациентов других возрастных групп, с которыми невозможен или затруднен вербальный контакт или находящихся в бессознательном состоянии, с целью оптимизации тактики ведения пациентов с учетом их индивидуальных особенностей в условиях ежедневной практики при:

- хирургических травмах и заболеваниях органов;
- мониторинге пострадавших пациентов в бессознательном состоянии, находящихся в стационаре или при их транспортировке;
- болезненных манипуляциях и инвазивных процедурах;
- наблюдении пациентов в коматозном состоянии.

Оценка степени активации симпатической системы у пациента имеет вспомогательное значение и не является диагнозом. Она не может заменять собой интерпретацию результатов мониторинга. Интерпретация результатов и постановка диагноза остается обязанностью медицинского персонала соответствующей квалификации.

4.2. Противопоказания для применения медицинского изделия

Система мониторинга не может применяться на поврежденной коже пациента. Для получения качественных результатов необходимо наклеивать электроды на неповрежденные участки кожи.

Электроды нельзя наклеивать на участок кожи, если на этом участке имеются поражения симпатических нервов.

4.3. Побочные действия

Возможные побочные эффекты отсутствуют.

5. ПРОФИЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Эксплуатирующая сторона – Организация, ответственная за эксплуатацию и обслуживание медицинского изделия;

Пользователи – врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию и проинструктированные по обращению с медицинским изделием.

Уполномоченный персонал – технический персонал с соответствующим образованием. Общество с ограниченной ответственностью «ВКО Физиомед».

6. УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЫ



Просим Вас внимательно ознакомиться с Руководством по эксплуатации и полностью усвоить порядок пользования Системой мониторинга.



Только обученные пользователи могут пользоваться Системой мониторинга.



Никогда не пытайтесь внести изменения в Систему мониторинга.
МОДИФИКАЦИЯ ДАННОГО ОБОРУДОВАНИЯ ЗАПРЕЩЕНА.



Не устанавливайте на оборудование другие компоненты, кроме предусмотренных.



Не включайте Систему мониторинга в случае возникновения поломки или неисправности. Незамедлительно обратитесь к Уполномоченному персоналу ООО «ВКО Физиомед» Россия, 127287, г. Москва, Петровско-Разумовский проезд, дом 29, строение 2, этаж 2, этаж технический, помещение I, комната № 30, тел.: 8 495 123-33-14, e-mail: vkophysiomed@mail.ru.



Не используйте Вычислительный модуль кроме как для обработки данных.

6.1. Маркировка

Маркировка системы мониторинга наносится непосредственно на изделие, ярлык или на этикетку с указанием следующих сведений:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- месяц и год выпуска изделия;
- номер регистрационного удостоверения;
- обозначение технических условий;
- температурный диапазон хранения;
- символы «Неионизирующая радиация», «Беречь от солнечных лучей», «Изделие типа BF», «Обратитесь к инструкции по применению», «IP30».

Надписи, содержащие данные о дате изготовления, допускается выполнять от руки.

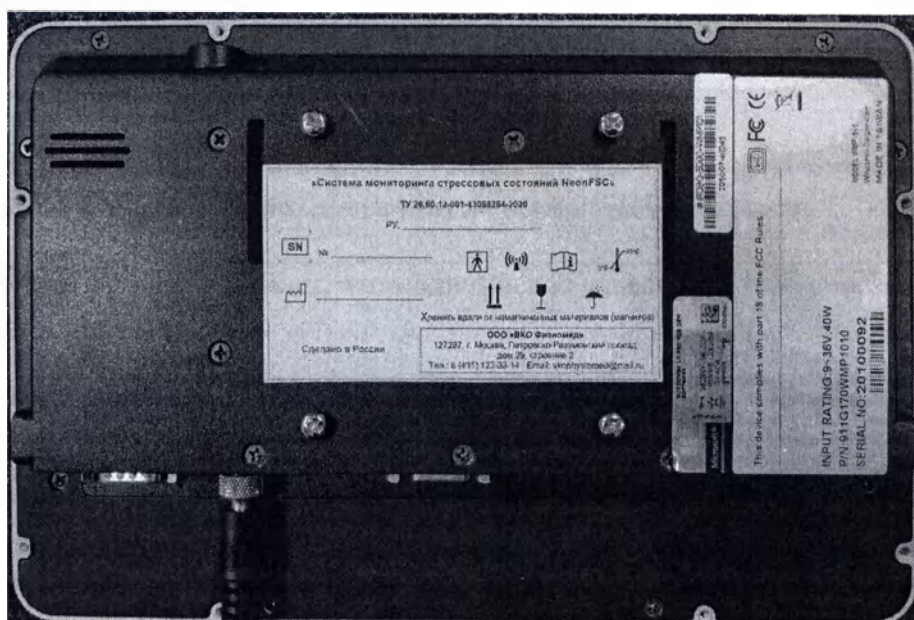


Рисунок 1. – Маркировка.

Внутри отсека, предназначенного для размещения элементов питания, наносится маркировка, обозначающая правильную полярность их установки.

Маркировка потребительской тары должна содержать:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия
- год и месяц упаковывания.

Транспортная маркировка должна выполняться в соответствии с требованиями ГОСТ 14192, наноситься на транспортную тару (потребительскую тару в случае её использования в качестве транспортной) и содержать манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Беречь от солнечный лучей».

Символы, которые могут встречаться в маркировке (Таблица 1).

Таблица 1. Символы маркировки изделия

	Серийный номер. Указывает серийный номер изделия, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие.
	Дата изготовления. Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие.
	Изделие типа BF. Указывает на повышенную степень защиты и изолированную рабочую часть. Ток утечки в нормальном состоянии на корпус или пациента не более 0,1 мА. Рабочая часть изолирована от доступных для прикосновения металлических частей.
	Неионизирующая радиация.
	Обратитесь к инструкции по применению. Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по эксплуатации.

	Температурный диапазон хранения. Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
	Верх. Указывает на расположение верхней части изделия.
	Хрупкое. Обращаться осторожно. Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно
	Беречь от влаги. Указывает, что медицинское изделие следует защищать от влаги.
	Не допускать воздействия солнечного света. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	«Использовать до...»
	Не содержит латекс
	Не использовать при поврежденной упаковке

6.2. Предупреждения перед использованием

- Проверить состояние кабеля пациента, надежность соединений и работу панельного компьютера WMP -101 с предустановленным программным обеспечением NeonFSC для обработки и отображения данных медицинского исследования . Система мониторинга должна работать должным образом.
- Использование Системы мониторинга в сочетании с другим медицинским оборудованием может привести к неточной диагностике и стать причиной несчастного случая, поэтому нужно знать об этом или проконсультироваться с Уполномоченным персоналом ООО «ВКО Физиомед» Россия, 127287, г. Москва, Петровско-Разумовский проезд, дом 29, строение 2, этаж 2, этаж технический, помещение I, комната № 30, тел.: +7 925-517-42-43, e-mail: vkophysiomed@mail.ru.

6.3. Предупреждение при эксплуатации

При эксплуатации и вводе в эксплуатацию Системы мониторинга необходимо избегать перечисленных ниже условий:

- Воздействие влаги;
- Воздействие прямых солнечных лучей;
- Воздействие пыли;
- Воздействие сырости.

6.4. Предупреждение о возгорании и электрическая безопасность



В электрической схеме Системы мониторинга используется электрический ток, который может привести к поражению Пользователя и/или пациентов, что может привести к смерти или тяжелой травме. Чтобы избежать такого рода опасности, не разбирайте блок питания.



Чтобы избежать неисправности оборудования и опасности, которые могут привести к поражению электрическим током Пользователя и/или пациентов, строго следуйте правилам техники безопасности:

- перед чисткой Системы мониторинга всегда выключайте питание;
- никогда не позволяйте никому разбирать Систему мониторинга, кроме Уполномоченного персонала компании ООО «ВКО Физиомед» Россия, 127287, г. Москва, Петровско-Разумовский проезд, дом 29, строение 2, этаж 2, этаж технический, помещение I, комната № 30, тел.: +7 925-517-42-43, e-mail: vkophysiomed@mail.ru.
- не кладите продукты питания на Систему мониторинга, они могут попасть в электрическую цепь и войти в прямой контакт с деталями изделия под напряжением.



Система мониторинга не является оборудованием непроницаемым для воды, мыла или жидких веществ. Если жидкость контактирует с поверхностью Системы мониторинга, это может привести к возгоранию или поражению электрическим током. Если жидкость случайно оказалась в Системе мониторинга, отключите блок питания, подождите, пока жидкость полностью высохнет, и проконсультируйтесь с Уполномоченным персоналом ООО «ВКО Физиомед» Россия, 127287, г. Москва, Петровско-Разумовский проезд, дом 29, строение 2, этаж 2, этаж технический, помещение I, комната № 30, тел.: +7 925-517-42-43, e-mail: vkophysiomed@mail.ru .

6.5. Электромагнитная совместимость

Система мониторинга была испытана и признана соответствующим требованию стандарта для медицинских устройств. Данные ограничения разработаны для обеспечения разумной защиты против вредных помех в типичном медицинском оборудовании. Система мониторинга вызывает помехи для других устройств, которые могут быть определены путем включения и выключения оборудования, пользователь может попытаться устранить помехи с помощью следующих мер:

- Переориентировать или переместить приемное устройство;
- Увеличить расстояние между компонентами Системы мониторинга;
- Подключить оборудование к розетке в другой цепи, отличной от той, к которой подключено другое устройство;
- Проконсультироваться с Уполномоченным персоналом ООО «ВКО Физиомед» Россия, 127287, г. Москва, Петровско-Разумовский проезд, дом 29, строение 2, этаж 2, этаж технический, помещение I, комната № 30, тел.: +7 925-517-42-43, e-mail: vkophysiomed@mail.ru .



Система мониторинга требует применения специальных мер для обеспечения ЭМС и должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в Руководстве по эксплуатации.



Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на Систему мониторинга.

Таблица 2 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Система мониторинга применяется в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Системы мониторинга следует обеспечить ее применение в указанной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи, электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 3 - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Система мониторинга применяется в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Системы мониторинга следует обеспечить ее применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд	±6 кВ – контактный разряд	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%
	±8 кВ – воздушный разряд	±8 кВ – воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	±2 кВ для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ для линий ввода/вывода	±1 кВ для линий ввода/вывода	

Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод»	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	± 2 кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 2 кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 0,5 периода	$<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Системы требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание Системы от батареи или источника бесперебойного питания.
	$40\% U_N$ (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов	$40\% U_N$ (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов	
	$70\% U_N$ (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	$70\% U_N$ (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	
	$<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 5 с)	$<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 5 с)	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Примечание: U_N — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Система мониторинга применяется в электромагнитной обстановке, определенной ниже.
Покупателю или пользователю Системы мониторинга следует обеспечить ее применение в указанной обстановке

			Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью Системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройств ^{a)}	3 В	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)}; P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот ^{b)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Системы выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Системы с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Системы мониторинга пациента NeonFSC.

б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Системой мониторинга NeonFSC

Система мониторинга стрессовых состояний NeonFSC предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.
3. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

7. ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

- В случае нарушений в работе Системы мониторинга следует незамедлительно остановить выполнение операции.
- В случае поломки оборудования незамедлительно прекратить использование Системы мониторинга и обратиться к **Уполномоченному персоналу компании ООО «ВКО Физиомед»** Россия, 127287, г. Москва, Петровско-Разумовский проезд, дом 29, строение 2, этаж 2, этаж технический, помещение I, комната № 30, тел.: +7 925-517-42-43, e-mail: vkophysiomed@mail.ru.

8. КОМПЛЕКТАЦИЯ

Комплект поставки Системы мониторинга включает:

1. Моноблок WMP 101- компьютер типа панельный с предустановленным специальным программным обеспечением NeonFSC для обработки и отображения данных медицинского исследования.
2. Регистратор ЭДА.
3. Кабель пациента.
4. Элемент питания типа AAA – 2 шт.
5. Блок питания.
6. Электроды для регистрации ЭДА, EL507, – не более 100 шт.
7. Руководство по эксплуатации.

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ

9.1. Общие характеристики

Система мониторинга обеспечивает:

- начальное сопряжение компонентов Системы мониторинга, использующей интерфейс Bluetooth Low Energy;
- автоматическое установление беспроводного соединения с Регистратором ЭДА, с которым выполнено начальное сопряжение;
- работу Регистратора ЭДА по контролю параметров и передачу результатов в Панельный компьютер WMP -101с предустановленным программным обеспечением NeonFSC для обработки и отображения данных медицинского исследования (компьютер типа «моноблок») (далее по тексту – Вычислительный модуль);
- приём, отображение, обработку и визуализацию сигналов Регистратора ЭДА, хранение, отображение данных визуального контроля кривых: IP – частота колебаний реакции кожной проводимости; PV – вариабельность реакции кожной проводимости; DASS – степень активации симпатической системы;
- контроль и отображение текущих значений «КАНАЛ СВЯЗИ», «ЭЛЕКТРОДЫ», «БАТАРЕЯ».

9.2. Общие технические характеристики.

Таблица 4. – Общие технические характеристики Системы мониторинга

Наименование характеристики	Значение характеристики
Время установления рабочего режима Системы мониторинга должно быть	не более 1 мин.
Тип защиты от поражения электрическим током	BF
Степень защиты корпуса от проникновения воды и твердых частиц	IP30
Класс безопасности ПО	класс А.
Максимальное значение рабочего тока через пациента, не более, мкА	10
Номинальные входные характеристики Блока питания	220 В $\pm 10\%$, 50/60 Гц, 0.4 А
Выходные характеристики Блока питания	12 В $\pm 0,3$ В

9.3. Основные технические характеристики.

Таблица 5. – Основные технические характеристики Системы мониторинга

Наименование характеристики	Значение характеристики
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ	90
Среднеквадратичные выходные шумы (RMS)	2,2 мкВ на 16 Гц
Период передачи данных, с	1
Число разряда аналого-цифрового преобразователя, (АЦП), бит	24
Эффективное разрешение, бит	20
Значение опорного напряжения в пределах, мВ	2500 ± 25

9.4. Масса компонентов.

Таблица 6. – Масса компонентов Системы мониторинга

Наименование составных частей	Масса, не более, г
Вычислительный модуль	1700
Блок питания	400
Регистратор ЭДА	85
Кабель пациента	50
Электрод для регистрации ЭДА	120

9.5. Общие требования к Электродам для регистрации ЭДА.

Таблица 7. – Общие требования к Электродам для регистрации ЭДА

Наименование	Значение характеристики
Тип, назначение электрода	ЭДА (EDA)
Размер электрода (Д x Ш x В), $\pm 0,2$ мм	45 x 27 x 7
Площадь электропроводящего контакта, ± 5 мм ²	227
Эффективная площадь электрода, $\pm 0,5$ мм ²	245
Площадь контакта AgCl с гелем, $\pm 0,5$ мм ²	63
Площадь клейкой поверхности, $\pm 0,5$ мм ²	799
Сопротивление электродов, Ом	не более 50
Электролит	0,5% Ag/AgCl
Латекс в составе	нет

Использование	одноразовое
---------------	-------------

В комплектации изделия используются стандартные хлорсеребряные электроды для регистрации электродермальной активности (ЭДА, кожно-гальванической реакции - КГР, электрической активности кожи - ЭАК).

9.6. Идентификационные данные программного обеспечения.

Таблица 8. – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Предустановленное Программное обеспечение NeonFSC для обработки и отображения данных медицинского исследования
Номер версии (идентификационный номер) ПО	версия V-03/BA
Цифровой идентификатор ПО	00000372
Размер программы, мБ	47
Максимальное время обработки данных, не более, с	5
Время отклика основного окна, не более с.	1
Дата	08.2017

9.7. Минимальные системные требования к моноблоку.

Минимальные системные требования к моноблоку, на котором может выполняться предустановленное Программное обеспечение NeonFSC для обработки и отображения данных медицинского исследования, приведены в Таблице 9.

Таблица 9. – Минимальные системные требования к моноблоку

Наименование	Значение
Процессор	Intel ® Celeron Processor
Оперативная память	не менее 2 Гб
Графический адаптер	Intel HD Graphics и выше, интегрированный или дискретный
Размер дисплея	10"
Углы обзора	170/170
Разрешение экрана	1024 x 786 и выше
Интерфейс	USB 2.0
	интерфейс Bluetooth Low Energy (BLE) 4.0.

10. СВЕДЕНИЯ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ КОНСТРУКЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

10.1. Общая схема (блок-схема) компонентов Системы мониторинга

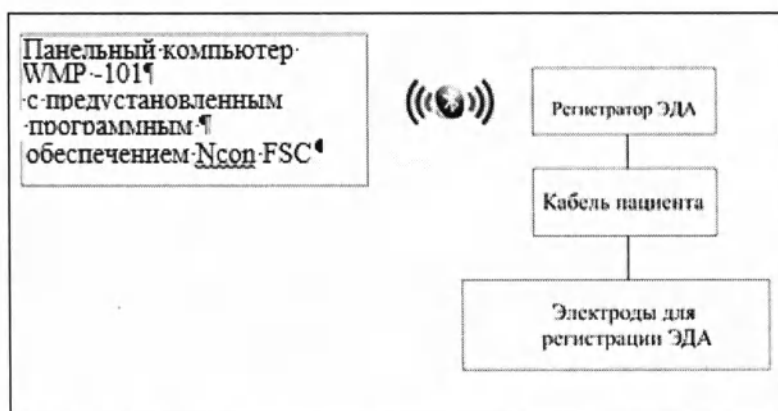


Рисунок 2. – Общая схема (блок схема) компонентов Системы мониторинга

10.2. Регистратор ЭДА

На Рисунок 3 и Рисунок 4 показаны элементы управления, индикации и подключений, расположенные на лицевой стороне Регистратора.

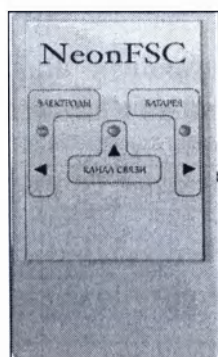


Рисунок 3. – Лицевая панель Регистратора.

Электроды - индикация качества наложения электродов;
Канал связи - индикация подключения к Вычислительному модулю;
Батарея - индикация уровня заряда батареи.

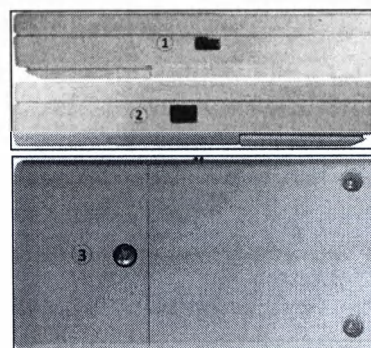


Рисунок 4. – Вид Регистратора (справа, слева, снизу).

- Разъем для подключения кабеля пациента;
- Включение/Выключение Регистратора ЭДА;
- Отсек для батарей типа AAA.

Вставьте элементы питания, сняв крышку отсека для батарей, выкрутив крепление. Подключите к Регистратору Кабель пациента через разъём на корпусе слева.



Для защиты Регистратора и кабеля пациента от повреждения и преждевременного износа, соблюдайте следующие правила:

- не сгибайте и не скручивайте кабель;
- не роняйте Регистратор и не подвергайте его ударам.

Подключите блок питания к Вычислительному модулю, затем подключите к сети электропитания 220В 50Гц.

Включите питание Системы мониторинга путем удержания кнопки включения/выключения на торцевой стороне Вычислительного модуля.



Во избежание потери данных в процессе работы с Системой не отключайте питание дольше, чем на час.

10.3. Элементы питания

Регистратор ЭДА может работать от внутреннего источника тока напряжением 3 В $\pm 0,3$ В (от двух последовательно соединённых элементов питания типоразмера R03 по ГОСТ Р МЭК 60086-2, типоразмер AAA по ANSI, с номинальным напряжением 1,5 В, емкостью 750 $\pm 10\%$ мАч.). Замена элементов питания производится пользователем системы мониторинга.



Нельзя использовать элементы питания после окончания срока годности, указанного на них.



Не используйте старые батареи и не оставляйте батареи больше чем на 6 месяцев внутри Регистратора ЭДА.

Установка и извлечение элементов питания:

- откройте крышку батарейного отсека на задней стороне Регистратора, предварительно удалив фиксатор (Рисунок 3);
- после замены элементов питания не забудьте вернуть крышку на место и зафиксировать.



Обязательно соблюдайте полярность при установке элементов питания.

10.4. Электроды

В качестве электродов для Системы мониторинга используются электроды, указанные в Таблице 6.



Для проведения исследования **ВСЕГДА** используются два электрода.

Электроды могут быть закреплены на стопе или ладони пациента на расстоянии не менее 1 см друг от друга (Рисунок 5).

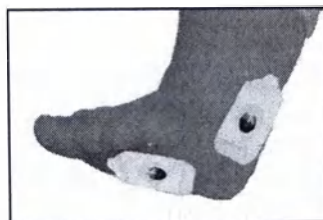


Рисунок 5. - Наложённые электроды.

Варианты наложения электродов

- в области стопы:
 - на подошвенную поверхность стопы;
 - в области медиальной или латеральной лодыжки.
- на кисть:
 - на ладонную поверхность кисти в области тенора и гипотенора;
 - на боковую поверхность кисти.

Порядок наложения электродов

1. Снимите с электродов защитную пленку.
2. Поместите электроды на кожу пациента, так чтобы расстояние между краями электродов (место, где заканчивается клейкий диск) было не менее 1 см и не более 5 см.
3. При необходимости дополнительно закрепите электроды с помощью клейкой ленты.
4. Соедините электроды с кабелем пациента (цвет кабеля и разъёма не имеет значения).
5. Закрепите кабель пациента клейкой лентой в ненапрянутом положении (или в виде петли) на расстоянии около 5 см от места крепления электродов для предупреждения натяжения кабеля и подвижности электродов.
6. Проверьте отсутствие кожной складки под электродом и дополнительного давления на электрод в области прикрепления кабеля.
7. Для качественного измерения с первых минут записи, прикрепите электроды не менее, чем за 5 минут до начала исследования.



При длительном мониторинге необходимо каждые 12 часов проводить смену электродов.



Перед началом мониторинга следует накладывать электроды за 3-5 минут до начала исследования для стабилизации сигнала и проверки качества регистрации. По окончании мониторинга сначала отключить регистратор и только после этого снять электроды, в противном случае возникнут артефакты.

СИСТЕМА МОНИТОРИНГА ГОТОВА К РАБОТЕ

11. МАТЕРИАЛЫ КОМПОНЕНТОВ СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С КОЖЕЙ ПАЦИЕНТА

Таблица 10. Материалы изготовления контактных поверхностей

Компонент изделия	Материал
Панельный компьютер WMP - 101	Передняя панель: закаленное стекло Задняя часть корпуса: алюминий Рамка вокруг экрана: алюминий Рамка с портами: сталь SECC
Регистратора ЭДА	Корпус регистратора ЭДА: материал: Пластик АБС (UL 94 HB) краситель: - G7643 пигмент: светло-серый Крышка батарейного отсека: материал: Пластик АБС (UL 94 HB) краситель: - G7643 пигмент: светло-серый Фиксатор крышки батарейного отсека: Нержавеющая сталь AISI 316 Светодиод: Материал: Оргстекло PMMA-QUINN Пигмент: Прозрачный Информационная пленка на корпусе регистратора ЭДА: Материал: Plastiprint Краситель: - CAS 1047-16-1 Пигмент: светло-розовый
Кабель пациента	Оплетка кабеля пациента: Elastollan 1154 D.
Электроды для регистрации ЭДА	Пластина жесткости электрода для регистрации ЭДА Полипропилен марки 1RPC PP 1100NK, производства фирмы «БЮРАС Systems, Inc.» (США) Пластина жесткости электрода для регистрации ЭДА Поливинилхлорид марки 8577 G, производства фирмы «БЮРАС Systems, Inc.» (США) Основа электрода для регистрации ЭДА Вспененный полиуретан марки RBD60, производства фирмы «БЮРАС Systems, Inc.» (США) Сетчатая губка с гелем электрода для регистрации ЭДА Акрилонитрилбутадиенстирол марки ABS, производства фирмы «БЮРАС Systems, Inc.» (США), покрытый гелем, следующего состава: цетиловый спирт, глицерол моностеарат, ланолин безводный, диметикон, силикон TBF9-1000, вода, очищенный натрия хлорид, лаурил сульфат натрия, сорбитол 70, метилпарабен, пропилпарабен, кватерниум-15.

12. ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ К РАБОТЕ

12.1. Распаковка Системы мониторинга

Система мониторинга пациента поставляется в упаковке, обеспечивающей надежную транспортировку любым транспортным средством, поэтому целесообразно сохранять все упаковочные материалы для возможных последующих транспортировок.

Откройте упаковку и аккуратно извлеките все компоненты Системы мониторинга.

12.2. Включение Системы мониторинга

Для начала работы необходимо нажать кнопку включения на корпусе Вычислительного модуля. Программа мониторингирования запустится автоматически.

Если Программа мониторингирования автоматически не запустилась, то необходимо программу запустить с рабочего стола дважды нажав на ярлык NEON (Рисунок 6).

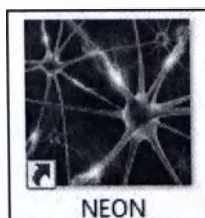


Рисунок 6. - Ярлык программы «NeonFSC».

12.3. Включение Регистратора

Включение Регистратора ЭДА происходит с помощью кнопки Включение/Выключение Регистратора ЭДА, расположенной на правой стороне корпуса:

- верхнее положение – включен;
- нижнее положение – выключен.

Автоматическое тестирование при включении.

При включении Регистратора запускается тестирование его индикации кратковременным включением всех светодиодов.

Батарея.

Информирование пользователя о включенном Регистраторе ЭДА происходит светодиодом индикации «Батарея». Эта информация передается на Вычислительный модуль в режиме реального времени.

Виды индикации:

- Зеленый – напряжение батарей питания;
- Желтый – напряжение батарей питания ниже среднего, следует заменить батареи, чтобы предотвратить непредвиденное отключение Регистратора;
- Красный – напряжение батарей питания низкое и требуется их замена.



Перед началом мониторингирования пациента следует проверить заряд батареи, если индикация горит желтым, рекомендуется поменять батареи, во избежание отключения Регистратора во время мониторингирования.

компонентов питания и срок годности, в случае необходимости, замените их на новые.

Канал связи.

Информирование пользователя о качестве беспроводного соединения с Вычислительным модулем происходит светодиодом индикации «Канал связи».

Виды индикации:

- Зеленый – беспроводное соединение установлено;
- Красный – беспроводное соединение не установлено.

Электроды.

Информирование пользователя об изменении качества подключенных к пациенту электродов происходит свечением индикатора «ЭЛЕКТРОДЫ» при установленном беспроводном соединении с Вычислительным модулем системы. Эта информация передается на Вычислительный модуль в режиме реального времени. Интервал усреднения значений проводимости между электродами находится в диапазоне от 8 до 32 сек.

Виды индикации:

- Зеленый – хороший контакт.
- Желтый – плохой контакт между кожей пациента и электродами;
- Красный – контакт отсутствует или электроды сомкнуты, проверьте правильность наложения электродов.

12.4. Подключение Регистратора ЭДА к Вычислительному модулю

1. Зайти в меню «Пуск» и открыть окно «Параметры» (Иконка шестеренки) на экране Windows.

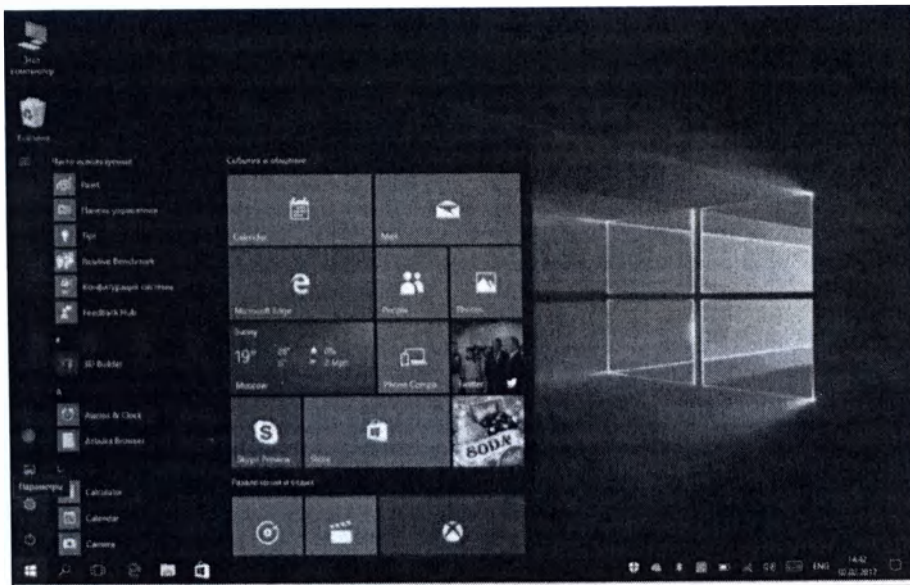


Рисунок 7. - Экран Windows

2. Выбрать иконку «Устройства» в первой строке параметров Windows.

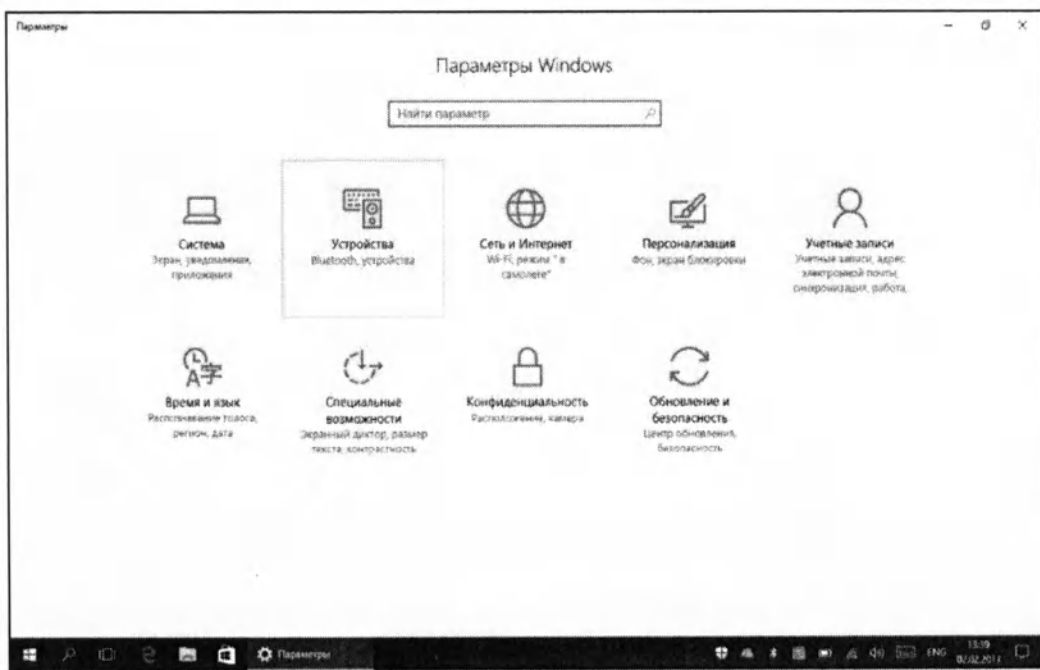


Рисунок 8. - Окно параметров Windows

3. Выбрать «Bluetooth» в левом столбце.

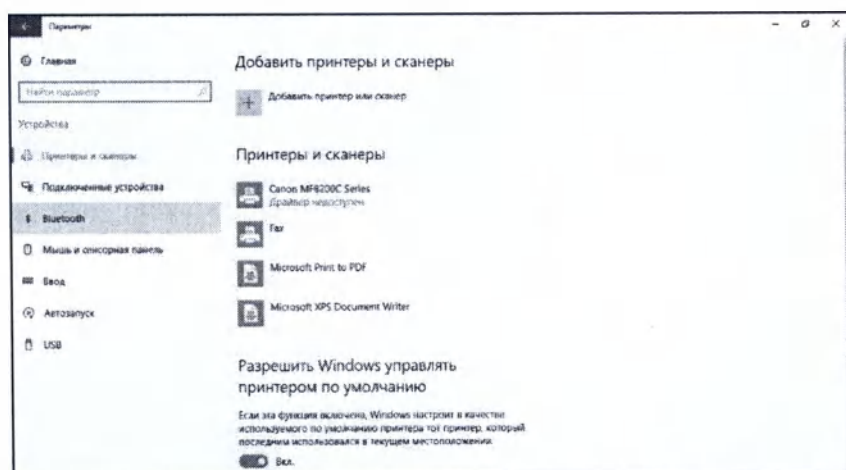


Рисунок 9. - Окно устройств Windows.

4. Проверить, чтобы Bluetooth-переключатель в правой части окна был включен.

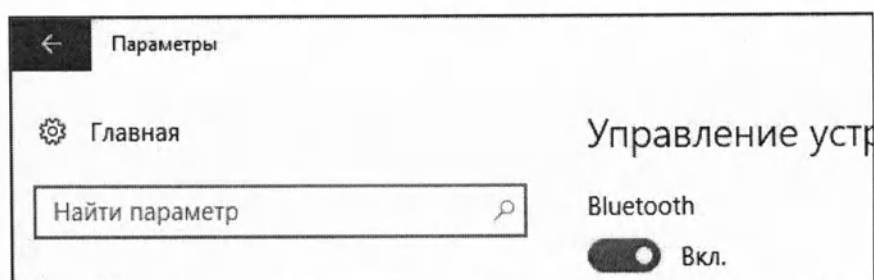


Рисунок 10. - Окно устройств Bluetooth Windows.

5. В окне «Регистратор» (открывается через кнопку Меню основного окна программы) нажать на отображаемый регистратор, затем кнопку «Подключаться автоматически».

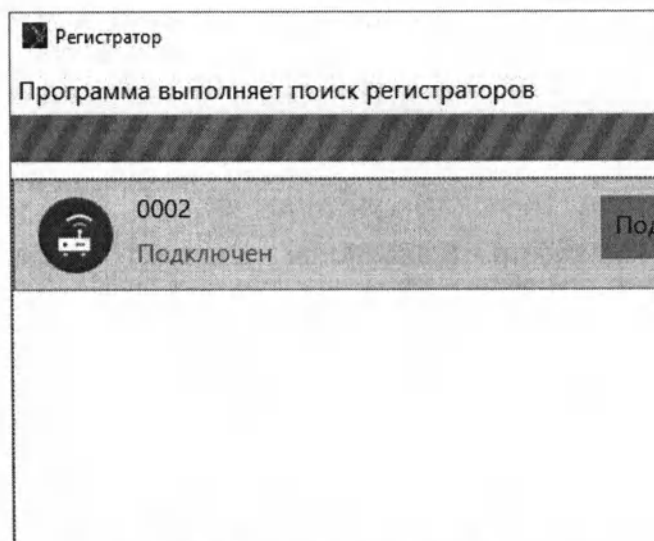


Рисунок 11. - Окно «Регистратор».

Управление Регистратором

Для управления Регистратором используются кнопки:

- Подключить - активна только если Регистратор в состоянии «Включен». При ее нажатии будет выполнено подключение к Регистратору.
- Отключить - активна только если Регистратор в состоянии «Подключен». При ее нажатии связь с ним будет разорвана.
- Подключаться автоматически - автоматическое подключение Регистратора при последующем включении Вычислительного модуля. Автоподключение происходит, как только Регистратор включается тумблером и/или становится доступен для Bluetooth.

Отключить или подключить Регистратор можно в любом состоянии, даже если происходит запись пациента.

Для Регистратора выводится информация о серийном номере и его состоянии:

- Включен - Регистратор доступен для подключения.
- Подключен - связь Регистратора с программой установлена.
- Выключен - если Регистратор был выключен или находится вне зоны беспроводного доступа.

Для выключения Вычислительного модуля необходимо сначала выйти из программы, нажав на кнопку Выход.

Затем в меню «Пуск» выбрать Завершение работы. После этого начнется процесс завершения работы, по окончании которого Вычислительный модуль автоматически выключится.

По завершении работы Системы мониторинга необходимо отключить Регистратор выключателем на корпусе Регистратора и обесточить блок питания, вынув вилку из розетки.

13. ОБЩИЕ ФУНКЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

13.1. Экранный интерфейс

Экранный интерфейс Системы мониторинга отображает следующие элементы (Рисунок 12):

- Числовые значения и графическое отображение исследуемых параметров;
- Функциональные кнопки («СТОП», «ПАУЗА», «Пациент», «АРХИВ», «СОБЫТИЯ», «ТРЕВОГА», «МЕНЮ», «ВЫХОД»);
- Данные о пациенте (№ карты пациента, Фамилия, Имя, Отчество, дата рождения, время записи);
- Отображение технического состояния («КАНАЛ СВЯЗИ», «ЭЛЕКТРОДЫ», «БАТАРЕЯ»);
- Текущее время;
- Время (длительность) мониторингования.

Графический интерфейс программы мониторингования содержит элементы (кнопки) на нижней панели, которые могут выполнять как одно действие, так и отображать список возможных действий в текущем режиме.

Некоторые кнопки изменяют свои функции в зависимости от состояния Системы (Например, СТАРТ и СТОП). Так же кнопки со светлым названием показывают, что они неактивны в этом режиме.

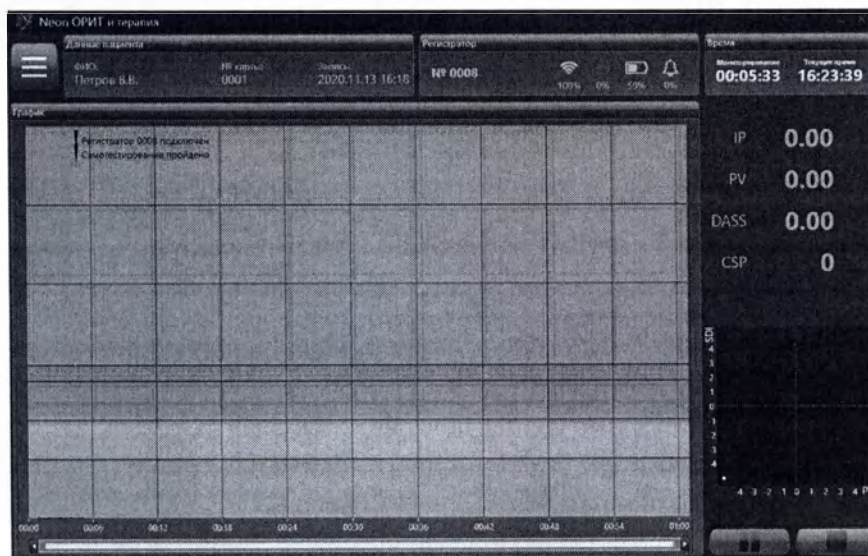


Рисунок 12. – Интерфейс программы мониторингования.

В верхней части окна интерфейса программы расположены следующие информационные окна:

Данные пациента		
ФИО:	№ карты	Запись:
Петров В.В.	0001	2020.11.10 17:33
Идентификационные данные пациента.		
Фамилия и Номер карты пациента, дата рождения и начало записи.		
Отображается во время записи или при просмотре пациента из архива		

Отображение номера регистратора и его технического состояния (качество связи с регистратором, качество наложенных электродов, уровень заряда элементов питания и включена или нет тревога)



Время мониторингования и текущее время суток.

Время мониторингования отображает пройденное время с начала записи.

В режиме просмотра отображается время всей записи.

При масштабировании или перемещении время мониторингования будет соответствовать крайней правой видимой точке графика.

В основном окне интерфейса программы также находятся следующие функциональные кнопки:

Кнопка	Функции
	Старт/Пауза Начинает запись данных с Регистратора или приостанавливает.
	Стоп Останавливает ранее запущенный процесс записи.
	Меню Открывает доступ к дополнительным функциям программы

В МЕНЮ доступны следующие функции:

	Архив Открывает окно с базой пациентов.
	Пациент Открывает окно пациента для начала записи, просмотра и редактирования информации.
	События Открывает выпадающее меню для быстрого выбора события или ввода события вручную. Активно во время записи.
	Уведомления Отключает сигнал тревоги или отображает регулятор громкости тревоги.
	Дополнительно... Позволяет использовать/переходить в: Полноэкранный режим, Печать/Экспорт, Экспортированные данные, Настройки, Регистраторы.

При нажатии кнопки «Дополнительно» доступны кнопки (Рисунок 13):

- Полноэкранный режим – позволяет изменить размер окна программы развернув его на весь экран и вернуть в предыдущее состояние.
- Печать/Экспорт – открывает окно для печати и/или экспорта данных пациента.
- Экспортированные данные – открывает папку с хранящимися экспортированными файлами записей пациента.
- Настройки – открывает окно настроек программы NeonFSC.
- Регистратор – открывает окно установки связи с регистратором.

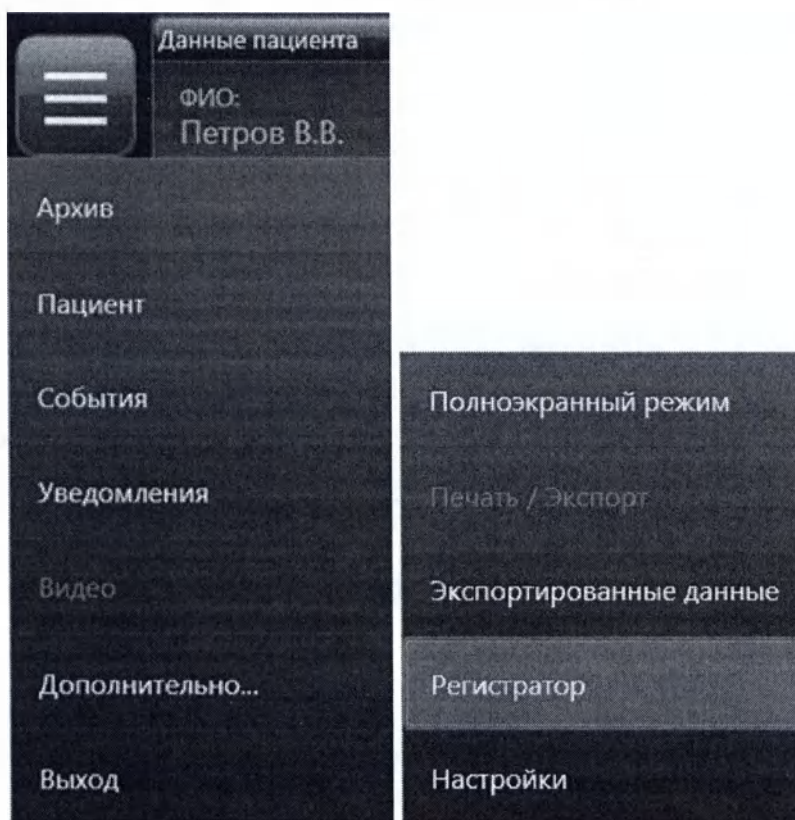


Рисунок 13. – Выпадающее меню кнопок «Меню» и «Дополнительно...»

13.2. Режимы состояния Системы мониторинга

Режим «Ожидание»

Состояние Системы мониторинга сразу после включения. Внизу окна программы отображаются активная кнопка СТАРТ и неактивная кнопка СТОП. За исключением пункта меню ПЕЧАТЬ/ЭКСПОРТ и кнопки СОБЫТИЯ все элементы активны.

Режим «Запись»

Есть два способа начать запись данных с Регистратора ЭДА:

- Нажать кнопку СТАРТ, в этом случае отображаемые в основном окне данные будут удалены, и начнется запись нового пациента, данные которого необходимо ввести в открывшейся форме Пациент (Рисунок 14). Если нажать ОТМЕНА, то программа вернется в режим «Ожидание».

Открыть форму Пациент, заполнить все обязательные поля и нажать кнопку СТАРТ. Отображаемые ранее данные будут удалены и начнется запись нового файла пациента после нажатия кнопки СТАРТ.

В обоих случаях надо заполнить форму Пациент и нажать кнопку СОХРАНИТЬ.

Пациент

Номер карты: 0001

Фамилия: Петров В.В.

Дата рождения: 01.01.2017 Время: 00 : 00

Пол: Мужской Женский

Врач: Иванов К.К.

Комментарий:

События сеанса:

ДОБАВИТЬ СОБЫТИЕ РЕДАКТИРОВАТЬ СОБЫТИЕ УДАЛИТЬ СОБЫТИЕ

ПРОТОКОЛ

СОХРАНИТЬ ОТМЕНА

Рисунок 14. – Окно Пациент

При вводе номера карты или фамилии, если пациент с введенными данными уже есть в Архиве программы, то будет предложено автоматически заполнить остальные поля. После нажатия кнопки СТАРТ окно Пациент закроется и начинается запись. При включенном режиме «Запись» нельзя открыть АРХИВ для просмотра ранее сохраненного пациента. В этом режиме справа внизу основного окна отображаются активные кнопки ПАУЗА и СТОП. Если нажать кнопку ПАУЗА, то запись данных будет приостановлена до повторного нажатия кнопки ПАУЗА или кнопки СТОП (если необходимо закончить запись). При нажатии кнопки СТОП появится предупреждающее окно с вопросом «Вы действительно хотите прекратить запись?». При нажатии ДА запись останавливается, данные сохраняются на диск и режим программы изменяется на ПРОСМОТР и на экране отображается только что завершенная запись.

Режим «Пауза»

Режим активен только при Записи данных пациента. Отсчёт времени в окне ВРЕМЯ МОНИТОРИРОВАНИЯ не останавливается. В этом режиме отображаются кнопка ПАУЗА в состоянии НАЖАТА и активная кнопка СТОП. При активации Паузы автоматически записывается событие НАЖАТА ПАУЗА и на графике отображается сообщение серым полупрозрачным текстом – «НАЖАТА ПАУЗА». Если нажать кнопку ПАУЗА, чтобы вернуться в режим «Запись», то автоматически записывается событие «ПРОДОЛЖЕНИЕ». Событиям

НАЖАТА ПАУЗА и ПРОДОЛЖЕНИЕ не присваиваются номера и всегда отображаются полностью.

Режим «Просмотр»

Режим активируется, если из Архива (см. далее раздел АРХИВ) загружается запись пациента или запущенная сессия была остановлена через кнопку СТОП. В этом режиме внизу основного окна отображается активная кнопка СТАРТ и неактивная кнопка СТОП. Кнопка СОБЫТИЯ не доступна, пока не будет начата запись. Индикаторы ЭЛЕКТРОДЫ/СИГНАЛ/ЗАРЯД отображают состояние на момент времени, соответствующего видимой правой границе графика. Если нажать кнопку Пациент, то открывается окно с данными просматриваемого пациента (см. режим «Запись»). Для редактирования данных пациента нажать кнопку ИЗМЕНИТЬ. Так же в окне Пациент отображается список используемых событий в просматриваемой записи.

Для начала записи из режима «Просмотр» нажать кнопку СТАРТ основного экрана Системы. После нажатия СТАРТ данные предыдущего пациента в основном окне будут скрыты и начнется запись нового пациента, данные которого будут введены в открывшейся форме Пациент. Если нажать ОТМЕНА, программа перейдет в режим «Ожидание». При нажатии на кнопку Пациент откроется карта пациента, события в записи и доступная кнопка ПРОТОКОЛ (см. далее раздел ПРОТОКОЛ).

13.3. Функциональные опции для автоматического расчета, анализа и отображения результатов исследования

13.3.1. Основной дисплей

На основном дисплее системы NeonFSC отображаются числовые значения, графический тренд и диаграмма рассеяния (скатерграмма).

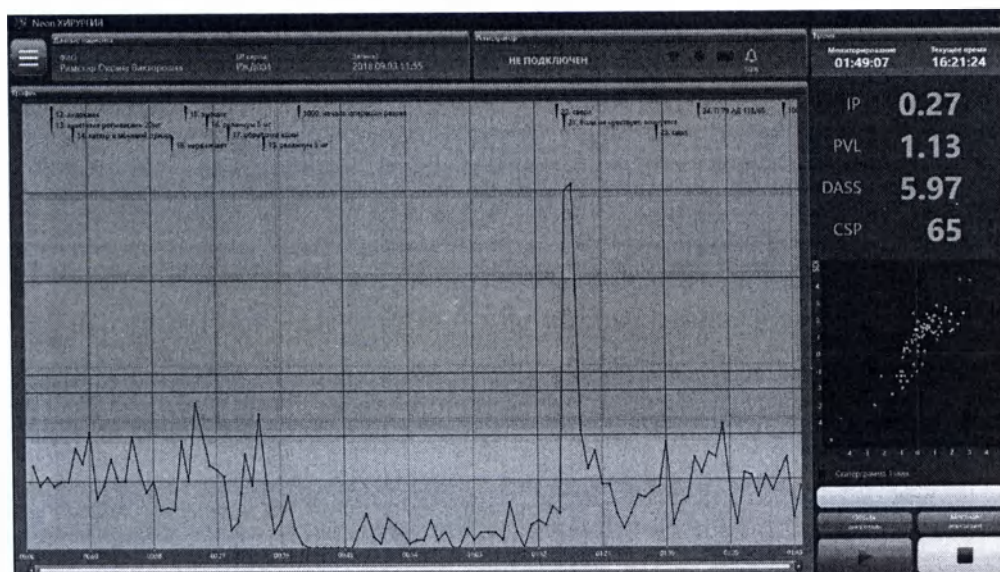


Рисунок 15. – Основной дисплей

13.3.2. Числовые значения

Числовые значения показателей отображаются на дисплее в соответствующих окнах параметров:

- IP – спектральная мощность реакции кожной проводимости - характеризует тонус симпатической нервной системы за одноминутный временной интервал;

- PV - вариабельность спектральной мощности на исследуемом промежутке времени - характеризует реактивность симпатической системы;
- PVL - снижение вариабельности спектральной мощности - отражает потерю реактивности симпатической системы;
- DASS - кумулятивный эффект стресса;
- CSP - интегральный показатель текущего стресса у пациента по шкале от 0 до 100 безразмерных единиц.

Для интегральной оценки текущего стресса у пациента могут быть использованы специальные шкалы (Таблица 11).

Таблица 11. – Оценка текущего стресса у пациента

Вербальная оценка текущего стресса CSP	Общая анестезия	Местная анестезия	ОРИТ/Терапия
Очень высокий	> 82	> 85	> 88
Высокий	56 - 82	78 - 85	59 - 88
Повышенный	41 - 55	63 - 77	44 - 58
Средний	12 - 40	35 - 63	28 - 43
Пониженный	< 12	21 - 34	13 - 27
Низкий		< 21	< 13
Очень низкий			

13.3.3 Графический тренд

Графический тренд предназначен для визуальной оценки изменения числовых значений показателя IP за весь период мониторингования или в пределах интересующего промежутка времени по усмотрению пользователя (Рисунок 16).

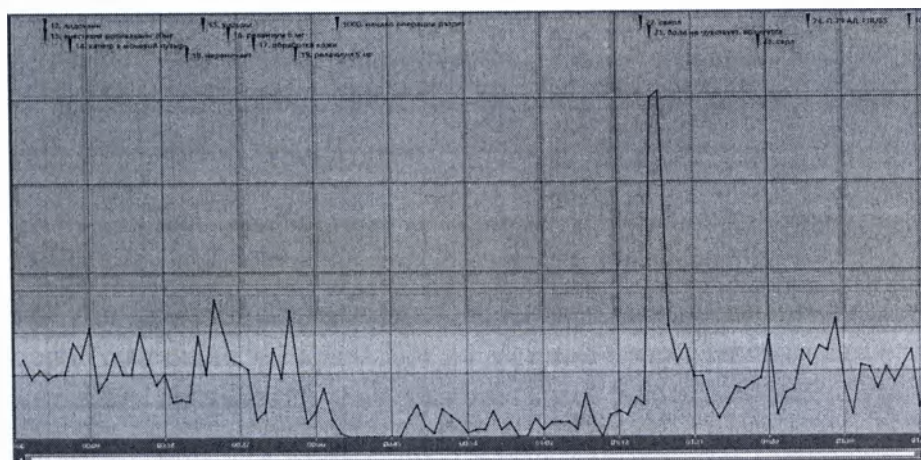


Рисунок 16. – Интерфейс программы «Графический тренд»

Расположение точек на графике тренда в зависимости от величины параметра IP:

- низкие, пониженные и средние значения отображаются на графике в зеленой зоне;
- повышенные значения - в границах серой зоны;
- высокие и очень высокие значения - в красной зоне.

13.3.4. Диаграмма рассеяния (скатерграмма)

Диаграмма рассеяния предназначена для визуального анализа соотношения двух переменных параметров: индекса симпатического доминирования (SDI) и индекса активности (PVI) с целью классификации стрессовых состояний.

В общем случае, двумерный график рассеяния – это точечная проекция данных на плоскость, представленная на экране в классическом формате декартовой системы координат.

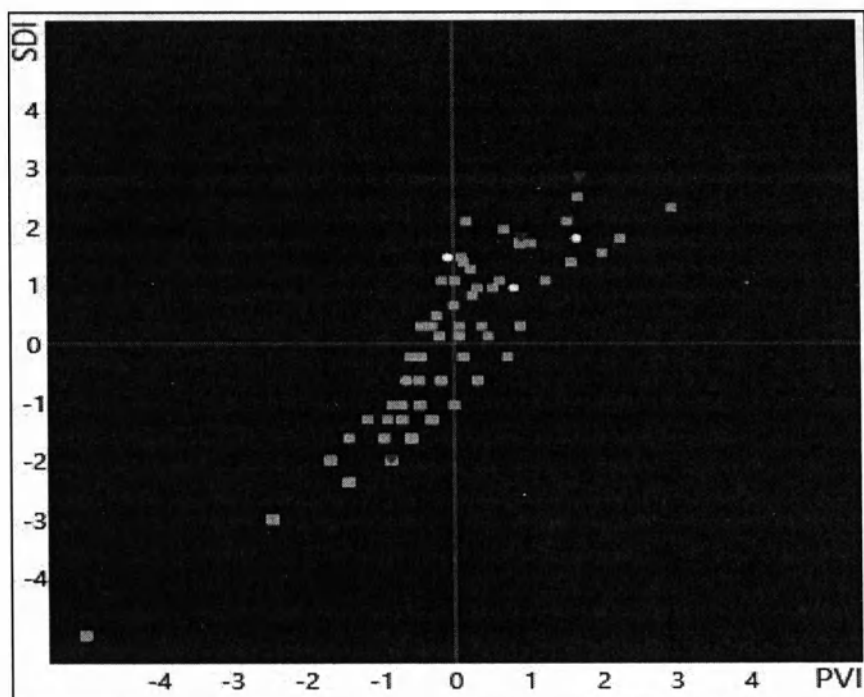


Рисунок 17. – Цветной интерфейс диаграммы рассеяния:

- до операции и ОРИТ/терапия - белый круг;
- в ходе оперативного вмешательства - розовый квадрат;
- по завершению операции - фиолетовый треугольник.

Плоскость диаграммы рассеяния разделена на 4 квадранта, их оси центрированы относительно пороговых значений SDI и PVI, которые определены в зависимости от основных характеристик текущего состояния обследуемых, т.е. в сознании или в бессознательном состоянии, в критическом состоянии, с угрозой его развития или после выведения из него, а также при других состояниях, сопровождающихся повышением активности симпатического отдела ВНС.

Анализ точечной проекции данных по квадрантам (зонам) составляет основу визуальной оценки ответной реакции организма на действие факторов стресса:

I. Первый тип реакции соответствует нижнему левому квадранту. Для данного типа реакции характерно сочетание значений SDI и PVI ниже пороговых значений, что указывает на отсутствие каких-либо проявлений физического и/или эмоционального стресса и косвенно отражает увеличение парасимпатического влияния по мере снижения значений SDI и PVI по отношению к пороговым нулевым значениям.

II. Второй тип реакции соответствует нижнему правому квадранту и представляет собой сочетание значений SDI ниже порогового уровня на фоне значений PVI выше пороговых. Данный тип реакции характерен для физиологического сна и спокойного бодрствования (относительного покоя) и может быть отнесен к зоне комфорта.

III. Третий тип реакции соответствует правому верхнему квадранту и отличается величиной параметров SDI и PVI выше пороговых значений, что характерно для состояния

активного бодрствования в условиях сочетанного воздействия различных по силе действия факторов физического и/или психоэмоционального стресса.

IV. Четвертый тип реакции отличается расположением значений соотношения SDI и PVI в левом верхнем квадранте. Этот тип реакции считается негативным и, в случаях одиночных выбросов значений SDI в эту зону, может свидетельствовать о болевых стимулах у пациентов в бессознательном состоянии. У пациентов в сознании, при наличии нескольких точек со значениями SDI выше 3 н.е., может указывать на тенденцию к перенапряжению. Самым неблагоприятным случаем является сочетание значений SDI выше 4 н.е., при монотонном ритме PVI со значениями ниже минус 4 н.е..



Помните, что оценка степени активации симпатической системы имеет вспомогательное значение и не является диагнозом. Интерпретация результатов мониторинга должна проводиться в совокупности с клиническими и другими методами исследования. Интерпретация результатов и постановка диагноза остается обязанностью медицинского персонала соответствующей квалификации.

13.3.5. Программные элементы

Система мониторинга имеет два программных элемента: "ХИРУРГИЯ" и "ОРИТ / ТЕРАПИЯ".

Выбор при запуске системы.



Рисунок 18. – Выбор режима

«Хирургия»

Программный элемент «Хирургия» включает два программных модуля: "Общая анестезия" и "Местная анестезия".



Рисунок 19. – Выбор опции режима Хирургия

В этом режиме вычисляются и отображаются в окне параметров.

IP	0.27	IP	0.27
PVL	1.13	PVL	1.13
		DASS	5.97
CSP	74	CSP	74

Рисунок 20. – Окно параметров режима Хирургия
(опции Общая анестезия и Местная анестезия)

Кнопка «Операция» предназначена для выделения периода операции (Анестезии) в мониторинговании.

Мониторирование начинается с этапа «До операции» (на диаграмме рассеяния отображается белыми кружками), после нажатия кнопки «Операция», начинается этап «Операция» (на скатерграмме появляется индикация в виде розовых квадратов), после повторного нажатия кнопки «Операция» начинается этап «После операции» (на диаграмме рассеяния этот этап отражен с помощью фиолетовых треугольников).

События. События можно поставить путем нажатия на кнопку «Меню» , далее нажать «События», написать в окне нужное событие или выбрать событие из предложенных.

«ОРИТ / ТЕРАПИЯ»

В этом режиме вычисляются и отображаются в окне параметров: IP, PV, DASS и CSP.

IP	0.22
PV	0.46
DASS	6.61
CSP	70

Рисунок 21. – Окно параметров режима ОРИТ/ТЕРАПИЯ

13.4. Процесс мониторингования

1. Начало мониторингования

Для активации мониторингования нажать кнопку «СТАРТ». Откроется окно «Пациент»



2. Окно «Пациент»

Требуется заполнить обязательные поля «Номер карты» и «Фамилия» пациента, затем нажать кнопку «Сохранить».

Рисунок 23. – Окно ПАЦИЕНТ

3. События.

События можно поставить путем нажатия на кнопку «Меню» , затем «События» и выбрать ввод события вручную или другое предустановленное событие (Подробнее в разделе «События».)

4. Конец мониторинга

Для завершения мониторинга нажмите кнопку «СТОП».

После остановки запись прекратится, но будет доступна для просмотра и распечатки протокола.

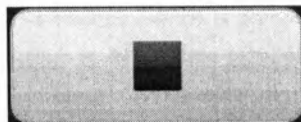


Рисунок 24. – Кнопка «СТОП»

13.5. Сигнал тревоги

Порог сигнала тревоги устанавливается врачом в окне НАСТРОЙКИ (см. далее раздел НАСТРОЙКИ). При срабатывании тревоги, кнопка мигает красным цветом. Тревога отключается автоматически при снижении значений IP ниже установленного порогового уровня или нажатием кнопки (на 3 минуты). При повторном нажатии кнопки открывается прежнее меню громкости.

13.6. События

Установка меток событий

Метка события устанавливается с помощью кнопки СОБЫТИЯ на основном окне программы. Она активна только в состояниях «Запись» и «Пауза».

Варианты добавления событий на график:

1. Нажав кнопку СОБЫТИЯ, можно выбрать метку события из ранее сохранённых или установить новую метку с произвольным описанием. Текст произвольного события вводится вверху выпадающего меню СОБЫТИЯ и нажать ОК.

Время, на которое ставится метка, соответствует времени нажатия кнопки СОБЫТИЯ с округлением до минут в меньшую сторону.

При нажатии на кнопку ОК Система проверяет, заполнено или нет текстовое поле. Если поле не заполнено, то выводится сообщение «Не заполнено название события». Если поле заполнено, то событию автоматически присваивается свободный номер, не занятый другим событием.

2. В нижней части окна ПАЦИЕНТ (Рисунок 13) отображается список событий за всю запись. В нём можно добавлять, удалять, или изменять события с помощью соответствующих кнопок.

При создании нового события необходимо ввести название этого события и время события. Номер данного события будет присвоен автоматически.

Время события указывается с точностью до минут, нулевая точка - начало записи.

Для изменения или удаления события выделите его, нажав 1 раз, затем соответствующую кнопку.

3. Вызвав контекстное меню графика, удерживанием нажатия пальца на графике в течение 3 сек или нажав 1 раз правой клавишей мыши. При этом время события будет соответствовать времени касания пальцем или курсора мышки на графике.

В окне настроек Системы можно изменить или восстановить список событий по умолчанию, а также режим отображения событий на графике. (см. далее раздел «Управление списком событий»).

События приостановки и продолжения записи устанавливаются автоматически.

В режимах «Ожидание», «Запись» и «Пауза» при подключении Регистратора появляется событие «Регистратор подключен». При отключении Регистратора появляется событие «Регистратор отключен».

В режиме «Просмотр» информация о подключении/отключении Регистратора никак не отображается в основном окне.

События, автоматически добавленные программой и отображенные на графике, не имеют номера и всегда выводятся в виде текста.

13.7. Архив

Архив										
Выбор	№ п/п	Номер карты	Фамилия	Дата и время рождения	Начало		Окончание		Продолжительность час:мин	Комментарии
					Дата	Время	Дата	Время		
☒	001	Пациент 2	Здоровый но	20-03-2017 00:00	24-03-2017	17:08	24-03-2017	18:09	01:01	девочка, воз...
	002	Пациент 1	Тяжелое Сост	17-05-2017 00:00	18-05-2017	16:54	18-05-2017	18:59	02:05	Мальчик, во...
☒	003	Пациент 3	Общая Анест	15-08-1956 00:00	11-12-2018	09:17	11-12-2018	10:52	01:35	Искривлени...
	004	Пациент 4	Общая Анест	20-06-1963 00:00	12-12-2018	12:26	12-12-2018	13:57	01:31	Искривлени...
☒	005	Любовь	Пациент		29-10-2020	14:05	29-10-2020	14:38	00:33	
	006	511	Yankov test		09-11-2020	11:24	09-11-2020	11:53	00:28	
	007	511	Yankov test		09-11-2020	11:55	10-11-2020	17:06	29:10	

Рисунок 25. - Окно АРХИВ

В окне отображаются архив проведенных исследований. Сортировка выполняется нажатием на заголовок соответствующего столбца:

- «№ п/п» - указывает на порядковый номер, присвоенный, когда пациент был записан.
- «Номер карты», «Фамилия», «Дата Рождения» - вводятся пользователем перед началом записи.
- «Начало: Дата и Время» - автоматически устанавливается, когда начинается запись данных.
- «Окончание: Дата и Время» - автоматически устанавливается, когда заканчивается запись данных.
- «Продолжительность» - общая длительность записи в часах и минутах.
- «Комментарии» - вводятся пользователем перед началом записи.

Для просмотра пациента нужно выбрать его в списке, нажав на требуемой строке, затем нажать кнопку ЗАГРУЗИТЬ. Так же можно два раза быстро нажать на требуемой строке. (см. раздел «Режим «Просмотр»»)

В примере выше:

- белая строка – запись, которую можно выбрать для просмотра,
- серая строка – строка предварительного выбора, при наведении курсора мыши,
- голубая строка – выделенная запись пациента, после нажатия сенсорного экрана один раз или левой клавишей мыши. При нажатии ЗАГРУЗИТЬ, она будет открыта,
- белая строка с текстом, выделенным жирным – строка открытой в данный момент записи.

13.8. Протокол

В окне ПРОТОКОЛ (Рисунок 26) можно создать отчет за всё время мониторингирования или за требуемый промежуток времени. Для изменения интервала времени протокола

переместите две точки на линии времени вверху окна. Изменение интервала кратно одному часу.

Внизу окна отображается таблица, в которой отображены столбцы:

ВРЕМЯ - указано время, соответствующее концу периода. Каждый час времени мониторингования отделяется линией от следующего часа.

Расчетные параметры (IP, PV, DASS).

СОБЫТИЯ - указываются события, произошедшие в соответствующем интервале времени. События, постановки и снятия с паузы указываются с точностью до секунды.

СИГНАЛ ТРЕВОГИ. При срабатывании тревоги (в случае отключения электродов, отсоединения Регистратора и пр., см. раздел СИГНАЛ ТРЕВОГИ) в столбце СИГНАЛ ТРЕВОГИ ставится плюс (+). Если тревога не срабатывала, то ставится минус (-). Знак определяется соответственно времени пройденного интервала.

Для формирования файла в формате *.xlsx нажать кнопку **ЭКСПОРТ В EXCEL** (см. раздел **ЭКСПОРТ И ПЕЧАТЬ**). Файл сохранится в папку экспорта (см. Настройки) и будет автоматически открыт.

Для печати нажать кнопку **ПЕЧАТЬ** (см. раздел **ЭКСПОРТ И ПЕЧАТЬ**). Откроется окно печати с данными пациента и таблицей, в котором можно выбрать количество страниц для печати.

Для выхода из окна нажать **ЗАКРЫТЬ**.

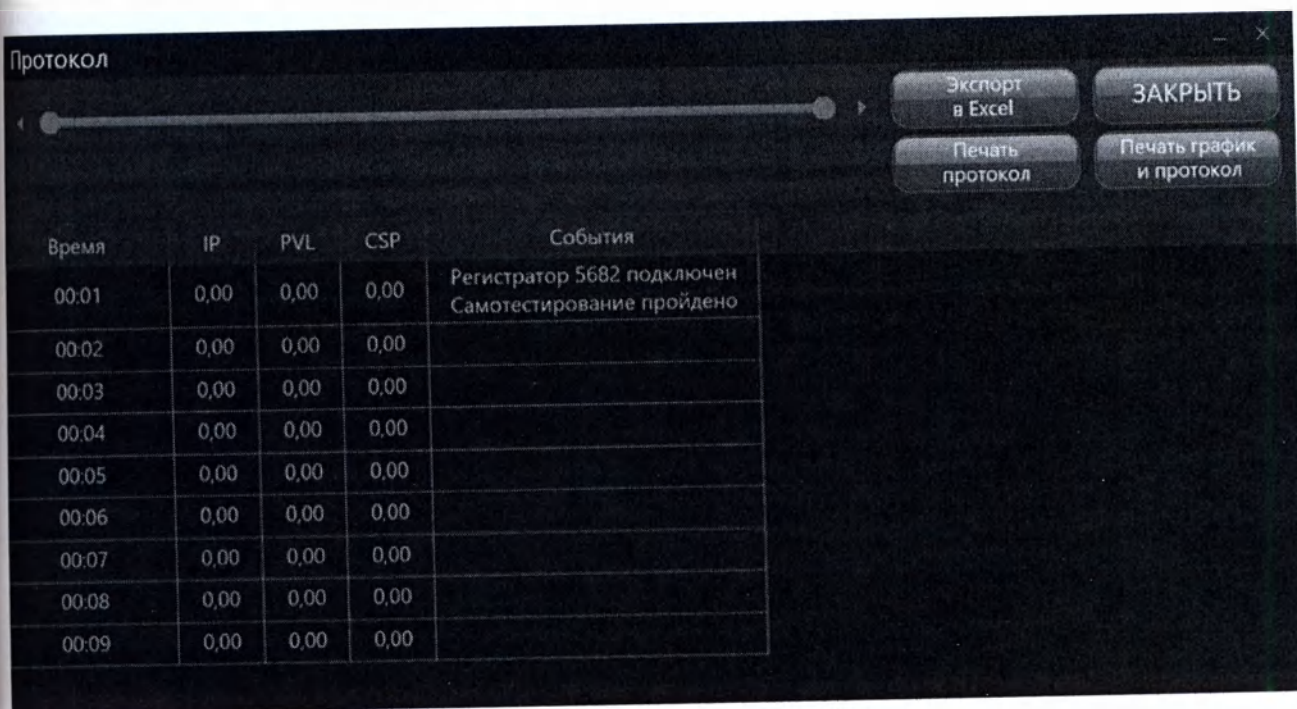


Рисунок 26. - Окно ПРОТОКОЛ

13.9. Экспорт и печать

Экспорт или печать протокола также могут быть выполнены через окно **ЭКСПОРТ И ПЕЧАТЬ**. Также в этом окне можно выбрать интересные интервалы для **ТРЕНДОВ** и **ГРАФИКОВ**, которые будут распечатаны на отдельных листах.

Чтобы добавить ещё один интервал для экспорта или печати, нажать **ДОБАВИТЬ ИНТЕРВАЛ**. Для удаления ненужных интервалов нажать **УДАЛИТЬ**.

В разделе **ИНТЕРВАЛЫ С СОБЫТИЯМИ** можно выбрать интервал времени до и после определенного события в текущей записи. Если такие интервалы будут пересекаться во

времени, они будут объединены. Кратность интервала соответствует 1 минуте. Установите метку в требуемом столбце и строке, затем нажмите кнопку ЭКСПОРТ или ПЕЧАТЬ. Для выхода из окна нажать ОТМЕНА.



Рисунок 27. - Окно ПЕЧАТЬ / ЭКСПОРТ

Экспорт

Файл ЭКСПОРТ создается либо через окно ПЕЧАТЬ / ЭКСПОРТ, либо через кнопку ПЕЧАТЬ в окне ПАЦИЕНТ. После нажатия кнопки ЭКСПОРТ файл с данными будет открыт в программе по умолчанию. В файле экспорта сначала будет отображена информация о пациенте (ЛПУ, Номер карты, Фамилия, Дата и время рождения, Пол, Время мониторингования, Врач, Комментарий). Если какие-то данные не введены, отображаются прочерки. На листах документа отображаются ТРЕНДЫ, ГРАФИКИ, СОБЫТИЯ соответственно.

Таблица 12. – Таблица тренда числовых значений режима "Местная анестезия".

Время	IP	PVL	DASS	CSP	События

Таблица 13. – Таблица тренда числовых значений режима "Общая анестезия"

Время	IP	PVL	CSP	События

Таблица 14. – Таблица тренда числовых значений режима «ОРИТ/ТЕРАПИЯ»

Время	IP	PV	DASS	CSP	События

Печать

Печать выполняется либо через окно ПЕЧАТЬ / ЭКСПОРТ, либо через кнопку ПЕЧАТЬ в окне ПАЦИЕНТ. После нажатия кнопки ПЕЧАТЬ откроется окно с предпросмотром выбранных данных для печати. Нажав на иконку принтера сверху слева, данные будут отправлены на печать на принтер по умолчанию. Структура распечатываемых данных будет такая же, как если бы сделали экспорт. Печать выполняется в портретной ориентации листов, и каждая отдельная таблица или график начинается с нового листа.

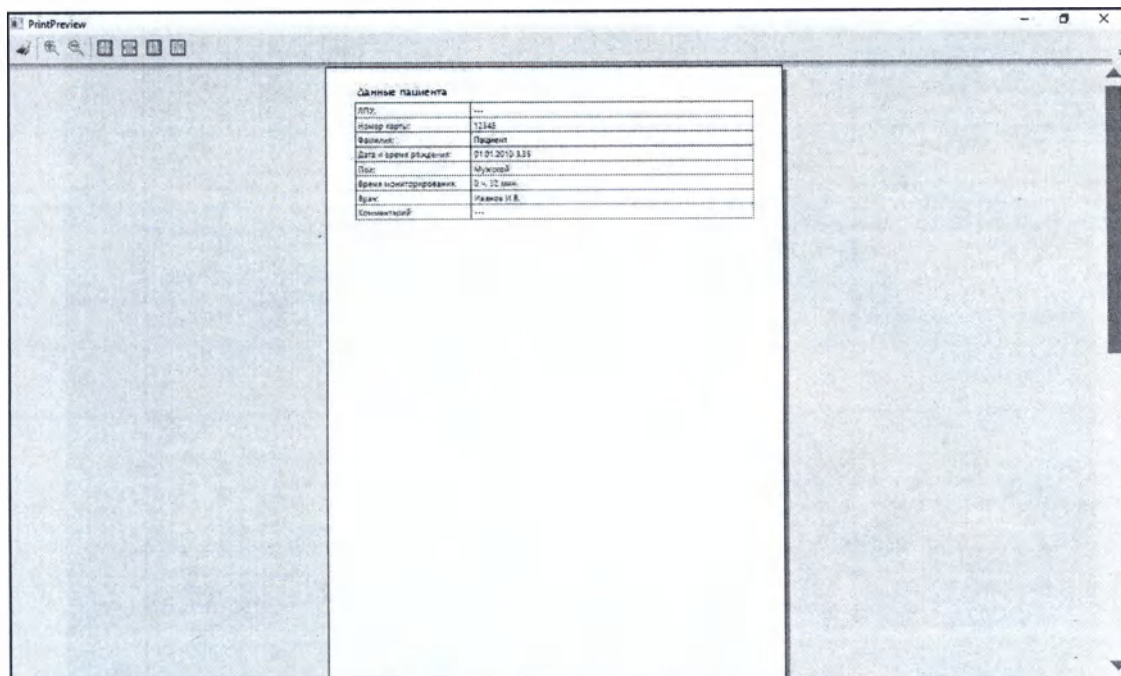


Рисунок 28. - Окно ПЕЧАТЬ

14. НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ

14.1. Настройка программного обеспечения

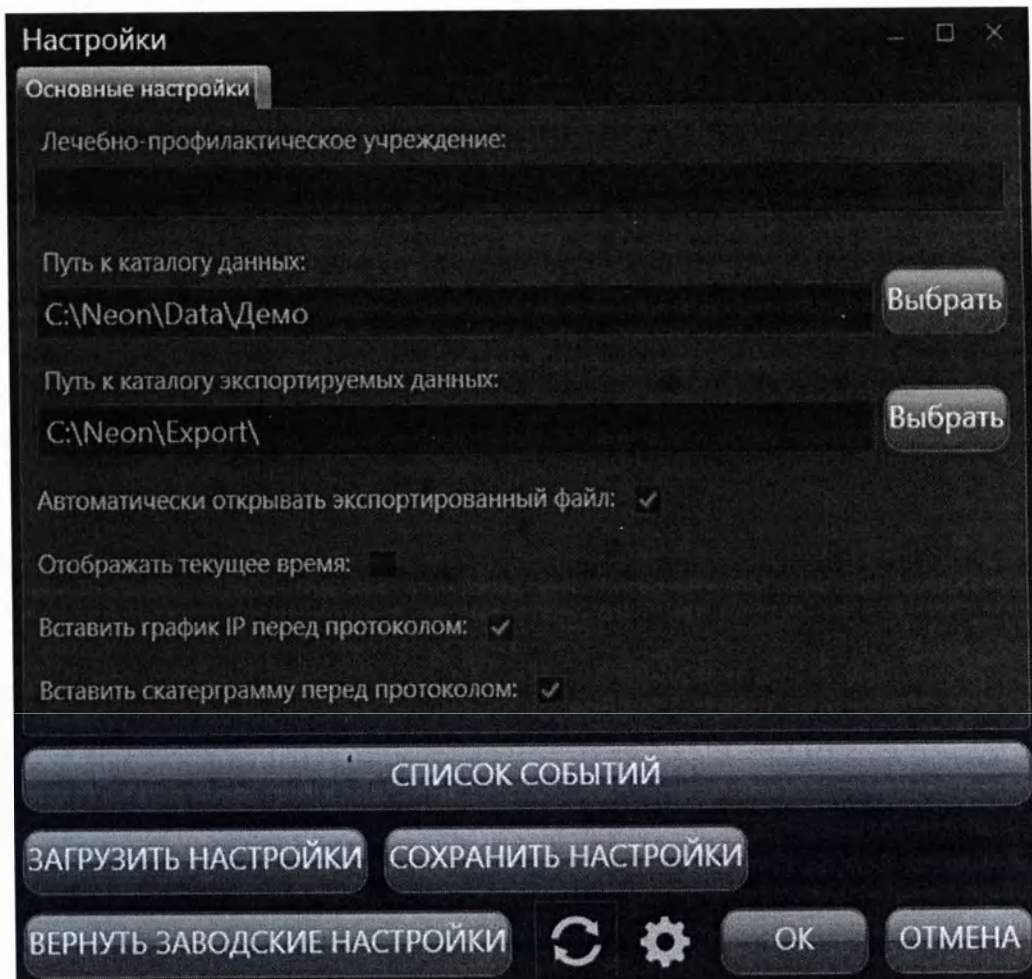


Рисунок 29. - Окно НАСТРОЙКИ

Элементы настроек:

ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ - указывается название лечебного учреждения и его отделения для печати в отчете.

ПУТЬ К КАТАЛОГУ ДАННЫХ - вводится расположение каталога, в котором хранятся сохраненные данные пациентов. Нажав кнопку **ВЫБРАТЬ**, откроется окно, в котором Вы можете определить папку, в которую будет происходить сохранение.

ПУТЬ К КАТАЛОГУ ЭКСПОРТИРУЕМЫХ ДАННЫХ - вводится расположение каталога, в котором хранятся файлы записей пациентов после экспорта в таблицу или график. Нажав кнопку **ВЫБРАТЬ** откроется окно, в котором Вы можете определить папку, в которую будет происходить сохранение.

«Автоматически открывать экспортированный файл» - при активации будет открываться окно программы для обработки данных протокола, сразу же после успешного экспорта.

«Звуковая тревога если IP выше:» - задается верхняя граница порога для тревоги.

«Отображать текущее время» - при активации на графике будет отображаться время суток, а не время с начала записи исследования.

СПИСОК СОБЫТИЙ - открывает список предустановленных используемых меток событий.

ЗАГРУЗИТЬ НАСТРОЙКИ - открывает стандартное окно Windows для выбора файла с расширением «*.set» для загрузки настроек.

СОХРАНИТЬ НАСТРОЙКИ - открывает стандартное окно Windows для выбора файла с расширением «*.set» для сохранения настроек.

ВЕРНУТЬ ЗАВОДСКИЕ НАСТРОЙКИ - при нажатии выводит на экран окно с вопросом:

*«При восстановлении заводских установок будут восстановлены
размеры окон, колонок, сортировка и события по умолчанию.
Вы действительно хотите восстановить настройки?»».*

Если ответить ДА, то восстанавливаются события в настройках на события по умолчанию, размеры окон, в окне АРХИВ ширина колонок и сортировка.

Пиктограмма **ОБНОВИТЬ** - программа обновляет базу пациентов. После окончания обновления выводится сообщение «База данных пациентов обновлена».

При двойном нажатии на иконку «Шестеренка» появляется окно для ввода пароля, если введен пароль «4234», то после нажатия кнопки ДАЛЕЕ открывается окно «Настройки администратора». Если пароль указан неверно, отображается надпись: «Пароль указан неверно».

Кнопка **СОХРАНИТЬ** сохраняет изменения, сделанные в окне, включая изменения в списке событий.

Кнопка **ОТМЕНА** закрывает форму без сохранения сделанных изменений. При запуске программы загружаются последние сохраненные настройки пользователя.

14.2. Управление списком событий.



Рисунок 30. - Окно СПИСОК СОБЫТИЙ

Окно содержит:

- Элемент управления «Режим отображения событий на графике» с возможностью выбрать одно из значений: «Номер и текст» или «Номер». По умолчанию выбрано значение «Номер и текст».
- Список событий. В списке каждое событие состоит из номера и названия. События сортируются по номеру. При нажатии на событие - оно подсвечивается. Становятся активными кнопки ИЗМЕНИТЬ, УДАЛИТЬ (X) и справа отображаются кнопки вверх и вниз в виде стрелок.

При нажатии на кнопку **УДАЛИТЬ** появляется окно с надписью: «Вы действительно хотите удалить событие «НОМЕР. НАЗВАНИЕ СОБЫТИЯ». Если ответить Да, то событие удаляется, при условии, что событие не используется в текущей или открытой из архива записи.

Добавление/Изменение события

Кнопки **ИЗМЕНИТЬ** и **ДОБАВИТЬ СОБЫТИЕ** открывают окно «Добавление/Изменение события».

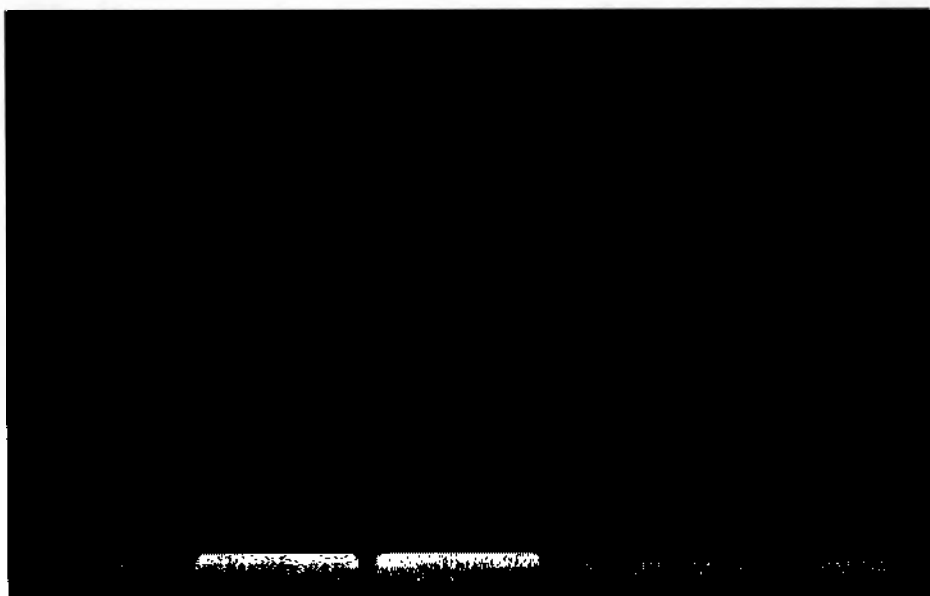


Рисунок 31. - Окно «Добавление/Изменение события»

Окно содержит:

- Поле «Номер»
- Поле «Название»
- Кнопки **СОХРАНИТЬ** и **ОТМЕНА**

Если форма была открыта кнопкой **ДОБАВИТЬ СОБЫТИЕ**, то в поле «Номер» по умолчанию устанавливается первый свободный номер, не занятый другим событием.

Оба поля обязательны для заполнения. Если не заполнено одно из полей, при нажатии на кнопку **СОХРАНИТЬ** появится сообщение «Не заполнено поле «[НАЗВАНИЕ ПОЛЯ]».

При нажатии на кнопку **СОХРАНИТЬ** также выполняется проверка поля «Номер». Выполняемые проверки:

- Если в текущей сессии есть событие с таким номером, то Система выводит сообщение: «Этот номер события уже используется «НОМЕР. НАЗВАНИЕ СОБЫТИЯ». Закройте просматриваемого пациента и попробуйте снова».
- Если в настройках уже есть событие с таким номером (но оно не использовано в текущей или открытой из архива сессии), то Система спрашивает: «Этот номер события уже используется «НОМЕР. НАЗВАНИЕ СОБЫТИЯ», Вы хотите заменить это событие новым?», если пользователь отвечает «Да», то прежнее событие с таким номером удаляется.
- Если в настройках нажимается кнопка **ИЗМЕНИТЬ** на используемом событии в текущей сессии, то выводится окно: «Это событие используется».

Если в списке у события **X** нажать кнопку «Вверх», то событие переместится вверх по списку, если есть свободный порядковый номер.

Если в списке у события **X** нажать кнопку «Вниз», то событие переместится вниз по списку на ближайший свободный порядковый номер.

Кнопка СОХРАНИТЬ СПИСОК сохраняет изменения, сделанные в окне.
Кнопка ОТМЕНА закрывает текущее окно, без сохранения изменений.



Рисунок 32. – Окно СПИСОК СОБЫТИЙ

15. УПАКОВКА

Упаковка должна обеспечивать сохранность эксплуатационных качеств Системы мониторинга и предохранять её от повреждений при транспортировании, хранении, разгрузке и погрузке.

В качестве потребительской тары комплектов Системы мониторинга должна использоваться упаковка типа ВУ-ПБ по варианту 10 согласно ГОСТ 23216 с применением осушителя.

В качестве потребительской тары могут использоваться коробки из картона упаковочного по ГОСТ 7933, пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302-2013 или коробки и пакеты, по другой нормативной или технической документации, утверждённой в установленном порядке.

В упаковочную коробку должна быть вложена эксплуатационная документация.

В качестве транспортной тары может быть использована групповая упаковка в плёнку полимерную по ГОСТ 25776, а также коробки из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901, обклеенные полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477, или другой по нормативной или технической документации предприятия-изготовителя, утверждённой в установленном порядке.

Количество комплектов Систем мониторинга в транспортной упаковке должно быть установлено в договоре на поставку по согласованию поставщика с потребителем.

В каждую транспортную упаковку должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444.

По согласованию поставщика с потребителем возможно применение другой тары, отвечающей требованиям нормативной или технической документации, утвержденной в установленном порядке.

При отгрузке Системы мониторинга в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы упаковка должна производиться в соответствии с ГОСТ 15846.

16. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКА

Условия эксплуатации

- температура воздуха: от плюс 10 до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха: не более 80% при 25 °С;
- атмосферное давление: 86,6 – 106,7 кПа (650 – 800 мм рт. ст.).

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ эксплуатация Системы мониторинга в водной среде и помещениях повышенной влажности (баня, сауна, душ, ванна и т.п.).

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования медицинского изделия при минусовых температурах, следует распаковывать и использовать оборудование, только выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 24 ч при температуре от +25° С.

Условия транспортирования и хранения

Система мониторинга в упаковке предприятия-изготовителя может транспортироваться автомобильным или железнодорожным транспортом крытого исполнения или в контейнерах, а также авиационным транспортом в отапливаемых герметизированных отсеках в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Размещение и крепление упакованных Систем мониторинга в транспортных средствах должно производиться таким образом, чтобы исключить возможность перемещения их при транспортировании.

погрузке и выгрузке необходимо обратить внимание на маркировочные знаки, нанесенные на таре и соблюдать меры предосторожности, исключающие повреждение тары с Системой мониторинга.

Система мониторинга должна храниться и транспортироваться в климатических условиях 1 (Л) по ГОСТ 15150.

Условия транспортирования Системы мониторинга в зависимости от воздействия механических факторов – С по ГОСТ 23216.

Системы мониторинга должны храниться при отсутствии в окружающей среде паров химически агрессивных жидкостей, а именно кислот, щелочей, растворителей, влияющих на материалы.

17. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, ОЧИСТКА ОБОРУДОВАНИЯ

Стерилизация Системы мониторинга не требуется. Для подготовки Системы мониторинга для следующего пациента проводится дезинфекция и обработка поверхностей 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства или 1% раствором хлорамина.



Запрещается применять абразивные моющие средства, органические растворители или спирт.

18. МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В составе изделия нет компонентов, включающих материалы человеческого или животного происхождения.

19. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА / ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ

В составе изделия нет лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

20. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Система мониторинга не является токсичной. Использование Системы мониторинга в нормальных атмосферных условиях не требует дополнительных мер предосторожности. В процессе хранения изделия не происходит разложения и выделения вредных веществ. По окончании срока службы составные части Системы мониторинга, за исключением элементов питания, должны быть утилизированы в соответствии с классом А СанПиН 2.1.7.2790-10, а также в соответствии с действующими нормами охраны окружающей среды для электронного оборудования.

Элементы питания, используемые в ходе эксплуатации Системы мониторинга, подлежат утилизации в специальном порядке, предусмотренном для опасных отходов. Конкретные указания по их утилизации могут быть указаны непосредственно на самих элементах.

21. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие Системы мониторинга требованиям Технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации на протяжении всего срока службы при условии ввода системы в эксплуатацию в течение действия гарантийного срока хранения.

Гарантийный срок хранения, исчисляемый от даты изготовления, должен составлять три года.

Датой изготовления следует считать дату приёмки Системы мониторинга отделом технического контроля предприятия-изготовителя.

Ремонт и устранение неисправностей в случае необходимости в пределах гарантийного и после гарантийного срока эксплуатации должны производиться силами сервисной службы предприятия-изготовителя или специализированной организации.

О произведенном ремонте должна быть сделана запись в паспорте Системы мониторинга и назначен новый гарантийный срок.

Предприятие-изготовитель вправе снять с себя гарантийные обязательства в случае возникновения следующих ситуаций:

- нарушение или несоблюдение требований руководства по эксплуатации, правил пожарной безопасности и правил безопасности при эксплуатации;
- обнаружение повреждений или неисправностей, вызванных молнией или другими природными явлениями, пожаром, или иными форс-мажорными обстоятельствами;
- обнаружение механических повреждений, вызванных халатным отношением и плохим уходом за Системой мониторинга, нарушение целостности пломб.

Гарантия не распространяется на комплектующие Системы мониторинга, имеющие свой срок гарантии.

Предприятие-изготовитель сохраняет за собой право наблюдения за условиями эксплуатации Системы мониторинга в течение гарантийного срока.

Заказчик обязан по требованию предприятия поставщика Системы мониторинга представлять данные, характеризующие работу Системы мониторинга в течение гарантийного срока.

Гарантийный срок эксплуатации 1 год.

22. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Эксплуатация Системы мониторинга должна производиться в строгом соответствии с правилами, изложенными в настоящем Руководстве по эксплуатации.

Изделие должно обслуживаться только уполномоченным и имеющим необходимую квалификацию персоналом. Производитель не несёт ответственность за соответствие правилам безопасности, надёжности и эксплуатационные качества изделия, если оно подвергалось несанкционированным переделкам или ремонту со стороны неквалифицированных работников.

Изделие является неремонтируемым в условиях эксплуатации.

Изделие может быть отремонтировано предприятием-изготовителем или уполномоченными им организациями (лицами).

23. РЕКЛАМАЦИЯ

Претензии по качеству принимаются производителем МИ Общество с ограниченной ответственностью «ВКО Физиомед» Россия, 127287, г. Москва, Петровско-Разумовский проезд, дом 29, строение 2, этаж 2, этаж технический, помещение I, комната № 30, тел.: +7 925-517-42-43, e-mail: vkophysiomed@mail.ru.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Обнаружение и устранение неисправностей

Если завершить программу описанным в Руководстве по эксплуатации способом не удастся, необходимо выполнить следующие действия:

- вызвать «Диспетчер задач Windows», нажав на клавиатуре сочетание клавиш Ctrl+Alt+Del;
- выбрать в диспетчере задач закладку «Процессы»;
- найти в списке процессов строку «Neon.exe», установив на ней курсор кликнуть по ней 1 раз;
- нажать кнопку Завершить процесс.

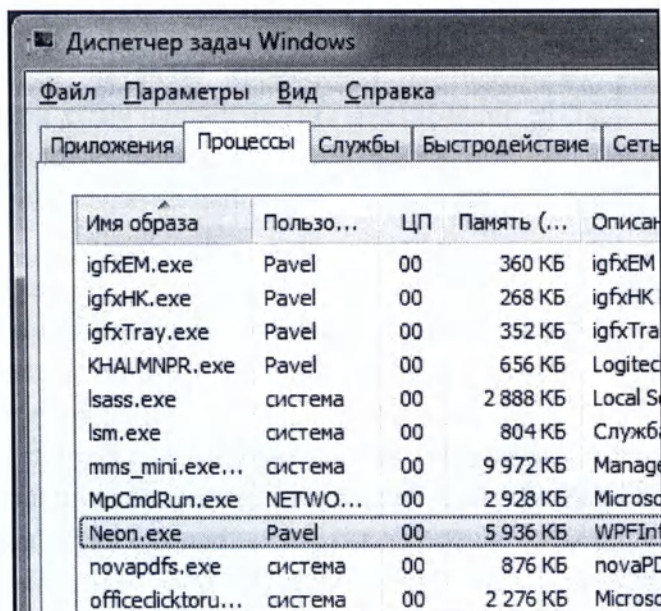


Рисунок 1.1. - Окно Диспетчер задач Windows

Таблица 15. – Возможные неисправности и решения по их устранению

Неисправность	Решение
Окна программы изменили ширину и высоту, при этом не удастся сенсором или мышью её восстановить.	Зайти в Меню – Настройки и выбрать ВЕРНУТЬ ЗАВОДСКИЕ НАСТРОЙКИ. При запросе пароля ввести 4234 и нажать Далее.
При включении Регистратора ЭДА в программе отображается сообщение «Датчик не подключен», при том, что в предыдущий раз Регистратор работал.	Варианты решения: Проверить индикацию на Регистраторе ЭДА. Если светодиоды не горят – заменить элементы питания на новые, переключив тумблер на Регистраторе ЭДА в положение Выкл. Нажать кнопку «Отключить» в окне Регистратор ЭДА и снова подключить. Выключить, используя окно Параметры Windows, Bluetooth модуль, подождать 20 секунд и вновь включить.
Есть видимые повреждения разъёма или кабеля.	Выключить Регистратор ЭДА и Вычислительный модуль, затем упаковать их вместе с кабелем в ударопрочную упаковку и передать в, авторизованный производителем, сервисный центр.
Индикация Регистратора сигнализирует состояние, которое не предусмотрено данным Руководством по эксплуатации.	Выключить Регистратор ЭДА и Вычислительный модуль, упаковать их вместе с кабелем в ударопрочную упаковку и передать в авторизованный производителем сервисный центр.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. Обнаружение и устранение артефактов

Любые колебания электродермальной активности (ЭДА), которые не были вызваны изменениями проводимости кожи, считаются артефактом.

Причины возникновения артефактов:

- **Отсоединение электродов от кожи.**

Плохо закрепленные электроды вызывают движение электрода и, следовательно, изменяют площадь контакта электрода с кожей. Это приводит к внезапным подъемам и падениям сигнала, обычно большим по амплитуде и более кратковременным, чем любой быстрый компонент реакции ЭДА. Для устранения возможности возникновения данного типа артефактов следует перед началом проведения исследования убедиться, что электроды правильно установлены на кожу пациента. Для обеспечения лучшего контакта с кожей можно использовать дополнительную фиксацию электродов лентой. Если такой тип артефактов обнаружен в данных, лучше всего не использовать эту часть записи для дальнейшего анализа.

- **Движение электродов.**

Подобно ослабленному контакту электродов, даже правильно прикрепленные электроды могут создавать артефакт движения, если электрод мгновенно увеличивает или уменьшает площадь контакта. Давление на электроды или натягивание кабелей, ведущих к электродам, являются основными причинами такого типа артефакта. Например, если электроды расположены на руке пациента, внезапное резкое движение рукой или натяжение кабеля, ведущего к электроду, вероятно, создаст артефакт движения электрода. Флуктуация сигнала из-за этого артефакта обычно имеет амплитудные и частотные составляющие подобные сигналу ЭДА.

Двигательная активность в области кисти, лучезапястного сустава или стопы, приводящая к изменению натяжения кожных покровов под электродом, может способствовать возникновению артефактов.

Лучшим способом избежать этот тип артефакта является дополнительная фиксация электродного кабеля лентой вблизи соединения с Регистратором ЭДА. При необходимости возможна дополнительная фиксация кабеля в виде петли для предотвращения натягивания.

Артефакты, связанные с перемещением электродов, могут иметь форму, похожую на сигнал ЭДА, но их можно отличить визуальным контролем, так как этот тип артефакта обычно имеет более короткое время нарастания и спада, чем общий характер кривой. Если этот тип артефакта обнаружен в данных, лучше всего отказаться от этой части записи для дальнейшего анализа.



Если проблема не связана с вышеперечисленными артефактами, то следует обратиться в авторизованный сервисный центр.



Качество наложения электродов является определяющим для минимизации артефактов, связанных с подвижностью электрода.



Записи с артефактами не подлежат интерпретации. Следуйте руководству по эксплуатации во избежание непригодности записи.

Не приводит к артефактам:

- **Электрические помехи**

Одновременная работа Системы мониторинга пациента NeonFSC с электрохирургическим инструментом, благодаря фильтрам высоких частот, не влияет на работу Системы и качество регистрируемого сигнала.

- **Температура**

Изменения температуры в помещении лечебного учреждения в пределах 22-24° C. не оказывает влияния на реакцию кожной проводимости.

Изменения температуры в помещении лечебного учреждения в пределах 22-24° C. не оказывает влияния на реакцию кожной проводимости.

ПРИЛОЖЕНИЕ 3. Программное обеспечение (верификация и валидация)

1. Введение

Данный документ был подготовлен соответственно требованиям нормативной и инструктивно-методической документацией и требования к настоящему документу отражены в соответствующих стандартах:

Стандарт	Описание
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения.
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов.
ГОСТ Р 54329-2011	Сводный комплект технической документации для демонстрации соответствия существенным принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий

2. Этапы создания программных продуктов. Управление жизненным циклом



В качестве основной концепции полагается, что программное обеспечение (ПО) медицинских изделий проектируется и разрабатывается с использованием систем менеджмента качества и систем менеджмента риска согласно ГОСТ ISO 14971-2011. Методология проектирования соединяет в себе объектную декомпозицию, приемы представления

физической, логической, а также динамической и статической моделей системы. Проект включает в себя следующие этапы разработки программного обеспечения:

- планирование разработки;
- анализ требований к проекту;
- проектирование;
- реализация разработки;
- тестирование рабочей версии;
- внедрение и поддержка.

2.1 Планирование разработки

Поддерживается следующий процесс управления требованиями:

1. Выявление требований (сбор информации, происходит в течение всего проекта)

На этапе сбора информации выполняются следующие шаги:

- определяем как будут фиксироваться требования (в каком формате);
 - определяем образ и границы проекта (в случае необходимости);
 - определяем основных действующих лиц (портрет пользователей и целевой аудитории);
 - выделяем из пользователей ключевых пользователей, экспертов;
 - создаем фокус-группы из пользователей – врачей;
 - определяем назначение продукта;
 - определяем системные события и реакцию на них;
 - проводим совещания, которые упрощают сбор требований;
 - наблюдаем за пользователями на рабочих местах (опционально)
 - фиксируем обратную связь от пользователей, сервисных инженеров, тестировщиков;
 - фиксируем информацию об известных проблемах в ПО;
 - используем требования многократно (наследование требований из других версий продукта);
- ### 2. Управление требованиями (осуществляется на всех этапах жизненного цикла ПО):
- управление изменениями (работа с запросами на изменения, мониторинг и поддержание актуальности требований;
 - трассировка требований (интеграция требований с процессами управления изменениями, моделирования, кодирования и т.д.).

2.2 Анализ требований к проекту.

На этапе анализа требований к проекту формулируются цели и задачи проекта, выделяются базовые задачи и взаимосвязи между ними. При анализе требований определяются сроки разработки ПО, формируется и подписывается ТЗ на разработку программного обеспечения.

Этапы анализа требований (анализ информации):

- создана объектная, контекстную диаграмму по собранной информации;
- созданы прототипы;
- проанализирована осуществимость (реализуемость);
- расставлены приоритеты для требований;
- создан словарь терминов;
- декомпозированы требования;

Этапы формализации требований (разработка документации):

- создана спецификация требований к ПО;
- выделены бизнес-требования, пользовательские, функциональные и нефункциональные

- заданы атрибуты требований;

Этап проверки и утверждение требований и документации:

- предоставлены документы с требованиями экспертному совету/экспертам;
- протестированы требования на непротиворечивость, реализуемость;
- определены критерии приемки.

2.3. Проектирование

На основе предыдущего этапа проводится проектирование системы. Во время проектирования разрабатываются проектные решения по выбору платформы, где будет функционировать система, язык реализации, требования к пользовательскому интерфейсу. Разрабатывается функциональная спецификация ПО: выбирается архитектура системы, аппаратное обеспечение, определяются необходимые мероприятия для внедрения ПО и также перечень документов, регламентирующих его использование согласно ГОСТ Р 54329-2011.

2.4. Реализация разработки

Данный этап разработки программного обеспечения организован в соответствии с моделями эволюционного типа жизненного цикла ПО. При разработке применяются экспериментирование и анализ, строятся прототипы, как целой системы, так и ее частей. В результате этапа реализации создается рабочая версия продукта.

2.5. Тестирование рабочей версии

Тестирование рабочей версии ПО связано с проектированием и реализацией. В систему встраиваются специальные механизмы, которые дают возможность производить тестирование системы на соответствие требований к ней, проверку оформления и наличие необходимого пакета документации. Результатом тестирования является устранение всех недостатков системы и заключение о ее качестве.

Для проверки соответствия ПО требованиям проводятся следующие виды испытаний:

- приемо-сдаточные;
- периодические;
- типовые;
- на надежность.

Проводится тестирования информационной безопасности (см. ГОСТ Р 51188-98 «Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство») - состояние сохранности полноты, целостности, точности полученных данных и конфиденциальности при передаче, хранении и анализе данных пациентов.

Оценка.

Проводится верификация и валидация реализованных требований.

Верификация – подтверждение того, что определенные требования были выполнены. На данном этапе проверяется реализация требований на соответствие требованиям, которые были описаны изначально (в ТЗ, спецификации и т.п.)

Валидация – проверка того, насколько программный продукт отвечает ожиданиям и потребностям пользователей. На данном этапе устанавливается соответствие разрабатываемого ПО с ожиданиями и потребностями пользователей.

2.6. Внедрение и поддержка

Внедрения системы предусматривает следующие шаги:

- установка системы;
- обучение пользователей;
- эксплуатация.

К работе прилагается полный пакет документации, который включает в себя описание системы, руководства пользователей и алгоритмы работы согласно ГОСТ Р 54329-2011. Поддержка функционирования ПО осуществляется группой технической поддержки.

2.7. Применения плана управления рисками

Применение плана управления рисками, включая этапы жизненного цикла, и этапы технологического цикла определяются процедурами гарантии качества компании следующим образом:

- этап развития идеи
- этап осуществления
- этап проектирования и разработки
- этап плотного производства
- этап предварительного производства

3. Классификация безопасности программного продукта

Программное обеспечение классифицируется в отношении безопасности как класс А согласно ГОСТ Р МЭК 62304-2013.

3.1. Обзоры управления рисками проводятся

- первоначальная оценка риска проводится до начала разработки и дизайна.
- в ответ на любые изменения процессов реализации (которые должны быть оценены относительно возможных последствий риска), например, после рассмотрения проекта.
- до выхода клинической оценки.
- до выхода в продажу.
- после коммерческого выпуска продукта, например, если возникнет неблагоприятный инцидент или при рассмотрении вопроса о введении новых функций.

Вышеупомянутые особенности указаны в Плане проекта.

Все члены проектной группы должны помнить о важности процесса оценки рисков и обеспечивать оценку риска для любых проектных решений.

3.2. Обязанности и полномочия

3.2.1. Обязанности руководства

Руководство должно предоставить доступ к следующим ресурсам на весь срок разработки и жизненный цикл продукта:

- квалифицированный персонал;
- соответствующая рабочая обстановка;

- действующая система управления качеством.

Руководство также должно определять критерии принятия рисков и регулярно инспектировать процесс управления рисками как часть системы управления качеством компании.

3.2.2. Критерии принятия рисков

Критерии принятия риска применяются в документах по оценке рисков в соответствии с установленной практикой компании, утвержденной руководством. Вероятность возникновения и степень серьезности ущерба оцениваются индивидуально для каждого идентифицированного риска.

Процесс проходит с использованием стандартного шаблона документа. Уровень риска рассчитывается автоматически в документе по оценке рисков; автор не может менять критерии. Уровень в диапазоне от 1 до 3 определяется для каждой опасности.

Минимально разумный риск необходимо снижать до наименьшего уровня путем применения мер, описанных в документе «Файл менеджмента риска № MP-011-18 «Система мониторинга стрессовых состояний NeonFSC по ТУ 26.60.12-001-43088264-2020». Если возможно, риски в этой категории должны быть уменьшены до категории «Широко допустимые». Предполагается, что большая часть усилий по снижению риска будет применена к этой категории.

Количество выявленных рисков на каждом уровне автоматически рассчитывается в документе по оценке риска. Уровни риска должны контролироваться таким образом, чтобы избежать недопустимых рисков и снизить число минимально разумных рисков.

3.2.3. Остаточный риск

Любые риски, которые попадают в категорию минимально разумных, и дальнейшее снижение которых нецелесообразно, все же могут считаться приемлемыми после проведения процедуры определения риска/выгоды. Остаточный риск задокументирован в настоящем Руководстве по эксплуатации и в других соответствующих документах согласно ГОСТ Р 54329-2011.

4. Верификация и валидация программного продукта

Деятельность по верификации и валидации подразделяется на две категории, в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2011:

- Контроль применения метода управления рисками для окончательного варианта продукта.
- Контроль эффективности применяемых мер для снижения риска.

Категории должны согласоваться с планами проверки для обеспечения эффективности меры по верификации.

4.1. Оценивание риска

До проведения клинического исследования в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2011 и ГОСТ Р ИСО 14155-2014 должны быть определены уровни рисков, связанных с исследуемым изделием. Анализ риска должен включать или ссылаться на объективный анализ опубликованных и доступных неопубликованных медицинских и научных данных.

4.2. Независимость

Надзор за верификацией и валидацией должен осуществляться лицом, независимым от проектной группы. Деятельность в области валидации и верификации может осуществляться членами проектной группы, но никто из проверяющих не должен отвечать за валидацию и верификацию элементов, в разработку которых он был непосредственно вовлечен. Это обеспечивается с помощью контрольного списка, приведенного в планах валидации и верификации.

5. Описание программного продукта

Пакет программ содержит описание и характеристику продукта. Описание продукта является частью документации пакета для данного продукта и содержит информацию по документации пользователя и соответствующим данным согласно ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000

5.1. Документация пользователя

Документация пользователя содержит информацию, необходимую для использования продукта. В документации пользователя полностью описаны все функции, установленные в описании продукта, и все вызываемые пользователем функции из программы.

5.2. Защита от нарушения авторских прав

Программное обеспечение NeonFSC имеет техническую защиту от копирования. Алгоритм программного обеспечения защищен патентами на изобретение №№: RU 2622607 "Способ мониторинга уровня стресса у пациента"; RU 2668698 "Способ определения степени активации стресс-системы у пациентов" и RU 2713942 "Способ мониторинга состояния пациента".

5.3. Предполагаемое применение программного продукта

Программное обеспечение NeonFSC предназначено для диагностики острых и хронических стрессовых состояний у пациентов разных возрастных групп и нозологических форм путем определения степени возбуждения симпатической нервной системы с помощью измерения параметров электродермальной активности (ЭДА). Рассматриваемые факторы: измеряемые переменные электродермальной активности (ЭДА) и показатели стрессового состояния:

- спектральная мощность реакции кожной проводимости;
- вариабельность реакции кожной проводимости;
- кумулятивный эффект стресса;
- текущее состояние пациента;
- степень симпатического доминирования;
- индекс реактивности.

ПО NeonFSC Версия V-03/BA - предназначена для мониторинга функций человека, передачи полученных от оборудования диагностических данных, их накопления и расчета в автоматическом режиме, с представлением на дисплее трендов, диаграмм рассеивания и количественных значений показателей стрессовых состояний.

6. Информация по производству

Мониторинг постпроизводства осуществляется в соответствии с порядком надзора за рынком, описанным в процедурах обеспечения гарантий качества компании. Для данного типа медицинского устройства приемлемо реактивное наблюдение.

7. Остаточный риск

Любые риски, которые попадают в категорию минимально разумных, и дальнейшее снижение которых нецелесообразно, все же могут считаться приемлемыми после проведения процедуры определения риска/выгоды.



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ВКО Физиомед»



Хныкин К.В.

18 августа 2021 г.

**Система мониторинга стрессовых состояний
NeonFSC
по ТУ 26.60.12-001-43088264-2020**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	4
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	7
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
3. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	7
4. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
4.1. Показания к применению медицинского изделия	7
4.2. Противопоказания для применения медицинского изделия.....	7
4.3. Побочные действия	8
5. ПРОФИЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ.....	8
6. УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЫ.....	8
6.1. Маркировка.....	8
6.2. Предупреждения перед использованием	10
6.3. Предупреждение при эксплуатации	10
6.4. Предупреждение о возгорании и электрическая безопасность	10
6.5. Электромагнитная совместимость	11
7. ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ	16
8. КОМПЛЕКТАЦИЯ.....	16
9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ.....	16
9.1. Общие характеристики	16
9.2. Общие технические характеристики.....	17
9.3. Основные технические характеристики.	17
9.4. Масса компонентов.....	17
9.5. Общие требования к Электродам для регистрации ЭДА.....	17
9.6. Идентификационные данные программного обеспечения.	18
9.7. Минимальные системные требования к моноблоку.....	18
10. СВЕДЕНИЯ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ КОНСТРУКЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	19
10.1. Общая схема (блок-схема) компонентов Системы мониторинга	19
10.2. Регистратор ЭДА	19
10.3. Элементы питания.....	20
10.4. Electroды	20
11. МАТЕРИАЛЫ КОМПОНЕНТОВ СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С КОЖЕЙ ПАЦИЕНТА	22
12. ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ К РАБОТЕ.....	23
12.1. Распаковка Системы мониторинга	23
12.2. Включение Системы мониторинга	23
12.3. Включение Регистратора	23
12.4. Подключение Регистратора ЭДА к Вычислительному модулю.....	24
13. ОБЩИЕ ФУНКЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	27
13.1. Экранный интерфейс.....	27
13.2. Режимы состояния Системы мониторинга	29
13.3. Функциональные опции для автоматического расчета, анализа и отображения результатов исследования	31

13.4.	Процесс мониторингования	35
13.5.	Сигнал тревоги.....	36
13.6.	События.....	37
13.7.	Архив	38
13.8.	Протокол.....	38
13.9.	Экспорт и печать	39
14.	НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ	42
14.1.	Настройка программного обеспечения	42
14.2.	Управление списком событий.....	43
15.	УПАКОВКА	45
16.	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКА	46
17.	МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, ОЧИСТКА ОБОРУДОВАНИЯ	46
18.	МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	47
19.	ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА / ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ	47
20.	УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ	48
21.	ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	48
22.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	49
23.	РЕКЛАМАЦИЯ	49
	ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Обнаружение и устранение неисправностей	50
	ПРИЛОЖЕНИЕ 2. Обнаружение и устранение артефактов	51
	ПРИЛОЖЕНИЕ 3. Программное обеспечение (верификация и валидация)	53

ВВЕДЕНИЕ

Руководство по эксплуатации (далее по тексту - РЭ) распространяется на медицинское изделие «Система мониторинга стрессовых состояний NeonFSC по ТУ 26.60.12-001-43088264-2020» (далее - Система мониторинга, Система NeonFSC, изделие), предназначенное для диагностики острых и хронических стрессовых состояний у пациентов разных возрастных групп и нозологических форм путем определения степени активации симпатической нервной системы с помощью измерения параметров электродермальной активности (ЭДА).

Одним из объективных неинвазивных методов, предназначенных для оценки симпатического возбуждения, является кожная проводимость (электродермальная активность, ЭДА), которая представляет собой единственную физиологическую переменную, неподверженную влиянию парасимпатического отдела ВНС, так как эккринные железы получают только возбуждающие симпатические импульсы. Симпатическая нервная система контролирует активность потовых желез, и увеличение симпатической активности вызывает соответствующее увеличение ЭДА. Таким образом, ЭДА является количественным функциональным маркером судомоторной активности, позволяющим дать объективную оценку симпатической функции. Объективная оценка симпатической функции, посредством определения изменений электропроводности кожи, возможна путем измерения количества пота, выделяемого потовыми железами в подкожной клетчатке пальцев, ладонной и подошвенной областей, так как терморегуляторные процессы в этих зонах оказывают минимальное влияние на потоотделение. Комплекс ЭДА включает в себя две составляющие: уровень проводимости кожи, который характеризует медленно изменяющуюся в пределах нескольких минут тоническую компоненту (SCL) и реакцию (ответ) кожной проводимости, которая характеризует быстро меняющуюся фазическую компоненту (SCR). Фазические изменения обычно проявляются через 2-5 секунд от момента воздействия стимула и последующим относительно медленным понижением сигнала в течение 5-15 секунд и более. Фазическая компонента ЭДА отражает как специфическую реакцию на конкретный стимул (ER.SCR), так и неспецифический ответ (NS.SCR), т.е. реакцию организма при наличии постоянных устойчивых стимулов в течение определенного периода времени. Реализованный на базе Системы мониторинга способ оценки активации симпатической системы основан на непрерывной регистрации кожной проводимости. База данных, создаваемая Системой мониторинга, позволяет отслеживать индивидуальную динамику параметров реакции кожной проводимости и на этой основе определять степень симпатического возбуждения и, следовательно, силу воздействия стрессирующих факторов. В процессе мониторинга в режиме *online* рассчитываются и анализируются частотно-временные параметры реакции кожной проводимости, характеризующие:

- спектральную мощность реакции кожной проводимости;
- вариабельность реакции кожной проводимости;
- кумулятивный эффект стресса;
- текущее состояние пациента;
- степень симпатического доминирования;
- индекс реактивности.



Помните, что оценка степени активации симпатической системы имеет вспомогательное значение, не является диагнозом и не заменяет оценку состояния пациента врачом. Изменение параметров кожной проводимости необходимо рассматривать только в совокупности с клиническими и другими методами исследования.

Прежде, чем приступить к работе с Системой мониторинга, следует внимательно изучить настоящее Руководство по эксплуатации.

Для обеспечения правильной и безопасной эксплуатации перед использованием медицинского изделия «Система мониторинга пациента NeonFSC по ТУ 26.60.12-001-43088264-2020.» прочитайте и изучите данное Руководство по эксплуатации.

Символы ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и ВНИМАНИЯ

Несмотря на то, что «Система мониторинга пациента NeonFSC по ТУ 26.60.12-001-43088264-2020» разработана и изготовлена для безопасного использования, неправильное применение или несоблюдение указаний по технике безопасности может привести к травмам или повреждению имущества. Для обеспечения правильного использования прочитайте Руководство по эксплуатации.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ДОЛЖНО ХРАНИТЬСЯ В НЕПОСРЕДСТВЕННОЙ БЛИЗОСТИ ОТ МЕСТА ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ, ТАКИМ ОБРАЗОМ ВЫ ВСЕГДА СМОЖЕТЕ НАЙТИ НЕОБХОДИМУЮ ВАМ ИНФОРМАЦИЮ.

Инструкции по технике безопасности в Руководстве по эксплуатации выделены следующими символами для обозначения их важности. В целях безопасности всегда следуйте инструкциям, обозначенным данными символами.

Символ

Описание



Пожалуйста, внимательно изучите Руководство по эксплуатации



Внимательно ознакомиться с Руководством по эксплуатации и полностью усвоить порядок пользования Системой мониторинга



**Пожалуйста, внимательно изучите
Руководство по эксплуатации**

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Система мониторинга стрессовых состояний NeonFSC по ТУ 26.60.12-001-43088264-2020»

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Руководство по эксплуатации (далее по тексту - РЭ) распространяется на медицинское изделие «Система мониторинга стрессовых состояний NeonFSC по ТУ 26.60.12-001-43088264-2020» (далее - Система мониторинга, Система NeonFSC, изделие), предназначенное для диагностики острых и хронических стрессовых состояний у пациентов разных возрастных групп и нозологических форм путем определения степени активации симпатической нервной системы с помощью измерения параметров электродермальной активности (ЭДА).

3. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ООО «ВКО Физиомед» Россия, 127287, г. Москва, Петровско-Разумовский проезд, дом 29, строение 2, этаж 2, этаж технический, помещение I, комната № 30, тел.: +7 925-517-42-43, e-mail: vkophysiomed@mail.ru.

4. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

4.1. Показания к применению медицинского изделия

Система мониторинга может применяться в комплексной оценке стресса, в том числе болевого, у новорожденных, детей грудного и раннего возраста, а также у пациентов других возрастных групп, с которыми невозможен или затруднен вербальный контакт или находящихся в бессознательном состоянии, с целью оптимизации тактики ведения пациентов с учетом их индивидуальных особенностей в условиях ежедневной практики при:

- хирургических травмах и заболеваниях органов;
- мониторинге пострадавших пациентов в бессознательном состоянии, находящихся в стационаре или при их транспортировке;
- болезненных манипуляциях и инвазивных процедурах;
- наблюдении пациентов в коматозном состоянии.

Оценка степени активации симпатической системы у пациента имеет вспомогательное значение и не является диагнозом. Она не может заменять собой интерпретацию результатов мониторинга. Интерпретация результатов и постановка диагноза остается обязанностью медицинского персонала соответствующей квалификации.

4.2. Противопоказания для применения медицинского изделия

Система мониторинга не может применяться на поврежденной коже пациента. Для получения качественных результатов необходимо наклеивать электроды на неповрежденные участки кожи.

Электроды нельзя наклеивать на участок кожи, если на этом участке имеются поражения симпатических нервов.

4.3. Побочные действия

Возможные побочные эффекты отсутствуют.

5. ПРОФИЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Эксплуатирующая сторона – Организация, ответственная за эксплуатацию и обслуживание медицинского изделия;

Пользователи – врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию и проинструктированные по обращению с медицинским изделием.

Уполномоченный персонал – технический персонал с соответствующим образованием. Общество с ограниченной ответственностью «ВКО Физиомед».

6. УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЫ



Просим Вас внимательно ознакомиться с Руководством по эксплуатации и полностью усвоить порядок пользования Системой мониторинга.



Только обученные пользователи могут пользоваться Системой мониторинга.



Никогда не пытайтесь внести изменения в Систему мониторинга.
МОДИФИКАЦИЯ ДАННОГО ОБОРУДОВАНИЯ ЗАПРЕЩЕНА.



Не устанавливайте на оборудование другие компоненты, кроме предусмотренных.



Не включайте Систему мониторинга в случае возникновения поломки или неисправности. Незамедлительно обратитесь к Уполномоченному персоналу ООО «ВКО Физиомед» Россия, 127287, г. Москва, Петровско-Разумовский проезд, дом 29, строение 2, этаж 2, этаж технический, помещение I, комната № 30, тел.: 8 495 123-33-14, e-mail: vkophysiomed@mail.ru.



Не используйте Вычислительный модуль кроме как для обработки данных.

6.1. Маркировка

Маркировка системы мониторинга наносится непосредственно на изделие, ярлык или на этикетку с указанием следующих сведений:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- месяц и год выпуска изделия;
- номер регистрационного удостоверения;
- обозначение технических условий;
- температурный диапазон хранения;
- символы «Неионизирующая радиация», «Беречь от солнечных лучей», «Изделие типа BF», «Обратитесь к инструкции по применению», «IP30».

Надписи, содержащие данные о дате изготовления, допускается выполнять от руки.

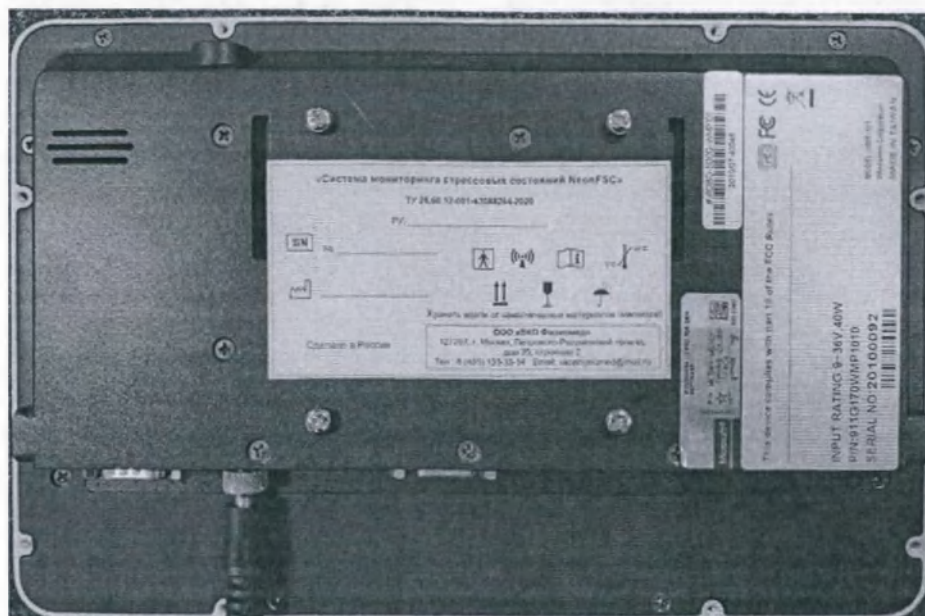


Рисунок 1. – Маркировка.

Внутри отсека, предназначенного для размещения элементов питания, наносится маркировка, обозначающая правильную полярность их установки.

Маркировка потребительской тары должна содержать:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия
- год и месяц упаковывания.

Транспортная маркировка должна выполняться в соответствии с требованиями ГОСТ 14192, наноситься на транспортную тару (потребительскую тару в случае её использования в качестве транспортной) и содержать манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Беречь от солнечный лучей».

Символы, которые могут встречаться в маркировке (Таблица 1).

Таблица 1. Символы маркировки изделия

	Серийный номер. Указывает серийный номер изделия, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие.
	Дата изготовления. Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие.
	Изделие типа BF. Указывает на повышенную степень защиты и изолированную рабочую часть. Ток утечки в нормальном состоянии на корпус или пациента не более 0,1 мА. Рабочая часть изолирована от доступных для прикосновения металлических частей.
	Неионизирующая радиация.
	Обратитесь к инструкции по применению. Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по эксплуатации.

	Температурный диапазон хранения. Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
	Верх. Указывает на расположение верхней части изделия.
	Хрупкое. Обращаться осторожно. Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно
	Беречь от влаги. Указывает, что медицинское изделие следует защищать от влаги.
	Не допускать воздействия солнечного света. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	«Использовать до...»
	Не содержит латекс
	Не использовать при поврежденной упаковке

6.2. Предупреждения перед использованием

- Проверить состояние кабеля пациента, надежность соединений и работу панельного компьютера WMP -101 с предустановленным программным обеспечением NeonFSC для обработки и отображения данных медицинского исследования . Система мониторинга должна работать должным образом.
- Использование Системы мониторинга в сочетании с другим медицинским оборудованием может привести к неточной диагностике и стать причиной несчастного случая, поэтому нужно знать об этом или проконсультироваться с Уполномоченным персоналом ООО «ВКО Физиомед» Россия, 127287, г. Москва, Петровско-Разумовский проезд, дом 29, строение 2, этаж 2, этаж технический, помещение I, комната № 30, тел.: +7 925-517-42-43, e-mail: vkophysiomed@mail.ru.

6.3. Предупреждение при эксплуатации

При эксплуатации и вводе в эксплуатацию Системы мониторинга необходимо избегать перечисленных ниже условий:

- Воздействие влаги;
- Воздействие прямых солнечных лучей;
- Воздействие пыли;
- Воздействие сырости.

6.4. Предупреждение о возгорании и электрическая безопасность



В электрической схеме Системы мониторинга используется электрический ток, который может привести к поражению Пользователя и/или пациентов, что может привести к смерти или тяжелой травме. Чтобы избежать такого рода опасности, не разбирайте блок питания.



Чтобы избежать неисправности оборудования и опасности, которые могут привести к поражению электрическим током Пользователя и/или пациентов, строго следуйте правилам техники безопасности:

- перед чисткой Системы мониторинга всегда выключайте питание;
- никогда не позволяйте никому разбирать Систему мониторинга, кроме Уполномоченного персонала компании ООО «ВКО Физиомед» Россия, 127287, г. Москва, Петровско-Разумовский проезд, дом 29, строение 2, этаж 2, этаж технический, помещение I, комната № 30, тел.: +7 925-517-42-43, e-mail: vkophysiomed@mail.ru.
- не кладите продукты питания на Систему мониторинга, они могут попасть в электрическую цепь и войти в прямой контакт с деталями изделия под напряжением.



Система мониторинга не является оборудованием непроницаемым для воды, мыла или жидких веществ. Если жидкость контактирует с поверхностью Системы мониторинга, это может привести к возгоранию или поражению электрическим током. Если жидкость случайно оказалась в Системе мониторинга, отключите блок питания, подождите, пока жидкость полностью высохнет, и проконсультируйтесь с Уполномоченным персоналом ООО «ВКО Физиомед» Россия, 127287, г. Москва, Петровско-Разумовский проезд, дом 29, строение 2, этаж 2, этаж технический, помещение I, комната № 30, тел.: +7 925-517-42-43, e-mail: vkophysiomed@mail.ru .

6.5. Электромагнитная совместимость

Система мониторинга была испытана и признана соответствующим требованию стандарта для медицинских устройств. Данные ограничения разработаны для обеспечения разумной защиты против вредных помех в типичном медицинском оборудовании. Система мониторинга вызывает помехи для других устройств, которые могут быть определены путем включения и выключения оборудования, пользователь может попытаться устранить помехи с помощью следующих мер:

- Переориентировать или переместить приемное устройство;
- Увеличить расстояние между компонентами Системы мониторинга;
- Подключить оборудование к розетке в другой цепи, отличной от той, к которой подключено другое устройство;
- Проконсультироваться с Уполномоченным персоналом ООО «ВКО Физиомед» Россия, 127287, г. Москва, Петровско-Разумовский проезд, дом 29, строение 2, этаж 2, этаж технический, помещение I, комната № 30, тел.: +7 925-517-42-43, e-mail: vkophysiomed@mail.ru .



Система мониторинга требует применения специальных мер для обеспечения ЭМС и должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в Руководстве по эксплуатации.



Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на Систему мониторинга.

Таблица 2 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Система мониторинга применяется в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Системы мониторинга следует обеспечить ее применение в указанной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи, электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Соответствует	

Таблица 3 - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Система мониторинга применяется в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Системы мониторинга следует обеспечить ее применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд	±6 кВ – контактный разряд	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%
	±8 кВ – воздушный разряд	±8 кВ – воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	±2 кВ для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ для линий ввода/вывода	±1 кВ для линий ввода/вывода	

Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод»	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	± 2 кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 2 кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 0,5 периода	$<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Системы требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание Системы от батареи или источника бесперебойного питания.
	$40\% U_N$ (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов	$40\% U_N$ (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов	
	$70\% U_N$ (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	$70\% U_N$ (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	
	$<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 5 с)	$<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 5 с)	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Примечание: U_N — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Система мониторинга применяется в электромагнитной обстановке, определенной ниже.
Покупателю или пользователю Системы мониторинга следует обеспечить ее применение в указанной обстановке

			Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью Системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройств ^{a)}	3 В	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК ИЕС 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)}; P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот ^{b)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Системы выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Системы с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Системы мониторинга пациента NeonFSC.

б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Системой мониторинга NeonFSC

Система мониторинга стрессовых состояний NeonFSC предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.
3. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

7. ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

- В случае нарушений в работе Системы мониторинга следует незамедлительно остановить выполнение операции.
- В случае поломки оборудования незамедлительно прекратить использование Системы мониторинга и обратиться к **Уполномоченному персоналу компании ООО «ВКО Физиомед»** Россия, 127287, г. Москва, Петровско-Разумовский проезд, дом 29, строение 2, этаж 2, этаж технический, помещение I, комната № 30, тел.: +7 925-517-42-43, e-mail: vkophysiomed@mail.ru.

8. КОМПЛЕКТАЦИЯ

Комплект поставки Системы мониторинга включает:

1. Моноблок WMP 101- компьютер типа панельный с предустановленным специальным программным обеспечением NeonFSC для обработки и отображения данных медицинского исследования.
2. Регистратор ЭДА.
3. Кабель пациента.
4. Элемент питания типа AAA – 2 шт.
5. Блок питания.
6. Electrodes для регистрации ЭДА, EL507, – не более 100 шт.
7. Руководство по эксплуатации.

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ

9.1. Общие характеристики

Система мониторинга обеспечивает:

- начальное сопряжение компонентов Системы мониторинга, использующей интерфейс Bluetooth Low Energy;
- автоматическое установление беспроводного соединения с Регистратором ЭДА, с которым выполнено начальное сопряжение;
- работу Регистратора ЭДА по контролю параметров и передачу результатов в Панельный компьютер WMP -101c предустановленным программным обеспечением NeonFSC для обработки и отображения данных медицинского исследования (компьютер типа «моноблок») (далее по тексту – Вычислительный модуль);
- приём, отображение, обработку и визуализацию сигналов Регистратора ЭДА, хранение, отображение данных визуального контроля кривых: IP – частота колебаний реакции кожной проводимости; PV – вариабельность реакции кожной проводимости; DASS – степень активации симпатической системы;
- контроль и отображение текущих значений «КАНАЛ СВЯЗИ», «ЭЛЕКТРОДЫ», «БАТАРЕЯ».

9.2. Общие технические характеристики.

Таблица 4. – Общие технические характеристики Системы мониторинга

Наименование характеристики	Значение характеристики
Время установления рабочего режима Системы мониторинга должно быть	не более 1 мин.
Тип защиты от поражения электрическим током	BF
Степень защиты корпуса от проникновения воды и твердых частиц	IP30
Класс безопасности ПО	класс А.
Максимальное значение рабочего тока через пациента, не более, мкА	10
Номинальные входные характеристики Блока питания	220 В $\pm 10\%$, 50/60 Гц, 0.4 А
Выходные характеристики Блока питания	12 В $\pm 0,3$ В

9.3. Основные технические характеристики.

Таблица 5. – Основные технические характеристики Системы мониторинга

Наименование характеристики	Значение характеристики
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ	90
Среднеквадратичные выходные шумы (RMS)	2,2 мкВ на 16 Гц
Период передачи данных, с	1
Число разряда аналого-цифрового преобразователя, (АЦП), бит	24
Эффективное разрешение, бит	20
Значение опорного напряжения в пределах, мВ	2500 ± 25

9.4. Масса компонентов.

Таблица 6. – Масса компонентов Системы мониторинга

Наименование составных частей	Масса, не более, г
Вычислительный модуль	1700
Блок питания	400
Регистратор ЭДА	85
Кабель пациента	50
Электрод для регистрации ЭДА	120

9.5. Общие требования к Электродам для регистрации ЭДА.

Таблица 7. – Общие требования к Электродам для регистрации ЭДА

Наименование	Значение характеристики
Тип, назначение электрода	ЭДА (EDA)
Размер электрода (Д x Ш x В), $\pm 0,2$ мм	45 x 27 x 7
Площадь электропроводящего контакта, ± 5 мм ²	227
Эффективная площадь электрода, $\pm 0,5$ мм ²	245
Площадь контакта AgCl с гелем, $\pm 0,5$ мм ²	63
Площадь клейкой поверхности, $\pm 0,5$ мм ²	799
Сопротивление электродов, Ом	не более 50
Электролит	0,5% Ag/AgCl
Латекс в составе	нет

Использование	одноразовое
---------------	-------------

В комплектации изделия используются стандартные хлорсеребряные электроды для регистрации электродермальной активности (ЭДА, кожно-гальванической реакции - КГР, электрической активности кожи - ЭАК).

9.6. Идентификационные данные программного обеспечения.

Таблица 8. – Идентификационные данные программного обеспечения

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Предустановленное Программное обеспечение NeonFSC для обработки и отображения данных медицинского исследования
Номер версии (идентификационный номер) ПО	версия V-03/BA
Цифровой идентификатор ПО	00000372
Размер программы, мБ	47
Максимальное время обработки данных, не более, с	5
Время отклика основного окна, не более с.	1
Дата	08.2017

9.7. Минимальные системные требования к моноблоку.

Минимальные системные требования к моноблоку, на котором может выполняться предустановленное Программное обеспечение NeonFSC для обработки и отображения данных медицинского исследования, приведены в Таблице 9.

Таблица 9. – Минимальные системные требования к моноблоку

Наименование	Значение
Процессор	Intel ® Celeron Processor
Оперативная память	не менее 2 Гб
Графический адаптер	Intel HD Graphics и выше, интегрированный или дискретный
Размер дисплея	10"
Углы обзора	170/170
Разрешение экрана	1024 x 786 и выше
Интерфейс	USB 2.0
	интерфейс Bluetooth Low Energy (BLE) 4.0.

10. СВЕДЕНИЯ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ КОНСТРУКЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

10.1. Общая схема (блок-схема) компонентов Системы мониторинга

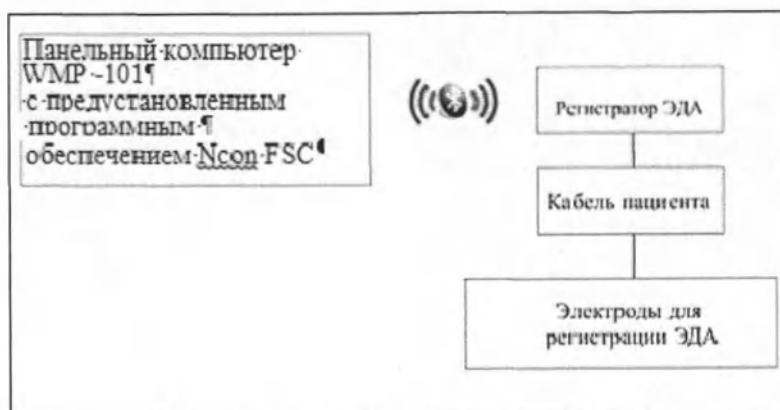


Рисунок 2. – Общая схема (блок схема) компонентов Системы мониторинга

10.2. Регистратор ЭДА

На Рисунок 3 и Рисунок 4 показаны элементы управления, индикации и подключений, расположенные на лицевой стороне Регистратора.

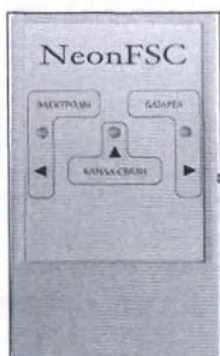


Рисунок 3. – Лицевая панель Регистратора.

Электроды - индикация качества наложения электродов;
Канал связи - индикация подключения к Вычислительному модулю;
Батарея - индикация уровня заряда батареи.

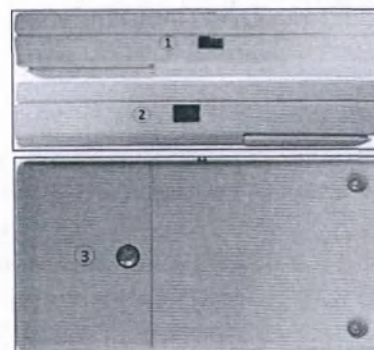


Рисунок 4. – Вид Регистратора (справа, слева, снизу).

- Разъем для подключения кабеля пациента;
- Включение/Выключение Регистратора ЭДА;
- Отсек для батарей типа AAA.

Вставьте элементы питания, сняв крышку отсека для батарей, выкрутив крепление. Подключите к Регистратору Кабель пациента через разъем на корпусе слева.



Для защиты Регистратора и кабеля пациента от повреждения и преждевременного износа, соблюдайте следующие правила:

- не сгибайте и не скручивайте кабель;
- не роняйте Регистратор и не подвергайте его ударам.

Подключите блок питания к Вычислительному модулю, затем подключите к сети электропитания 220В 50Гц.

Включите питание Системы мониторинга путем удержания кнопки включения/выключения на торцевой стороне Вычислительного модуля.



Во избежание потери данных в процессе работы с Системой не отключайте питание дольше, чем на час.

10.3. Элементы питания

Регистратор ЭДА может работать от внутреннего источника тока напряжением $3 \text{ В} \pm 0,3 \text{ В}$ (от двух последовательно соединённых элементов питания типоразмера R03 по ГОСТ Р МЭК 60086-2, типоразмер AAA по ANSI, с номинальным напряжением 1,5 В, ёмкостью $750 \pm 10\%$ мАч.). Замена элементов питания производится пользователем системы мониторинга.



Нельзя использовать элементы питания после окончания срока годности, указанного на них.



Не используйте старые батареи и не оставляйте батареи больше чем на 6 месяцев внутри Регистратора ЭДА.

Установка и извлечение элементов питания:

- откройте крышку батарейного отсека на задней стороне Регистратора, предварительно удалив фиксатор (Рисунок 3);
- после замены элементов питания не забудьте вернуть крышку на место и зафиксировать.



Обязательно соблюдайте полярность при установке элементов питания.

10.4. Электроды

В качестве электродов для Системы мониторинга используются электроды, указанные в Таблице 6.

Наложение электродов



Для проведения исследования **ВСЕГДА** используются два электрода.

Электроды могут быть закреплены на стопе или ладони пациента на расстоянии не менее 1 см друг от друга (Рисунок 5).

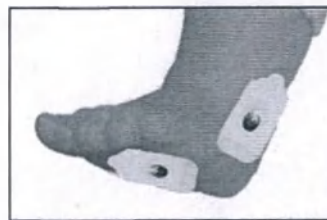


Рисунок 5. - Наложенные электроды.

Варианты наложения электродов

- в области стопы:
 - на подошвенную поверхность стопы;
 - в области медиальной или латеральной лодыжки.
- на кисть:
 - на ладонную поверхность кисти в области тенора и гипотенора;
 - на боковую поверхность кисти.

Порядок наложения электродов

1. Снимите с электродов защитную пленку.
2. Поместите электроды на кожу пациента, так чтобы расстояние между краями электродов (место, где заканчивается клейкий диск) было не менее 1 см и не более 5 см.
3. При необходимости дополнительно закрепите электроды с помощью клейкой ленты.
4. Соедините электроды с кабелем пациента (цвет кабеля и разъёма не имеет значения).
5. Закрепите кабель пациента клейкой лентой в ненапрянутом положении (или в виде петли) на расстоянии около 5 см от места крепления электродов для предупреждения натяжения кабеля и подвижности электродов.
6. Проверьте отсутствие кожной складки под электродом и дополнительного давления на электрод в области прикрепления кабеля.
7. Для качественного измерения с первых минут записи, прикрепите электроды не менее, чем за 5 минут до начала исследования.



При длительном мониторинге необходимо каждые 12 часов проводить смену электродов.



Перед началом мониторинга следует накладывать электроды за 3-5 минут до начала исследования для стабилизации сигнала и проверки качества регистрации. По окончании мониторинга сначала отключить регистратор и только после этого снять электроды, в противном случае возникнут артефакты.

СИСТЕМА МОНИТОРИНГА ГОТОВА К РАБОТЕ

11. МАТЕРИАЛЫ КОМПОНЕНТОВ СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С КОЖЕЙ ПАЦИЕНТА

Таблица 10. Материалы изготовления контактных поверхностей

Компонент изделия	Материал
Панельный компьютер WMP - 101	Передняя панель: закаленное стекло Задняя часть корпуса: алюминий Рамка вокруг экрана: алюминий Рамка с портами: сталь SECC
Регистратора ЭДА	Корпус регистратора ЭДА: материал: Пластик АБС (UL 94 HB) краситель: - G7643 пигмент: светло-серый Крышка батарейного отсека: материал: Пластик АБС (UL 94 HB) краситель: - G7643 пигмент: светло-серый Фиксатор крышки батарейного отсека: Нержавеющая сталь AISI 316 Светодиод: Материал: Оргстекло PMMA-QUINN Пигмент: Прозрачный Информационная пленка на корпусе регистратора ЭДА: Материал: Plastiprint Краситель: - CAS 1047-16-1 Пигмент: светло-розовый
Кабель пациента	Оплетка кабеля пациента: Elastollan 1154 D.
Электроды для регистрации ЭДА	Гель: 0,5% физиологического раствора NaCl (Молярность NaCl 0,05 М) Состав геля: Цетиловый спирт, Глицерол Моностеарат, Ланолин Безводный USP (United States Pharmacopeia) класс, диметикон, силикон TBF9-1000, вода, очищенный USP Натрия Хлорид, лаурил сульфат натрия, сорбитол 70 USP, метилпарабен, пропилпарабен, кватерниум-15 Основа: Вспененный полиуретан (без содержания латекса) Сетчатая губка для геля: 20% стеклонаполненный пластик ABS Пластина жесткости: Би-ориентированный полипропилен (Bi-Oriented Polypropylene (BOPP)) или винил Разъем: 40% углерод-заполненный ABS пластиком покрытый Ag/AgCl Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2008/01106

12. ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ К РАБОТЕ

12.1. Распаковка Системы мониторинга

Система мониторинга пациента поставляется в упаковке, обеспечивающей надежную транспортировку любым транспортным средством, поэтому целесообразно сохранять все упаковочные материалы для возможных последующих транспортировок.

Откройте упаковку и аккуратно извлеките все компоненты Системы мониторинга.

12.2. Включение Системы мониторинга

Для начала работы необходимо нажать кнопку включения на корпусе Вычислительного модуля. Программа мониторингирования запустится автоматически.

Если Программа мониторингирования автоматически не запустилась, то необходимо программу запустить с рабочего стола дважды нажав на ярлык NEON (Рисунок 6).



Рисунок 6. - Ярлык программы «NeonFSC».

12.3. Включение Регистратора

Включение Регистратора ЭДА происходит с помощью кнопки Включение/Выключение Регистратора ЭДА, расположенной на правой стороне корпуса:

- верхнее положение – включен;
- нижнее положение – выключен.

Автоматическое тестирование при включении.

При включении Регистратора запускается тестирование его индикации кратковременным включением всех светодиодов.

Батарея.

Информирование пользователя о включенном Регистраторе ЭДА происходит светодиодом индикации «Батарея». Эта информация передается на Вычислительный модуль в режиме реального времени.

Виды индикации:

- Зеленый – напряжение батарей питания;
- Желтый – напряжение батарей питания ниже среднего, следует заменить батареи, чтобы предотвратить непредвиденное отключение Регистратора;
- Красный – напряжение батарей питания низкое и требуется их замена.



Перед началом мониторингирования пациента следует проверить заряд батарей, если индикация горит желтым, рекомендуется поменять батареи, во избежание отключения Регистратора во время мониторингирования.

Если после включения светодиод батареи не горит, то проверьте правильность установки элементов питания и срок годности, в случае необходимости, замените их на новые.

Канал связи.

Информирование пользователя о качестве беспроводного соединения с Вычислительным модулем происходит светодиодом индикации «Канал связи».

Виды индикации:

Электроды.

Информирование пользователя об изменении качества подключенных к пациенту электродов происходит свечением индикатора «ЭЛЕКТРОДЫ» при установленном беспроводном соединении с Вычислительным модулем системы. Эта информация передается на Вычислительный модуль в режиме реального времени. Интервал усреднения значений проводимости между электродами находится в диапазоне от 8 до 32 сек.

Виды индикации:

12.4. Подключение Регистратора ЭДА к Вычислительному модулю

1. Зайти в меню «Пуск» и открыть окно «Параметры» (Иконка шестеренки) на экране Windows.

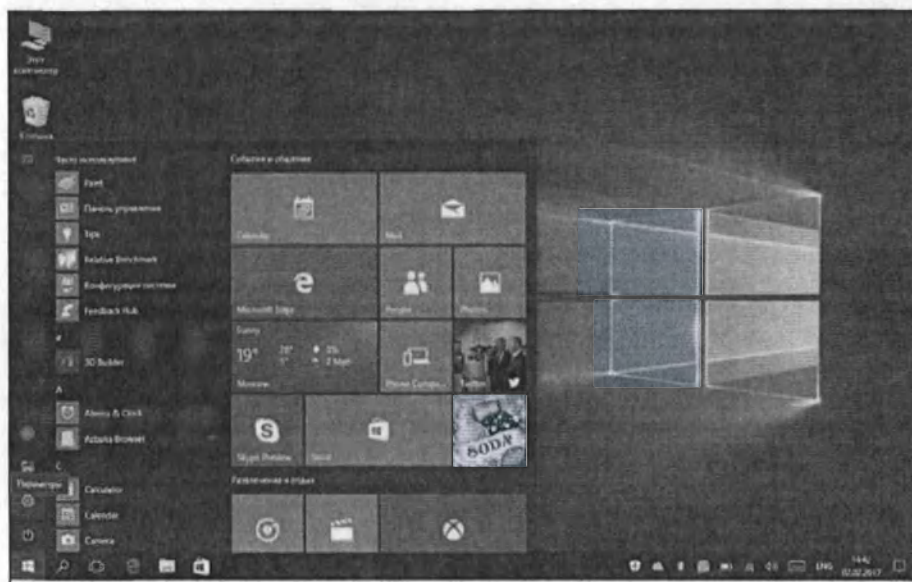


Рисунок 7. - Экран Windows

2. Выбрать иконку «Устройства» в первой строке параметров Windows.



Рисунок 8. - Окно параметров Windows

3. Выбрать «Bluetooth» в левом столбце.

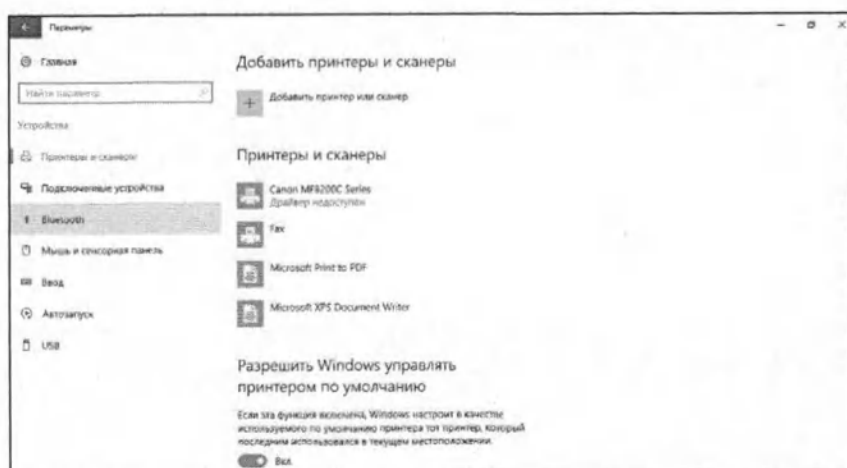


Рисунок 9. - Окно устройств Windows.

4. Проверить, чтобы Bluetooth-переключатель в правой части окна был включен.

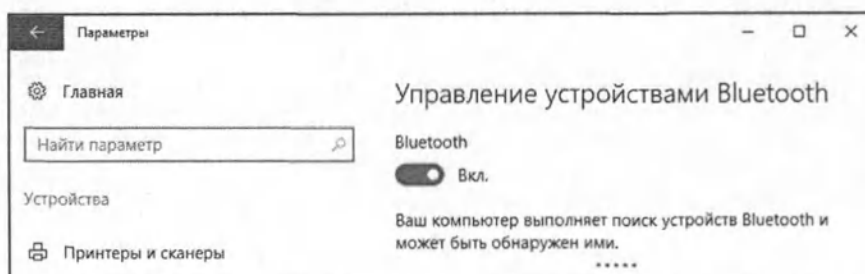


Рисунок 10. - Окно устройств Bluetooth Windows.

5. В окне «Регистратор» (открывается через кнопку Меню основного окна программы) нажать на отображаемый регистратор, затем кнопку «Подключаться автоматически».

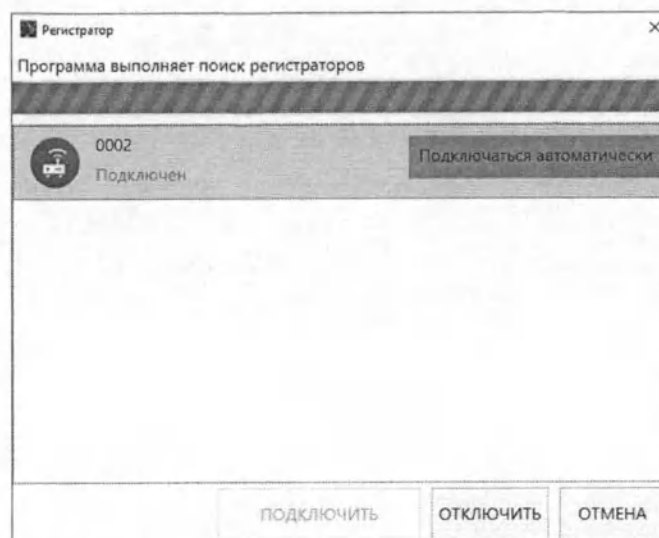


Рисунок 11. - Окно «Регистратор».

Управление Регистратором

Для управления Регистратором используются кнопки:

- Подключить - активна только если Регистратор в состоянии «Включен». При ее нажатии будет выполнено подключение к Регистратору.
- Отключить - активна только если Регистратор в состоянии «Подключен». При ее нажатии связь с ним будет разорвана.
- Подключаться автоматически - автоматическое подключение Регистратора при последующем включении Вычислительного модуля. Автоподключение происходит, как только Регистратор включается тумблером и/или становится доступен для Bluetooth.

Отключить или подключить Регистратор можно в любом состоянии, даже если происходит запись пациента.

Для Регистратора выводится информация о серийном номере и его состоянии:

- Включен - Регистратор доступен для подключения.
- Подключен - связь Регистратора с программой установлена.
- Выключен - если Регистратор был выключен или находится вне зоны беспроводного доступа.

Для выключения Вычислительного модуля необходимо сначала выйти из программы, нажав на кнопку Выход.

Затем в меню «Пуск» выбрать Завершение работы. После этого начнется процесс завершения работы, по окончании которого Вычислительный модуль автоматически выключится.

По завершении работы Системы мониторинга необходимо отключить Регистратор выключателем на корпусе Регистратора и обесточить блок питания, вынув вилку из розетки.

13. ОБЩИЕ ФУНКЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

13.1. Экранный интерфейс

Экранный интерфейс Системы мониторинга отображает следующие элементы (Рисунок 12):

- Числовые значения и графическое отображение исследуемых параметров;
- Функциональные кнопки («СТОП», «ПАУЗА», «Пациент», «АРХИВ», «СОБЫТИЯ», «ТРЕВОГА», «МЕНЮ», «ВЫХОД»);
- Данные о пациенте (№ карты пациента, Фамилия, Имя, Отчество, дата рождения, время записи);
- Отображение технического состояния («КАНАЛ СВЯЗИ», «ЭЛЕКТРОДЫ», «БАТАРЕЯ»);
- Текущее время;
- Время (длительность) мониторингования.

Графический интерфейс программы мониторингования содержит элементы (кнопки) на нижней панели, которые могут выполнять как одно действие, так и отображать список возможных действий в текущем режиме.

Некоторые кнопки изменяют свои функции в зависимости от состояния Системы (Например, СТАРТ и СТОП). Так же кнопки со светлым названием показывают, что они неактивны в этом режиме.

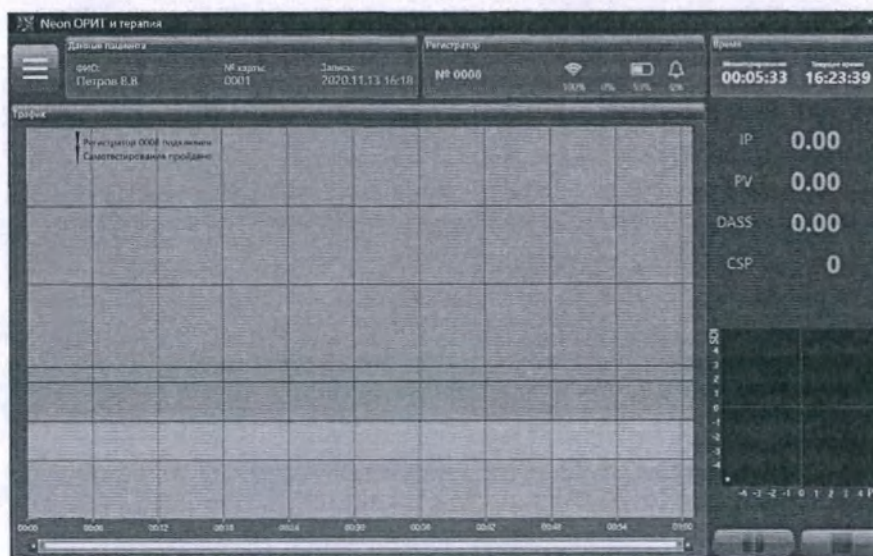


Рисунок 12. – Интерфейс программы мониторингования.

В верхней части окна интерфейса программы расположены следующие информационные окна:

Данные пациента		
ФИО: Петров В.В.	№ карты: 0001	Запись: 2020.11.10 17:33
Идентификационные данные пациента. Фамилия и Номер карты пациента, дата рождения и начало записи. Отображается во время записи или при просмотре пациента из архива		

		
Отображение номера регистратора и его технического состояния (качество связи с регистратором, качество наложенных электродов, уровень заряда элементов питания и включена или нет тревога)		
		
Время мониторингирования и текущее время суток. Время мониторингирования отображает пройденное время с начала записи. В режиме просмотра отображается время всей записи. При масштабировании или перемещении время мониторингирования будет соответствовать крайней правой видимой точке графика.		

В основном окне интерфейса программы также находятся следующие функциональные кнопки:

Кнопка	Функции
	Старт/Пауза Начинает запись данных с Регистратора или приостанавливает.
	Стоп Останавливает ранее запущенный процесс записи.
	Меню Открывает доступ к дополнительным функциям программы

В МЕНЮ доступны следующие функции:

	Архив Открывает окно с базой пациентов.
	Пациент Открывает окно пациента для начала записи, просмотра и редактирования информации.
	События Открывает выпадающее меню для быстрого выбора события или ввода события вручную. Активно во время записи.
	Уведомления Отключает сигнал тревоги или отображает регулятор громкости тревоги.
	Дополнительно... Позволяет использовать/переходить в: Полноэкранный режим, Печать/Экспорт, Экспортированные данные, Настройки, Регистраторы.

При нажатии кнопки «Дополнительно» доступны кнопки (Рисунок 13):

- Полноэкранный режим – позволяет изменить размер окна программы развернув его на весь экран и вернуть в предыдущее состояние.
- Печать/Экспорт – открывает окно для печати и/или экспорта данных пациента.
- Экспортированные данные – открывает папку с хранящимися экспортированными файлами записей пациента.
- Настройки – открывает окно настроек программы NeonFSC.
- Регистратор – открывает окно установки связи с регистратором.

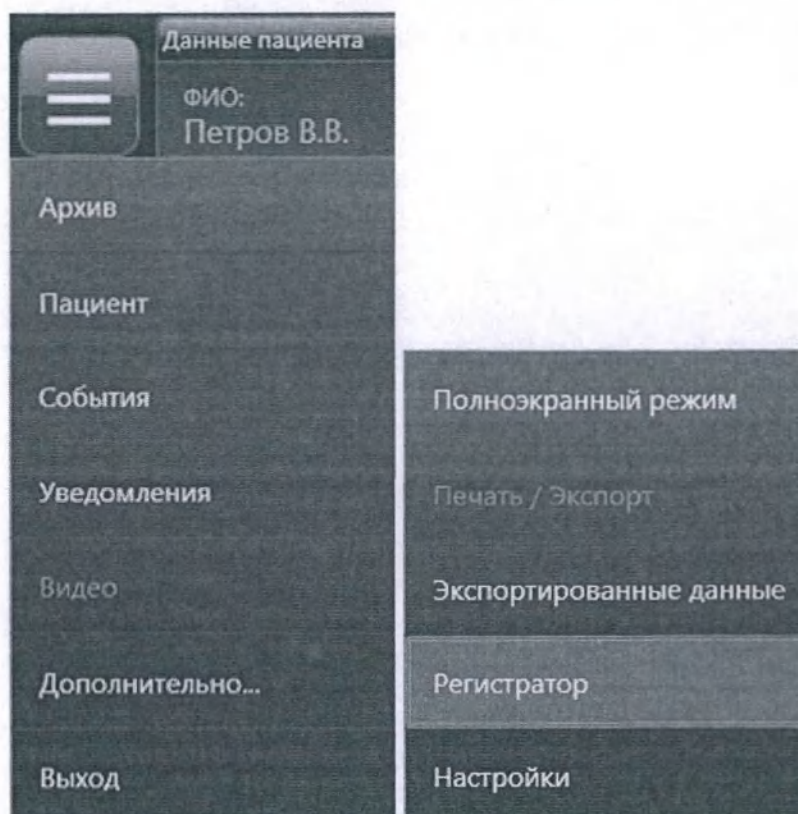


Рисунок 13. – Выпадающее меню кнопок «Меню» и «Дополнительно...»

13.2. Режимы состояния Системы мониторинга

Режим «Ожидание»

Состояние Системы мониторинга сразу после включения. Внизу окна программы отображаются активная кнопка СТАРТ и неактивная кнопка СТОП. За исключением пункта меню ПЕЧАТЬ/ЭКСПОРТ и кнопки СОБЫТИЯ все элементы активны.

Режим «Запись»

Есть два способа начать запись данных с Регистратора ЭДА:

- Нажать кнопку СТАРТ, в этом случае отображаемые в основном окне данные будут удалены, и начнется запись нового пациента, данные которого необходимо ввести в открывшейся форме Пациент (Рисунок 14). Если нажать ОТМЕНА, то программа вернется в режим «Ожидание».

- Открыть форму Пациент, заполнить все обязательные поля и нажать кнопку СТАРТ. Отображаемые ранее данные будут удалены и начнется запись нового файла пациента после нажатия кнопки СТАРТ.

В обоих случаях надо заполнить форму Пациент и нажать кнопку СОХРАНИТЬ.

Рисунок 14. – Окно Пациент

При вводе номера карты или фамилии, если пациент с введенными данными уже есть в Архиве программы, то будет предложено автоматически заполнить остальные поля. После нажатия кнопки СТАРТ окно Пациент закроется и начинается запись. При включенном режиме «Запись» нельзя открыть АРХИВ для просмотра ранее сохраненного пациента. В этом режиме справа внизу основного окна отображаются активные кнопки ПАУЗА и СТОП. Если нажать кнопку ПАУЗА, то запись данных будет приостановлена до повторного нажатия кнопки ПАУЗА или кнопки СТОП (если необходимо закончить запись). При нажатии кнопки СТОП появится предупреждающее окно с вопросом «Вы действительно хотите прекратить запись?». При нажатии ДА запись останавливается, данные сохраняются на диск и режим программы изменяется на ПРОСМОТР и на экране отображается только что завершенная запись.

Режим «Пауза»

Режим активен только при Записи данных пациента. Отсчёт времени в окне ВРЕМЯ МОНИТОРИРОВАНИЯ не останавливается. В этом режиме отображаются кнопка ПАУЗА в состоянии НАЖАТА и активная кнопка СТОП. При активации Паузы автоматически записывается событие НАЖАТА ПАУЗА и на графике отображается сообщение серым полупрозрачным текстом – «НАЖАТА ПАУЗА». Если нажать кнопку ПАУЗА, чтобы вернуться в режим «Запись», то автоматически записывается событие «ПРОДОЛЖЕНИЕ». Событиям

НАЖАТА ПАУЗА и ПРОДОЛЖЕНИЕ не присваиваются номера и всегда отображаются полностью.

Режим «Просмотр»

Режим активируется, если из Архива (см. далее раздел АРХИВ) загружается запись пациента или запущенная сессия была остановлена через кнопку СТОП. В этом режиме внизу основного окна отображается активная кнопка СТАРТ и неактивная кнопка СТОП. Кнопка СОБЫТИЯ не доступна, пока не будет начата запись. Индикаторы ЭЛЕКТРОДЫ/СИГНАЛ/ЗАРЯД отображают состояние на момент времени, соответствующего видимой правой границе графика. Если нажать кнопку Пациент, то открывается окно с данными просматриваемого пациента (см. режим «Запись»). Для редактирования данных пациента нажать кнопку ИЗМЕНИТЬ. Так же в окне Пациент отображается список используемых событий в просматриваемой записи.

Для начала записи из режима «Просмотр» нажать кнопку СТАРТ основного экрана Системы. После нажатия СТАРТ данные предыдущего пациента в основном окне будут скрыты и начнется запись нового пациента, данные которого будут введены в открывшейся форме Пациент. Если нажать ОТМЕНА, программа перейдет в режим «Ожидание». При нажатии на кнопку Пациент откроется карта пациента, события в записи и доступная кнопка ПРОТОКОЛ (см. далее раздел ПРОТОКОЛ).

13.3. Функциональные опции для автоматического расчета, анализа и отображения результатов исследования

13.3.1. Основной дисплей

На основном дисплее системы NeonFSC отображаются числовые значения, графический тренд и диаграмма рассеяния (скаттерграмма).

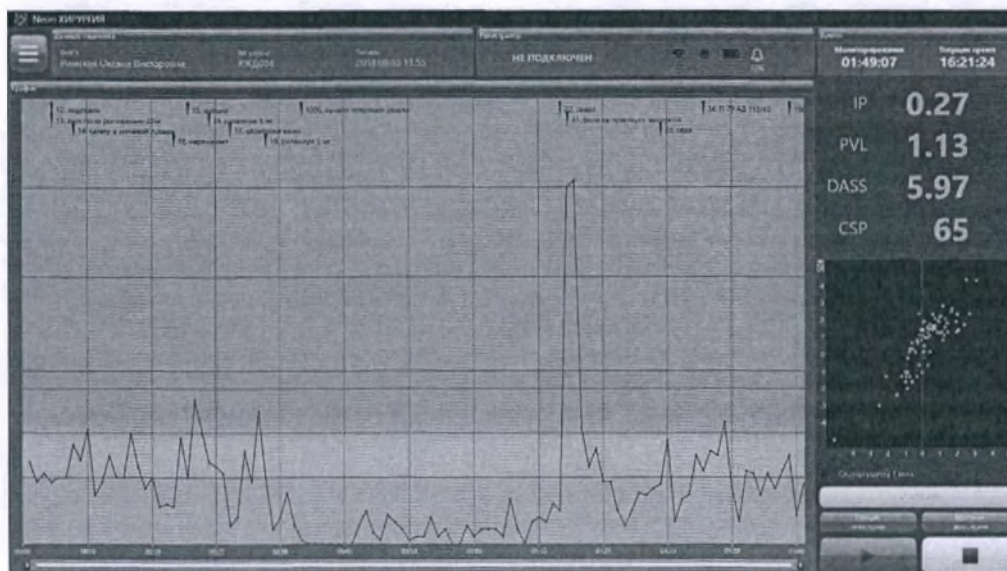


Рисунок 15. – Основной дисплей

13.3.2. Числовые значения

Числовые значения показателей отображаются на дисплее в соответствующих окнах параметров:

- IP - спектральная мощность реакции кожной проводимости - характеризует тонус симпатической нервной системы за одноминутный временной интервал;

- PV - вариабельность спектральной мощности на исследуемом промежутке времени - характеризует реактивность симпатической системы;
- PVL - снижение вариабельности спектральной мощности - отражает потерю реактивности симпатической системы;
- DASS - кумулятивный эффект стресса;
- CSP - интегральный показатель текущего стресса у пациента по шкале от 0 до 100 безразмерных единиц.

Для интегральной оценки текущего стресса у пациента могут быть использованы специальные шкалы (Таблица 11).

Таблица 11. – Оценка текущего стресса у пациента

Вербальная оценка текущего стресса CSP	Общая анестезия	Местная анестезия	ОРИТ/Терапия
Очень высокий	> 82	> 85	> 88
Высокий	56 - 82	78 - 85	59 - 88
Повышенный	41 - 55	63 - 77	44 - 58
Средний	12 - 40	35 - 63	28 - 43
Пониженный	< 12	21 - 34	13 - 27
Низкий		< 21	< 13
Очень низкий			

13.3.3 Графический тренд

Графический тренд предназначен для визуальной оценки изменения числовых значений показателя IP за весь период мониторингования или в пределах интересующего промежутка времени по усмотрению пользователя (Рисунок 16).

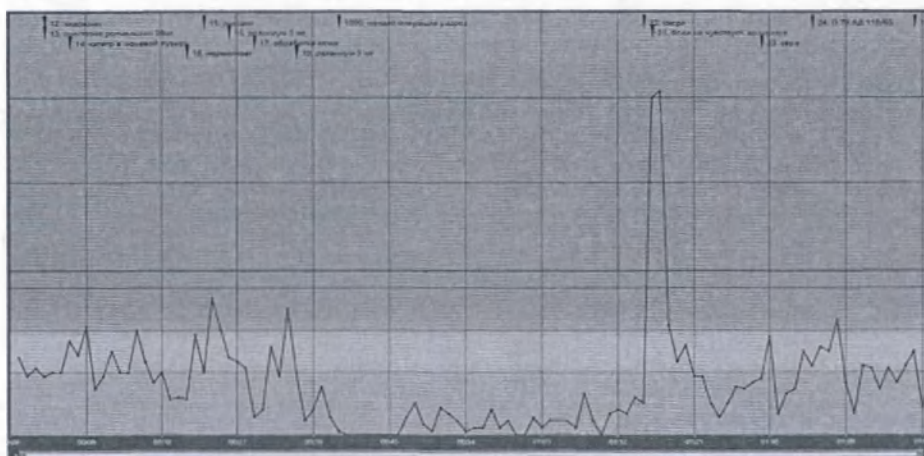


Рисунок 16. – Интерфейс программы «Графический тренд»

Расположение точек на графике тренда в зависимости от величины параметра IP:

- низкие, пониженные и средние значения отображаются на графике в зеленой зоне;
- повышенные значения - в границах серой зоны;
- высокие и очень высокие значения - в красной зоне.

13.3.4. Диаграмма рассеяния (скатерграмма)

Диаграмма рассеяния предназначена для визуального анализа соотношения двух переменных параметров: индекса симпатического доминирования (SDI) и индекса реактивности (PVI) с целью классификации стрессовых состояний.

В общем случае, двумерный график рассеяния – это точечная проекция данных на плоскость, представленная на экране в классическом формате декартовой системы координат.

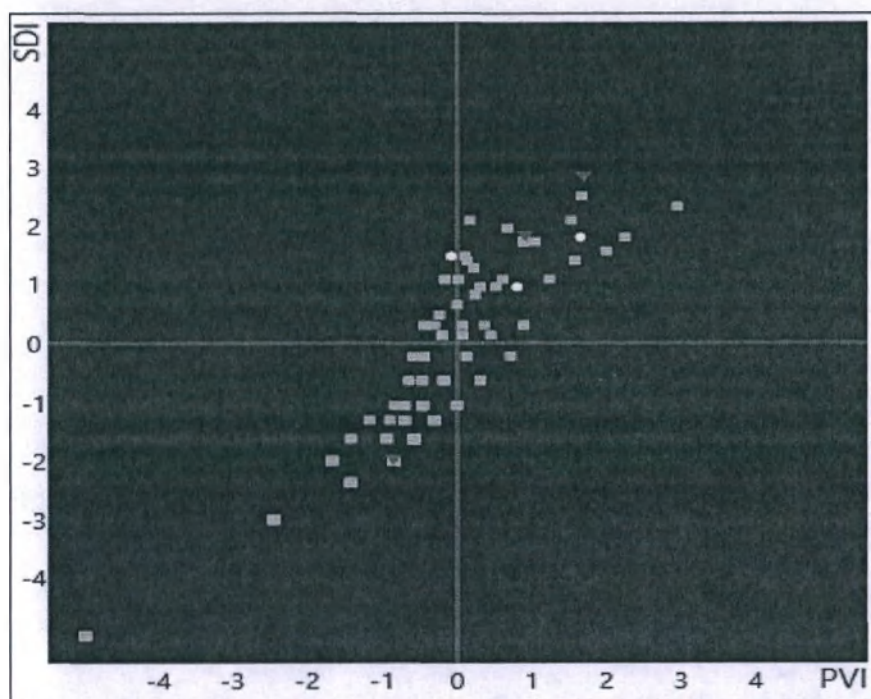


Рисунок 17. – Цветной интерфейс диаграммы рассеяния:

- до операции и ОРИТ/терапия - белый круг;
- в ходе оперативного вмешательства - розовый квадрат;
- по завершению операции - фиолетовый треугольник.

Плоскость диаграммы рассеяния разделена на 4 квадранта, их оси центрированы относительно пороговых значений SDI и PVI, которые определены в зависимости от основных характеристик текущего состояния обследуемых, т.е. в сознании или в бессознательном состоянии, в критическом состоянии, с угрозой его развития или после выведения из него, а также при других состояниях, сопровождающихся повышением активности симпатического отдела ВНС.

Анализ точечной проекции данных по квадрантам (зонам) составляет основу визуальной оценки ответной реакции организма на действие факторов стресса:

I. Первый тип реакции соответствует нижнему левому квадранту. Для данного типа реакции характерно сочетание значений SDI и PVI ниже пороговых значений, что указывает на отсутствие каких-либо проявлений физического и/или эмоционального стресса и косвенно отражает увеличение парасимпатического влияния по мере снижения значений SDI и PVI по отношению к пороговым нулевым значениям.

II. Второй тип реакции соответствует нижнему правому квадранту и представляет собой сочетание значений SDI ниже порогового уровня на фоне значений PVI выше пороговых. Данный тип реакции характерен для физиологического сна и спокойного бодрствования (относительного покоя) и может быть отнесен к зоне комфорта.

III. Третий тип реакции соответствует правому верхнему квадранту и отличается величиной параметров SDI и PVI выше пороговых значений, что характерно для состояния

активного бодрствования в условиях сочетанного воздействия различных по силе действия факторов физического и/или психоэмоционального стресса.

IV. Четвертый тип реакции отличается расположением значений соотношения SDI и PVI в левом верхнем квадранте. Этот тип реакции считается негативным и, в случаях одиночных выбросов значений SDI в эту зону, может свидетельствовать о болевых стимулах у пациентов в бессознательном состоянии. У пациентов в сознании, при наличии нескольких точек со значениями SDI выше 3 н.е., может указывать на тенденцию к перенапряжению. Самым неблагоприятным случаем является сочетание значений SDI выше 4 н.е., при монотонном ритме PVI со значениями ниже минус 4 н.е..



Помните, что оценка степени активации симпатической системы имеет вспомогательное значение и не является диагнозом. Интерпретация результатов мониторинга должна проводиться в совокупности с клиническими и другими методами исследования. Интерпретация результатов и постановка диагноза остается обязанностью медицинского персонала соответствующей квалификации.

13.3.5. Программные элементы

Система мониторинга имеет два программных элемента: "ХИРУРГИЯ" и "ОРИТ / ТЕРАПИЯ".

Выбор при запуске системы.



Рисунок 18. – Выбор режима

«Хирургия»

Программный элемент «Хирургия» включает два программных модуля: "Общая анестезия" и "Местная анестезия".



Рисунок 19. – Выбор опции режима Хирургия

В этом режиме вычисляются и отображаются в окне параметров.

IP	0.27	IP	0.27
PVL	1.13	PVL	1.13
		DASS	5.97
CSP	74	CSP	74

Рисунок 20. – Окно параметров режима Хирургия
(опции Общая анестезия и Местная анестезия)

Кнопка «Операция» предназначена для выделения периода операции (Анестезии) в мониторинговании.

Мониторирование начинается с этапа «До операции» (на диаграмме рассеяния отображается белыми кружками), после нажатия кнопки «Операция», начинается этап «Операция» (на скатерграмме появляется индикация в виде розовых квадратов), после повторного нажатия кнопки «Операция» начинается этап «После операции» (на диаграмме рассеяния этот этап отражен с помощью фиолетовых треугольников).

События. События можно поставить путем нажатия на кнопку «Меню» , далее нажать «События», написать в окне нужное событие или выбрать событие из предложенных.

«ОРИТ / ТЕРАПИЯ»

В этом режиме вычисляются и отображаются в окне параметров: IP, PV, DASS и CSP.

IP	0.22
PV	0.46
DASS	6.61
CSP	70

Рисунок 21. – Окно параметров режима ОРИТ/ТЕРАПИЯ

13.4. Процесс мониторингования

1. Начало мониторингования

Для активации мониторингования нажать кнопку «СТАРТ». Откроется окно «Пациент»



Рисунок 22. – Кнопка «СТАРТ»

2. Окно «Пациент»

Требуется заполнить обязательные поля «Номер карты» и «Фамилия» пациента, затем нажать кнопку «Сохранить».

Рисунок 23. – Окно ПАЦИЕНТ

3. События.

События можно поставить путем нажатия на кнопку «Меню» , затем «События» и выбрать ввод события вручную или другое предустановленное событие (Подробнее в разделе «События».)

4. Конец мониторинга

Для завершения мониторинга нажмите кнопку «СТОП».

После остановки запись прекратится, но будет доступна для просмотра и распечатки протокола.

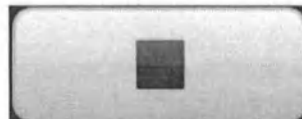


Рисунок 24. – Кнопка «СТОП»

13.5. Сигнал тревоги

Порог сигнала тревоги устанавливается врачом в окне НАСТРОЙКИ (см. далее раздел НАСТРОЙКИ). При срабатывании тревоги, кнопка  мигает красным цветом. Тревога отключается автоматически при снижении значений IP ниже установленного порогового уровня или нажатием кнопки  (на 3 минуты). При повторном нажатии кнопки  открывается прежнее меню громкости.

13.6. События

Установка меток событий

Метка события устанавливается с помощью кнопки СОБЫТИЯ на основном окне программы. Она активна только в состояниях «Запись» и «Пауза».

Варианты добавления событий на график:

1. Нажав кнопку СОБЫТИЯ, можно выбрать метку события из ранее сохранённых или установить новую метку с произвольным описанием. Текст произвольного события вводится вверху выпадающего меню СОБЫТИЯ и нажать ОК.

Время, на которое ставится метка, соответствует времени нажатия кнопки СОБЫТИЯ с округлением до минут в меньшую сторону.

При нажатии на кнопку ОК Система проверяет, заполнено или нет текстовое поле. Если не заполнено, то выводится сообщение «Не заполнено название события». Если поле заполнено, то событию автоматически присваивается свободный номер, не занятый другим событием.

2. В нижней части окна ПАЦИЕНТ (Рисунок 13) отображается список событий за всю запись. В нём можно добавлять, удалять, или изменять события с помощью соответствующих кнопок.

При создании нового события необходимо ввести название этого события и время события. Номер данного события будет присвоен автоматически.

Время события указывается с точностью до минут, нулевая точка - начало записи.

Для изменения или удаления события выделите его, нажав 1 раз, затем соответствующую кнопку.

3. Вызвав контекстное меню графика, удерживанием нажатия пальца на графике в течение 3 сек или нажав 1 раз правой клавишей мыши. При этом время события будет соответствовать времени касания пальцем или курсора мышки на графике.

В окне настроек Системы можно изменить или восстановить список событий по умолчанию, а также режим отображения событий на графике. (см. далее раздел «Управление списком событий»).

События приостановки и продолжения записи устанавливаются автоматически.

В режимах «Ожидание», «Запись» и «Пауза» при подключении Регистратора появляется событие «Регистратор подключен». При отключении Регистратора появляется событие «Регистратор отключен».

В режиме «Просмотр» информация о подключении/отключении Регистратора никак не отображается в основном окне.

События, автоматически добавленные программой и отображенные на графике, не имеют номера и всегда выводятся в виде текста.

13.7. Архив

Архив										
Выбор	№ п/п	Номер карты	Фамилия	Дата и время рождения	Начало Дата	Время	Окончание Дата	Время	Продолжительность час:мин	Комментарии
☒	001	Пациент 2	Здоровый но	20-03-2017 00:00	24-03-2017	17:08	24-03-2017	18:09	01:01	девочка, воз...
☐	002	Пациент 1	Тяжелое Сост	17-05-2017 00:00	18-05-2017	16:54	18-05-2017	18:59	02:05	Мальчик, во...
☒	003	Пациент 3	Общая Анест	15-08-1956 00:00	11-12-2018	09:17	11-12-2018	10:52	01:35	Исхивлени...
☐	004	Пациент 4	Общая Анест	20-06-1963 00:00	12-12-2018	12:26	12-12-2018	13:57	01:31	Исхивлени...
☒	005	Любовь	Пациент		29-10-2020	14:05	29-10-2020	14:38	00:33	
☐	006	511	Yankov test		09-11-2020	11:24	09-11-2020	11:53	00:28	
☐	007	511	Yankov test		09-11-2020	11:55	10-11-2020	17:06	29-10	

Рисунок 25. - Окно АРХИВ

В окне отображаются архив проведенных исследований. Сортировка выполняется нажатием на заголовки соответствующего столбца:

- «№ п/п» - указывает на порядковый номер, присвоенный, когда пациент был записан.
- «Номер карты», «Фамилия», «Дата Рождения» - вводятся пользователем перед началом записи.
- «Начало: Дата и Время» - автоматически устанавливается, когда начинается запись данных.
- «Окончание: Дата и Время» - автоматически устанавливается, когда заканчивается запись данных.
- «Продолжительность» - общая длительность записи в часах и минутах.
- «Комментарии» - вводятся пользователем перед началом записи.

Для просмотра пациента нужно выбрать его в списке, нажав на требуемой строке, затем нажать кнопку ЗАГРУЗИТЬ. Так же можно два раза быстро нажать на требуемой строке. (см. раздел «Режим «Просмотр»»)

В примере выше:

- белая строка – запись, которую можно выбрать для просмотра,
- серая строка – строка предварительного выбора, при наведении курсора мыши,
- голубая строка – выделенная запись пациента, после нажатия сенсорного экрана один раз или левой клавишей мыши. При нажатии ЗАГРУЗИТЬ, она будет открыта,
- белая строка с текстом, выделенным жирным – строка открытой в данный момент записи.

13.8. Протокол

В окне ПРОТОКОЛ (Рисунок 26) можно создать отчет за всё время мониторингирования или за требуемый промежуток времени. Для изменения интервала времени протокола

переместите две точки на линии времени вверх окна. Изменение интервала кратно одному часу.

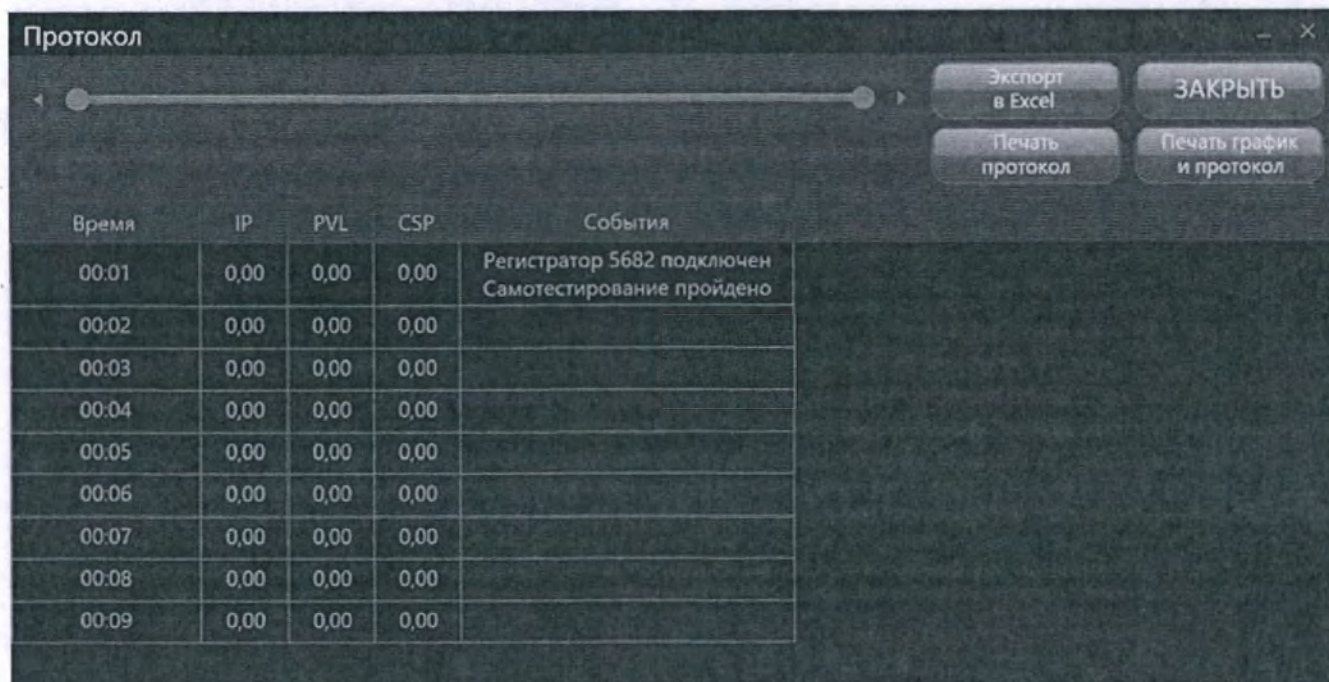
Внизу окна отображается таблица, в которой отображены столбцы:

- **ВРЕМЯ** - указано время, соответствующее концу периода. Каждый час времени мониторингования отделяется линией от следующего часа.
- Расчетные параметры (IP, PV, DASS).
- **СОБЫТИЯ** - указываются события, произошедшие в соответствующем интервале времени. События, постановки и снятия с паузы указываются с точностью до секунды.
- **СИГНАЛ ТРЕВОГИ**. При срабатывании тревоги (в случае отключения электродов, отсоединения Регистратора и пр., см. раздел СИГНАЛ ТРЕВОГИ) в столбце СИГНАЛ ТРЕВОГИ ставится плюс (+). Если тревога не срабатывала, то ставится минус (-). Знак определяется соответственно времени пройденного интервала.

Для формирования файла в формате *.xlsx нажать кнопку **ЭКСПОРТ В EXCEL** (см. раздел **ЭКСПОРТ И ПЕЧАТЬ**). Файл сохранится в папку экспорта (см. Настройки) и будет автоматически открыт.

Для печати нажать кнопку **ПЕЧАТЬ** (см. раздел **ЭКСПОРТ И ПЕЧАТЬ**). Откроется окно печати с данными пациента и таблицей, в котором можно выбрать количество страниц для печати.

Для выхода из окна нажать **ЗАКРЫТЬ**.



Время	IP	PVL	CSP	События
00:01	0,00	0,00	0,00	Регистратор 5682 подключен Самотестирование пройдено
00:02	0,00	0,00	0,00	
00:03	0,00	0,00	0,00	
00:04	0,00	0,00	0,00	
00:05	0,00	0,00	0,00	
00:06	0,00	0,00	0,00	
00:07	0,00	0,00	0,00	
00:08	0,00	0,00	0,00	
00:09	0,00	0,00	0,00	

Рисунок 26. - Окно ПРОТОКОЛ

13.9. Экспорт и печать

Экспорт или печать протокола также могут быть выполнены через окно **ЭКСПОРТ И ПЕЧАТЬ**. Также в этом окне можно выбрать интересные интервалы для **ТРЕНДОВ** и **ГРАФИКОВ**, которые будут распечатаны на отдельных листах.

Чтобы добавить ещё один интервал для экспорта или печати, нажать **ДОБАВИТЬ ИНТЕРВАЛ**. Для удаления ненужных интервалов нажать **УДАЛИТЬ**.

В разделе **ИНТЕРВАЛЫ С СОБЫТИЯМИ** можно выбрать интервал времени до и после определенного события в текущей записи. Если такие интервалы будут пересекаться во

времени, они будут объединены. Кратность интервала соответствует 1 минуте. Установите метку в требуемом столбце и строке, затем нажмите кнопку ЭКСПОРТ или ПЕЧАТЬ. Для выхода из окна нажать ОТМЕНА.



Рисунок 27. - Окно ПЕЧАТЬ / ЭКСПОРТ

Экспорт

Файл ЭКСПОРТ создается либо через окно ПЕЧАТЬ / ЭКСПОРТ, либо через кнопку ПЕЧАТЬ в окне ПАЦИЕНТ. После нажатия кнопки ЭКСПОРТ файл с данными будет открыт в программе по умолчанию. В файле экспорта сначала будет отображена информация о пациенте (ЛПУ, Номер карты, Фамилия, Дата и время рождения, Пол, Время мониторингования, Врач, Комментарий). Если какие-то данные не введены, отображаются прочерки. На листах документа отображаются ТРЕНДЫ, ГРАФИКИ, СОБЫТИЯ соответственно.

Таблица 12. – Таблица тренда числовых значений режима "Местная анестезия".

Время	IP	PVL	DASS	CSP	События

Таблица 13. – Таблица тренда числовых значений режима "Общая анестезия"

Время	IP	PVL	CSP	События

Таблица 14. – Таблица тренда числовых значений режима «ОРИТ/ТЕРАПИЯ»

Время	IP	PV	DASS	CSP	События

Печать

Печать выполняется либо через окно ПЕЧАТЬ / ЭКСПОРТ, либо через кнопку ПЕЧАТЬ в окне ПАЦИЕНТ. После нажатия кнопки ПЕЧАТЬ откроется окно с предпросмотром выбранных данных для печати. Нажав на иконку принтера сверху слева, данные будут отправлены на печать на принтер по умолчанию. Структура распечатываемых данных будет такая же, как если бы сделали экспорт. Печать выполняется в портретной ориентации листов, и каждая отдельная таблица или график начинается с нового листа.

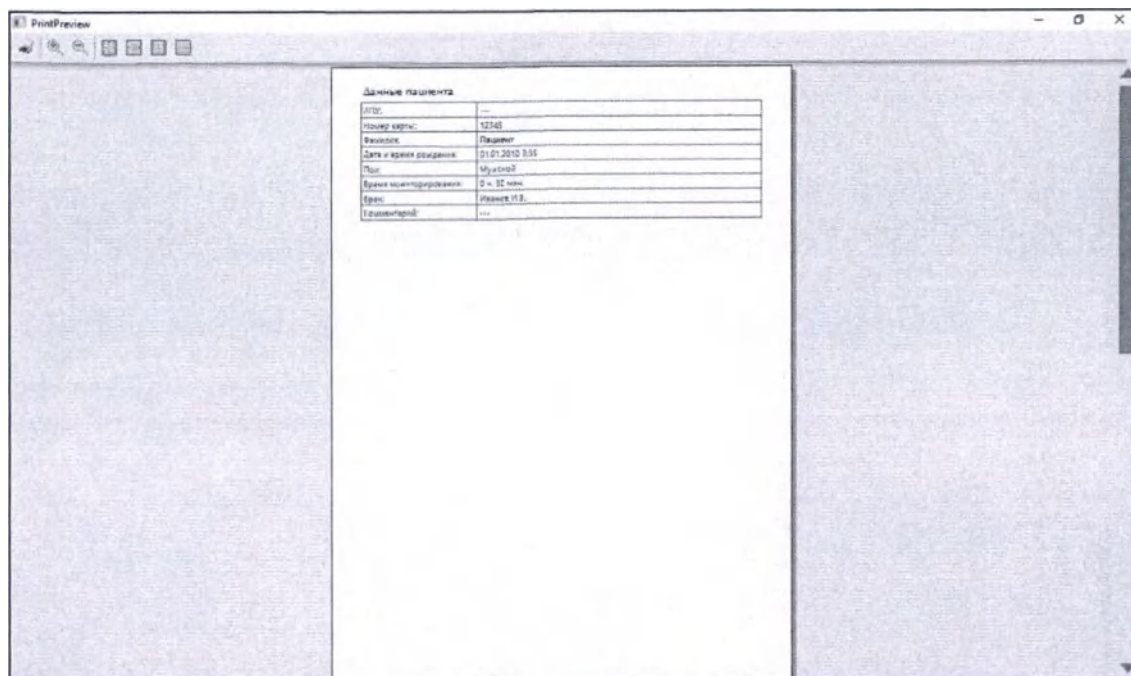


Рисунок 28. - Окно ПЕЧАТЬ

14. НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ

14.1. Настройка программного обеспечения

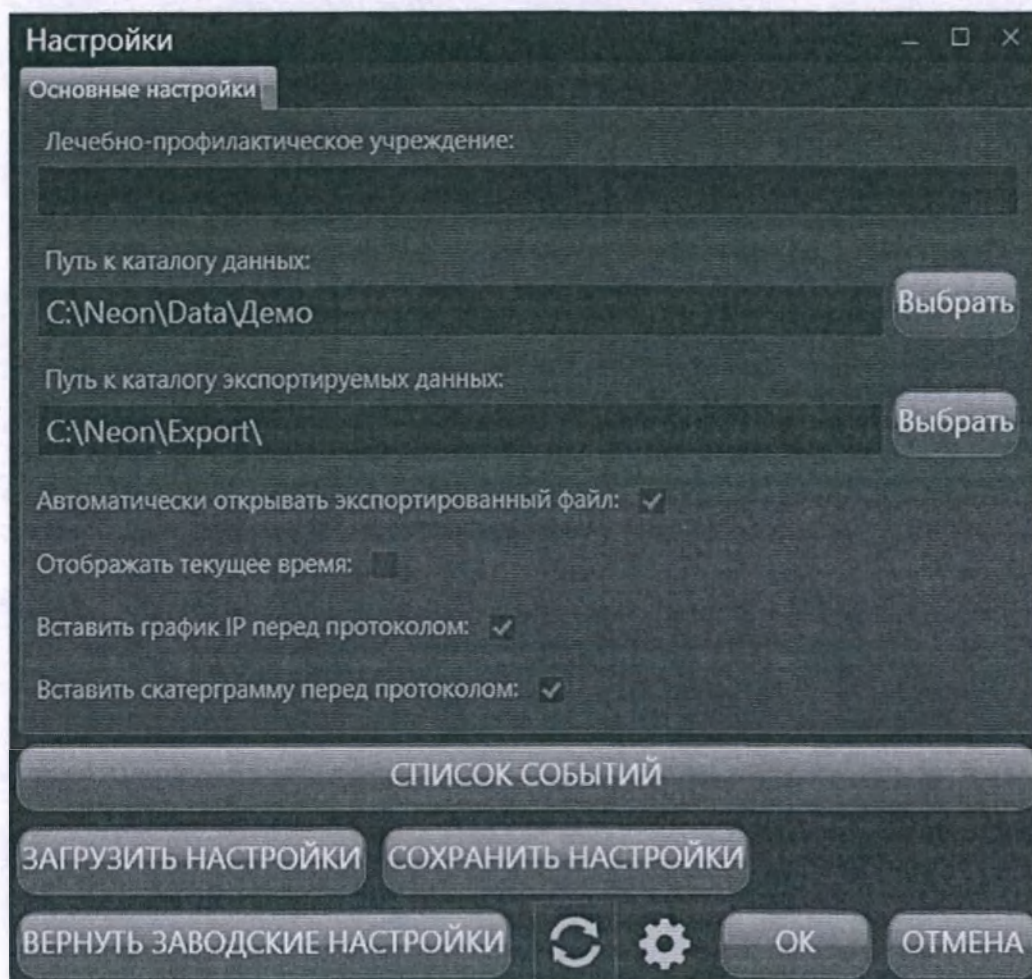


Рисунок 29. - Окно НАСТРОЙКИ

Элементы настроек:

ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ - указывается название лечебного учреждения и его отделения для печати в отчете.

ПУТЬ К КАТАЛОГУ ДАННЫХ - вводится расположение каталога, в котором хранятся сохраненные данные пациентов. Нажав кнопку **ВЫБРАТЬ**, откроется окно, в котором Вы можете определить папку, в которую будет происходить сохранение.

ПУТЬ К КАТАЛОГУ ЭКСПОРТИРУЕМЫХ ДАННЫХ - вводится расположение каталога, в котором хранятся файлы записей пациентов после экспорта в таблицу или график. Нажав кнопку **ВЫБРАТЬ** откроется окно, в котором Вы можете определить папку, в которую будет происходить сохранение.

«Автоматически открывать экспортированный файл» - при активации будет открываться окно программы для обработки данных протокола, сразу же после успешного экспорта.

«Звуковая тревога если IP выше:» - задается верхняя граница порога для тревоги.

«Отображать текущее время» - при активации на графике будет отображаться время суток, а не время с начала записи исследования.

СПИСОК СОБЫТИЙ - открывает список предустановленных используемых меток событий.

ЗАГРУЗИТЬ НАСТРОЙКИ - открывает стандартное окно Windows для выбора файла с расширением «*.set» для загрузки настроек.

СОХРАНИТЬ НАСТРОЙКИ - открывает стандартное окно Windows для выбора файла с расширением «*.set» для сохранения настроек.

ВЕРНУТЬ ЗАВОДСКИЕ НАСТРОЙКИ - при нажатии выводит на экран окно с вопросом:

*«При восстановлении заводских установок будут восстановлены
размеры окон, колонок, сортировка и события по умолчанию.
Вы действительно хотите восстановить настройки?».*

Если ответить ДА, то восстанавливаются события в настройках на события по умолчанию, размеры окон, в окне АРХИВ ширина колонок и сортировка.

Пиктограмма **ОБНОВИТЬ** - программа обновляет базу пациентов. После окончания обновления выводится сообщение «База данных пациентов обновлена».

При двойном нажатии на иконку «Шестеренка» появляется окно для ввода пароля, если введен пароль «4234», то после нажатия кнопки ДАЛЕЕ открывается окно «Настройки администратора». Если пароль указан неверно, отображается надпись: «Пароль указан неверно».

Кнопка **СОХРАНИТЬ** сохраняет изменения, сделанные в окне, включая изменения в списке событий.

Кнопка **ОТМЕНА** закрывает форму без сохранения сделанных изменений. При запуске программы загружаются последние сохраненные настройки пользователя.

14.2. Управление списком событий.

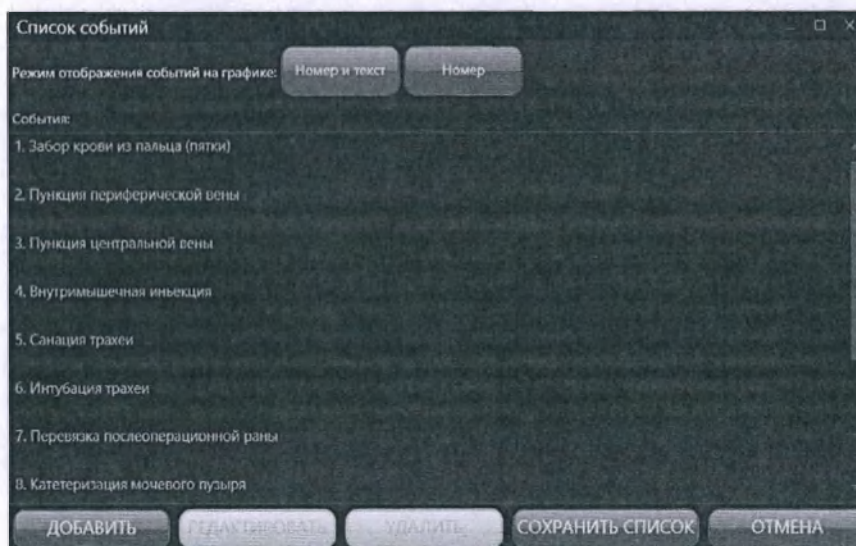


Рисунок 30. - Окно СПИСОК СОБЫТИЙ

Окно содержит:

- Элемент управления «Режим отображения событий на графике» с возможностью выбрать одно из значений: «Номер и текст» или «Номер». По умолчанию выбрано значение «Номер и текст».
- Список событий. В списке каждое событие состоит из номера и названия. События сортируются по номеру. При нажатии на событие - оно подсвечивается. Становятся активными кнопки ИЗМЕНИТЬ, УДАЛИТЬ (X) и справа отображаются кнопки вверх и вниз в виде стрелок.

При нажатии на кнопку **УДАЛИТЬ** появляется окно с надписью: «Вы действительно хотите удалить событие «НОМЕР. НАЗВАНИЕ СОБЫТИЯ». Если ответить Да, то событие удаляется, при условии, что событие не используется в текущей или открытой из архива записи.

Добавление/Изменение события

Кнопки **ИЗМЕНИТЬ** и **ДОБАВИТЬ СОБЫТИЕ** открывают окно «Добавление/Изменение события».

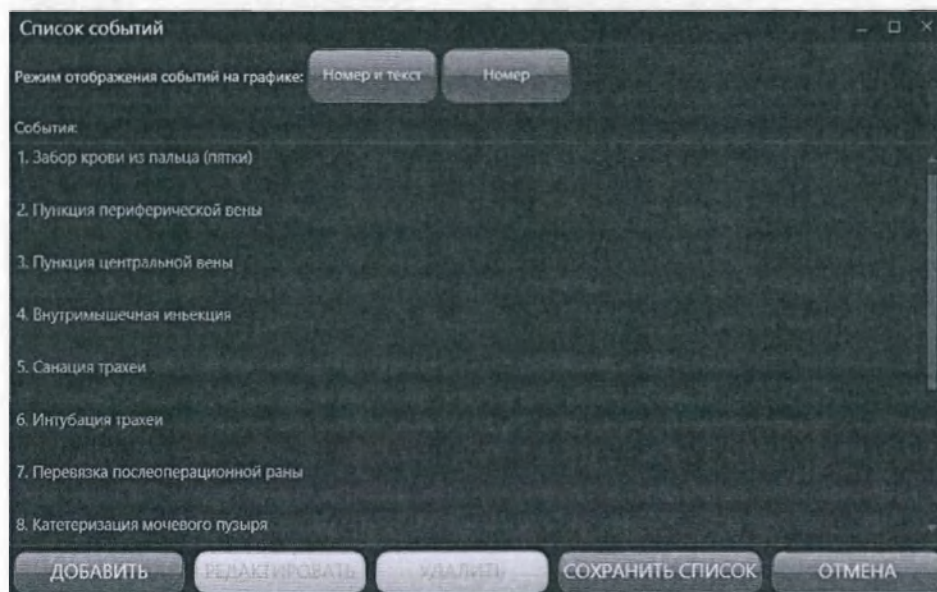


Рисунок 31. - Окно «Добавление/Изменение события»

Окно содержит:

- Поле «Номер»
- Поле «Название»
- Кнопки **СОХРАНИТЬ** и **ОТМЕНА**

Если форма была открыта кнопкой **ДОБАВИТЬ СОБЫТИЕ**, то в поле «Номер» по умолчанию устанавливается первый свободный номер, не занятый другим событием.

Оба поля обязательны для заполнения. Если не заполнено одно из полей, при нажатии на кнопку **СОХРАНИТЬ** появится сообщение «Не заполнено поле «[НАЗВАНИЕ ПОЛЯ]».

При нажатии на кнопку **СОХРАНИТЬ** также выполняется проверка поля «Номер». Выполняемые проверки:

- Если в текущей сессии есть событие с таким номером, то Система выводит сообщение: «Этот номер события уже используется «НОМЕР. НАЗВАНИЕ СОБЫТИЯ». Закройте просматриваемого пациента и попробуйте снова».
- Если в настройках уже есть событие с таким номером (но оно не использовано в текущей или открытой из архива сессии), то Система спрашивает: «Этот номер события уже используется «НОМЕР. НАЗВАНИЕ СОБЫТИЯ», Вы хотите заменить это событие новым?», если пользователь отвечает «Да», то прежнее событие с таким номером удаляется.
- Если в настройках нажимается кнопка **ИЗМЕНИТЬ** на используемом событии в текущей сессии, то выводится окно: «Это событие используется».

Если в списке у события **X** нажать кнопку «Вверх», то событие переместится вверх по списку, если есть свободный порядковый номер.

Если в списке у события **X** нажать кнопку «Вниз», то событие переместится вниз по списку на ближайший свободный порядковый номер.

Кнопка **СОХРАНИТЬ СПИСОК** сохраняет изменения, сделанные в окне.
Кнопка **ОТМЕНА** закрывает текущее окно, без сохранения изменений.

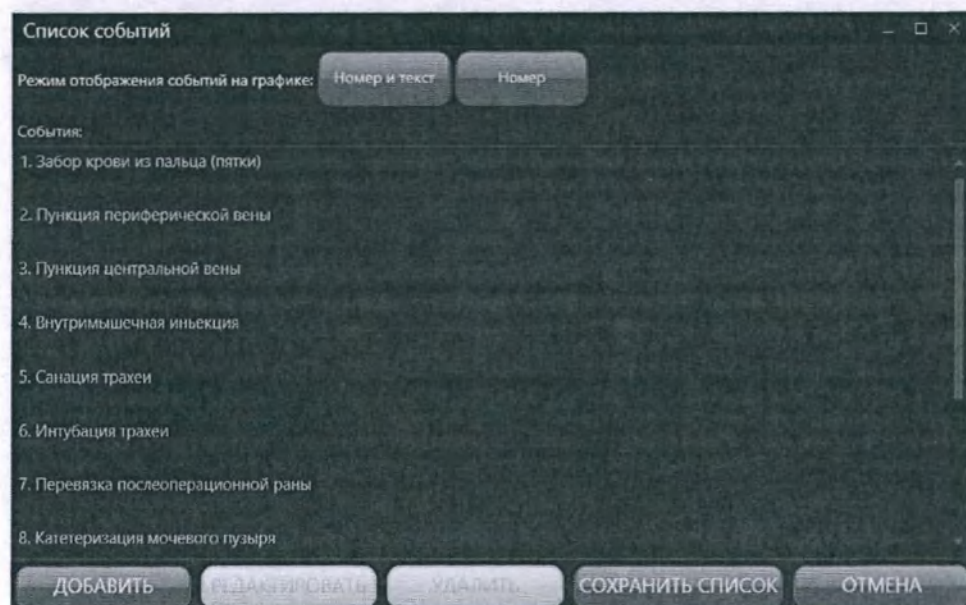


Рисунок 32. – Окно СПИСОК СОБЫТИЙ

15. УПАКОВКА

Упаковка должна обеспечивать сохранность эксплуатационных качеств Системы мониторинга и предохранять её от повреждений при транспортировании, хранении, разгрузке и погрузке.

В качестве потребительской тары комплектов Системы мониторинга должна использоваться упаковка типа ВУ-ПБ по варианту 10 согласно ГОСТ 23216 с применением осушителя.

В качестве потребительской тары могут использоваться коробки из картона упаковочного по ГОСТ 7933, пакеты из полимерных материалов по ГОСТ 12302-2013 или коробки и пакеты, по другой нормативной или технической документации, утверждённой в установленном порядке.

В упаковочную коробку должна быть вложена эксплуатационная документация.

В качестве транспортной тары может быть использована групповая упаковка в плёнку полимерную по ГОСТ 25776, а также коробки из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901, обклеенные полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477, или другой по нормативной или технической документации предприятия-изготовителя, утверждённой в установленном порядке.

Количество комплектов Систем мониторинга в транспортной упаковке должно быть установлено в договоре на поставку по согласованию поставщика с потребителем.

В каждую транспортную упаковку должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444.

По согласованию поставщика с потребителем возможно применение другой тары, отвечающей требованиям нормативной или технической документации, утвержденной в установленном порядке.

При отгрузке Системы мониторинга в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы упаковка должна производиться в соответствии с ГОСТ 15846.

16. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКА

Условия эксплуатации

- температура воздуха: от плюс 10 до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха: не более 80% при 25 °С;
- атмосферное давление: 86,6 – 106,7 кПа (650 – 800 мм рт. ст.).

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ эксплуатация Системы мониторинга в водной среде и помещениях повышенной влажности (баня, сауна, душ, ванна и т.п.).

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования медицинского изделия при минусовых температурах, следует распаковывать и использовать оборудование, только выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 24 ч при температуре от +25° С.

Условия транспортирования и хранения

Система мониторинга в упаковке предприятия-изготовителя может транспортироваться автомобильным или железнодорожным транспортом крытого исполнения или в контейнерах, а также авиационным транспортом в отапливаемых герметизированных отсеках в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Размещение и крепление упакованных Систем мониторинга в транспортных средствах должно производиться таким образом, чтобы исключить возможность перемещения их при транспортировании.

погрузке и выгрузке необходимо обратить внимание на маркировочные знаки, нанесенные на таре и соблюдать меры предосторожности, исключающие повреждение тары с Системой мониторинга.

Система мониторинга должна храниться и транспортироваться в климатических условиях 1 (Л) по ГОСТ 15150.

Условия транспортирования Системы мониторинга в зависимости от воздействия механических факторов – С по ГОСТ 23216.

Системы мониторинга должны храниться при отсутствии в окружающей среде паров химически агрессивных жидкостей, а именно кислот, щелочей, растворителей, влияющих на материалы.

17. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, ОЧИСТКА ОБОРУДОВАНИЯ

Стерилизация Системы мониторинга не требуется. Для подготовки Системы мониторинга для следующего пациента проводится дезинфекция и обработка поверхностей 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства или 1% раствором хлорамина.



Запрещается применять абразивные моющие средства, органические растворители или спирт.

18. МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В составе изделия нет компонентов, включающих материалы человеческого или животного происхождения.

19. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА / ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ

В составе изделия нет лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

20. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Система мониторинга не является токсичной. Использование Системы мониторинга в нормальных атмосферных условиях не требует дополнительных мер предосторожности. В процессе хранения изделия не происходит разложения и выделения вредных веществ. По окончании срока службы составные части Системы мониторинга, за исключением элементов питания, должны быть утилизированы в соответствии с классом А СанПиН 2.1.7.2790-10, а также в соответствии с действующими нормами охраны окружающей среды для электронного оборудования.

Элементы питания, используемые в ходе эксплуатации Системы мониторинга, подлежат утилизации в специальном порядке, предусмотренном для опасных отходов. Конкретные указания по их утилизации могут быть указаны непосредственно на самих элементах.

21. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие Системы мониторинга требованиям Технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации на протяжении всего срока службы при условии ввода системы в эксплуатацию в течение действия гарантийного срока хранения.

Гарантийный срок хранения, исчисляемый от даты изготовления, должен составлять три года.

Датой изготовления следует считать дату приёмки Системы мониторинга отделом технического контроля предприятия-изготовителя.

Ремонт и устранение неисправностей в случае необходимости в пределах гарантийного и после гарантийного срока эксплуатации должны производиться силами сервисной службы предприятия-изготовителя или специализированной организации.

О произведенном ремонте должна быть сделана запись в паспорте Системы мониторинга и назначен новый гарантийный срок.

Предприятие-изготовитель вправе снять с себя гарантийные обязательства в случае возникновения следующих ситуаций:

- нарушение или несоблюдение требований руководства по эксплуатации, правил пожарной безопасности и правил безопасности при эксплуатации;
- обнаружение повреждений или неисправностей, вызванных молнией или другими природными явлениями, пожаром, или иными форс-мажорными обстоятельствами;
- обнаружение механических повреждений, вызванных халатным отношением и плохим уходом за Системой мониторинга, нарушение целостности пломб.

Гарантия не распространяется на комплектующие Системы мониторинга, имеющие свой срок гарантии.

Предприятие-изготовитель сохраняет за собой право наблюдения за условиями эксплуатации Системы мониторинга в течение гарантийного срока.

Заказчик обязан по требованию предприятия поставщика Системы мониторинга представлять данные, характеризующие работу Системы мониторинга в течение гарантийного срока.

Гарантийный срок эксплуатации 1 год.

22. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Эксплуатация Системы мониторинга должна производиться в строгом соответствии с правилами, изложенными в настоящем Руководстве по эксплуатации.

Изделие должно обслуживаться только уполномоченным и имеющим необходимую квалификацию персоналом. Производитель не несёт ответственность за соответствие правилам безопасности, надежности и эксплуатационные качества изделия, если оно подвергалось несанкционированным переделкам или ремонту со стороны неквалифицированных работников.

Изделие является неремонтируемым в условиях эксплуатации.

Изделие может быть отремонтировано предприятием-изготовителем или уполномоченными им организациями (лицами).

23. РЕКЛАМАЦИЯ

Претензии по качеству принимаются производителем МИ Общество с ограниченной ответственностью «ВКО Физиомед» Россия, 127287, г. Москва, Петровско-Разумовский проезд, дом 29, строение 2, этаж 2, этаж технический, помещение I, комната № 30, тел.: +7 925-517-42-43, e-mail: vkophysiomed@mail.ru.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Обнаружение и устранение неисправностей

Если завершить программу описанным в Руководстве по эксплуатации способом не удастся, необходимо выполнить следующие действия:

- вызвать «Диспетчер задач Windows», нажав на клавиатуре сочетание клавиш Ctrl+Alt+Del;
- выбрать в диспетчере задач закладку «Процессы»;
- найти в списке процессов строку «Neon.exe», установив на ней курсор кликнуть по ней 1 раз;
- нажать кнопку Завершить процесс.

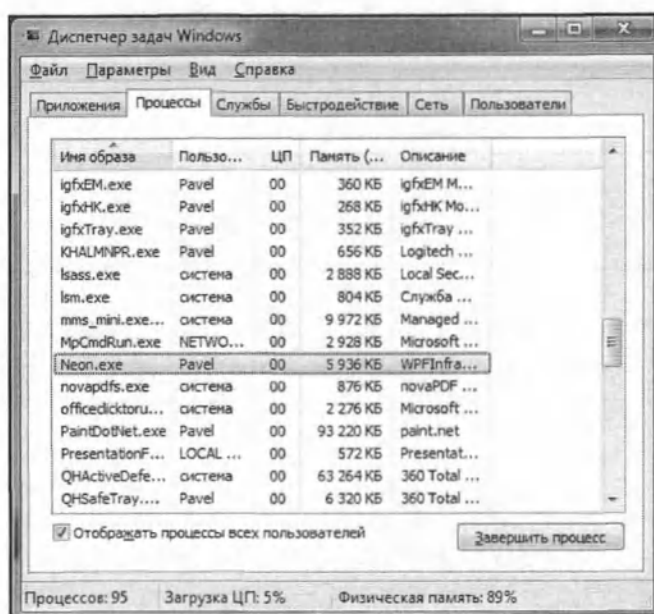


Рисунок 1.1. - Окно Диспетчер задач Windows

Таблица 15. – Возможные неисправности и решения по их устранению

Неисправность	Решение
Окна программы изменили ширину и высоту, при этом не удастся сенсором или мышью её восстановить.	Зайти в Меню – Настройки и выбрать ВЕРНУТЬ ЗАВОДСКИЕ НАСТРОЙКИ. При запросе пароля ввести 4234 и нажать Далее.
При включении Регистратора ЭДА в программе отображается сообщение «Датчик не подключен», при том, что в предыдущий раз Регистратор работал.	Варианты решения: Проверить индикацию на Регистраторе ЭДА. Если светодиоды не горят – заменить элементы питания на новые, переключив тумблер на Регистраторе ЭДА в положение Выкл. Нажать кнопку «Отключить» в окне Регистратор ЭДА и снова подключить. Выключить, используя окно Параметры Windows, Bluetooth модуль, подождать 20 секунд и вновь включить.
Есть видимые повреждения разъёма или кабеля.	Выключить Регистратор ЭДА и Вычислительный модуль, затем упаковать их вместе с кабелем в ударопрочную упаковку и передать в, авторизованный производителем, сервисный центр.
Индикация Регистратора сигнализирует состояние, которое не предусмотрено данным Руководством по эксплуатации.	Выключить Регистратор ЭДА и Вычислительный модуль, упаковать их вместе с кабелем в ударопрочную упаковку и передать в авторизованный производителем сервисный центр.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. Обнаружение и устранение артефактов

Любые колебания электродермальной активности (ЭДА), которые не были вызваны изменениями проводимости кожи, считаются артефактом.

Причины возникновения артефактов:

- **Отсоединение электродов от кожи.**

Плохо закрепленные электроды вызывают движение электрода и, следовательно, изменяют площадь контакта электрода с кожей. Это приводит к внезапным подъемам и падениям сигнала, обычно большим по амплитуде и более кратковременным, чем любой быстрый компонент реакции ЭДА. Для устранения возможности возникновения данного типа артефактов следует перед началом проведения исследования убедиться, что электроды правильно установлены на кожу пациента. Для обеспечения лучшего контакта с кожей можно использовать дополнительную фиксацию электродов лентой. Если такой тип артефактов обнаружен в данных, лучше всего не использовать эту часть записи для дальнейшего анализа.

- **Движение электродов.**

Подобно ослабленному контакту электродов, даже правильно прикрепленные электроды могут создавать артефакт движения, если электрод мгновенно увеличивает или уменьшает площадь контакта. Давление на электроды или натягивание кабелей, ведущих к электродам, являются основными причинами такого типа артефакта. Например, если электроды расположены на руке пациента, внезапное резкое движение рукой или натяжение кабеля, ведущего к электроду, вероятно, создаст артефакт движения электрода. Флуктуация сигнала из-за этого артефакта обычно имеет амплитудные и частотные составляющие подобные сигналу ЭДА.

Двигательная активность в области кисти, лучезапястного сустава или стопы, приводящая к изменению натяжения кожных покровов под электродом, может способствовать возникновению артефактов.

Лучшим способом избежать этот тип артефакта является дополнительная фиксация электродного кабеля лентой вблизи соединения с Регистратором ЭДА. При необходимости возможна дополнительная фиксация кабеля в виде петли для предотвращения натягивания.

Артефакты, связанные с перемещением электродов, могут иметь форму, похожую на сигнал ЭДА, но их можно отличить визуальным контролем, так как этот тип артефакта обычно имеет более короткое время нарастания и спада, чем общий характер кривой. Если этот тип артефакта обнаружен в данных, лучше всего отказаться от этой части записи для дальнейшего анализа.



Если проблема не связана с вышеперечисленными артефактами, то следует обратиться в авторизованный сервисный центр.



Качество наложения электродов является определяющим для минимизации артефактов, связанных с подвижностью электрода.



Записи с артефактами не подлежат интерпретации. Следуйте руководству по эксплуатации во избежание непригодности записи.

Не приводит к артефактам:

- **Электрические помехи**

Одновременная работа Системы мониторинга пациента NeonFSC с электрохирургическим инструментом, благодаря фильтрам высоких частот, не влияет на работу Системы и качество регистрируемого сигнала.

- **Температура**

Изменения температуры в помещении лечебного учреждения в пределах 22-24° С. не оказывает влияния на реакцию кожной проводимости.

Изменения температуры в помещении лечебного учреждения в пределах 22-24° С. не оказывает влияния на реакцию кожной проводимости.

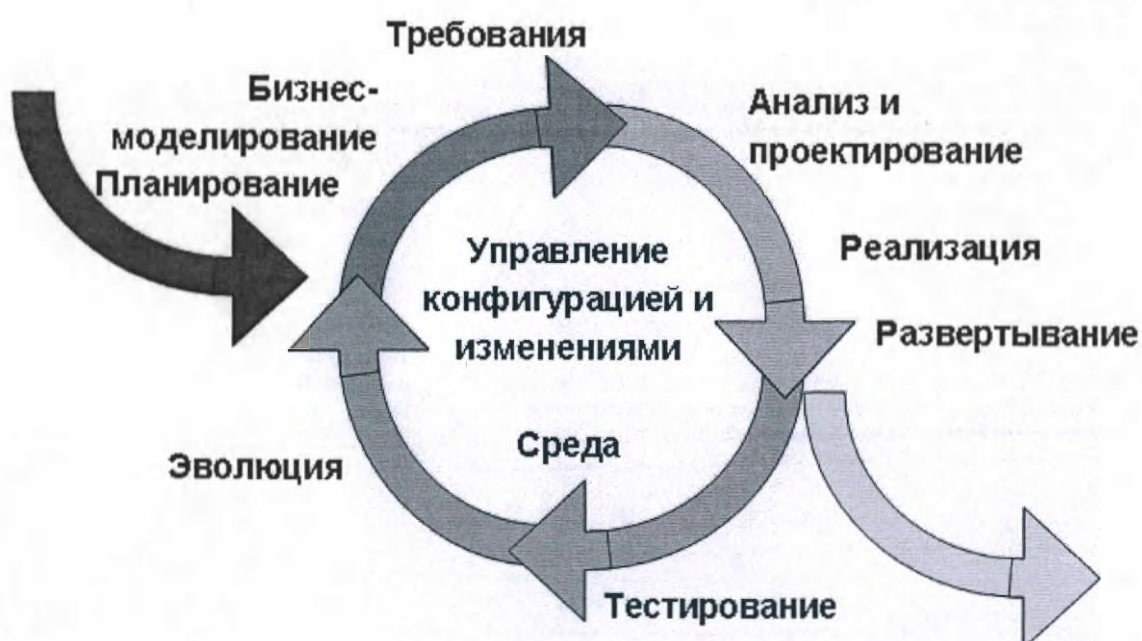
ПРИЛОЖЕНИЕ 3. Программное обеспечение (верификация и валидация)

1. Введение

Данный документ был подготовлен соответственно требованиям нормативной и инструктивно-методической документацией и требования к настоящему документу отражены в соответствующих стандартах:

Стандарт	Описание
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения.
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов.
ГОСТ Р 54329-2011	Сводный комплект технической документации для демонстрации соответствия существенным принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий

2. Этапы создания программных продуктов. Управление жизненным циклом



В качестве основной концепции полагается, что программное обеспечение (ПО) медицинских изделий проектируется и разрабатывается с использованием систем менеджмента качества и систем менеджмента риска согласно ГОСТ ISO 14971-2011. Методология проектирования соединяет в себе объектную декомпозицию, приемы представления

физической, логической, а также динамической и статической моделей системы. Проект включает в себя следующие этапы разработки программного обеспечения:

- планирование разработки;
- анализ требований к проекту;
- проектирование;
- реализация разработки;
- тестирование рабочей версии;
- внедрение и поддержка.

2.1 Планирование разработки

Поддерживается следующий процесс управления требованиями:

1. Выявление требований (сбор информации, происходит в течение всего проекта)

На этапе сбора информации выполняются следующие шаги:

- определяем как будут фиксироваться требования (в каком формате);
- определяем образ и границы проекта (в случае необходимости);
- определяем основных действующих лиц (портрет пользователей и целевой аудитории);
- выделяем из пользователей ключевых пользователей, экспертов;
- создаем фокус-группы из пользователей – врачей;
- определяем назначение продукта;
- определяем системные события и реакцию на них;
- проводим совещания, которые упрощают сбор требований;
- наблюдаем за пользователями на рабочих местах (опционально)
- фиксируем обратную связь от пользователей, сервисных инженеров, тестировщиков;
- фиксируем информацию об известных проблемах в ПО;
- используем требования многократно (наследование требований из других версий продукта);

2. Управление требованиями (осуществляется на всех этапах жизненного цикла ПО):

- управление изменениями (работа с запросами на изменения, мониторинг и поддержание актуальности требований;
- трассировка требований (интеграция требований с процессами управления изменениями, моделирования, кодирования и т.д.).

2.2 Анализ требований к проекту.

На этапе анализа требований к проекту формулируются цели и задачи проекта, выделяются базовые задачи и взаимосвязи между ними. При анализе требований определяются сроки разработки ПО, формируется и подписывается ТЗ на разработку программного обеспечения.

Этапы анализа требований (анализ информации):

- создана объектная, контекстную диаграмму по собранной информации;
- созданы прототипы;
- проанализирована осуществимость (реализуемость);
- расставлены приоритеты для требований;
- создан словарь терминов;
- декомпозированы требования;

Этапы формализации требований (разработка документации):

- создана спецификация требований к ПО;
 - выделены бизнес-требования, пользовательские, функциональные и нефункциональные
 - заданы атрибуты требований;
- Этап проверки и утверждение требований и документации:
- предоставлены документы с требованиями экспертному совету/экспертам;
 - протестированы требования на непротиворечивость, реализуемость;
 - определены критерии приемки.

2.3. Проектирование

На основе предыдущего этапа проводится проектирование системы. Во время проектирования разрабатываются проектные решения по выбору платформы, где будет функционировать система, язык реализации, требования к пользовательскому интерфейсу. Разрабатывается функциональная спецификация ПО: выбирается архитектура системы, аппаратное обеспечение, определяются необходимые мероприятия для внедрения ПО и также перечень документов, регламентирующих его использование согласно ГОСТ Р 54329-2011.

2.4. Реализация разработки

Данный этап разработки программного обеспечения организован в соответствии с моделями эволюционного типа жизненного цикла ПО. При разработке применяются экспериментирование и анализ, строятся прототипы, как целой системы, так и ее частей. В результате этапа реализации создается рабочая версия продукта.

2.5. Тестирование рабочей версии

Тестирование рабочей версии ПО связано с проектированием и реализацией. В систему встраиваются специальные механизмы, которые дают возможность производить тестирование системы на соответствие требований к ней, проверку оформления и наличие необходимого пакета документации. Результатом тестирования является устранение всех недостатков системы и заключение о ее качестве.

Для проверки соответствия ПО требованиям проводятся следующие виды испытаний:

- приемо-сдаточные;
- периодические;
- типовые;
- на надежность.

Проводится тестирования информационной безопасности (см. ГОСТ Р 51188-98 «Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство») - состояние сохранности полноты, целостности, точности полученных данных и конфиденциальности при передаче, хранении и анализе данных пациентов.

Оценка.

Проводится верификация и валидация реализованных требований.

Верификация – подтверждение того, что определенные требования были выполнены. На данном этапе проверяется реализация требований на соответствие требованиям, которые были описаны изначально (в ТЗ, спецификации и т.п.)

Валидация – проверка того, насколько программный продукт отвечает ожиданиям и потребностям пользователей. На данном этапе устанавливается соответствие разрабатываемого ПО с ожиданиями и потребностями пользователей.

2.6. Внедрение и поддержка

Внедрения системы предусматривает следующие шаги:

- установка системы;
- обучение пользователей;
- эксплуатация.

К работе прилагается полный пакет документации, который включает в себя описание системы, руководства пользователей и алгоритмы работы согласно ГОСТ Р 54329-2011. Поддержка функционирования ПО осуществляется группой технической поддержки.

2.7. Применения плана управления рисками

Применение плана управления рисками, включая этапы жизненного цикла, и этапы технологического цикла определяются процедурами гарантии качества компании следующим образом:

- этап развития идеи
- этап осуществления
- этап проектирования и разработки
- этап плотного производства
- этап предварительного производства

3. Классификация безопасности программного продукта

Программное обеспечение классифицируется в отношении безопасности как класс А согласно ГОСТ Р МЭК 62304-2013.

3.1. Обзоры управления рисками проводятся

- первоначальная оценка риска проводится до начала разработки и дизайна.
- в ответ на любые изменения процессов реализации (которые должны быть оценены относительно возможных последствий риска), например, после рассмотрения проекта.
- до выхода клинической оценки.
- до выхода в продажу.
- после коммерческого выпуска продукта, например, если возникнет неблагоприятный инцидент или при рассмотрении вопроса о введении новых функций.

Вышеупомянутые особенности указаны в Плане проекта.

Все члены проектной группы должны помнить о важности процесса оценки рисков и обеспечивать оценку риска для любых проектных решений.

3.2. Обязанности и полномочия

3.2.1. Обязанности руководства

Руководство должно предоставить доступ к следующим ресурсам на весь срок разработки и жизненный цикл продукта:

- квалифицированный персонал;
- соответствующая рабочая обстановка;

- действующая система управления качеством.

Руководство также должно определять критерии принятия рисков и регулярно инспектировать процесс управления рисками как часть системы управления качеством компании.

3.2.2. Критерии принятия рисков

Критерии принятия риска применяются в документах по оценке рисков в соответствии с установленной практикой компании, утвержденной руководством. Вероятность возникновения и степень серьезности ущерба оцениваются индивидуально для каждого идентифицированного риска.

Процесс проходит с использованием стандартного шаблона документа. Уровень риска рассчитывается автоматически в документе по оценке рисков; автор не может менять критерии. Уровень в диапазоне от 1 до 3 определяется для каждой опасности.

Минимально разумный риск необходимо снижать до наименьшего уровня путем применения мер, описанных в документе «Файл менеджмента риска № МР-011-18 «**Система мониторинга стрессовых состояний NeonFSC по ТУ 26.60.12-001-43088264-2020**». Если возможно, риски в этой категории должны быть уменьшены до категории «Широко допустимые». Предполагается, что большая часть усилий по снижению риска будет применена к этой категории.

Количество выявленных рисков на каждом уровне автоматически рассчитывается в документе по оценке риска. Уровни риска должны контролироваться таким образом, чтобы избежать недопустимых рисков и снизить число минимально разумных рисков.

3.2.3. Остаточный риск

Любые риски, которые попадают в категорию минимально разумных, и дальнейшее снижение которых нецелесообразно, все же могут считаться приемлемыми после проведения процедуры определения риска/выгоды. Остаточный риск задокументирован в настоящем Руководстве по эксплуатации и в других соответствующих документах согласно ГОСТ Р 54329-2011.

4. Верификация и валидация программного продукта

Деятельность по верификации и валидации подразделяется на две категории, в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2011:

- Контроль применения метода управления рисками для окончательного варианта продукта.
- Контроль эффективности применяемых мер для снижения риска.

Категории должны согласоваться с планами проверки для обеспечения эффективности меры по верификации.

4.1. Оценивание риска

До проведения клинического исследования в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2011 и ГОСТ Р ИСО 14155-2014 должны быть определены уровни рисков, связанных с исследуемым изделием. Анализ риска должен включать или ссылаться на объективный анализ опубликованных и доступных неопубликованных медицинских и научных данных.

4.2. Независимость

Надзор за верификацией и валидацией должен осуществляться лицом, независимым от проектной группы. Деятельность в области валидации и верификации может осуществляться членами проектной группы, но никто из проверяющих не должен отвечать за валидацию и верификацию элементов, в разработку которых он был непосредственно вовлечен. Это обеспечивается с помощью контрольного списка, приведенного в планах валидации и верификации.

5. Описание программного продукта

Пакет программ содержит описание и характеристику продукта. Описание продукта является частью документации пакета для данного продукта и содержит информацию по документации пользователя и соответствующим данным согласно ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000

5.1. Документация пользователя

Документация пользователя содержит информацию, необходимую для использования продукта. В документации пользователя полностью описаны все функции, установленные в описании продукта, и все вызываемые пользователем функции из программы.

5.2. Защита от нарушения авторских прав

Программное обеспечение NeonFSC имеет техническую защиту от копирования. Алгоритм программного обеспечения защищен патентами на изобретение №№: RU 2622607 "Способ мониторинга уровня стресса у пациента"; RU 2668698 "Способ определения степени активации стресс-системы у пациентов" и RU 2713942 "Способ мониторинга состояния пациента".

5.3. Предполагаемое применение программного продукта

Программное обеспечение NeonFSC предназначено для диагностики острых и хронических стрессовых состояний у пациентов разных возрастных групп и нозологических форм путем определения степени возбуждения симпатической нервной системы с помощью измерения параметров электродермальной активности (ЭДА). Рассматриваемые факторы: измеряемые переменные электродермальной активности (ЭДА) и показатели стрессового состояния:

- спектральная мощность реакции кожной проводимости;
- вариабельность реакции кожной проводимости;
- кумулятивный эффект стресса;
- текущее состояние пациента;
- степень симпатического доминирования;
- индекс реактивности.

ПО NeonFSC Версия V-03/BA - предназначена для мониторинга функций человека, передачи полученных от оборудования диагностических данных, их накопления и расчета в автоматическом режиме, с представлением на дисплее трендов, диаграмм рассеивания и количественных значений показателей стрессовых состояний.

6. Информация по производству

Мониторинг постпроизводства осуществляется в соответствии с порядком надзора за рынком, описанным в процедурах обеспечения гарантий качества компании. Для данного типа медицинского устройства приемлемо реактивное наблюдение.

7. Остаточный риск

Любые риски, которые попадают в категорию минимально разумных, и дальнейшее снижение которых нецелесообразно, все же могут считаться приемлемыми после проведения процедуры определения риска/выгоды.

Премия и пропуск
55/мать десяти годовых
Тер-привет
Старик ДВ



WINCOMM CORPORATION

Панельный компьютер

WMP-101

Руководством по эксплуатации

V1.0

Copyright © 2019, ALL RIGHTS RESERVED.

Все остальные торговые марки являются зарегистрированными товарными знаками
соответствующих владельцев.

Copyright Notice

Copyright © 2019

All Rights Reserved. Printed in Taiwan.

Информация, содержащаяся в этом документе, может быть изменена без каких-либо уведомлений.

Оглавление

1. Условия безопасной работы	4
1.1. Обязательные требования	4
1.2. Предупреждение при эксплуатации	5
1.3. Меры предосторожности.....	5
2. Технические характеристики и параметры.....	7
3. Вид Системы	12
4. Распаковка	13
5. Включение.....	13
6. Выключение	13
7. Техническое обслуживание.....	14
8. Условия эксплуатации, хранения, транспортировки и утилизации.....	16
8.1. Транспортировка и крепление устройства	16
8.2. Очистка панельного компьютера	17
8.3. Утилизация отходов	18
9. Гарантии производителя.....	18

Приветствие

Благодарим вас за покупку панельного компьютера WMP-101. Мы желаем, чтобы это устройство было прочным и надежным в соответствии с вашими потребностями. Пожалуйста, следуйте приведенным ниже инструкциям, чтобы обеспечить высокую производительность устройства.

Устройство прошло различные испытания на соответствие стандартам безопасности, в том числе EN 55011, EN/IEC 60601-1, EN 61000-3-2, ISO 17025, EN 45001, EMC: FCC часть 18 класс B, VCCI класс B (PSU с PSE), CE-EMC IEC60601-1-2. Неправильное использование может быть опасным. Не забудьте следовать приведенным ниже инструкциям, чтобы обеспечить вашу безопасность во время установки и эксплуатации.

Внимательно прочтите это руководство и не забудьте сохранить его для использования в будущем.

1. Условия безопасной работы

1.1. Обязательные требования

- Только обученные пользователи могут пользоваться панельным компьютером (далее по тексту - ПК).
- Никогда не пытайтесь внести изменения в ПК.
- **МОДИФИКАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ ЗАПРЕЩЕНА.**
- Не устанавливайте на оборудование компоненты, не предусмотренные производителем.
- В случае нарушений в работе ПК и любых неисправностей следует незамедлительно завершить работу программного обеспечения и выключить с помощью интерфейса операционной системы, если это возможно. Если операционная система (Windows или другая) не отвечает на нажатия кнопок или выключение происходит более минуты, то длительно удерживая кнопку питания на нижней панели корпуса (~ 8 сек), выключить компьютер, затем обязательно отключить блок питания от сети.

- В случае любой неисправности панельного компьютера и/или его комплектующих незамедлительно прекратить использование ПК и обратиться к производителю или его уполномоченному представителю.

1.2. Предупреждение при эксплуатации

При эксплуатации и вводе в эксплуатацию ПК необходимо избегать перечисленных ниже условий:

- Воздействие влаги;
- Воздействие прямых солнечных лучей;
- Воздействие пыли;
- Воздействие сырости.

1.3. Меры предосторожности

Электрическая безопасность

В электрической схеме панельного компьютера используется электрический ток, который может привести к поражению Пользователя, что может привести к смерти или тяжелой травме. Чтобы избежать такого рода опасности, не разбирайте блок питания.

Чтобы избежать неисправности оборудования и опасности, которые могут привести к поражению электрическим током Пользователя, строго следуйте правилам техники безопасности:

- перед чисткой ПК всегда выключайте питание;
- никогда не позволяйте разбирать ПК, кроме Уполномоченного персонала
- не кладите продукты питания на ПК, они могут попасть на электрические цепи и войти в прямой контакт с деталями изделия под напряжением.
- ПК не является оборудованием непроницаемым для воды, мыла или других жидких веществ. Если жидкость контактирует с поверхностью ПК, это может привести к возгоранию или поражению электрическим током. Если жидкость случайно оказалась в Системе мониторинга,

отключите блок питания, подождите, пока жидкость полностью высохнет, и проконсультируйтесь с Уполномоченным персоналом

Источник питания

1. Этот блок дисплея монитора должен работать от источника питания с характеристиками, указанными на этикетке с техническими характеристиками к ПК. Если вы не уверены, какой тип источника питания используется в вашем регионе, проконсультируйтесь с поставщиком ПК или местным поставщиком электроэнергии.
2. Шнуры питания не должны иметь повреждений. Приложенное давление, дополнительное тепло и натягивание могут повредить шнур питания.
3. При установке шнур питания должен быть правильно проложен, вдали от колесной техники, мебели и прохода людей. Наша рекомендация этой дополнительной меры заключается в том, чтобы люди не наступали на шнуры или, если ПК подвешен, то предотвратить запутывание других объектов с кабелями к ПК.
4. Не перегружайте розетки переменного тока или удлинители. Из-за перегрузки может произойти поражение электрическим током или возгорание.
5. Не прикасайтесь к источнику питания во время грозы.
6. Если у вас мокрые руки, не касайтесь вилки.
7. Большим и указательным пальцами крепко возьмитесь за шнур питания, чтобы отключить его от электрической розетки. Вытягивание кабеля питания может привести к его повреждению.
8. Если устройство не будет использоваться в течение длительного периода времени, не забудьте отключить его.
9. Подключите устройство к источнику питания с тем же числовым значением, что и в спецификации. этикетка показана. Используйте только шнур питания, предоставленный поставщиком, чтобы обеспечить безопасность и соответствие требованиям ЭМС.

Важные требования при эксплуатации

1. Не вставляйте предметы в отверстия на корпусе ПК.
2. Не допускайте попадания жидкости во внутрь корпуса ПК.
3. Попадание жидкости внутрь устройства или попадание в него предметов может привести к поражению электрическим током и в результате разрыва или короткого замыкания внутренних частей.
4. Не размещайте ПК в местах с повышенной влажностью.
5. Не устанавливайте ПК во влажной среде.
6. Не размещайте устройство рядом с источниками тепла.
7. Не размещайте устройство в местах, где оно может контактировать с испарениями или паром.
8. Не забывайте держать дисплей монитора чистым, для правильной работы сенсорной панели.
9. Если вода затекла внутрь или просочилась, немедленно отключите питание и обратитесь к специалисту по обслуживанию для ремонта.

Расстояние между вентиляцией

1. Не закрывайте отверстия и всю заднюю сторону корпуса дисплея. Недостаточная вентиляция может вызвать перегрев и сократить срок службы устройства.
2. Не размещайте устройство в замкнутом пространстве, если отсутствует надлежащая вентиляция, например, встроенная полка. Сохраняйте минимальное расстояние 10 см между дисплеем и стеной.

2. Технические характеристики и параметры

Комплектация

Панельный компьютер

Блок питания

Кабель питания

Упаковка

Спецификация системы

CPU	Intel® Celeron Processor N2930
Чипсет	SoC
Аудио	Realtek Audio Codec
LAN	Realtek RTL8111G-CG x 2
Память	One 1333 MHz DDR3L SODIMM socket, up to 8GB
Ввод/Вывод	EC
	Serial ATA SATA 2, 300 MB/s transfer rate x 2
	Serial port RS232,422,485 x 1 /RS232 x 3
USB	Внешние USB 3.0 тип A x 2
	Внутренние USB 2.0(5V) pin head x 6 (всего внутренних usb2.0x 6; один для PCT сенсора экрана)
WDT	Генератор сброса системы; 256 сегментов, 0, 1, 2...255 сек/мин.

BIOS

Производитель: AMI

Матрица дисплея

Размер	10.1"
Производитель	IVO
Модель	M101NWWB R3
Разрешение (пиксели)	1280 (Ш) x 800(В)
Количество цветов	16.7M
Углы обзора (Ш/В)	170/170
Яркость (сд/м ²)	350
Контраст	800 : 1
Интерфейс	LVDS
Подсветка	LED

Вес (гр)	160(Тур)
Внешние размеры (мм)	229.46(Ш) × 149.1(В) × 4.56 w/PCB (Г) Тур.

Сенсорный экран дисплея

Модель	ADVANCETECH, TP-101A-056B0
Тип	Полностью плоская проекционная емкостная сенсорная панель
Цвет рамки	Черный
Стилус	Палец, тонкая рука в перчатке или токопроводящий стилус
Интерфейс	Контроллер по USB интерфейсу, 5V
Светопропускание	90% ± 3%
Жесткость	7H карандаша, давление 750г/45°
Активная область	217.96 (Д) x 136.6 (Ш) мм

Память

mSATA Поддерживает 32GB, 64GB, 128GB

Расширения

Mini-PCIe карта типа 52 pin, половинный размер (зарезервировано для беспроводного модуля)

Внешние Входы/Выходы

USB	USB 3.0 x2
COM	RS232/RS422/RS485 x 1
LAN	RJ-45 x 2 (Gigabit Ethernet)
Аудио	Line-out, 3.5 мм телефонный разъем x 1
VGA выход	D-sub x1
HDMI выход	HDMI 1.4a, A тип x 1

Питание

Вход питания	DC 9~36V DC-IN
Блок питания	Внешний медицинский, 63 Вт 100 ~240V AC in, 12V DC out
Мощность потребления	35.1 Вт (12V)
Кнопка включения	ATX включатель питания

Механические параметры

Корпус	Серебрянная рамка / черный или белый корпус
Температура использования	12V DC Input 0~50°C (IEC60068-2-56, воздушное охлаждение)
Температура хранения	-20~60°C
Влажность использования	10 ~ 90%, без конденсата
Влажность хранения	10 ~ 90%, без конденсата
Размеры	263.28 x 171 x 35.7 (мм)
IP защита	Фронтальная панель IP65
Крепление	VESA (75x75)

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования медицинского изделия при минусовых температурах, следует распаковывать и использовать оборудование, только выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 24 ч при температуре от +25° С.

	Вес нетто (кг)	Вес брутто (кг)
10.1"	2.5	1.25

Удар / Вибрация / Падение

	Эксплуатационный Удар	Эксплуатационная Вибрация	Падение
Основное	Форма импульса: Полусинусоидальная форма волны Ударное ускорение : 15 g Продолжительность импульса : 11 мс Количество ударов : 18 ударов (3 удара на каждую $\pm$ ось) Ориентация : $\pm X$, $\pm Y$ и $\pm Z$ оси	Эксплуатационный: 5 ~ 500 Гц, Ускорение : 1.0 G Время развертки : 15 минут Количество циклов : 1 цикл на каждую ось Оси вибрации : X, Y и Z	Падение при свободном падении с высоты 3 фута (испытательная поверхность: бетон, с набивкой) 6 поверхностей

Варианты дополнения

1. 802.11 ac/a/b/g/n WLAN + Bluetooth 4.1 модуль (не работает с PoE)
2. TPM v2.0 модуль (не работает с PoE)
3. Операционная система:
 Windows 7 embedded, Windows 7 pro (64bit, 32 bit)
 Windows 8 embedded, Windows 8 Industrial (64bit) Windows 10 (64bit)

Пользовательские настройки

1. Веб камера
2. RFID
3. COMx2
4. Набор крепления панели
5. Белая задняя крышка
6. Управление зажиганием автомобиля
7. POE

3. Вид Системы

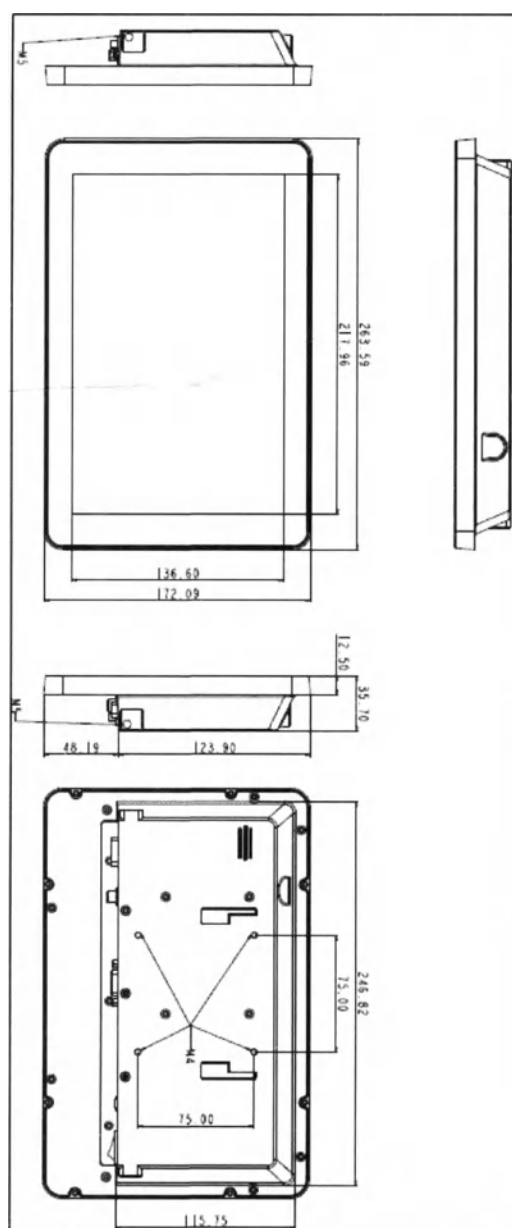


Рисунок 1. Контурный вид

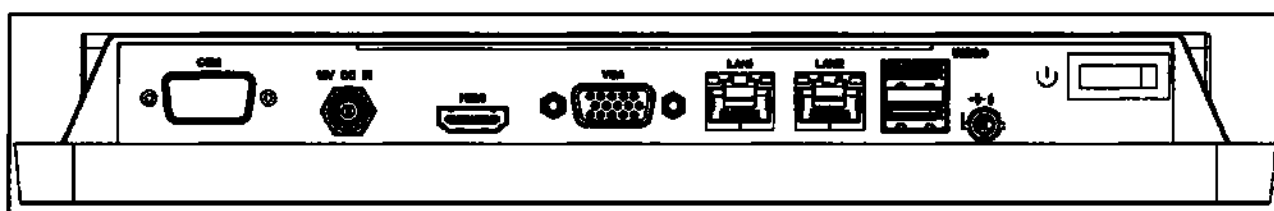


Рисунок 2. Разъемы Ввода/Вывода

4. Распаковка

Панельный компьютер поставляется в упаковке, обеспечивающей надежную транспортировку любым транспортным средством, поэтому целесообразно сохранять все упаковочные материалы для возможных последующих транспортировок.

Откройте упаковку и аккуратно извлеките все компоненты панельного компьютера.

После открытия основной коробки будут доступны панельный компьютер и коробка с принадлежностями. Изучите содержимое, чтобы убедиться, что устройство не повреждено и все комплектующие в наличии.

5. Включение

ВНИМАНИЕ: Перед подключением разъемов убедитесь, что питание системы и каждого из подключаемых устройств отключено.

1. Выполните все необходимые вам внешние подключения, такие как клавиатура, мышь или переносное устройство.
2. Подключите соответствующий конец шнура питания к разъему питания системы. Затем подключите другой конец шнура питания к электрической розетке.
3. Нажмите кнопку питания панельного компьютера на нижней панели корпуса, чтобы включить его.

6. Выключение

Для выключения панельного компьютера нажмите в левом углу экрана сенсорную кнопку с знаком Windows, затем иконку выключения и выберите «Завершение работы» (см. ниже).

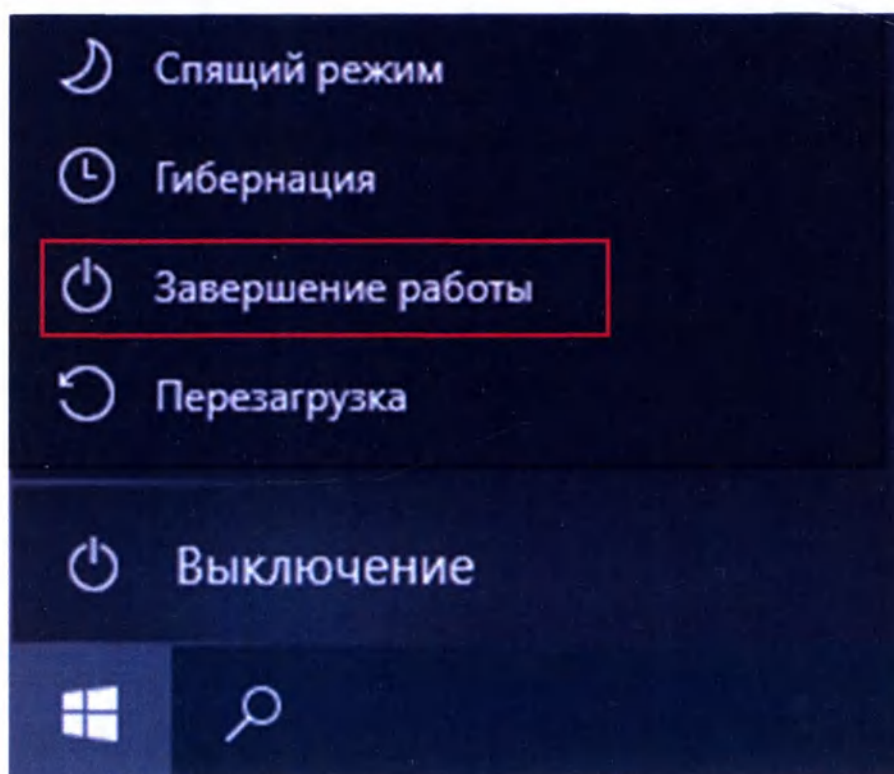


Рисунок 3. Завершение работы

Если система не отвечает на нажатия сенсорного экрана и подключенной мыши или клавиатуры, то для выключения используйте длительное нажатие кнопки включения на нижней панели корпуса.

7. Техническое обслуживание

Эксплуатация Системы мониторинга должна производиться в строгом соответствии с правилами, изложенными в настоящем Руководстве по эксплуатации.

Изделие должно обслуживаться только уполномоченным и имеющим необходимую квалификацию персоналом. Производитель не несёт ответственность за соответствие правилам безопасности, надёжности и эксплуатационные качества изделия, если оно подвергалось несанкционированным переделкам или ремонту со стороны неквалифицированных работников.

Изделие является неремонтируемым в условиях эксплуатации.

Изделие может быть отремонтировано предприятием-изготовителем или уполномоченными им организациями (лицами).

1. Если устройство не работает должным образом, внимательно наблюдайте за уровнем производительности дисплея, чтобы определить, какой тип обслуживания требуется.
2. Не пытайтесь ремонтировать дисплей монитора самостоятельно. Разборка крышки подвергает пользователей воздействию высокого напряжения и других опасных условий. Сообщите и запросите квалифицированного специалиста по обслуживанию для обслуживания устройства.
3. При возникновении любой из следующих ситуаций выключите источник питания и отсоедините устройство, затем обратитесь к квалифицированному специалисту по обслуживанию:
 - i. На устройство была пролита жидкость или внутрь него упали предметы.
 - ii. ПК пропитан жидкостью.
 - iii. Устройство упало или повредилось.
 - iv. Если дым или странный запах выходит из корпуса.
 - v. Если шнур питания или вилка повреждены.
 - vi. Когда функции устройства не работают.

Когда требуется замена детали. Убедитесь, что технический специалист использует запасные части, указанные производителем, или детали с такими же характеристиками и рабочими характеристиками, что и оригинальные детали. Использование неразрешенных деталей может привести к возгоранию, поражению электрическим током и / или другим опасностям.

Содержание этого руководства может быть изменено без предварительного уведомления. Эти изменения будут включены в новые редакции этого руководства.

История изменений версий:

Дата	Версия	Описание	Примечание
2019/05/23	V1.0	First release	Ivy

8. Условия эксплуатации, хранения, транспортировки и утилизации

8.1. Транспортировка и крепление устройства

1. При перемещении устройства на тележке; будьте очень осторожны. Быстрые остановки, чрезмерные усилия и неровные поверхности могут привести к опрокидыванию тележки, что может привести к падению устройства на землю.
2. Если блок дисплея монитора все же упал на землю, немедленно выключите питание и отсоедините шнуры. Затем обратитесь к специалисту по обслуживанию для ремонта. Продолжительное использование устройства может привести к возгоранию или поражению электрическим током. Также не ремонтируйте агрегат самостоятельно.
3. Рекомендуется перевозить дисплей двумя или более людьми. Кроме того, при установке открытого каркаса путем подвешивания его также требуется два и более человека.
4. Перед подвешиванием устройства убедитесь, что материал, используемый для подвешивания, прочный и устойчивый. Если блок дисплея не подвешен должным образом, он может упасть и нанести серьезную травму людям, стоящим поблизости, а также самому блоку.
5. Если вы хотите панельный компьютер закрепить на кронштейне, используйте только монтажное оборудование, рекомендованное производителем.
6. Панельный компьютер в упаковке предприятия-изготовителя может транспортироваться автомобильным или железнодорожным транспортом крытого исполнения или в контейнерах, а также авиационным транспортом в отапливаемых герметизированных отсеках в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.

7. Размещение и крепление упакованных панельных компьютеров в транспортных средствах должно производиться таким образом, чтобы исключить возможность перемещения их при транспортировании.
8. При погрузке и выгрузке необходимо обратить внимание на маркировочные знаки, нанесенные на таре и соблюдать меры предосторожности, исключающие повреждение тары с ПК.
9. ПК должен храниться и транспортироваться в климатических условиях 1 (Л) по ГОСТ 15150.
10. Условия транспортирования ПК в зависимости от воздействия механических факторов – С по ГОСТ 23216.
11. ПК должен храниться при отсутствии в окружающей среде паров химически агрессивных жидкостей, а именно кислот, щелочей, растворителей, влияющих на материалы.

8.2. Очистка панельного компьютера

1. Не забудьте выключить источник питания и вынуть шнур из розетки перед чисткой устройства.
2. Осторожно снимите устройство или снимите его с подвески для очистки.
3. Для чистки ЖК-панели или поверхности сенсорного экрана используйте только сухую мягкую ткань или чистую салфетку. Для очистки корпуса дисплея используйте мягкую ткань, смоченную слабым моющим средством.
4. Не забудьте выключить источник питания и вынуть шнур из розетки перед чисткой устройства.
5. Осторожно снимите устройство или снимите его с подвески для очистки.
6. Для чистки ЖК-панели или поверхности сенсорного экрана используйте только сухую мягкую ткань или чистую салфетку. Для очистки корпуса дисплея используйте мягкую ткань, смоченную слабым моющим средством.
7. Помните, чтобы жидкость не попала во внутренние компоненты.

8. Стерилизация Панельного компьютера не требуется. Для подготовки Панельного компьютера для следующего пациента проводится дезинфекция и обработка поверхностей 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства или 1% раствором хлорамина.
9. Запрещается применять абразивные моющие средства, органические растворители или спирт.

8.3. Утилизация отходов

Панельный компьютер не является токсичным. Использование панельного компьютера в нормальных атмосферных условиях не требует дополнительных мер предосторожности. В процессе хранения изделия не происходит разложения и выделения вредных веществ. По окончании срока службы составные части панельного компьютера, должны быть утилизированы в соответствии с классом А СанПиН 2.1.7.2790-10, а также в соответствии с действующими нормами охраны окружающей среды для электронного оборудования.

9. Гарантии производителя

Изготовитель гарантирует соответствие панельного компьютера характеристикам, заявленным в данном руководстве по эксплуатации при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации на протяжении всего срока службы при условии ввода системы в эксплуатацию в течение действия гарантийного срока хранения.

Гарантийный срок хранения 12 месяцев, исчисляемый от даты изготовления.

Датой изготовления следует считать дату приёмки ПК отделом технического контроля предприятия-изготовителя.

Ремонт и устранение неисправностей в случае необходимости в пределах гарантийного и после гарантийного срока эксплуатации должны

производиться силами сервисной службы предприятия-изготовителя или специализированной организации.

О произведенном ремонте должна быть сделана запись в паспорте ПК и назначен новый гарантийный срок.

Предприятие-изготовитель вправе снять с себя гарантийные обязательства в случае возникновения следующих ситуаций:

- нарушение или несоблюдение требований руководства по эксплуатации, правил пожарной безопасности и правил безопасности при эксплуатации;
- обнаружение повреждений или неисправностей, вызванных молнией или другими природными явлениями, пожаром, или иными форс-мажорными обстоятельствами;
- обнаружение механических повреждений, вызванных халатным отношением и плохим уходом за ПК, нарушение целостности пломб, при их наличии.

Гарантия не распространяется на комплектующие ПК, имеющие свой срок гарантии.

Гарантийный срок эксплуатации 2 года со дня приобретения.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено *(девятнадцать)*
печатью 19 листов.

Генеральный директор

Зюкин К.В.

