

**AUTHENTICATION OF
SIGNATURE OF A PERSON
SIGNING ON BEHALF OF
CORPORATION**

No. 63/21 'on

אימות חתימתו **КОПИЯ**

של אדם

בשם תאגיד

I the undersigned

AMNON MARCUS, Notary

132 Menachem Begin St, Tel Aviv, Israel

Notary license No 2063753

Hereby certify that on

Mr.(s)

23.03.2020

KAREV EYAL

Her/His identity was proved to me By

Israeli ID # **023921380**

Issued on 07.02.2018

Date of expiry 04.02.2028

In Israel

And I am convinced that the person standing before me understood fully the significance of the action and voluntarily signed the attached document marked with the letter **A** on behalf of

NEW N.I. MEDICAL (2011) LTD.

Registered No. **514655430**

Located at:

in his capacity as authorized whose signature will binding on the Company

I confirm that I have been submitted the written evidence, to my satisfaction, for the purpose of proving his/her competence to sign as aforesaid

NEW N.I. MEDICAL (2011) LTD.

Registered No. **514655430**

In witness whereof, I hereby authenticate

the signature of Mr./ Ms. **Karev Eyal**

by my own signature and seal this day

by my own signature and seal

on

23.03.2020

**Notary Seal
Signature**



אני הח"מ

אמנון מרכוס, נוטריאן

מרח' מנחם בגין 132, תל אביב, ישראל

מס' רישיון נוטריאני 2063753

מאשר בזה כי ביום

מר(ת)

קרוב אייל

זוהה/תה עפ"י ת.ז. ישראלית

מס' **023921380**

שהונפקה ביום 07.02.2018

בתוקף עד 04.02.2028

בישראל

ושוכנעתי כי הניצב/תים בפני הבינ/ה/ו הבנה מלאה את משמעות הפעולה וחתם/מה/ו מרצונו/ה/ם החופשי על המסמך המצורף בזה ומסומן באות "א", בשם

נ.י. מדיקל החדשה (2011) בע"מ

שמספרה 514655430

בתוקף תפקידו/ה/ם וסמכותו/ה/ם

כמורשה/ת/י חתימה מטעם ובשם

החברה

אני מאשר שהוגש לי פרוטוקול של

נ.י. מדיקל החדשה (2011) בע"מ

שמספרה 514655430

כראיה בכתב, להנחת דעתי, לשם

הוכחת רשותו/ה/ם של מר(ת) **אייל**

קרוב לחתום על יפוי הכוח

בשם החברה הנ"ל.

ולראיה הנני מאמת את חתימתו/ה/ם

של החותם/ים הנ"ל בחתימת ידי

ובחותמתי

היום

שכ"ט נוסטריאני בסך 233 + מע"מ

חתימה





"APPROVE"

NEW N. I. MEDICAL (2011) LTD

Chief Executive officer

(position)

Eyal Karev

(name)

(signature)

22 March 2021

«day» month, year

Stamp

Operational documentation of a medical devices

«System for non-invasive study of central hemodynamics using bio-impedancemetry method NICaS CS with accessories»

Design/ manufacturer	NEW N. I. MEDICAL (2011) LTD 14 Imbar Street, Petah Tikva, 4951148 Israel phone + 972 3 9472000
Authorized repre- sentative in Russia	JSC "IMPLANTA" Russia, 119002, Moscow, Karmanitskiy per., 9 phone. +7 (495) 234-91-19, fax +7 (495) 232-26-55
Manufacturing site	1. NEW N. I. MEDICAL (2011) LTD, 14 Imbar Street, Petah Tikva, 4951148 Israel. 2. Graphic Controls d.b.a. Nissha Medical Technologies, Vermed, Biomed- ical Innovations, 400 Exchange Street, Buffalo, New York, 14204, USA

NImedical

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

NEW NI MEDICAL (2011) LTD

NICaS CS

Система для неинвазивного исследования центральной гемодинамики методом биоимпедансометрии
NICaS CS с принадлежностями

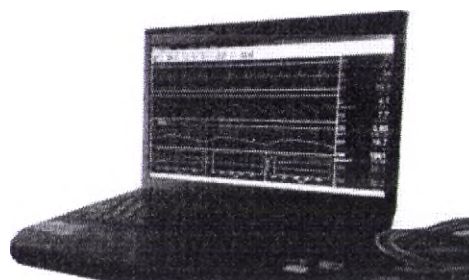
(P/N NI1.0002.02)

Предупреждение: Федеральный закон США ограничивает продажу, распространение и использование данного устройства только для врачей или по назначению врача.

CE

0473

Номер по каталогу: NI5.0001.03



1. ВВЕДЕНИЕ	6
2. БЕЗОПАСНОСТЬ И КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТАМИ	8
2.1. КЛАССИФИКАЦИЯ	8
2.1.1. КЛАССИФИКАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТОМ IEC 601-1	8
2.1.2. КЛАССИФИКАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ДИРЕКТИВОЙ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА ПО МЕДИЦИНСКИМ УСТРОЙСТВАМ	8
2.2. СИМВОЛЫ	8
2.3. НАЗНАЧЕНИЕ	9
2.4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	9
2.5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	9
2.6. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ	9
2.7. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:	9
2.8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	9
2.9. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ	9
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	10
4. УХОД ЗА СИСТЕМОЙ	11
4.1 ЕЖЕДНЕВНЫЙ УХОД	11
4.2 ОБСЛУЖИВАНИЕ	11
4.3 ОЧИСТКА	11
4.4 ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗОВ	11
5. КОМПОНЕНТЫ	12
6. НАСТРОЙКА УСТРОЙСТВА	12
6.1 ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ИСТОЧНИКУ ПИТАНИЯ	12
6.2 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ОТВЕДЕНИЙ К СОЕДИНИТЕЛЬНОЙ ПАНЕЛИ	12
7. ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ПАЦИЕНТУ	14
7.1. СОЕДИНЕНИЕ «ЗАПЯСТЬЕ-ЛОДЫЖКА»	14
7.2. СОЕДИНЕНИЕ «ЗАПЯСТЬЕ-ЗАПЯСТЬЕ»	14
8. НАЧАЛО РАБОТЫ С АППАРАТОМ	16
8.1. ОБЫЧНАЯ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ДЕЙСТВИЙ	16
8.1.1. ВКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ NiCaS CS	16
8.1.2. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ОТВЕДЕНИЙ К ПАЦИЕНТУ	16
8.1.3. НАЧАЛО ИЗМЕРЕНИЙ	16
8.2. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ ВО ВРЕМЯ МОНИТОРИНГА	17
8.2.1. ТРЕВОЖНЫЕ ОПОВЕЩЕНИЯ	17
8.2.2. ПРОСМОТР СОБРАННЫХ ДАННЫХ	17
8.3. ТАБЛИЦА ПАРАМЕТРОВ	17
8.4. ИГТ	18

9. ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ ОПИСАНИЕ	19
9.1. ГЛАВНЫЙ ЭКРАН	19
9.3. МЕНЮ ПАНЕЛИ ИНСТРУМЕНТОВ	20
10. ЭКРАН СРАВНЕНИЯ	28
11. ЭКРАН ТРЕНДОВ	30
12. СИСТЕМА ОТЧЕТОВ NiCaS	32
12.1. ОТЧЕТ ПО ИЗМЕРЕНИЮ	32
12.2. ОТЧЕТ ПО СЕРИИ	33
12.3. ХРОНОЛОГИЧЕСКИЙ ОТЧЕТ	34
12.4. ГЕМОДИНАМИЧЕСКИЙ НАВИГАТОР NiCaS	35
12.4.1. График состояния сердечно-сосудистой системы (Cardiovascular Status)	36
12.4.2. Функция сердца (Cardiac Function)	36
12.5. ВОЗМОЖНОСТИ ОТЧЕТОВ	37
12.5.1. Быстрый отчет	37
12.5.2. Исключение измерений из отчета	37
13. ТРЕВОЖНЫЕ ОПОВЕЩЕНИЯ	38
14. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	39
15. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	40
16. СЕРВИС	42
17. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА	43
ПРИЛОЖЕНИЕ А: ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НА ОДИН ГОД	44
ПРИЛОЖЕНИЕ В: ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ	44

1. ВВЕДЕНИЕ

Система для неинвазивного исследования центральной гемодинамики методом биоимпедансометрии NICaS CS с принадлежностями (далее - Система NICaS, система) – это биоимпедансная система для неинвазивной оценки и мониторинга параметров сердечно-сосудистой, дыхательной систем, а также содержания жидкости в организме. Система предоставляет данные в режиме реального времени по множеству параметров функционирования сердечно-сосудистой системы. Данные, полученные во время одной из сессий измерения, отображаются на экране в соответствии с настройками. Система позволяет сформировать отчет по пациенту и сохранить его или следить за динамикой состояния сердца пациента. Также можно просмотреть данные в хронологическом порядке и делать сравнительные отчеты.

Система NICaS измеряет сердечный выброс и производные из него, а также позволяет оценить сократимость левого желудочка. Система NICaS является уникальной, так как только в ней используется метод импедансной кардиографии (ИКГ) с применением двойных импедансных электродов, размещенных на двух конечностях (предпочтительно один электрод на запястье, второй — на контрлатеральной лодыжке). Этот тип электрического исследования называется регионарной ИКГ, или РИКГ.

Данная технология основана на двух независимых принципах:

В основе первого лежит тот факт, что электрическая проводимость крови выше, чем окружающих тканей. Следовательно, при каждом артериальном систолическом расширении (пульсации) можно измерить увеличение электрической проводимости (или уменьшение электрического сопротивления). Такое изменение систолического сопротивления (импеданса) обозначают как ΔR , а базовое сопротивление тела как R (измеряют в Омах, Ω).

Второй принцип, или индекс Гранова-Гура (ИГГ, GGI), основан на продолжительности систолических интервалов (СИ, STI), которые, как и фракция выброса левого желудочка (ФВЛЖ, LVEF), позволяет оценить функции сердца. Например, как и в случае ФВЛЖ, чем ниже значение ИГГ, тем тяжелее состояние.

Система NICaS – это четырехполюсное устройство, которое работает с переменным током силой 1,4 мА и частотой 32 кГц. Аппарат получает аналоговый резистивный сигнал, усиливает его и пропускает через фильтры. Далее эти сигналы передаются в микропроцессор, где они оцифровываются и анализируются с помощью математического алгоритма.

На дисплее отображаются волновые графики ЭКГ, сопротивления и дыхания, а также цифровые показатели.

Собранные данные можно легко распечатать или просмотреть в нескольких легко настраиваемых вариантах отчетов.

Система представляет собой устройство подключаемое к персональному компьютеру и использующееся с целью неинвазивной диагностики функций сердца.

В дополнение к измерению функций сердца в модифицированном устройстве также есть алгоритм и программное обеспечение для измерения, мониторинга и отображения индекса Гранова-Гура, который применяется для оценки функции левого желудочка.

Представленная система – это четырехполюсное устройство, вырабатывающее переменный ток силой 1,4 мА и с частотой 32 кГц.

Принцип данной технологии основан на факте, что электрическая проводимость крови выше, чем окружающих тканей. Следовательно, при каждом систолическом расширении артерий (пульсация) можно измерить увеличение электрической проводимости (или уменьшение электрического сопротивления). Такое изменение систолического сопротивления (импеданса) обозначают ΔR , а базальный импеданс тела – R (Ω).

Система принимает аналоговый сигнал сопротивления, усиливает его и фильтрует. Затем этот сигнал передается в микропроцессор, где он оцифровывается и обрабатывается с помощью математических алгоритмов.

На экране в постоянном режиме обновляются волновые графики сопротивления и ЭКГ, а расчетные параметры гемодинамики обновляются и отображаются каждые двадцать (20) секунд. Интерфейс пользователя, управляемый с помощью меню, имеет множество программных подсказок, которые экономят время процедуры и упрощают ее проведение.

В дополнение к алгоритмам, которые были в аппарате NICaS 2004 Slim, в NICaS CS добавлен третий индекс Гранова-Гура (ИГГ), измеряющий скорость сокращения левого желудочка. Этот индекс предназначен для оценки дисфункции левого желудочка (ЛЖ). Это состояние заключается в ослаблении систолической сократимости, является прогрессирующим патофизиологическим состоянием, ведущим к развитию хронической сердечной недостаточности или внезапной смерти вследствие желудочковой аритмии.

2. БЕЗОПАСНОСТЬ И КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТАМИ

2.1. КЛАССИФИКАЦИЯ

2.1.1. КЛАССИФИКАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТОМ IEC 601-1

- ОБОРУДОВАНИЕ КЛАССА II в соответствии с уровнем защиты от электрического удара;
- ОБОРУДОВАНИЕ не подходит для использования в присутствии смеси ВОСПЛАМЕНЯЮЩИХСЯ ЛЕТУЧИХ АНЕСТЕТИКОВ с кислородом, воздухом или закисью азота;
- ДЛИТЕЛЬНАЯ РАБОТА в соответствии с режимом функционирования.

2.1.2. КЛАССИФИКАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ДИРЕКТИВОЙ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА ПО МЕДИЦИНСКИМ УСТРОЙСТВАМ

Тип BF СТЕПЕНИ ЗАЩИТЫ от электрического удара.

2.2. СИМВОЛЫ



0473

Медицинское устройство класса IIb (Директива 93/42/CE)



Устройство с двойной изоляцией класса II



Символ общего предупреждения



Символ устройства типа BF (буферная защита тела)



Утилизация электрических компонентов (2011/65/EC)

2.3. НАЗНАЧЕНИЕ.

Биоимпедансная система для неинвазивной оценки и мониторинга параметров сердечно-сосудистой, дыхательной систем, а также гидробаланса организма.

Система предназначена для мониторинга и отображения параметров гемодинамики (ударный объем, ударный индекс, частоту сердечных сокращений, сердечный индекс, сердечный выброс, общее периферическое сосудистое сопротивление, индекс Гранова-Гура) пациентов мужского и женского пола с подтвержденной или предполагаемой сердечной недостаточностью, требующей наблюдения.

2.4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Определение параметров сердечно-сосудистой системы, таких как:

- 1) Частота сердечных сокращений (ЧСС/HR);
- 2) Ударный объем (УО/SV);
- 3) Ударный индекс (УИ/SI);
- 4) Сердечный выброс (СВ/CO);
- 5) Сердечный индекс (СИ/CI);
- 6) Индекс сердечной энергии (ИСЭ/СРІ);
- 7) Индекс Гранова-Гура (ІІГ/GGI);
- 8) Общее периферическое сопротивление (ОПС/TPR);
- 9) Индекс общего периферического сопротивления (ІОПС/TPRI);
- 10) Общее содержание жидкости (ОСЖ/ TBW);
- 11) Частота дыхания (ЧД/RR)

2.5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Не выявлено.

2.6. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ.

У некоторых пациентов биопотенциальные электроды (датчики) могут вызывать слабое раздражение кожи, покраснение или контактный дерматит.

2.7. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

НЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВНУТРИ СЕРДЦА. В аппарате не используется защитное заземление. Аппарат не защищен от попадания в него жидкостей или от работы во взрывоопасных условиях.

СТЕПЕНЬ МОБИЛЬНОСТИ: Портативный.

ЗАЩИТА НА ВХОДЕ: Устройство не имеет защиты от дефибрилляции. Поэтому, перед проведением дефибрилляции у пациента, необходимо отсоединить все пять электродов (3 ЭКГ, 2 двойных импедансных). Для этого можно отсоединить два основных кабеля от блока NlCaS.

2.8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

НЕЛЬЗЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ НИКАКУЮ ЭЛЕКТРОДНУЮ ПАСТУ, КОТОРАЯ УМЕНЬШИТ ЭЛЕКТРИЧЕСКУЮ ПРОВОДИМОСТЬ.

НЕ СНИМАЙТЕ КОЖУХИ ИЛИ ПАНЕЛИ. ОБРАТИТЕСЬ К КВАЛИФИЦИРОВАННОМУ ПЕРСОНАЛУ.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ВНЕСЕНИЕ КАКИХ-ЛИБО ИЗМЕНЕНИЙ В УСТРОЙСТВО.

2.9. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Изделие предназначено для использования в условиях медицинских учреждений врачами-кардиологами.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Размеры прибора NICA-S: (длина) 12,8 см x (ширина) 13,1 см x (высота) 1,3 см ($\pm 3\%$)

Масса: 150 г $\pm 20\%$

Питание: USB: 5 В/150 мА, постоянный ток

Температура: $+10^{\circ}\text{C} - 32^{\circ}\text{C}$ для работы, а также для транспортировки и хранения датчиков

ИКГ		ЭКГ	
Метод:	Регионарный импеданс	Вид отведений	3 отведения (RA, LA, LL)
Отведения:	1 отведение (I, V+, V-, GND)	График волн:	Один канал
График волн	Один канал	Масштабирование	X1, x2, x4
Скорость записи	25 мм/с	Скорость записи	25 мм/с
Диапазон импеданса:	200 – 500 Ом	Диапазон ЧСС	20 – 240 уд./мин.
Диапазон ΔR	До 1 Ом	Точность ЧСС	± 1 уд./мин.
Сигнал ΔR	0.3 Гц - 12 Гц		
Точность	$\pm 5\%$		
Скорость сбора данных	200 Гц		
Притекающий ток	1,35 $\pm$ 0,1 мА МСМ при 32.5 $\pm$ 0.5 Гц		

Минимальные системные требования к компьютеру

- Операционная система: Windows 7 и выше;
- Процессор Intel i3;
- Оперативная память 4GB;
- Жесткий диск 128 Гб;
- USB порт;
- 12" ЖК дисплей.

Версия ПО: не ниже 3.52

Характеристики принадлежностей, прочие характеристики:

См. ПРИЛОЖЕНИЕ В к настоящей эксплуатационной документации.

4. УХОД ЗА СИСТЕМОЙ

4.1 ЕЖЕДНЕВНЫЙ УХОД

Необходимо соблюдать следующие правила при ежедневной работе, чтобы продлить работоспособность системы NiCaS CS:

- Предохраняйте систему NiCaS CS от попадания влаги.
- Не подвергайте систему NiCaS CS воздействию высоких температур.
- Предохраняйте систему NiCaS CS от попадания пыли или любых загрязнений (особое внимание обратите на коннекторы электродов).

4.2 ОБСЛУЖИВАНИЕ

Все ремонтные работы должны выполняться только сервисными инженерами компании New NI Medical (2011) Ltd. или авторизованных дистрибьюторов.

4.3 ОЧИСТКА

Кабели и отведения ЭКГ и ИКГ необходимо очищать с помощью мыла и воды перед каждым использованием у нового пациента.

4.4 ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗОВ

Смотрите раздел 17.

5. КОМПОНЕНТЫ

В комплект поставки должны входить следующие компоненты

I. Основной состав:

1. Прибор NICaS CS;
2. Программное обеспечение для системы NICaS CS;
3. Руководство пользователя.

II. Принадлежности:

1. Кабель с отведениями для проведения ИКГ (NICaS CS ICG Cable) – не более 10 шт.;
2. Кабель с отведениями для проведения ИКГ с электродами со встроенным штекером (NICaS CS ICG Cable for Prewired sensors) – не более 10 шт.;
3. Кабель с отведениями для проведения ЭКГ (NICaS CS ECG Cable) – не более 10 шт.;
4. Кабель с отведениями для проведения ЭКГ с электродами со встроенным штекером (NICaS CS ECG Cable for Prewired sensors) – не более 10 шт.;
5. Кабель-USB (USB cable) – не более 10 шт.;
6. Набор одноразовых электродов для проведения ИКГ по 100 штук (NICaS Sensors) – не более 1000 упаковок;
7. Набор одноразовых электродов со встроенным штекером для проведения ИКГ по 100 штук (NICaS Prewired Sensors) – не более 1000 упаковок;
8. Зажим для фиксации на штативе (при необходимости);
9. Слот подключения прибора NICaS CS (при необходимости);
10. Переносная сумка (при необходимости).

Примечание:

Пожалуйста, проверьте устройство, чтобы убедиться, что все компоненты в наличии и нет видимых повреждений, которые могли возникнуть во время транспортировки.

6. НАСТРОЙКА УСТРОЙСТВА

В соответствии со Стандартом IEC 601-1-1, если ноутбук (или другое подключенное устройство) подключено к внешнему источнику питания (блок питания должен быть указан в перечне UL60950), он должен находиться на расстоянии 1,5 м от пациента. Если ноутбук, соединенный с системой NICaS, работает от аккумуляторов, то ограничения по расстоянию нет. Продолжительность работы от полностью заряженного аккумулятора составляет примерно один час.

6.1 ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ИСТОЧНИКУ ПИТАНИЯ

Подключите кабель питания к разъему на задней панели NICaS CS и разъему USB ноутбука. Подключите к источнику переменного тока блок питания ноутбука, который питает его постоянным током и одновременно заряжает его аккумулятор.

6.2 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ОТВЕДЕНИЙ К СОЕДИНИТЕЛЬНОЙ ПАНЕЛИ

Присоедините отведения, как показано на рисунке 2.

- Присоедините коннектор ЭКГ к соответствующему разъему (№1 на рис. 2).

- Присоедините коннектор кабеля импедансной кардиографии (ИКГ) к соответствующему разъему (№2 на рис. 2).
- Присоедините кабель питания/передачи данных к порту USB ноутбука (№3 на рис. 2).



Рис. 2. Разъемы устройства NICaS.

7. ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ПАЦИЕНТУ

К пациенту подключают пять датчиков: два парных электрода ИКГ и три электрода ЭКГ. Кабель ИКГ разделяется на два ответвления – красный (№1) и синий (№2); каждое из них имеет один двойной и один одинарный коннектор.

Кабель ЭКГ разделяется на три ответвления – белый (RA), черный (LA) и красный (LL). Система NICaS CS поддерживает соединение «запястье-лодыжка», что позволяет оценивать сердечный выброс (СВ) на основании верхнего и нижнего периферических кровотоков. Тем не менее, в некоторых случаях, описанных ниже, может потребоваться соединение «запястье-запястье».

Убедитесь, что зона крепления датчика чистая, сухая, не выделяющая пот. При необходимости очистите этот участок салфеткой с 90% спиртом и высушите кожу.

7.1. СОЕДИНЕНИЕ «РУКА-НОГА»

Используйте соединение электродов ИКГ «левое рука-правая нога» в следующих случаях:

- Периферическое кровообращение открыто, ноги теплые, пульсация на лодыжке прощупывается
- Пациент находится в положении на спине

Если левая кисть или правая лодыжка заняты, используйте другие конечности (левую кисть и правую лодыжку).

Если сигнал ЭКГ слабый (невозможно определить комплекс QRS), нажимают на кнопку «Пауза» (⏏), подключают ЭКГ в конфигурации отведения I и нажимают кнопку «Запуск» (▶).

(смотрите соединения ЭКГ и ИКГ «рука-нога» на рис. 3).

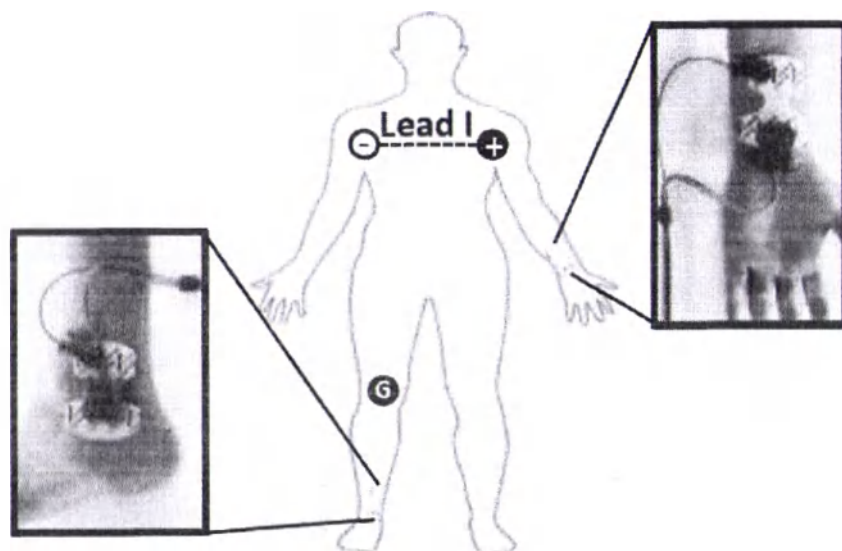


Рис. 3. Соединение «рука-нога» (Lead I = отведение I).

7.2. СОЕДИНЕНИЕ «РУКА-РУКА»

Используйте соединение электродов ИКГ «рука-рука» в следующих случаях:

- Периферические отделы холодные, тяжелая вазоконстрикция

- Оклюзионные заболевания артерий нижних конечностей
- Выраженный отек нижних конечностей
- Высокие дозы норадреналина
- Оперативное вмешательство

Если пациенту установлен катетер в лучевой артерии, электрод ИКГ накладывают сразу после места катетеризации.

Если сигнал ЭКГ слабый (невозможно определить комплекс QRS), нажимают на кнопку «Пауза»

() , подключают ЭКГ в конфигурации отведения I и нажимают кнопку «Запуск» ().

(смотрите соединения ЭКГ и ИКГ «рука-рука» на рис. 4).

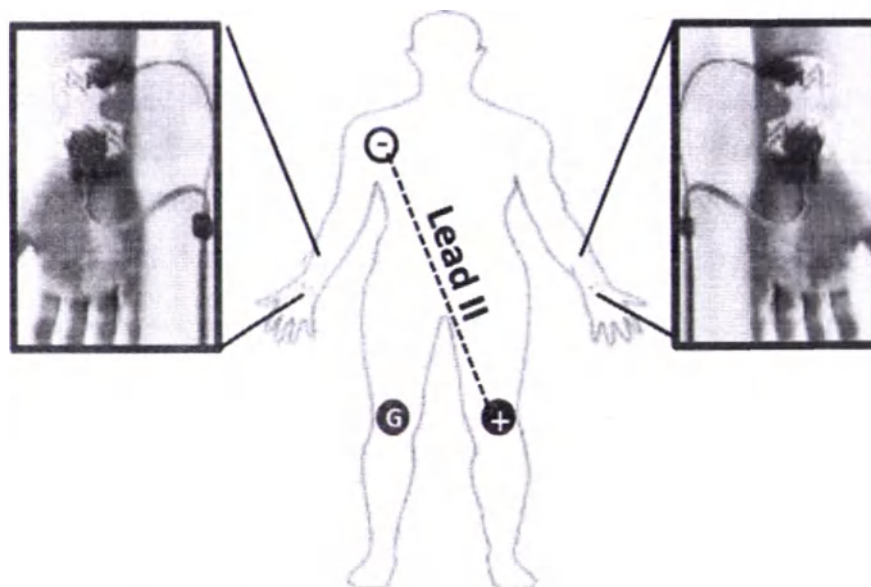


Рис. 4. Соединение «рука-рука» (Lead II = отведение II).

Примечание: Не пользуйтесь никакой электродной пастой, так как она уменьшает электрическую проводимость.

- Убедитесь, что зона на руке и ноге, где будет размещен электрод, чистая, на ней нет парфюмерии, лосьонов, кожа не повреждена.
- Кожа на конечностях не должна быть холодной, пульсация должна пальпироваться.
- Конечности должны располагаться таким образом, чтобы электроды касались друг друга.
- Рядом с конечностью пациента не должно быть металлических предметов.
- Перед каждым измерением используйте новый набор электродов.
- Упаковку с электродами открывайте только непосредственно перед использованием, чтобы предотвратить их высыхание.

Предостережение: Не используйте электроды после истечения срока хранения.

8. НАЧАЛО РАБОТЫ С АППАРАТОМ

8.1. ОБЫЧНАЯ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ДЕЙСТВИЙ

В следующих параграфах описана типичная последовательность действий с аппаратом NICaS CS.

8.1.1. ВКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ NICaS CS

Убедитесь, что ноутбук включен и система NICaS CS подключена к порту USB. Дважды щелкните мышкой на символе программы NICaS. Для запуска может потребоваться несколько минут.

8.1.2. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ОТВЕДЕНИЙ К ПАЦИЕНТУ

Смотрите разъяснения в разделе 7 «Подключение к пациенту»

8.1.3. НАЧАЛО ИЗМЕРЕНИЙ

Чтобы начать измерения, выберите пункт «Новый пациент» (New Patient) или «Существующий пациент» (Existing Patient).

8.1.3.1. Чтобы начать измерения нового пациента, выберите один из трех вариантов:

а. Нажмите кнопку «Пациент» (Patient) и выберите пункт «Найти» (Find)

б. Нажмите кнопку «Управление пациентами» (Patient Management)  на панели инструментов

После выбора одного из этих вариантов откроется окно со всеми данными, относящимися к данному пациенту. Заполните все поля и нажмите на . После этого начнется измерение.

в. Нажмите кнопку «Начало измерения» (Measurement Start) . Появится панель «Напоминание о пациенте» (Patient Reminder):

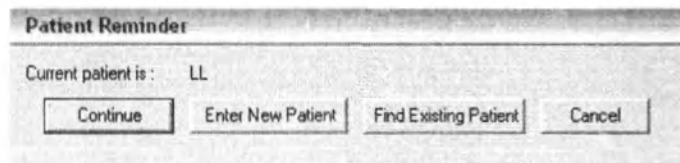


Рис. 5. Напоминание о пациенте.

Выберите «Ввести нового пациента» (Enter New Patient), и откроется окно со всей информацией, требуемой для нового пациента.

8.1.3.2. Чтобы начать измерения существующего пациента, выберите один из двух вариантов:

а. Нажмите кнопку «Пациент» (Patient) и выберите пункт «Найти» (Find)

б. Нажмите кнопку «Начало измерения» (Measurement Start) . Появится панель «Напоминание о пациенте» (Patient Reminder) (смотрите выше):

i. Если имя в поле «Текущий пациент» (current patient) правильное, выберите «Продолжить» (Continue).

ii. Если имя в поле «Текущий пациент» (current patient) неправильное или поле пустое, выберите «Найти существующего пациента» (Find Existing Patient). Откроется окно «Управление пациентами» (Patient Management), в котором можно найти требуемого пациента (подробнее смотрите ниже в разделе «Функциональное описание» (Functional Description)).

8.2. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ ВО ВРЕМЯ МОНИТОРИНГА

8.2.1. ТРЕВОЖНЫЕ ОПОВЕЩЕНИЯ

Система NlCaS имеет встроенную систему тревожных оповещений, которая сообщает пользователю о технических проблемах. Звуковое оповещение может включаться во время мониторинга, хотя оно указывает только на техническую проблему. В случае технической неисправности система включает звуковой сигнал, а в нижней части экрана, в строке состояния, отображается причина тревоги.

Примечание: более подробные разъяснения смотрите в разделе «Тревожные оповещения» (Раздел 11).

8.2.2. ПРОСМОТР СОБРАННЫХ ДАННЫХ

В «Режиме просмотра» (Review Mode) можно оценить данные предыдущих измерений. Попасть в этот режим можно, нажав кнопку «Просмотр» (Review) в главном меню или при нажатии на  button on the main menu or by pressing.

8.3. ТАБЛИЦА ПАРАМЕТРОВ

Параметр	Аббр.	Определение	Нормальный диапазон
Частота сердечных сокращений	ЧСС (HR)	Количество сокращений сердца в минуту	58 – 86 уд./мин.
Ударный объем	УО (SV)	Количество крови, перекачиваемое левым желудочком за одно сокращение	60- 130 мл
Ударный индекс	УИ (SI)	Ударный объем в пересчете на площадь тела	35 – 65 мл/сокp./м ²
Сердечный выброс	СВ (CO)	Количество крови, перекачиваемое левым желудочком за минуту	4,5 – 8,5 л/мин.
Сердечный индекс	СИ (CI)	Сердечный выброс в пересчете на площадь тела	2,5 – 4,7 л/мин./м ²
Индекс сердечной энергии	ИСЭ (CPI)	Индикатор сократимости миокарда	0,45 – 1,00 Вт/м ²
Индекс Гранова-Гура	ИГГ (GGI)	Индикатор функции левого желудочка, строго связанный с фракцией выброса	>10 (равно фракции выброса >55%)
Общее периферическое сопротивление	ОПС (TPR)	Сопротивление кровотоку в артериальной системе (часто называют “постнагрузкой”)	770 – 1,500 дин*сек./см ⁵
Индекс общего периферического сопротивления	ИОПС (TPRI)	Общее периферическое сопротивление в пересчете на площадь тела	1,540 – 3,000 дин*сек./см ⁵ *м ²
Общее содержание жидкости	ОСЖ (TBW)	Количество жидкости в кг или % массы тела	40 – 63%
Частота дыхания	ЧД (RR)	Количество дыханий в минуту	8 – 24 дых./мин.

8.4. ИГГ

Индекс Гранова-Гура – это отношение, оценивающее систолическую функцию левого желудочка по аналогии с фракцией выброса левого желудочка (ФВЛЖ). Более высокое значение ИГГ указывает на лучшую систолическую функцию левого желудочка. Ниже представлен график корреляции между ИГГ и ФВЛЖ (ИГГ < 10 соответствует ФВЛЖ < 55). На графике представлено слепое сравнение фракции выброса и ИГГ у 60 пациентов, поступивших в кардиологическую клинику без симптомов ишемической болезни сердца, отобранных для эхокардиографии и в соответствии с критериями исключения для устройства. Представлены данные из выбранной популяции.

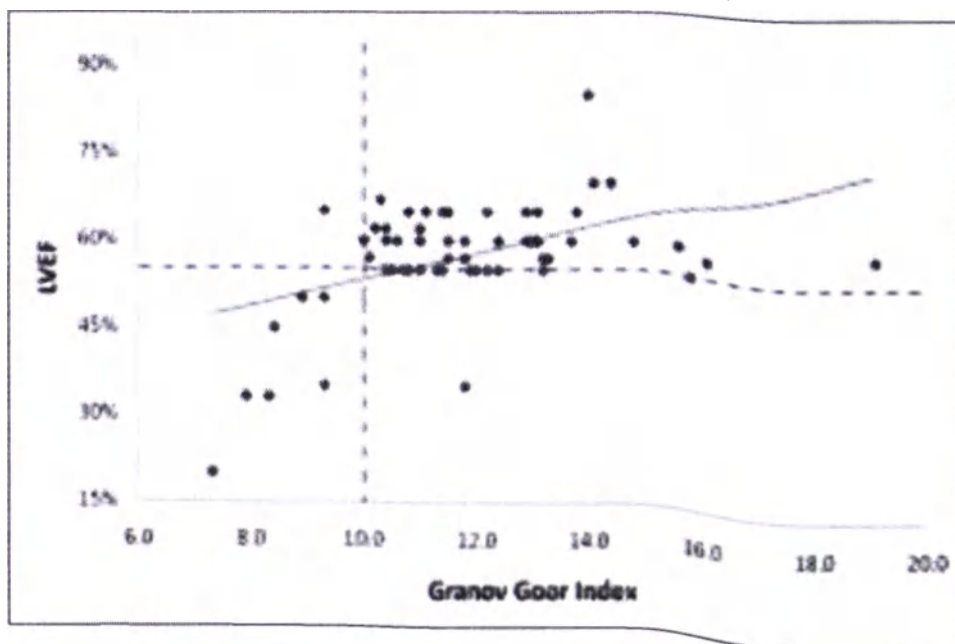


Рис. 6. Индекс Гранова-Гура.

9. ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ ОПИСАНИЕ

9.1. ГЛАВНЫЙ ЭКРАН

Главный экран используется для управления системой и представления различных видов данных измерений (смотрите ниже рис. 7).

Панель инструментов и меню: в верхней части экрана находятся две панели инструментов управления. Функционально они идентичны – верхняя текстовая и нижняя символьная.

Экран разделен на три основных раздела:

Левая панель дисплея разделена горизонтально на три секции. В них отображаются в реальном времени волновые графики ЭКГ, ΔR и частоты дыхания.

В правой панели отображаются 10 параметров, выбранных пользователем (из 14 возможных). Обновление значений параметров на программном уровне установлено с интервалом 20-30 секунд.

В нижней панели слева, под графиками волн, отображаются тренды трех параметров, выбранных в правой вертикальной (ЧСС, УО и СВ).

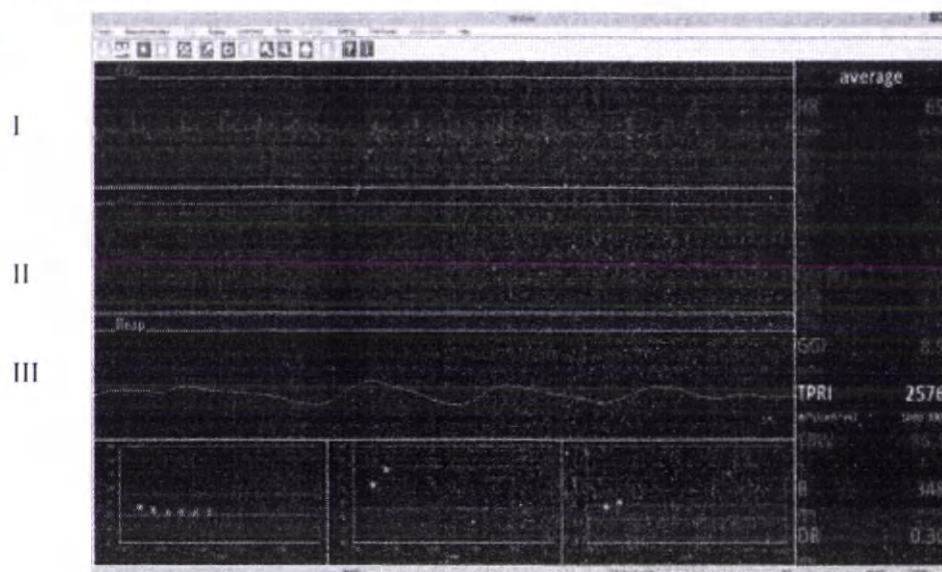


Рис. 7. Главный экран.

9.2. ДИСПЛЕЙ (Стандартный режим)

Используйте этот режим только для единственного измерения (не для отслеживания трендов).

Левая панель экрана – отображение графиков волн (рис. 7):

- I. ЗЕЛЕНЫЙ график волн отображает ЭКГ.
- II. КРАСНЫЙ график волн отображает ΔR биоимпеданса.
- III. БЕЛЫЙ график волн отображает дыхание.

Графики волн движутся слева направо по горизонтальной оси, рисуя вертикальные значения ЭКГ, ИКГ и дыхательных движений. Горизонтальная ось поделена метками с интервалом 1 секунда.

Правая панель

На правой панели отображаются значения текущего измерения 10 параметров. Под каждым параметром указывается диапазон нормальных значений.

Цветной дисплей предназначен для улучшения визуализации и различения параметров. Никаким образом он не указывает на качество измерения.

Список аббревиатур смотрите в таблице в разделе 8.3 «Таблица параметров».

Нижняя левая панель – тренды

Эта область разделена на три графика. Тренды выбирают из списка 14 параметров в окне «Опций» (рис. 12). По умолчанию отображаются тренды ЧСС, УО и СВ. Каждая точка на дисплее отражает результат каждого измерения или расчета. Последовательность точек составляет ТРЕНД параметра в пределах установленного интервала времени (20 или 30 секунд). Последняя точка измерений располагается у правого края.

9.3. МЕНЮ ПАНЕЛИ ИНСТРУМЕНТОВ

Главный экран предоставляет два варианта управления системой:

верхняя текстовая панель и нижняя графическая панель (рис. 8).



Рис. 8. Меню управления главного экрана.

Пациент окно управления пациентами

Перед тем как ввести нового пациента может потребоваться проверить, не зарегистрирован ли уже в системе этот пациент: используйте данную опцию, чтобы добавить нового пациента, найти существующего или отредактировать данные (рис. 9).

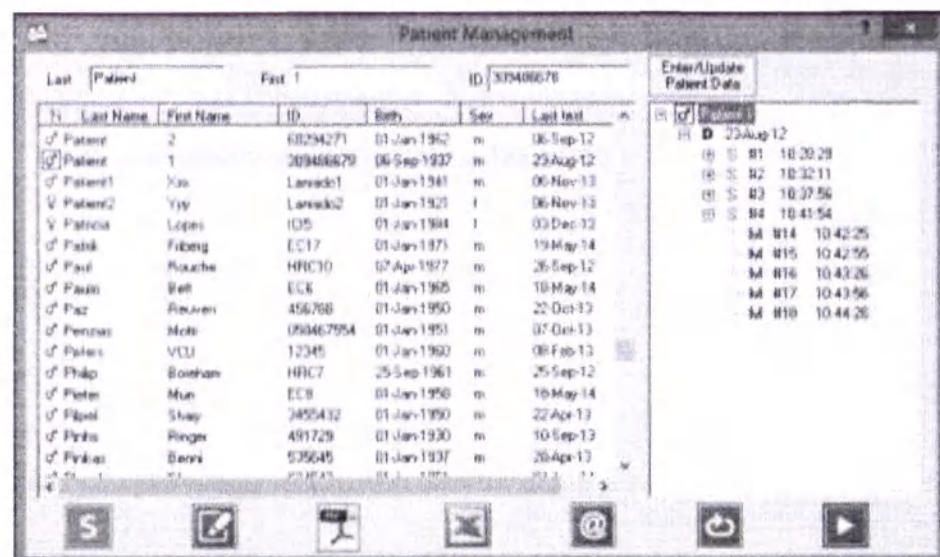
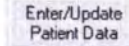


Рис. 9. Управление пациентами.

В этом окне отображается список пациентов, уже зарегистрированных в системе. Чтобы добавить нового пациента или найти имеющегося, введите фамилию, имя или номер в одной из ячеек в верхней части окна.

Если пациент уже есть в списке, щелкните на выбранном имени. Фамилия, имя и номер пациента появятся в трех верхних ячейках. Смотрите пример на рисунке 9.

Нажатие на кнопку «Ввести/обновить данные пациента» (Enter/Update patient data)  в правом верхнем углу открывает окно «Новый пациент» (New Patient), в котором необходимо внести данные. Если пациент уже есть в списке, просто обновите данные, которые изменились после прошлого измерения (рис. 10).

New Patient ? X

Last Name

First Name

ID Number

Gender ☐ not set ☒ Age ☐ Birth

☒ cm ☐ ft/in min - max 130-230cm

Weight ☒ kg/g ☐ lbs 30-300 kg

Hematocrite 15 - 75

Sodium 100 - 160

Systolic Pressure 20 - 300

Diastolic Pressure 0 - 200

Position

Sensors

Рис. 10. Новый пациент.

Необходимо заполнить следующие поля в «Меню данных пациента» (Patient data menu):

- Напечатайте имя, фамилию, номер
- Щелкните на значке выбора пола
- Выберите возраст или дату рождения
- Введите значения роста, веса, гематокрита, натрия, систолического и диастолического артериального давления
 - Примечание: если не указать значения гематокрита и натрия, система будет использовать значения по умолчанию (40 и 140, соответственно).
 - Цифры справа показывают приемлемый диапазон значений для каждого вводимого параметра.
- Подключение электродов: выберите один из двух вариантов: левое и правое запястья (RW/LW) и левая и правая лодыжки (RA/LA).
 - Нажатие на выбранные значки изменит комментарий «не установлены» ("not set") на соответствующий выбору, например, RW+ LA.
- Выберите одно из трех положений пациента во время измерения: на спине, сидя, стоя.
- Нажмите , чтобы сохранить и начать измерения
- Нажмите , чтобы сохранить и выйти
- Нажмите , чтобы отменить

Отображение данных измерения пациента

Щелкните на выбранном пациенте в списке на левой панели, чтобы на правой панели появились данные по измерениям этого пациента. Имя пациента появится в верхней части правой панели. При выборе имени пациента данные измерений будут отображаться в виде четырехуровневой структуры.

Например, на рисунке 9 – на левой панели выбран Пациент 1 (Patient 1), на правой панели показана библиотека измерений пациента. Нажмите на номер пациента, чтобы открыть все файлы.

P – Имя пациента или номер (Patient 1)

D – Дата измерения (23-Aug-12)

S – Серия измерений (S #4) с указанием времени, когда эта серия была записана (10:41:54). Каждая серия включает несколько измерений.

M – Список измерений с указанием порядкового номера (M #14) и времени.

В нижней части окна «Управления пациентами» находятся семь дополнительных функциональных кнопок обеспечения доступа, управления, поиска данных и составления отчетов.

- a.  - позволяет менять следующие параметры в существующих сериях: систолическое артериальное давление, диастолическое артериальное давление, положение электродов, положение пациента.
- b.  - открывает окно для ввода текстовых комментариев, особых измерений или ввода других данных. Эти комментарии появятся в нижней части отчетов по серии измерений (рис. 11). Чтобы написать комментарий, поместите курсор в правую ячейку, напечатайте текст, а затем нажмите на стрелку, чтобы перенести комментарий в выделенную серию. В левой ячейке отображаются все комментарии для выбранных пациентов и на определенные даты.

Все комментарии отображаются в отчете по пациенту с указанием даты и времени.

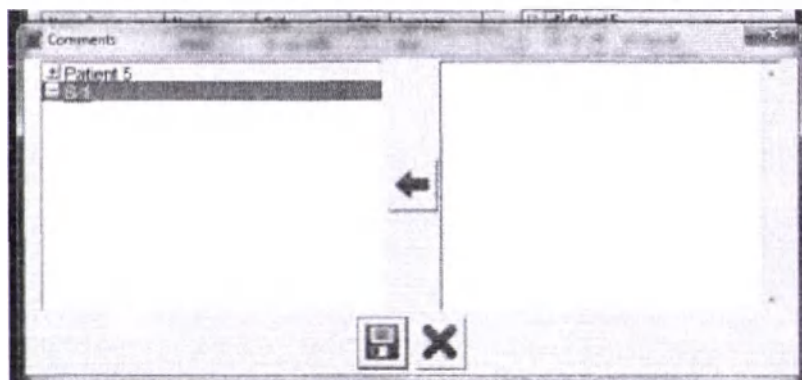


Рис. 11. Добавление комментариев.

- c.  – открывает окно просмотра данных в виде четырех типов отчетов: «Отчет по измерению» (Measurement Report), «Отчет по серии» (Series Report), «Хронологический отчет» (History Report) (в восходящем порядке) и «Гемодинамика» (Hemodynamic Navigator).
- d.  - экспорт данных отдельного пациента или всей базы данных в формат Excel.
- e.  - отправка данных пациента по email. Для использования этой функции требуется наличие программы Microsoft Outlook. Для просмотра данных на компьютере получателя должна быть установлена программа NICaS.
- f.  - используется для просмотра выбранных измерений.
- g.  - используется для запуска дополнительных измерений у пациента, уже записанного в базу данных. Выберите пациента из списка и нажмите на эту кнопку, чтобы начать измерение.

Начало измерения



- нажатие на кнопку запускает измерение.

Нажатие на кнопку



изменяет состояние на «Пауза измерения».

«Напоминание о пациенте» (Patient Reminder) – окно, которое открывается при запуске измерения. В это окне указано имя пациента и 4 варианта действий:

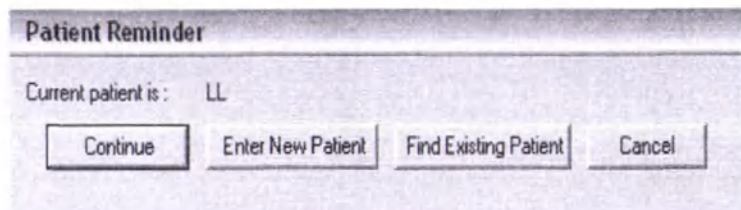


Рис. 12. Напоминание о пациенте.

- Продолжить (Continue) – при нажатии на эту кнопку продолжается измерение у данного пациента.
- Ввод нового пациента (Enter New Patient) – открывает окно, в котором вводятся данные нового пациента (смотрите выше).
- Найти существующего пациента (Find Existing Patient) – открывает окно «Список пациентов» (Patient List), в котором можно выбрать желаемого пациента, отметив его имя в левой панели.
- Отмена (Cancel) – закрывает это окно.

Пауза измерения



- останавливает измерения. Чтобы продолжить процедуру, нажмите кнопку

«Измерение»



. Измерение продолжится с того этапа, на котором было остановлено без потери уже собранных в этой серии данных т.е. тренды и последние результаты по всем параметрам.

При активации паузы открываются 4 меню:

- 1) «Отчет» (Report) – для одного измерения;
- 2) «Настройки» (Settings) – доступные возможности, цифровые значения и/или типы трендов;
- 3) «Комментарии» (Comments);
- 4) «Помощь» (Help).

Остановка



- останавливает измерение. После повторного запуска измерение последовательно продолжается (без удержания сравнительных данных).

Просмотр



- открывает окно с четырьмя графическими дисплеями: ЭКГ, dR, dR/dt и дыхание, а также с расчетными результатами последнего измерения. Такая возможность есть только в случае, если пациент не подключен к системе NICaS. Также можно выбрать любые другие измерения в окне «Списка пациентов» и с помощью этой кнопки просмотреть выбранные измерения. Чтобы остановить просмотр измерений, нажмите кнопку «Остановка».

Настройки



- используйте это окно для выбора настроек по умолчанию или предварительных настроек. Нажмите кнопку «Настройки» или символ, чтобы открыть меню всех параметров системы (рис. 13).

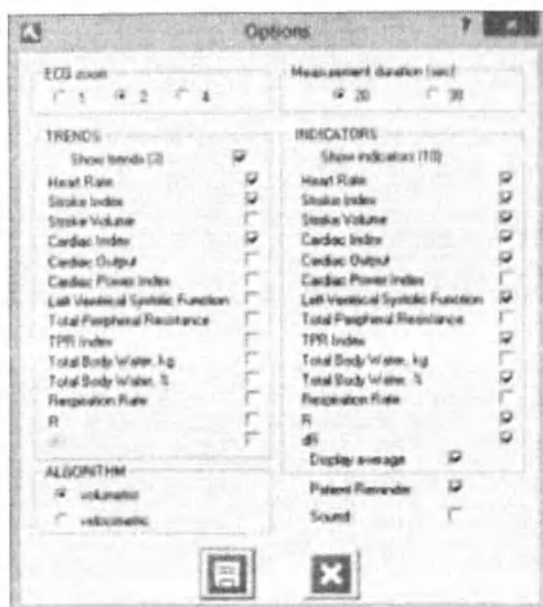


Рис. 13. Настройки.

- Масштабирование ЭКГ (ECG Zoom) – выберите один из трех вариантов амплитуды ЭКГ: 1, 2 или 4. По умолчанию используется амплитуда 2.
- Продолжительность измерения (Measurement duration) – предоставляется возможность выбора частоты обновления данных во время измерения: 20 или 30 секунд (значение по умолчанию – 20 секунд).
- Тренды (Trends) – перечислены параметры, которые можно выбрать для отображения на графиках трендов в нижней левой части главного экрана (рис. 13). Для отображения можно выбрать 3 из 11 вариантов, поставив соответствующие флажки.
- Параметры (Parameters) – перечислены параметры, которые можно выбрать для отображения в правой панели главного экрана (рис. 11). Для отображения можно выбрать 10 из 14 вариантов, поставив соответствующие флажки.
- Среднее значение (Display Average) – при выборе этого варианта будут отображаться средние значения параметров от начала измерения. Если не выбирать этот вариант, будут отображаться текущие значения измерений (применимо только в стандартном режиме).

Настройки/Методы - доступно, когда измерение остановлено или прекращено. Доступ к той функции открыт только по паролю для авторизованного персонала. Дополнительные настройки позволяют выполнить более глубокую настройку системы, включая выбор алгоритмов (рис. 14).

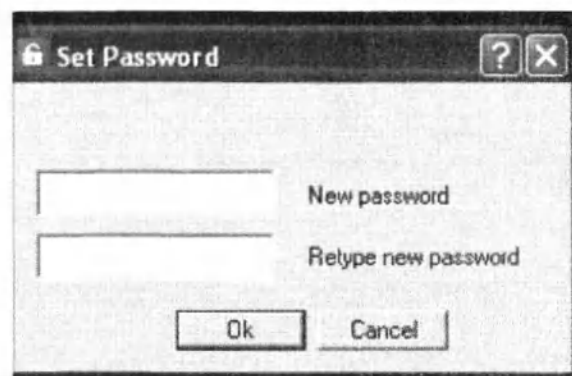


Рис. 14. Авторизация для дополнительных настроек.

Выбор алгоритма:

По умолчанию для стандартного режима измерений используется волюметрический алгоритм. Изменение алгоритма возможно при использовании дополнительных настроек, и может выполняться только авторизованными инженерами (рис. 15).

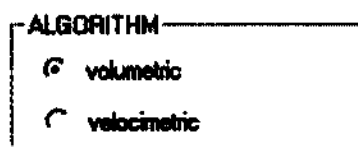


Рис. 15. Выбор алгоритма.

Существует два варианта измерения СВ:

А) Стандартный волюметрический метод, при котором СВ рассчитывают по алгоритму Фринермана (ΔR).

В) Альтернативный велосиметрический метод, при котором УО рассчитывают по первой производной от ΔR .

Велосиметрический метод можно использовать, только если пациенту поставлен предварительный диагноз «острая сердечная недостаточность».

Ниже представлены корреляционный график с отмеченным диапазоном результатов при острой сердечной недостаточности и график с результатами всех остальных пациентов. Данные, на основании которых были построены эти графики, взяты из статьи Cotter (Physio Measures 2006; 27:817-27).

Корреляция волюметрического и велосиметрического алгоритмов по отношению к термодилуционному методу у послеоперационных пациентов

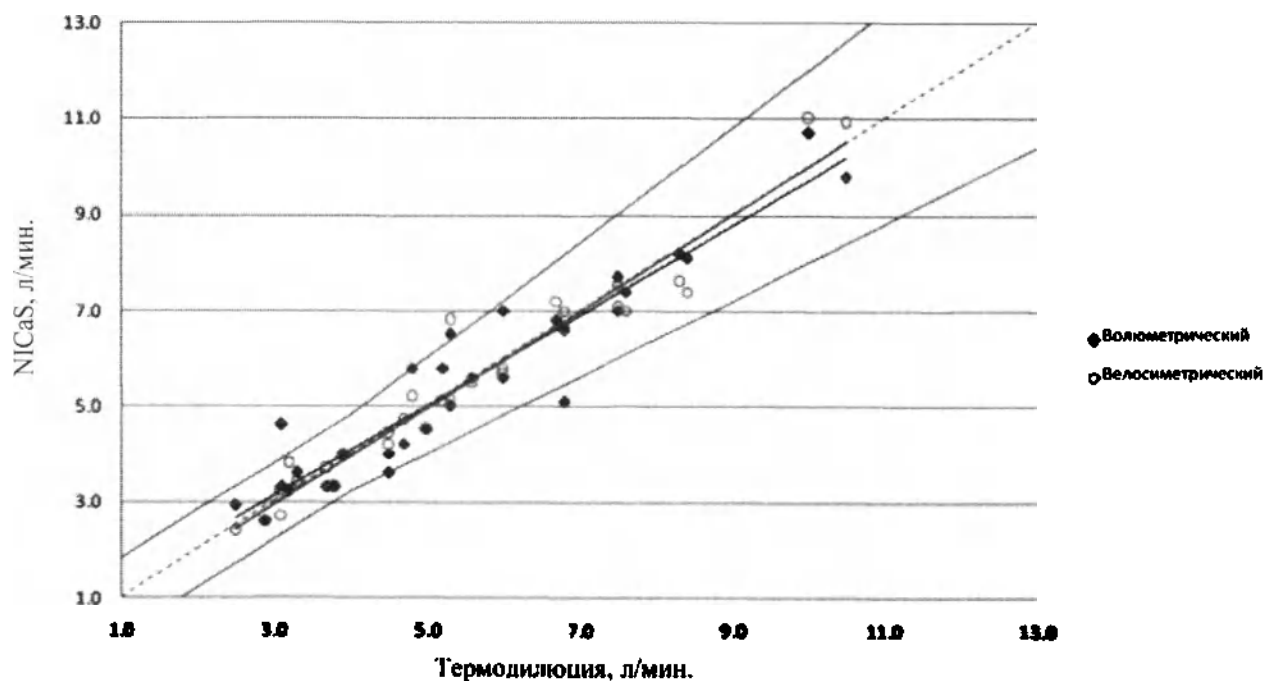


Рис. 16. Корреляция с термодилуционным методом у послеоперационных пациентов.

*Линии диапазона значений ограничивают область: ± 0.8 л/мин. для СВ ≤ 4 л/мин. (по методу термодилуции), $\pm 20\%$ для СВ > 4 л/мин. (по методу термодилуции).

Корреляция волюметрического и велосиметрического алгоритмов по отношению к термодилюционному методу у пациентов с острой сердечной недостаточностью

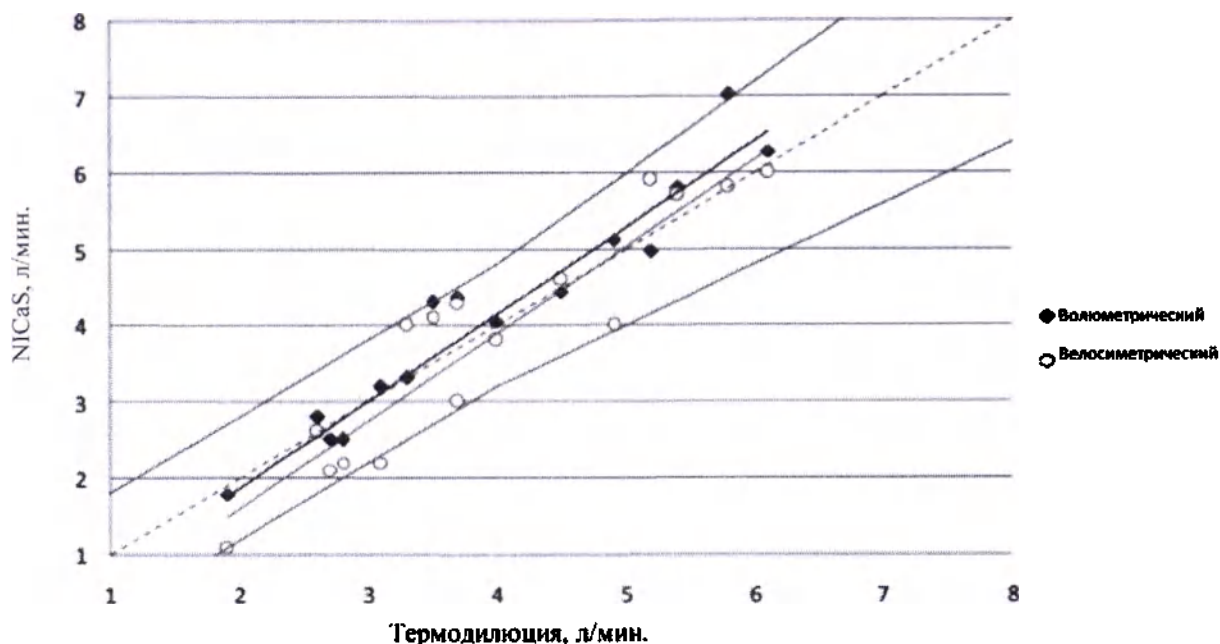


Рис. 17. Корреляция с термодилюционным методом у пациентов с острой сердечной недостаточностью.

*Линии диапазона значений ограничивают область: $\pm 0,8$ л/мин. для $CB \leq 4$ л/мин. (по методу термодилюции), $\pm 20\%$ для $CB > 4$ л/мин. (по методу термодилюции).

Как можно видеть, в группе пациентов с острой сердечной недостаточностью чем ниже сердечный выброс (ниже 4 л/мин.), тем выше точность результатов велосиметрического метода, а при более высоких значениях СВ выше точность у волюметрического метода.

Результаты дополнительной группы пациентов, у которых измерения проводились с помощью волюметрического метода, представлены ниже на рис. 18.

Корреляция волюметрического алгоритма с термодилуционным методом у 25 послеоперационных пациентов

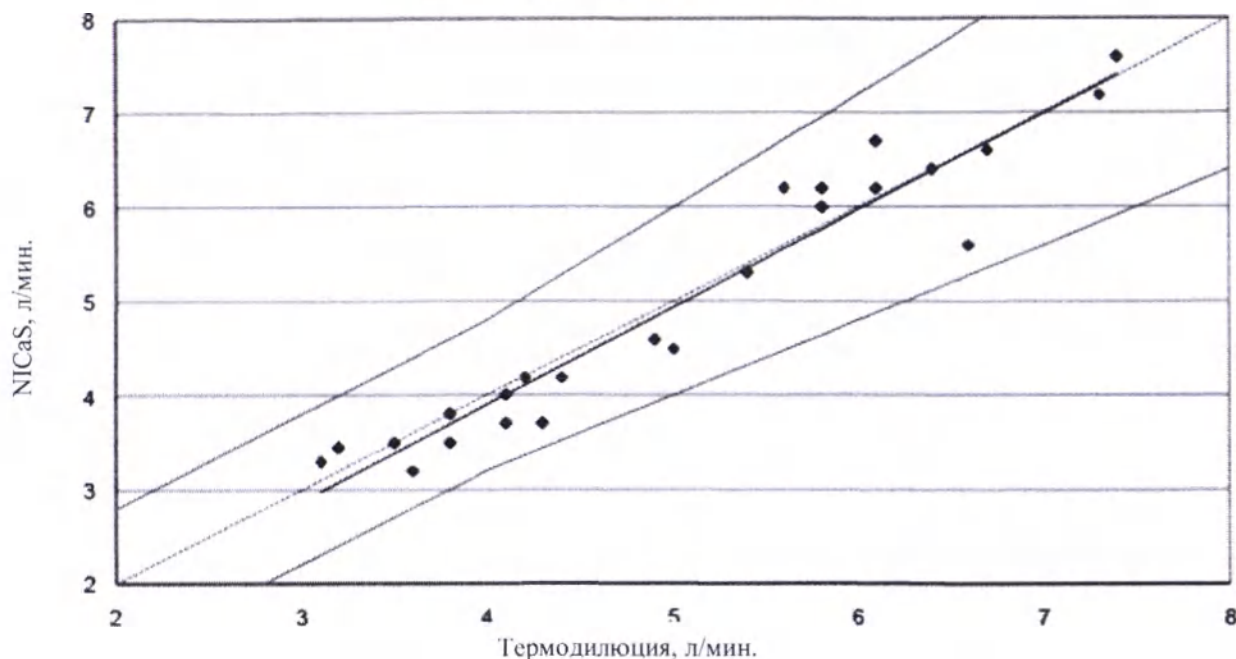


Рис. 18. Корреляция волюметрического алгоритма с термодилуционным методом у послеоперационных пациентов.

*Линии диапазона значений ограничивают область: ± 0.8 л/мин. для $CB \leq 4$ л/мин. (по методу термодилуции), $\pm 20\%$ для $CB > 4$ л/мин. (по методу термодилуции).

Печать экрана  – конвертирует данные на экране в файл в формате PDF, сохраняет его или отправляет его по email.

Помощь  – открывает доступ к электронному руководству пользователя.

Версия NtCaS  – предоставляет информацию о текущей версии установленной программы.

Выход – чтобы закрыть программу, нажмите на  в правом верхнем углу главного экрана.

Выключение

Нажатие на кнопку питания ноутбука запускает процесс выключения.

Примечание: если необходимо продолжить работу с ноутбуком, просто нажмите  в правом верхнем углу главного экрана.

10. ЭКРАН СРАВНЕНИЯ

Система NICaS позволяет переключиться между экраном обычных измерений (рис. 7), экраном сравнений (рис. 19) и экраном трендов (рис. 20). Экран сравнений предназначен для проведения сравнительных измерений по 4 различным параметрам.



Рис. 19. Экран сравнений.

Нажмите на пункт «Дисплей» (Display) в верхней панели меню или кнопку , чтобы переключиться между экранами стандартных измерений, сравнения и трендов. Изображение на кнопке последовательно будет меняться в следующем порядке:

- Стандартный экран - 
- Экран сравнений - 
- Экран трендов - 

В самом верхнем экране отображаются волновые графики ЭКГ (зеленый) и ΔR (красный).

Примечание: Введите выбранные сравниваемые параметры для каждого измерения/серии измерений в пунктах «Параметры» (Parameters) 1-4. Их можно выбрать в меню «Настройки/Возможности» (Setting/Options).

Нажмите , чтобы открыть «Варианты сравнительных измерений» (Comparative Measurement Options) и отредактировать «Параметры» (Parameters) 1-4 в соответствии с параметрами сравнения. Перед началом нового измерения система откроет диалоговое окно, напоминающее о необходимости изменить параметры сравнения для данного сеанса.

В правой панели отображаются данные каждой серии измерений в нисходящем порядке, т.е. текущее или последнее измерение появятся в нижней части списка. Цифровые данные в правой панели отображаются и обновляются в соответствии с серией измерений относительно сравниваемых параметров 1-4.

В левой панели отображаются 4 тренда в виде графических и цифровых серий (каждая точка – это измерение в серии). Цифровые данные отображаются в виде значений текущее против среднего. После завершения измерения нажатие на любую точку изменяет волновые графики ECG/ ΔR в

верхней части в соответствии с измерениями. Если навести курсор на точку, выбрать ее щелчком левой клавиши мыши, а затем нажать на правую клавишу, эта точка будет исключена из расчета среднего значения для данного тренда (цифровое значение сбоку).

В нижней правой панели отображаются текущее и среднее значения до 6 дополнительных параметров выбранной серии.

С помощью меню «Настройки/Возможности» (Setting/Options) можно выбрать до 4 трендов и до 6 параметров. Нажмите , чтобы открыть меню «Возможности постоянного измерения» (Continuous Measurement Options) и выбрать до 4 трендов из левой панели и до 6 параметров из правой панели.

11. ЭКРАН ТРЕНДОВ

Система NICaS позволяет переключиться между экраном обычных измерений (рис. 7), экраном сравнений (рис. 19) и экраном трендов (рис. 20). Экран трендов предназначен для просмотра изменения значения параметров за определенное время.

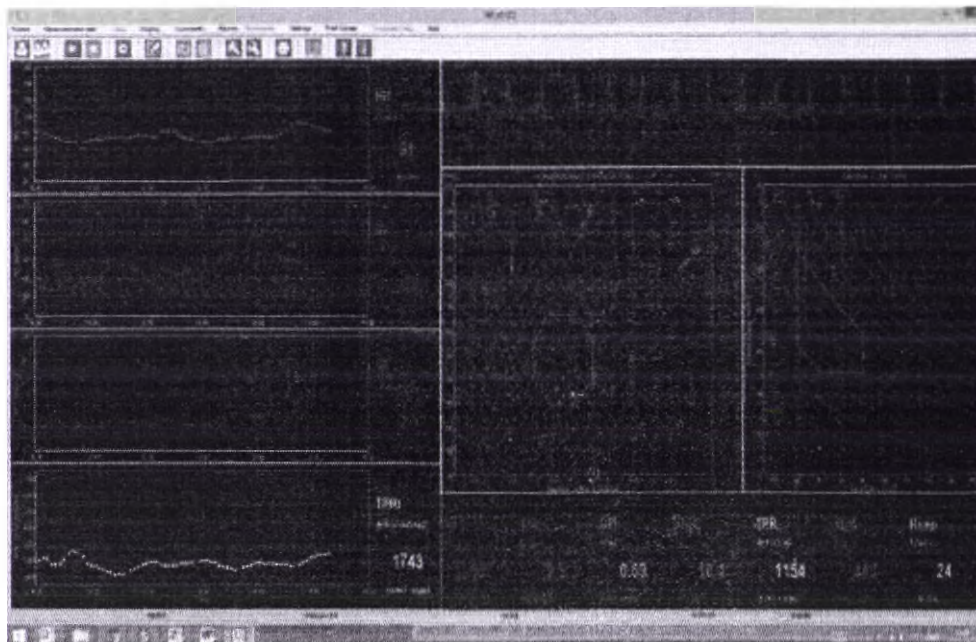


Рис. 20. Экран трендов.

Нажмите на пункт «Дисплей» (Display) в верхней панели меню или кнопку **St**, чтобы переключиться между экранами стандартных измерений, сравнения и трендов. Изображение на кнопке последовательно будет меняться в следующем порядке:

- Стандартный экран - **St**
- Экран сравнений -
- Экран трендов -

В самом верхнем экране отображаются волновые графики ЭКГ (зеленый) и ΔR (красный).

В левой панели отображаются до 5 выбранных трендов, представляющих графическое и цифровые значения серий измерений (каждая точка – это измерение в серии). Цифровые данные отражают текущие значения. После завершения измерения нажатие на любую точку изменяет волновые графики ECG/ ΔR в верхней части и цифровые значения в соответствии с измерениями.

В правой панели отображаются «Состояние сердечно-сосудистой системы» (Cardiovascular Status) и тренды «Сердечной функции», как описано в разделе 12.4 «Отчет по гемодинамической навигации NICaS» (NICaS Hemodynamic Navigator Report). Красные, белые и синие точки на графике состояния сердечно-сосудистой системы представляют систолическое, среднее и диастолическое давление, соответственно. Розовая точка на графике «Сердечно функции» представляет сердечный индекс (CI). Линия на обоих графиках представляет тренд за 15 минут. Этот интервал может изменить в меню «Настройки/методы» (*Setting/Technique) только авторизованный персонал, знающий пароль.

В нижней правой панели отображаются текущие и средние значения 7 дополнительных параметров.

В меню «Настройки/Возможности» (Setting/Options) можно выбрать до 5 трендов и до 7 параметров. Нажмите , чтобы «Возможности постоянного мониторинга» (Continuous Measurement Options) и выберите до 5 трендов в левой панели и до 7 параметров в правой панели.

«Обновление артериального давления» (Update Blood Pressure) – чтобы обновить значения артериального давления, нажмите кнопку остановки измерения , затем нажмите кнопку «Обновить данные пациента» (Update patient) . Внесите новые данные, нажмите «Сохранить» (Save) и запустите измерение, нажав кнопку .

«Просмотр измерения» (Review measurement) – остановите измерение, поместите курсор в левую часть области графика, нажмите на левую клавишу мыши и перетащите курсор вправо, чтобы просмотреть изменения в обратном направлении. Движение справа налево передвигает изменения вперед. Временной интервал сдвига – 15 минут.

12. СИСТЕМА ОТЧЕТОВ NICaS

Существует четыре вида отчетов:

Отчет по измерению (Patient Measurement report) – отчет по одному измерению, полученный при нажатии на требуемое измерение (например, M #18 на рис. 21).

Отчет по серии (Patient Series report) – отчет по средним значениям нескольких измерений, полученный при нажатии на требуемой серии (например, S #4 на рис. 21).

Хронологический отчет – отчет по всем сериям за определенную дату или по всем сериям для данного пациента (например, Пациент 1/ 23-Aug-12 на рис. 21).



После выбора требуемого отчета нажмите «Просмотр отчета» (View Report), чтобы сгенерировать файл в формате PDF.

Гемодинамический навигатор (Hemodynamic Navigator) – создает графики сердечно-сосудистой и сердечной функций для подбора дозы препаратов в реальном времени – двойной щелчок мыши на определенной дате для получения трендов всех серий на этот день или на имени пациента для получения трендов всех серий в хронологическом порядке.

Во всех отчетах указываются идентификационные данные пациента, как они вводились при регистрации: имя, номер, пол, дата рождения, рост.

Все остальные данные в отчете могут меняться в зависимости от выбранного события и типа отчета.

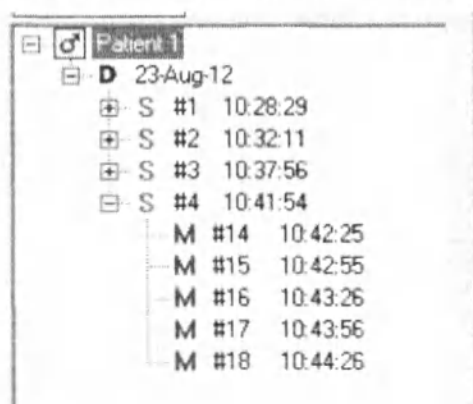


Рис. 21: Выбор отчетов.

12.1. ОТЧЕТ ПО ИЗМЕРЕНИЮ

В заголовке отчета указывается количество выбранных измерений (рис. 22). В верхней части страницы находятся постоянные данные пациента, дата и время измерения, интервалы записи (20 секунд).

Ниже находится таблица со всеми измеряемыми параметрами и их значениями. В таблице указаны полные названия параметров и их аббревиатуры, единицы измерения и фактические значения. В последней колонке находятся шкалы с графическим представлением результатов и указанием нижних и верхних границ. Результаты выводятся в цветовой кодировке: зеленая для нормальных, красный при отклонении от нормы.

После таблицы находятся два волновых графика, на которых показаны примеры ЭКГ и ΔR .

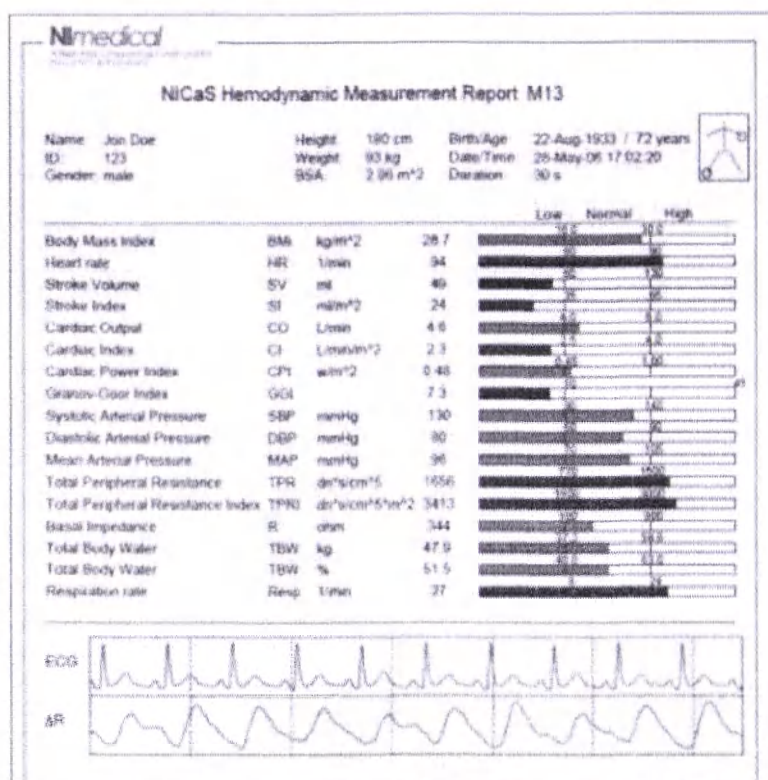


Рис. 22. Отчет по измерению.

12.2. ОТЧЕТ ПО СЕРИИ

Отчет по серии похож формой на отчет по измерению, но включает в себя определенные дополнительные данные. Табличные данные представляют собой среднее значение результатов серий измерений.

Шкалы представляют результаты в графическом виде и указанием нижних и верхних границ для каждого параметра. Сплошная цветная секция каждой шкалы показывает значение текущей серии измерений.

Также в отчете по серии сравниваются текущая серия измерений с результатами предыдущей по дате серии (рис. 23). Более ранняя серия отмечается точкой перед (в заголовке колонки).

Точка на шкале, соответствующая значению более раннего измерения – может находиться в цветной зоне (более низкое значение) или вне цветной зоны (более высокое значение), чем текущий результат.

Графические волны демонстрируют ЭКГ и ΔR .

В отчет включаются 3 тренда измерений, выбранных для данной серии. Каждая точка на тренде соответствует одному измерению.

Пример: ЧСС (HR), УО (SV), СВ (CO).

В нижней части страницы находятся все комментарии, записанные врачом.

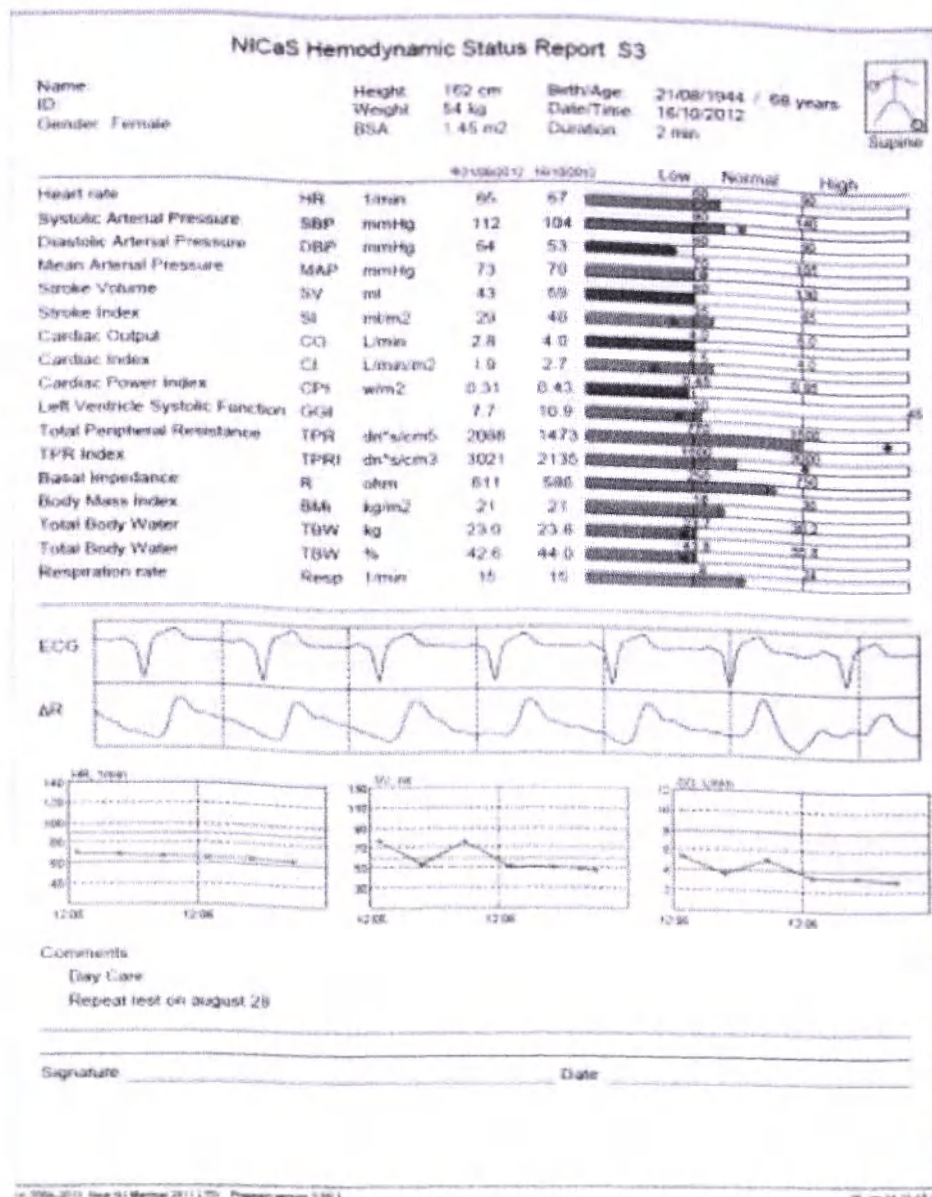


Рис. 23: Отчет о состоянии гемодинамики.

12.3. ХРОНОЛОГИЧЕСКИЙ ОТЧЕТ

В верхней части страницы находятся постоянные данные пациента.

Отчет о состоянии гемодинамики показывает итоговую таблицу по предыдущим измерениям в восходящем порядке. Также, по значениям трех выбранных параметров строятся графики, показывающие тренды за время наблюдения.

Все врачебные комментарии отображаются в нижней части страницы.

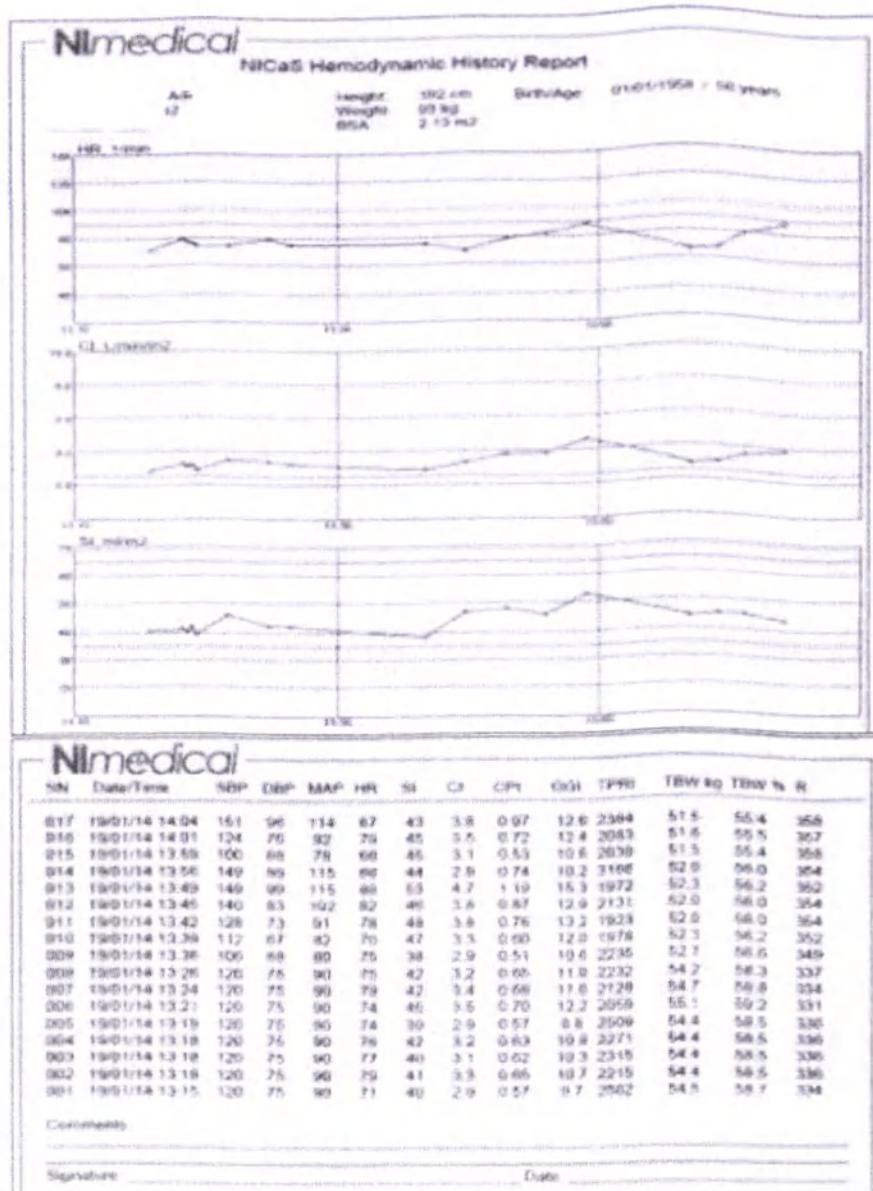


Рис. 24. Хронологический отчет.

12.4. ГЕМОДИНАМИЧЕСКИЙ НАВИГАТОР NICaS

Создает графики сердечно-сосудистой и сердечной функций для подбора дозы препаратов в реальном времени – двойной щелчок мыши на определенной дате или на имени пациента.

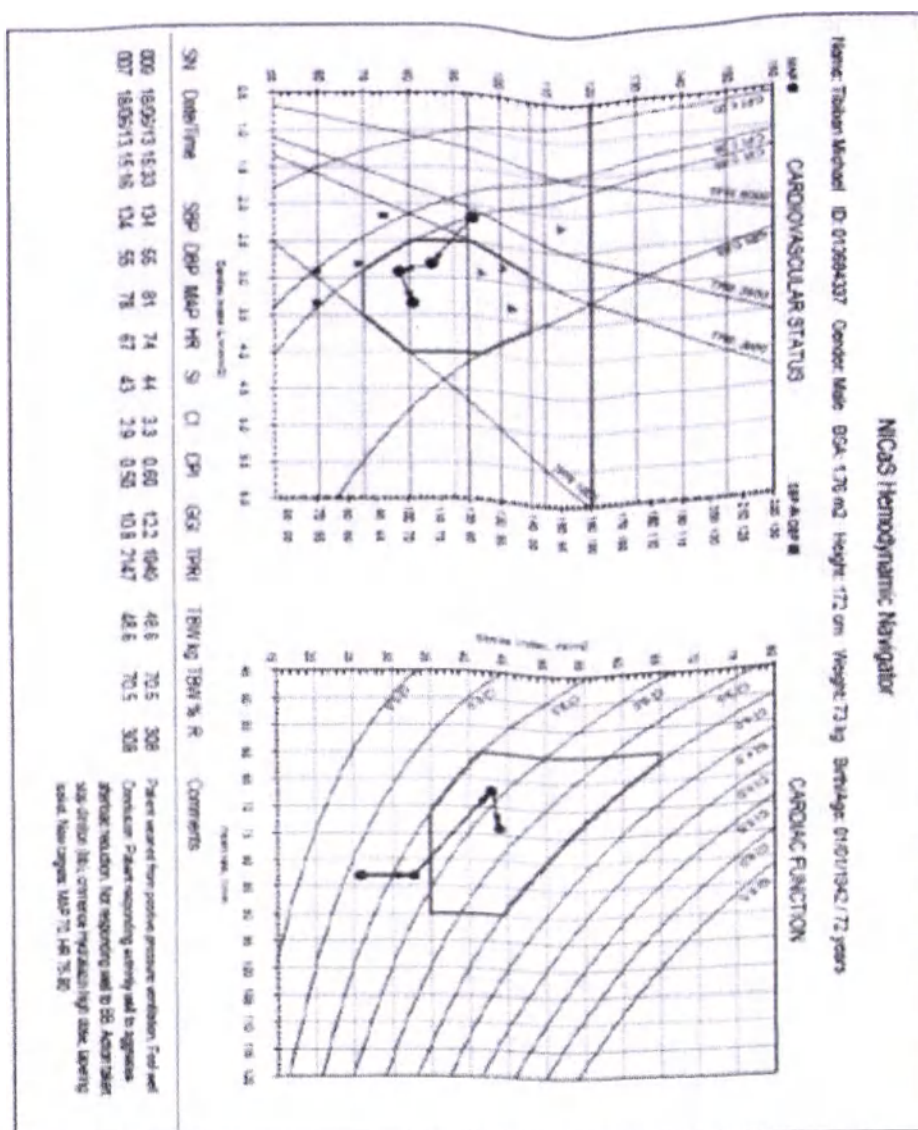


Рис. 25. Гемодинамический навигатор.

12.4.1. График состояния сердечно-сосудистой системы (Cardiovascular Status)

На графике показано отношение артериального давления к сердечному индексу, что позволяет понять состояние сердечно-сосудистой системы. Справа и слева от графика находятся шкалы среднего, систолического и диастолического артериального давления – каждая со своим графическим представлением (среднее АД (MAP) – черные точки; систолическое АД (SBP) – красные треугольники; диастолическое АД (DBP) – синие квадраты). Диапазон нормальных значений обозначен зеленым шестиугольником. Результаты измерений, находящиеся в пределах границ шестиугольника, соответствуют норме. Под графиком находится таблица с результатами измерений двух параметров.

12.4.2. Функция сердца (Cardiac Function)

На этом графике показано отношение сердечного индекса (SI) и частоты сердечных сокращений (HR). Каждая серия измерений представлена на графике синей точкой. Стрелка указывает на последовательность от более раннего измерения к более позднему. Зеленая фигура обозначает диапазон нормальных значений. Результаты измерений, находящиеся в пределах этой фигуры, соответствуют норме. Под графиком находится таблица с результатами измерений двух параметров.

12.5. ВОЗМОЖНОСТИ ОТЧЕТОВ

12.5.1. Быстрый отчет

Указав курсором на измерение (M) или на серию (S) в правой панели, можно вызвать небольшое окно с результатами пяти параметров (ЧСС (HR), УО (SV), СВ (CO), СИ (CI), ОПС (TPR)) – значения данного измерения или среднее значение для серии.

12.5.2. Исключение измерений из отчета

Выбрав одно или несколько измерений нажатием правой клавиши мыши, можно исключить их из статистики отчета и расчета среднего значения в серии (рис. 26).

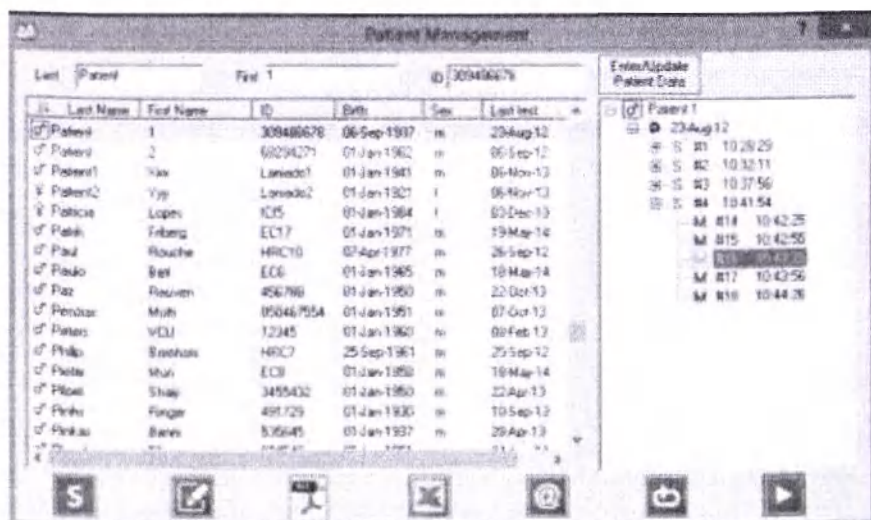


Рис. 26. Окно управления пациентами.

13. ТРЕВОЖНЫЕ ОПОВЕЩЕНИЯ

Как было сказано выше, во время мониторинга система может активировать один вид тревожных оповещений.

Технические тревожные оповещения

Технические тревожные оповещения активируются в результате технического или программного сбоя. Когда срабатывает техническое тревожное оповещение, звучит уникальный звуковой сигнал и в строке состояния внизу экрана будет отображаться причина тревоги. На рисунке 27 показан сценарий технического тревожного оповещения.

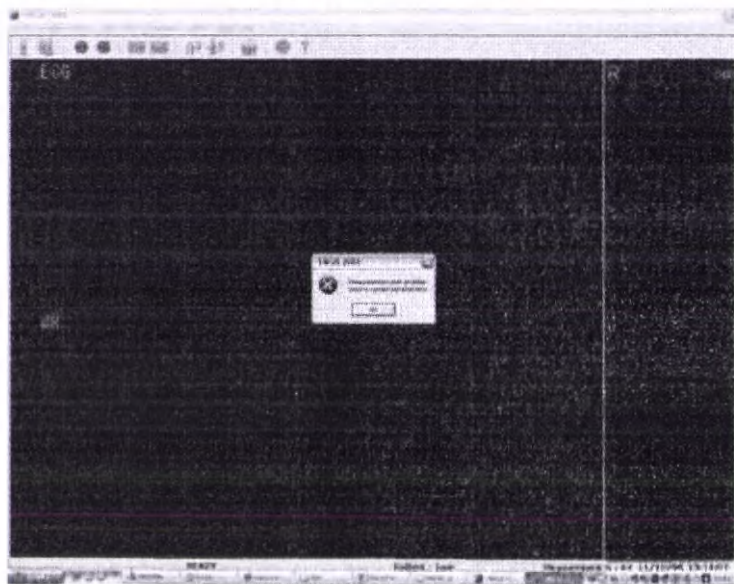


Рис. 27. Техническое тревожное оповещение.

Возможные причины технических тревожных оповещений:

А) Проблемы порта связи – не получены данные от устройства

Основная причина:

Плохое соединение кабеля связи.

Аппаратный дефект – или кабель, или порт NICaS, или компьютер.

14. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Система NICaS CS предназначена для мониторинга и отображения параметров гемодинамики (ударный объем, ударный индекс, частоту сердечных сокращений, сердечный индекс, сердечный выброс, общее периферическое сосудистое сопротивление, индекс Гранова-Гура) пациентов мужского и женского пола с подтвержденной или предполагаемой сердечной недостаточностью, требующей наблюдения.

Критерии исключения

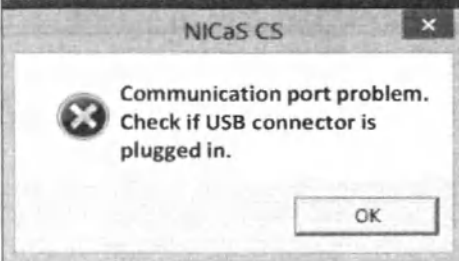
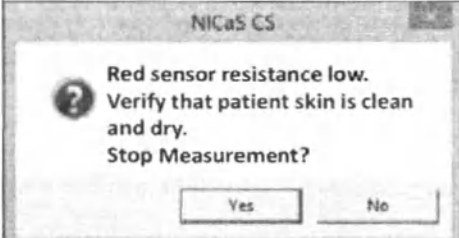
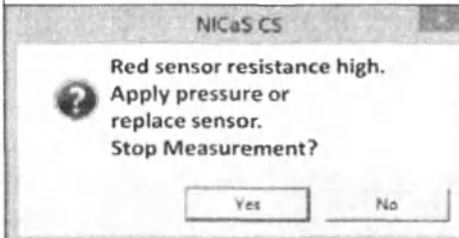
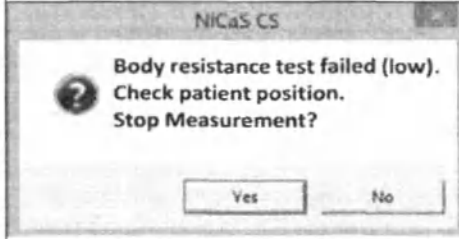
Необходимо строго соблюдать следующие критерии исключения, чтобы правильно применять технологию реимпедансной кардиографии:

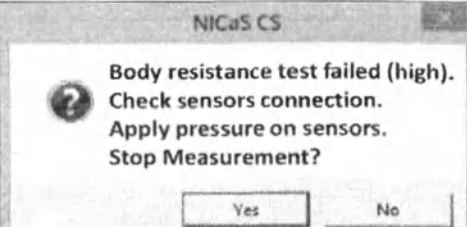
- Недостаточность аортального клапана
- Выраженный стеноз аортального клапана
- Недостаточность митрального клапана тяжелой степени
- Следующие заболевания аорты:
 - аневризма;
 - коарктация;
 - обструкция (бифуркация)
- Заболевания периферических сосудов со отсутствующей пульсацией
- Беспокойное и/или хаотичное дыхание
- Врожденные дефекты сердца
- Внесердечный шунт
- Ожирение – превышение нормального веса на 50% и более (ИМТ более 60)

Внимание: Чтобы получить оптимальный результат, пациент не должен делать никаких движений, кроме дыхания. Если пациент не может сохранять неподвижность, необходима седация.

15. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

При возникновении проблемы в верхней части экрана появится сообщение, направляющее пользователя к данной таблице:

ПРОБЛЕМА	ДЕЙСТВИЕ
 Проблема с портом связи. Проверьте коннектор USB	1. Проблема порта связи - Проверьте, вставлен ли коннектор USB - Вставьте коннектор USB в другой порт - Замените кабель USB - Если проблема сохраняется, обратитесь к местному представителю производителя.
 Низкое сопротивление на красном электроде. Убедитесь, кожа пациента чистая и сухая. Остановить измерение?	1. Низкое сопротивление на красном/синем электроде - Убедитесь, кожа пациента чистая и сухая. - Если необходимо, очистите кожу под сенсором чистой салфеткой и 90% спиртом и высушите кожу.
 Высокое сопротивление на красном электроде. Надавите на электрод или замените его. Остановить измерение?	1. Высокое сопротивление на красном/синем электроде. - Надавите на проблемный электрод - Замените проблемный электрод 2. Нарушение работ кабеля ИКГ - Заменить кабель ИКГ
 Проверка сопротивления тела не пройдена (низкое). Проверьте положение пациента. Остановить измерение?	1. Проверка сопротивления тела не пройдена – низкое сопротивление - Убедитесь, что конечности пациента не касаются тела или друг друга. - Отсоедините электроды, очистите контакты чистой салфеткой и 90% спиртом.

	1. Проверка сопротивления тела не пройдена – высокое сопротивление. - Надавите на электрод - Проверьте загрязнения и нарушение целостности электрода - Отсоедините электрод, очистите контакты чистой салфеткой и 90% спиртом.
Проверка сопротивления тела не пройдена (высокое). Проверьте положение соединения с электродом. Надавите на электрод. Остановить измерение?	

В случае общих проблем, смотрите дополнительную информацию в следующей таблице:

ПРОБЛЕМА	РЕШЕНИЕ

16. СЕРВИС

Если в течение гарантийного периода или после его окончания понадобится сервисное обслуживание, пожалуйста, обратитесь к одному из представителей компании New NI Medical в ниже приведенном списке (чтобы увидеть обновленный список дистрибьюторов, посетите наш сайт www.ni-medical.com) и получите номер авторизационный номер возврата. Пожалуйста, тщательно упакуйте устройство в ее оригинальную упаковку или прочную коробку, чтобы предотвратить повреждения. Вложите описание проблемы и адрес возвращения прибора. Также рекомендуется застраховать посылку. Отправьте прибор по адресу:

Главный офис

New NI Medical (2011) Ltd.

14 Imbar St. Petah Tikva

Israel 4951148 P.O.B 3853

Tel.: +972 3 9472000

Fax: +972 3 9472001

Email: sales@nimedical.co.il

www.ni-medical.com

Официальный представитель в ЕС:

Guy Levin

19 Nether Close, London N3 1AA

United Kingdom

Tel.: +44-(0)7976-507144

E-mail: sales@nimedical.co.uk

www.ni-medical.com

США

Phoenix Non-Invasive

602 East Main Street Ste 202

Cincinnati, Ohio 45202

Phone #: 513-673-3168

Email: sales.ccc@outlook.com <http://www.cccite.com/cardio-nav>

Уполномоченный представитель в РФ

ЗАО «ИМПЛАНТА»

Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер., д. 9

Тел. +7 (495) 234-91-19,

Факс +7 (495) 232-26-55

Компания NI Medical обеспечивает сервис и поддержку продукции в течение семи лет со дня производства.

17. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

Если по каким-то причинам необходимо заказать одно из следующих принадлежностей, напишите производителю или местному поставщику, укажите артикул и описание.

Артикул.	Описание
NI1.0002.02	Система NICaS CS
NI1.0001.01	Прибор NICaS CS
NI2.0005.01	Кабель с отведениями для проведения ИКГ (NICaS CS ICG Cable)
NI2.0006.01	Кабель с отведениями для проведения ЭКГ (NICaS CS ECG Cable)
NI2.0009.05	Набор одноразовых электродов для проведения ИКГ по 100 штук (NICaS Sensors)
NI2.0008.00	Кабель с отведениями для проведения ИКГ с электродами со встроенным штекером (NICaS CS ICG Cable for Prewired sensors)
NI2.0011.00	Кабель ЭКГ для электродов с отведениями NICaS CS (ECG Cable for pre wired sensors)
NI2.0010.01	Набор одноразовых электродов со встроенным штекером для проведения ИКГ по 100 штук (NICaS Prewired Sensors)

ПРИЛОЖЕНИЕ А: ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НА ОДИН ГОД

1. Гарантия

Компания New N.I. Medical Ltd. гарантирует, что в период двенадцати (12) месяцев после инсталляции на территории клиента данное оборудование (кроме расходных материалов) будет в полной мере соответствовать официальным характеристикам в условиях нормального использования и обслуживания. Единственной обязанностью компании New NI Medical Ltd. с целью выполнения вышеуказанных обязательств и единственно возможная мера для конечного пользователя в случае любой неисправности оборудования – это обеспечить замену или ремонт некондиционного устройства по усмотрению компании New NI Medical Ltd, при условии, что компания New NI Medical Ltd. была извещена конечным пользователем или авторизованным дистрибьютором до истечения гарантийного периода, указанного выше. Замена оборудования может быть выполнена компанией New NI Medical Ltd. только после получения дефектного устройства, если иное не оговорено сторонами.

2. Исключения из гарантии

Описываемые здесь гарантийные обязательства не применяются, а конечный пользователь компенсирует компании New NI Medical Ltd. или ее авторизованному дистрибьютору любые расходы, понесенные в этом случае в результате оказания услуг и поставки принадлежностей:

- a) оборудование применялось не в соответствии указаниями настоящего «Руководства пользователя», документации или других письменных инструкций, или проблема с оборудованием стало результатом чьей-то халатности или несчастного случая, не связанных с компанией New NI Medical Ltd. или ее авторизованным дистрибьютором;
- b) использование оборудования в течение более длительного периода, чем определено компанией New NI Medical Ltd. или ее авторизованным дистрибьютором;
- c) удалены или изменены идентификационные этикетки на оборудовании или его частях;
- d) обслуживание, ремонт, модификация оборудования выполнялись неавторизованными лицами или без соответствующего разрешения компании New NI Medical Ltd. или ее авторизованного дистрибьютора;
- e) оборудование использовалось в сочетании с программным обеспечением, аппаратными компонентами или другим оборудованием, которое не поставляется компанией New NI Medical Ltd. или ее авторизованными дистрибьюторами;
- f) если в какой-то период времени были превышены стандартные параметры источника питания;
- g) если оборудование было введено в эксплуатацию не в соответствии с письменными инструкциями компании New NI Medical Ltd. или ее авторизованного дистрибьютора;
- h) оборудование было повреждено по причине, не контролируемой компанией New NI Medical Ltd.;
- i) оборудование было модифицировано без письменного согласия компании New NI Medical Ltd.; или
- j) если была удалена или изменена маркировка с серийным номером.

Пользователь должен возместить компании New NI Medical Ltd. все расходы, связанные с выполнением всех работ по устранению проблем, не покрываемыми данными гарантийными обязательствами.

3. Ограниченная гарантия

ИСКЛЮЧЕНИЯ ИЗ ГАРАНТИИ УКАЗАНЫ ВЫШЕ, ОБОРУДОВАНИЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ «КАК ЕСТЬ» И НЕ СУЩЕСТВУЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ ИЛИ В ФАКТЕ, ВКЛЮЧАЯ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ

ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ ДЛЯ ЗАКАЗЧИКА. ЗАКАЗЧИК ПОДТВЕРЖДАЕТ, ЧТО ОБОРУДОВАНИЕ НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ДИАГНОСТИЧЕСКИМ ИЛИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИМ УСТРОЙСТВО И МОЖЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ТОЛЬКО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ, УТВЕРЖДЕННЫХ ФЕДЕАРЛЬНЫМ АГЕНТСТВОМ ПО КОНТРОЛЮ ЗА ЛЕКАРСТВАМИ И ПИЩЕВЫМИ ПРОДУКТАМИ (США), КАК УКАЗАНО НИЖЕ. ЗАКАЗЧИК ПОДТВЕРЖДАЕТ, ЧТО ОБОРУДОВАНИЕ МОЖЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ТОЛЬКО У ЛИЦ, КОТОРЫЕ УКАЗАНЫ В РАЗДЕЛЕ «ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ» И НЕ УПОМИНАЮТСЯ НИ В ОДНОМ ИЗ КРИТЕРИЕВ ИСКЛЮЧЕНИЙ.

4. Ограничение ответственности.

N.I. MEDICAL LTD. НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД КЛИЕНТАМИ ЗА НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ ОТ ЛЮБОГО НАРУШЕНИЯ ГАРАНТИИ ИЛИ НАРУШЕНИЯ НАСТОЯЩЕГО СОГЛАШЕНИЯ ИЛИ В СЛУЧАЕ ЛЮБОГО ДРУГОГО ЮРИДИЧЕСКОГО ТЕОРИТИЧЕСКОГО СОБЫТИЯ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ, УПУЩЕННОЙ ПРИБЫЛЬЮ, ПРОСТОЕМ, РЕПУТАЦИОННЫМИ ИЗДЕРЖКАМИ, ПОВРЕЖДЕНИЕМ ИЛИ ЗАМЕНОЙ ОБОРУДОВАНИЯ И СОБСТВЕННОСТИ И ЛЮБЫЕ КОМПЕНСАЦИОННЫЕ РАСХОДЫ, РЕПРОГРАММИРОВАНИЕ ИЛИ ВОСПРОИЗВЕДЕНИЯ ЛЮБЫХ ПРОГРАММ ИЛИ СОХРАНЕННЫХ ДАННЫХ ИЛИ ИСПОЛЪЗУЕМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, ДАЖЕ ЕСЛИ NI MEDICAL LTD. БЫЛИ ПРЕДУПРЕЖДЕНЫ О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ N.I. MEDICAL LTD. НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА РАСХОДЫ ЗАКАЗЧИКА НА ПРОЦЕДУРЫ ЗАМЕНЫ ПРОДУКЦИИ ИЛИ КОМПОНЕНТОВ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ N.I. MEDICAL LTD. НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРОДУКТЫ ТРЕТЬИХ ЛИЦ (НАПРИМЕР, КОМПЬЮТЕРЫ), КОТОРЫЕ ИСПОЛЪЗУЮТСЯ ВМЕСТЕ С ОБОРУДОВАНИЕМ, ДАЖЕ ЕСЛИ ОНИ БЫЛИ ПРИОБРЕТЕНЫ У САМОЙ КОМПАНИИ N.I. MEDICAL LTD. ИЛИ ЕГО АВТОРИЗОВАННЫХ ДИСТРИБЬЮТОРОВ.

СТЕПЕНЬ ОТВЕТСТВЕННОСТИ КОМПАНИИ N.I. MEDICAL LTD. В СЛУЧАЕ ЛЮБЫХ ПРЕТЕНЗИЙ, ВОЗНИКАЮЩИХ ПРИ ИСПОЛЪЗОВАНИИ КОНЕЧНЫМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ ИЛИ НЕВОЗМОЖНОСТИ ИСПОЛЪЗОВАНИЯ ОБОРУДОВАНИЯ, ПРИ НАРУШЕНИИ КОНТРАКТА, НАРУШЕНИЯ ГАРАНТИИ, НЕБРЕЖНОСТИ, СТРОГОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ИЛИ ИНОГО, НЕ ПРЕВЫШАЕТ СУММУ, ОПЛАЧЕННУЮ ЗАКАЗЧИКОМ. ЭТИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЯЮТСЯ КО ВСЕМ ПРИЧИНАМ ДЕЙСТВИЯ В ЦЕЛОМ.

НЕКОТОРЫЕ ИЗ ЭТИХ ОГРАНИЧЕНИЙ НЕ МОГУТ ПОЛНОСТЬЮ ПРИМЕНЯТЬСЯ В НЕКОТОРЫХ ЮРИСДИКЦИЯХ.

ПРИЛОЖЕНИЕ В: ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. Наименование медицинского изделия

Система для неинвазивного исследования центральной гемодинамики методом биоимпедансометрии NICaS CS с принадлежностями

I. Основной состав:

4. Прибор NICaS CS;
5. Программное обеспечение для системы NICaS CS;
6. Руководство пользователя.

II. Принадлежности:

11. Кабель с отведениями для проведения ИКГ (NICaS CS ICG Cable) – не более 10 шт.;
12. Кабель с отведениями для проведения ИКГ с электродами со встроенным штекером (NICaS CS ICG Cable for Prewired sensors) – не более 10 шт.;
13. Кабель с отведениями для проведения ЭКГ (NICaS CS ECG Cable) – не более 10 шт.;
14. Кабель с отведениями для проведения ЭКГ с электродами со встроенным штекером (NICaS CS ECG Cable for Prewired sensors) – не более 10 шт.;
15. Кабель-USB (USB cable) – не более 10 шт.;
16. Набор одноразовых электродов для проведения ИКГ по 100 штук (NICaS Sensors) – не более 1000 упаковок;
17. Набор одноразовых электродов со встроенным штекером для проведения ИКГ по 100 штук (NICaS Prewired Sensors) – не более 1000 упаковок;
18. Зажим для фиксации на штативе (при необходимости);
19. Слот подключения прибора NICaS CS (при необходимости);
20. Переносная сумка (при необходимости).

2. Внешний вид медицинского изделия.



Рис. – внешний вид прибора NICaS CS

КЛАССИФИКАЦИЯ

ОБОРУДОВАНИЕ КЛАССА II в соответствии с уровнем защиты от электрического удара;
ОБОРУДОВАНИЕ не подходит для использования в присутствии смеси ВОСПЛАМЕНЯЮЩИХСЯ ЛЕТУЧИХ АНЕСТЕТИКОВ с кислородом, воздухом или закисью азота;

ДЛИТЕЛЬНАЯ РАБОТА в соответствии с режимом функционирования.

Тип VF СТЕПЕНИ ЗАЩИТЫ от электрического удара.

Медицинское устройство класса IIb (Директива 93/42/CE)

Устройство с двойной изоляцией класса II

Классификация ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ в отношении БЕЗОПАСНОСТИ: класс А - Невозможны никакие травмы или ущерб здоровью.

1. Классификация согласно требованиям Российской Федерации

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 145840

Класс потенциального риска применения – 2б.

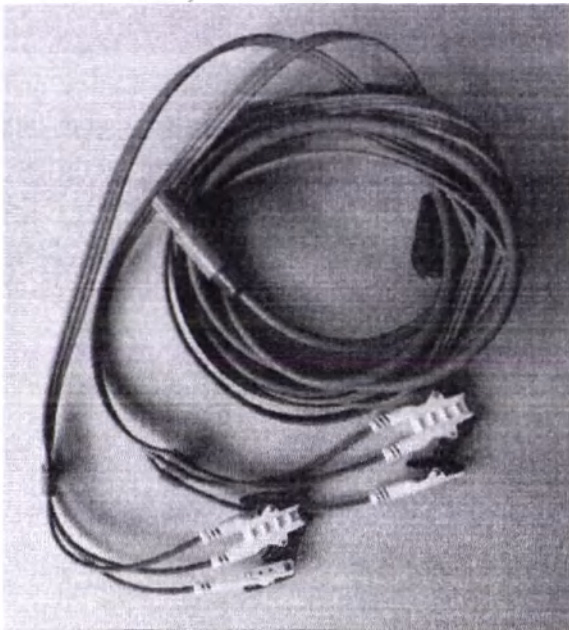
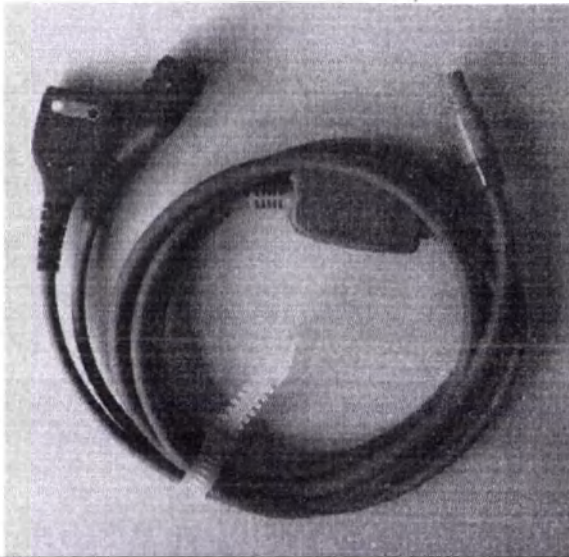
Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия (ОКПД2) - 26.60.12.121.

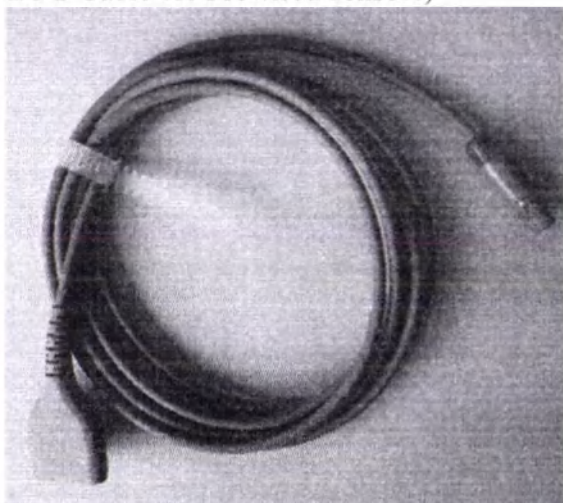
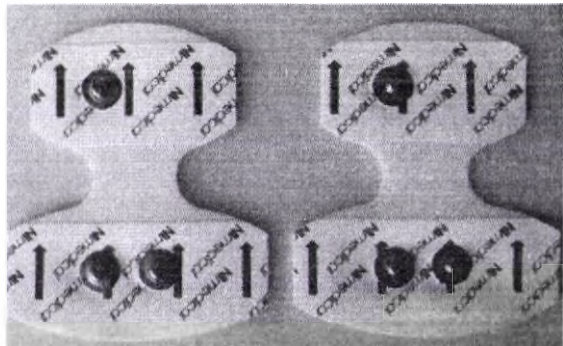
3. Описание основных функциональных элементов и принадлежностей медицинского изделия

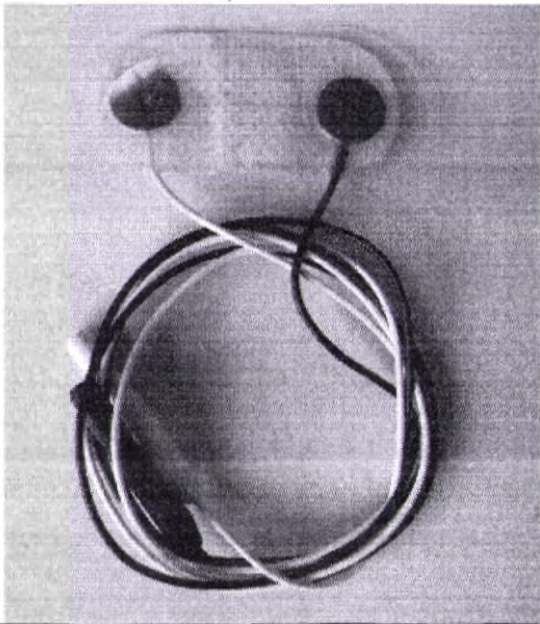
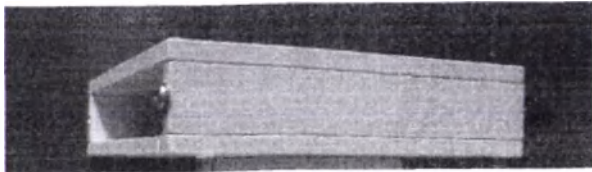
№ пп	Компонент системы	Описание
1.	Прибор NlCaS CS	Система представляет собой устройство подключаемое к персональному компьютеру и ис-пользующееся с целью неинвазивной диагностики функций сердца.
2.	Программное обеспечение для системы NlCaS CS	Программное обеспечение для установки на персональный компьютер для работы системы, сбора и анализа данных. Установка и обновление ПО пользователям осуществляется только сервисным отделом уполномоченного представителя производителя на

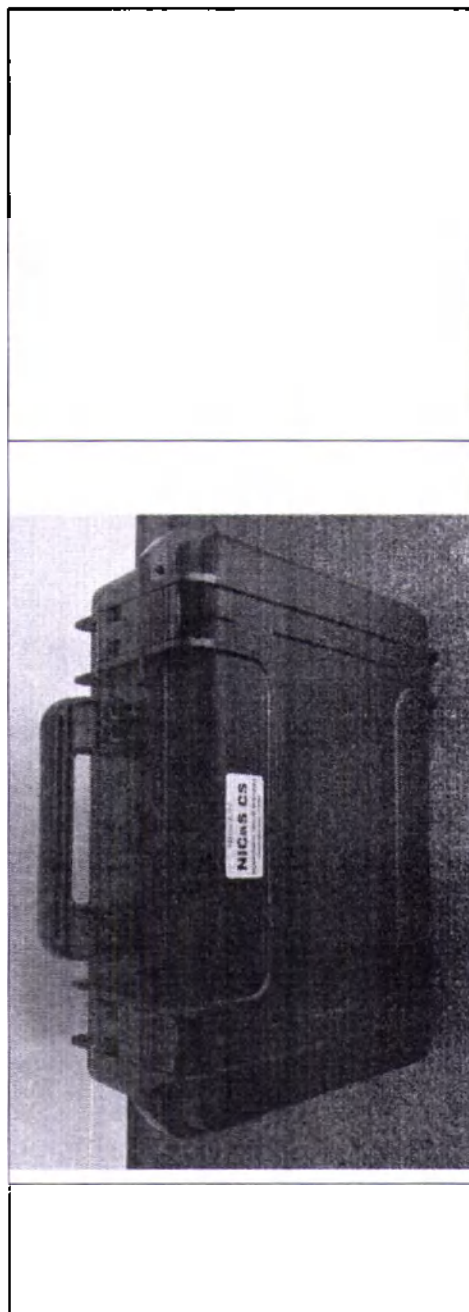
		территории РФ. Актуальная версия ПО поставляется производителем уполномоченному представителю посредством телекоммуникационной сети интернет. Версия ПО не ниже: 3.52
3.	Руководство пользователя	Руководство пользователя на бумажном носителе

Принадлежности

1.	Кабель с отведениями для проведения ИКГ (NICaS CS ICG Cable) 	Кабель для подключения системы к электродам для проведения импедансной кардиографии
2.	Кабель с отведениями для проведения ИКГ с электродами со встроенным штекером (NICaS CS ICG Cable for Prewired sensors) 	Кабель со встроенным штекером для подключения системы к электродам для проведения импедансной кардиографии
3.	Кабель с отведениями для проведения ЭКГ (NICaS CS ECG Cable)	Кабель для подключения системы к электродам для

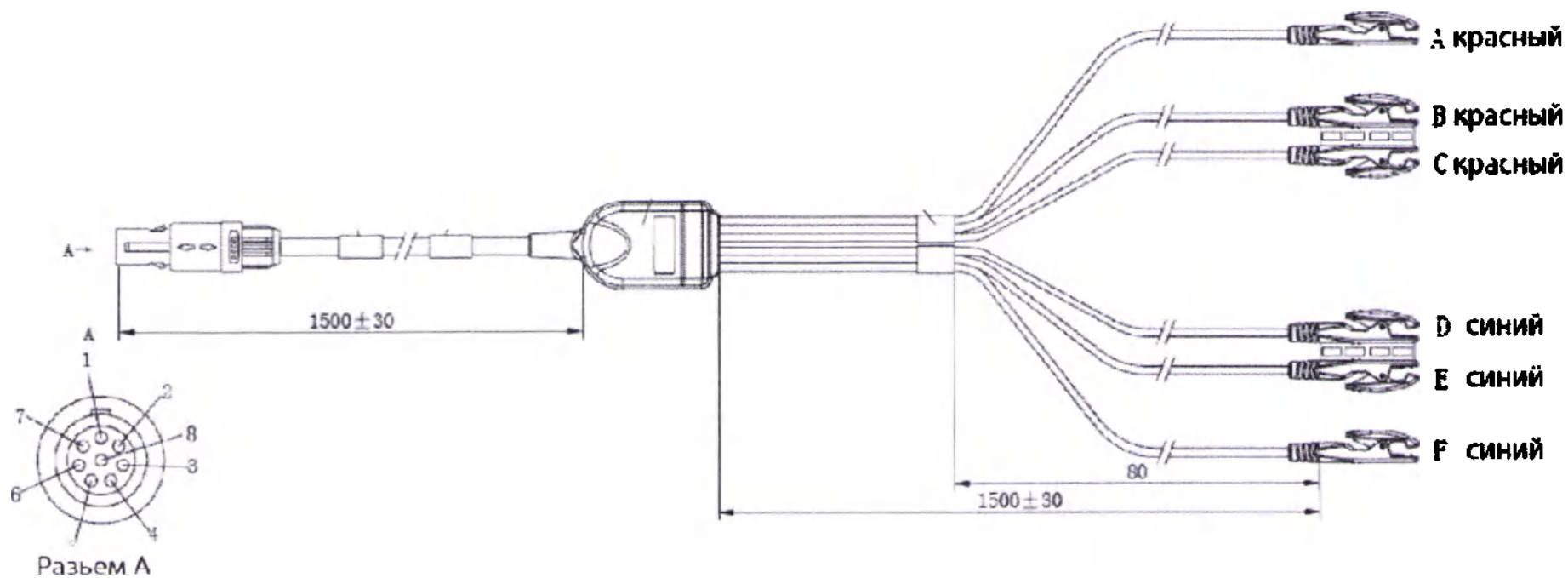
		снятия электрокардиограммы
4.	Кабель с отведениями для проведения ЭКГ с электродами со встроенным штекером (NICaS CS ECG Cable for Prewired sensors) 	Кабель со встроенным штекером для подключения системы к электродам для снятия электрокардиограммы
5.	Кабель-USB (USB cable) 	Кабель для связи системы с периферийными устройствами
6.	Набор одноразовых электродов для проведения ИКГ по 100 штук (NICaS Sensor) 	Одноразовые устройства, которые принимают сигнал и передают его на устройство в виде электрокардиограммы

7.	Набор одноразовых электродов со встроенным штекером для проведения ИКГ по 100 штук (NICaS Prewired Sensors) 	Одноразовые устройства, которые принимают сигнал и передают его на устройство в виде импедансной кардиограммы
8.	Зажим для фиксации на штативе 	Винтовой зажим для крепления прибора NICaS CS на штативе (на фото смонтирован вместе со слотом подключения прибора NICaS CS, показан снизу)
9.	Слот подключения прибора NICaS CS 	Слот представляет из себя металлический короб. Предназначен для надежной фиксации прибора Nicas. Используется совместно с зажимом для фиксации на штативе
10.	Переносная сумка	Переносная сумка для транспортировки и хранения системы

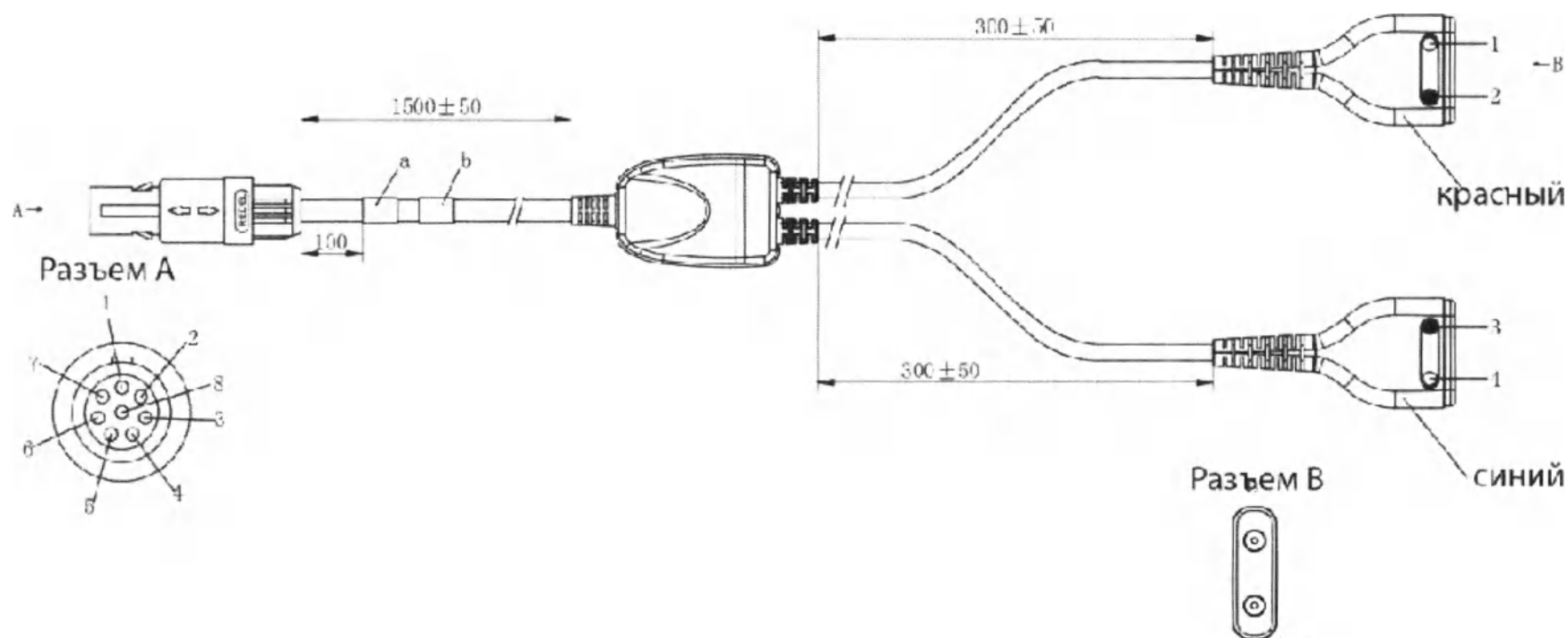


Схемы компонентов изделия.

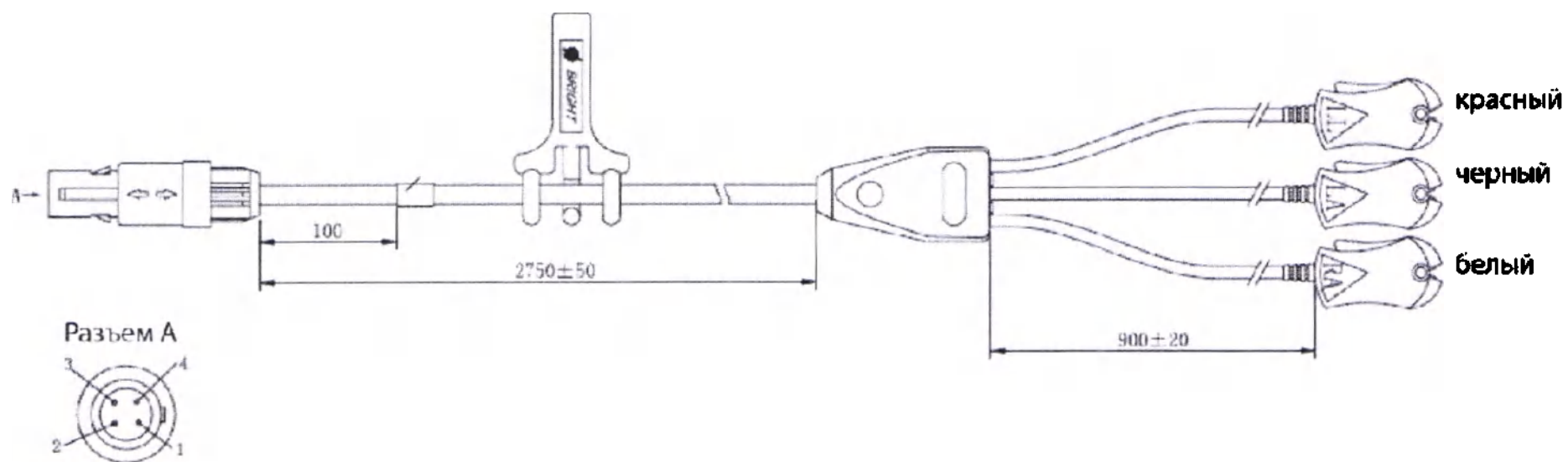
Кабель с отведениями для проведения ИКГ (NICaS CS ICG Cable)



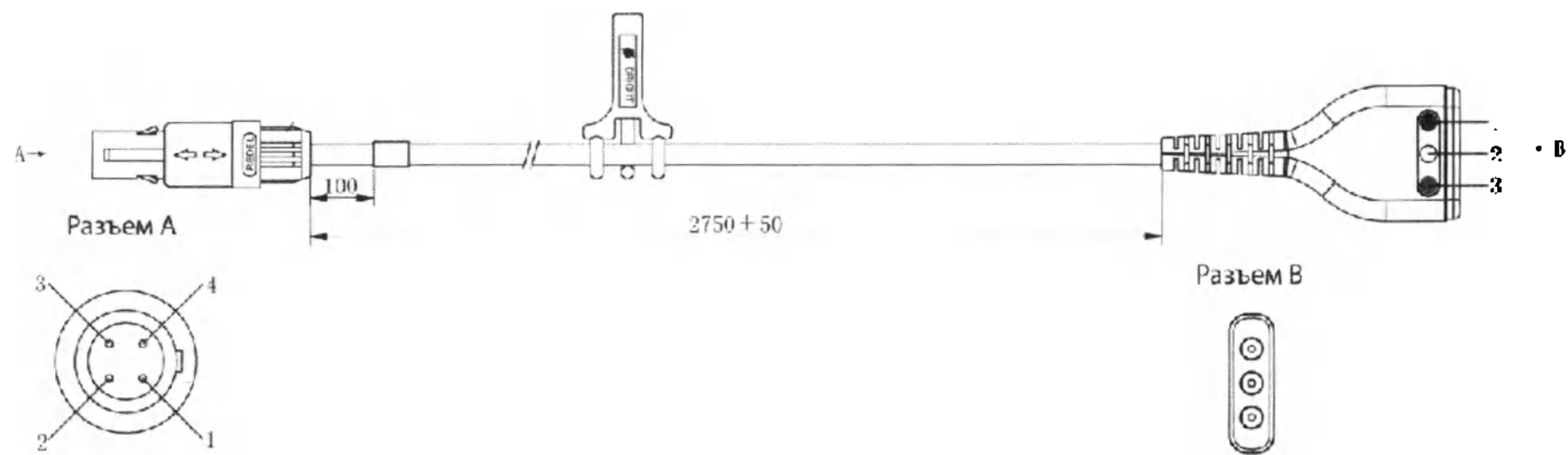
Кабель с отведениями для проведения ИКГ с электродами со встроенным штекером (NICaS CS ICG Cable for Prewired sensors) – не более 10 шт.;



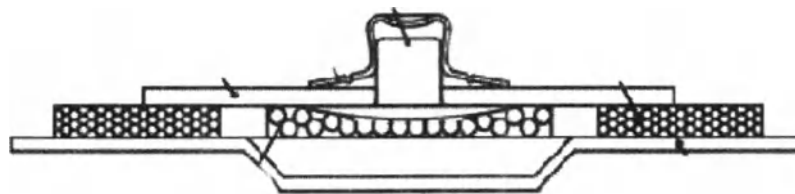
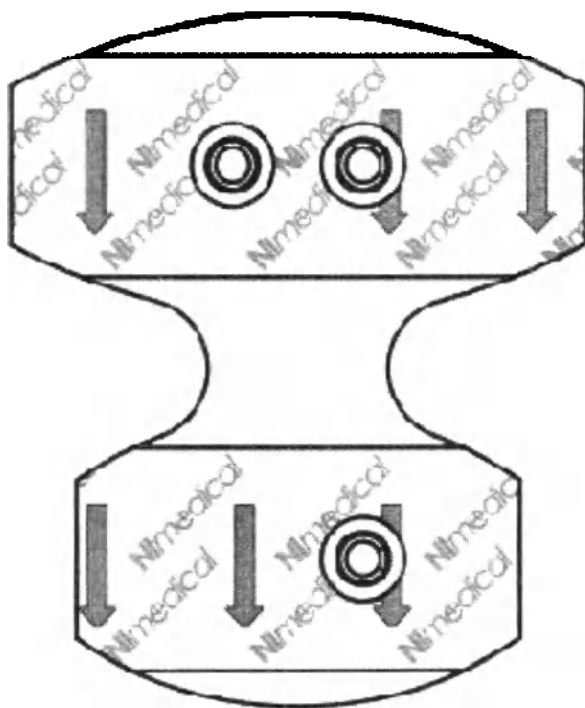
Кабель с отведениями для проведения ЭКГ (NICaS CS ECG Cable) – не более 10 шт.:



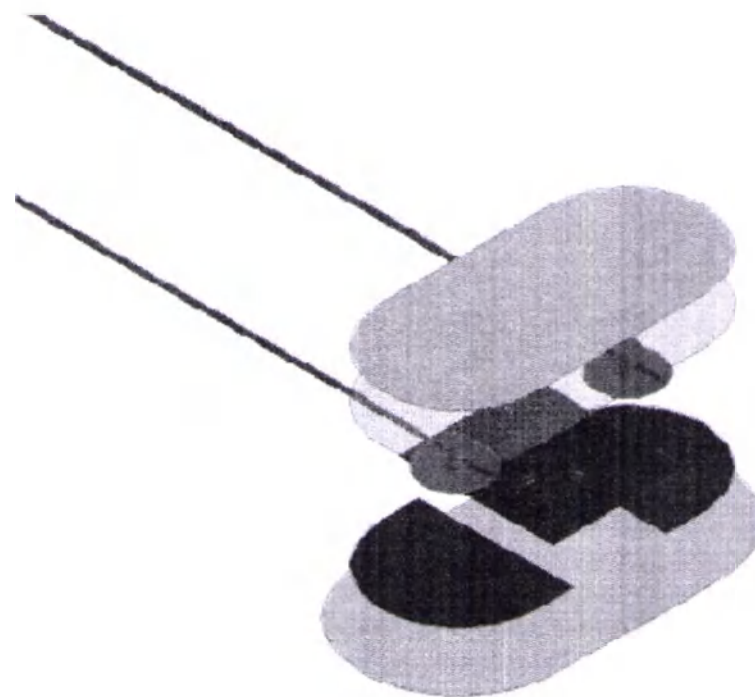
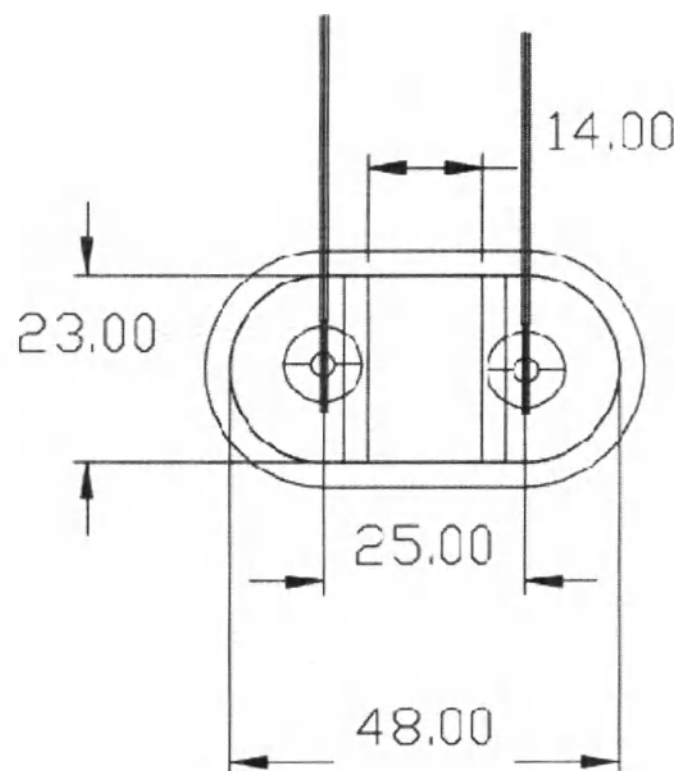
Кабель с отведениями для проведения ЭКГ с электродами со встроенным штекером (NICaS CS ECG Cable for Prewired sensors) – не более 10 шт.;



Одноразовый электрод для проведения ИКТ (NiCaS Sensors)



Одноразовый электрод со встроенным штекером для проведения ИКГ (NICaS Prewired Sensors), слева направо – вид спереди, вид сбоку в разрезе



Параметры принадлежностей

Наименовани	Габаритные размеры	Масса
Кабель с отведениями для проведения ИКГ (NICaS CS ICG Cable)	Длина 3,0 м ± 0,03 м	155 г ± 10%
Кабель с отведениями для проведения ИКГ с электродами со встроенным штекером (NICaS CS ICG Cable for Prewire sensors)	Длина 2,0 м ± 0,05 м	170 г ± 10%
Кабель с отведениями для проведения ЭКГ (NICaS CS ECG Cable)	Длина 3,85 м ± 0,05 м	145 г ± 10%
Кабель с отведениями для проведения ЭКГ с электродами со встроенным штекером (NICaS CS ECG Cable for Prewire sensors)	Длина 3,0 м ± 0,05 м	120 г ± 10%
Кабель-USB (NICaS USB cable)	Длина 1,0 м ± 5%	30 г ± 10%
Набор одноразовых электродов для проведения ИКГ по 100 штук (NICaS Sensors): Электрод для проведения ИКГ (NICaS Sensors)	80 * 66 мм ± 5%	19 г ± 5%
Набор одноразовых электродов со встроенным штекером для проведения ИКГ по 100 штук (NICaS Prewired Sensors): Электрод со встроенным штекером для проведения ИКГ (NICaS Prewired Sensors)	48*23 мм ± 5% Длина штекера: 640 мм ± 5%	14 г ± 5%
Зажим для фиксации на штативе	110 x 67 x 40 мм ± 5%	250 г ± 10%
Слот подключения прибора NICaS CS	144 x 116 x 39 мм ± 5%	610 г ± 10%
Переносная сумка	18 x 46,5 x 35,5 см ± 5%	3070 г ± 10%

4. Перечень и описание материалов, вступающих в контакт с организмом пациента

Система не имеет контакта с пациентом. В связи с этим испытания на биосовместимость не проводилась.

Электроды (единственная часть системы, контактирующая с пациентом; контакт с неповрежденной кожей) испытывали на соответствие следующим стандартам:

1. ISO 10993-5,2009 – Биологическая оценка медицинских устройств, Часть 5:
Испытания на цитотоксичность in vitro
2. ISO 10993-10,2010 – Биологическая оценка медицинских устройств, Часть 10:
Испытания на раздражимость и гиперчувствительность замедленного типа

Таблица - Перечень материалов изготовления изделия

Наименование изделия	Тип контакта	Перечень материалов изготовления имеющих контакт																		
Одноразовый электрод для проведения ИКГ (NICaS Sensors)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей	Лайнер (направляющая): полистирол STYRON™ 2678 MED Тело электрода, контакты: сталь нержавеющая AISI 304, состава: <table><tr><th>Компонент</th><th>Масс. %</th></tr><tr><td>C</td><td>Max 0,08</td></tr><tr><td>Cr</td><td>18 - 20</td></tr><tr><td>Fe</td><td>66,345 - 74</td></tr><tr><td>Mn</td><td>Max 2</td></tr><tr><td>Ni</td><td>8 - 10,5</td></tr><tr><td>P</td><td>Max 0,045</td></tr><tr><td>S</td><td>Max 0,03</td></tr><tr><td>Cu</td><td>Max 1</td></tr></table> Сетчатая пена: вспененный полиэтилен Intec Foams Supazote EM26 Адгезив: Acrylic Medical (SPS-896 Adhesive) Гель: гидрогель с 10% содержанием хлорида калия Chloride Wet	Компонент	Масс. %	C	Max 0,08	Cr	18 - 20	Fe	66,345 - 74	Mn	Max 2	Ni	8 - 10,5	P	Max 0,045	S	Max 0,03	Cu	Max 1
Компонент	Масс. %																			
C	Max 0,08																			
Cr	18 - 20																			
Fe	66,345 - 74																			
Mn	Max 2																			
Ni	8 - 10,5																			
P	Max 0,045																			
S	Max 0,03																			
Cu	Max 1																			
Одноразовый электрод со встроенным штекером для проведения ИКГ (NICaS Prewired Sensors)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей	Лайнер (направляющая): полистирол STYRON™ 2678 MED Тело электрода, контакты: сталь нержавеющая AISI 304, состава:																		

		<table><tr><th>Компонент</th><th>Масс. %</th></tr><tr><td>C</td><td>Max 0,08</td></tr><tr><td>Cr</td><td>18 - 20</td></tr><tr><td>Fe</td><td>66,345 - 74</td></tr><tr><td>Mn</td><td>Max 2</td></tr><tr><td>Ni</td><td>8 - 10,5</td></tr><tr><td>P</td><td>Max 0,045</td></tr><tr><td>S</td><td>Max 0,03</td></tr><tr><td>Cu</td><td>Max 1</td></tr></table> Гель: акриловый гидрогель Comfort (M807)	Компонент	Масс. %	C	Max 0,08	Cr	18 - 20	Fe	66,345 - 74	Mn	Max 2	Ni	8 - 10,5	P	Max 0,045	S	Max 0,03	Cu	Max 1
Компонент	Масс. %																			
C	Max 0,08																			
Cr	18 - 20																			
Fe	66,345 - 74																			
Mn	Max 2																			
Ni	8 - 10,5																			
P	Max 0,045																			
S	Max 0,03																			
Cu	Max 1																			
Кабель с отведениями для проведения ИКГ (NICaS CS ICG Cable)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей	Кабель: термопластический полиуретан Pellethane 5863-87A Коннекторы: полисульфон Udel PSU Solvay																		
Кабель с отведениями для проведения ИКГ с электродами со встроенным штекером (NICaS CS ICG Cable for Prewired sensors)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей	Кабель: термопластический полиуретан Pellethane 5863-87A Коннекторы: полисульфон Udel PSU Solvay																		
Кабель с отведениями для проведения ЭКГ (NICaS CS ECG Cable)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей	Кабель: термопластический полиуретан Pellethane 5863-87A Коннекторы: полисульфон Udel PSU Solvay																		
Кабель с отведениями для проведения ЭКГ с электродами со встроенным штекером (NICaS CS ECG Cable for Prewired sensors)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей	Кабель: термопластический полиуретан Pellethane 5863-87A Коннекторы: полисульфон Udel PSU Solvay																		

5. Информация о маркировке медицинского изделия.

Маркировка нанесена на корпус системы. Так же отдельно на упаковку электродов нанесена маркировка ниже. Так же по требованиям местных органов на территории Российской Федерации будет дополнительно наноситься стикер на русском языке (проект маркировки на русском языке приведен на рисунке 3).



Рисунок – Образец маркировки системы для неинвазивного исследования центральной гемодинамики методом биоимпедансометрии NICaS CS

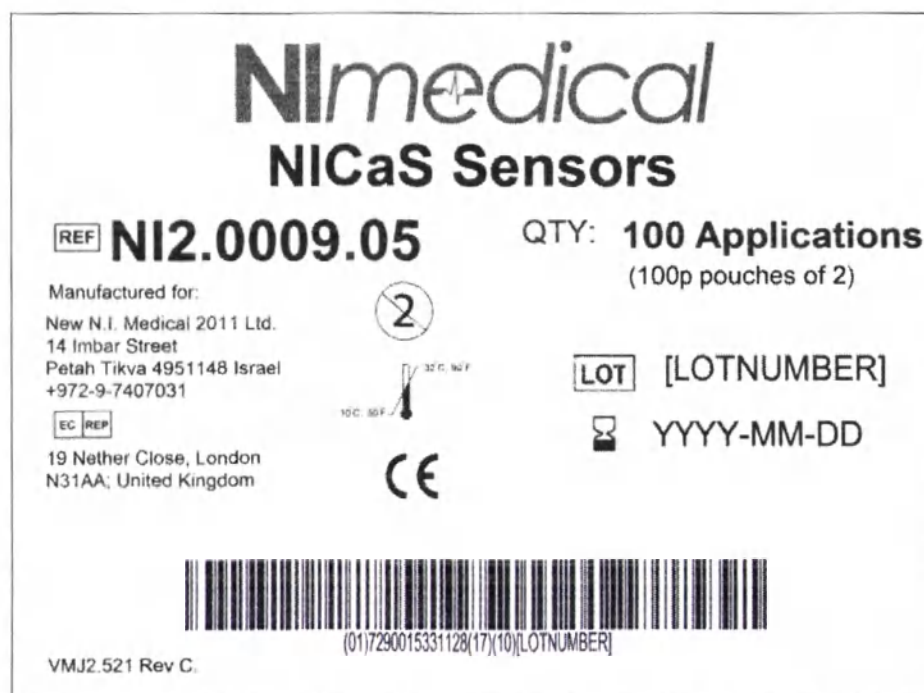


Рисунок – Пример маркировки Набора одноразовых электродов для проведения ИКГ по 100 штук (NICaS Sensor)

REF	
Система для неинвазивного исследования центральной гемодинамики методом биомпедансометрии NICaS CS	
Производитель	НЬЮ ЭН АЙ МЕДИКАЛ (2011) ЛТД / NEW N I MEDICAL (2011) LTD, Израиль
Уполномоченный представитель	ЗАО «ИМПЛАНТА» Россия, 119002, г. Москва, Карманный пер., д. 9 Тел. +7 (495) 234-91-19, Факс +7 (495) 232-26-55
Регистрационное удостоверение	201Х/ХХХХ ДД ММ ГГГГ
Обратитесь к руководству по эксплуатации	

Рисунок - Проект этикетки медицинского изделия (стикера) на русском языке

Таблица – расшифровка символов нанесенных на упаковке МИ

Символ	Описание
	Изготовитель
	Код партии
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Класс электробезопасности II (устройство с двойной изоляцией)
	Рабочая часть типа BF
	Осторожно, обратитесь к инструкции по применению
	Температурный режим при хранении транспортировании
	Не утилизировать с бытовыми отходами. Особая утилизация

	Знак CE сертификации
---	----------------------

Сведения о маркировке транспортной упаковки:

Транспортная маркировка должна содержать следующие надписи:

- полное или условное наименование грузополучателя;
- наименование пункта назначения;
- полное или условное наименование грузоотправителя;
- наименование пункта отправления.

Транспортная маркировка выполняется с нанесением манипуляционных знаков «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Ограничение температуры».

6. Информация об упаковке медицинского изделия.

Комплект поставки

I. Основной состав:

1. Прибор NICaS CS;
2. Программное обеспечение для системы NICaS CS на жестком носителе;
3. Руководство пользователя.

II. Принадлежности:

21. Кабель с отведениями для проведения ИКГ (NICaS CS ICG Cable) – не более 10 шт.;
22. Кабель с отведениями для проведения ИКГ с электродами со встроенным штекером (NICaS CS ICG Cable for Prewired sensors) – не более 10 шт.;
23. Кабель с отведениями для проведения ЭКГ (NICaS CS ECG Cable) – не более 10 шт.;
24. Кабель с отведениями для проведения ЭКГ с электродами со встроенным штекером (NICaS CS ECG Cable for Prewired sensors) – не более 10 шт.;
25. Кабель-USB (USB cable) – не более 10 шт.;
26. Набор одноразовых электродов для проведения ИКГ по 100 штук (NICaS Sensor) – не более 1000 упаковок;
27. Набор одноразовых электродов со встроенным штекером для проведения ИКГ по 100 штук (NICaS Prewired Sensor) – не более 1000 упаковок;
28. Зажим для фиксации на штативе (при необходимости);
29. Слот подключения прибора NICaS CS (при необходимости);
30. Переносная сумка (при необходимости).

Сведения об упаковке МИ

Система NICaS CS упакована в картонную коробку с прокладками из пенопласта для возможности безопасного хранения и транспортирования изделия.

Каждый кабель упакован в полиэтиленовую пленку (пакет) с нанесенной на нее маркировкой.

Электроды упакованы в полиэтиленовый пакет.

Данный тип упаковывания гарантирует защиту изделия от нежелательных воздействий окружающей среды при транспортировании и хранении.

Габаритные размеры, масса упаковки:

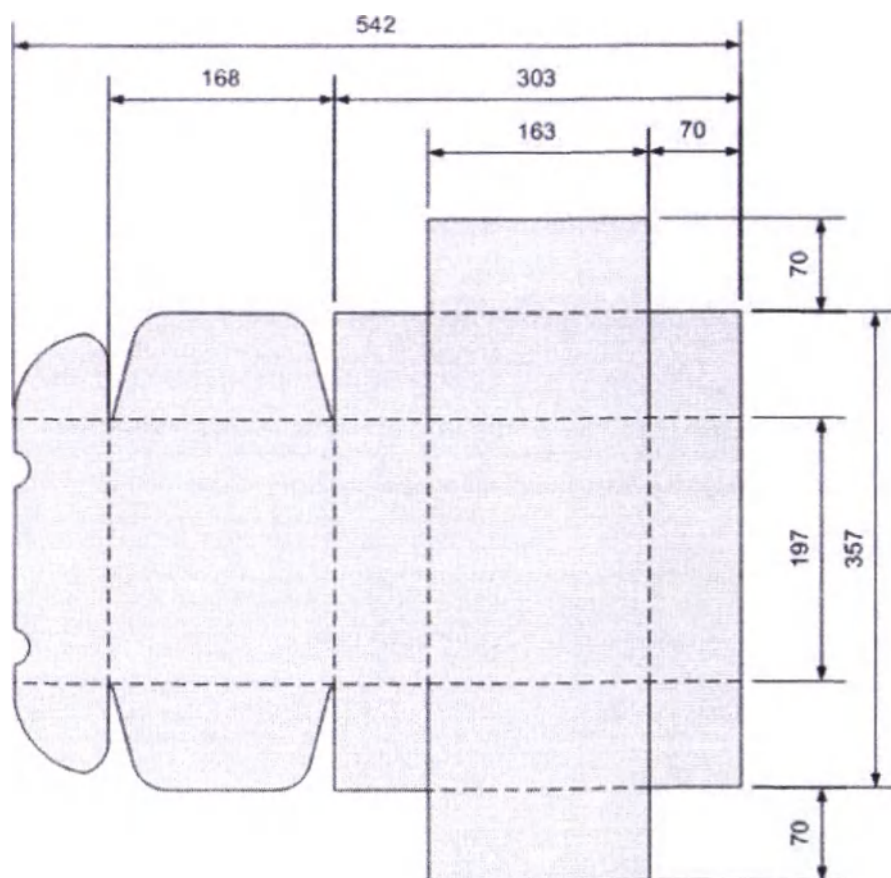


Рис. - Транспортная упаковка системы NICA S CS (Размеры указаны в мм, погрешность $\pm 5\%$)



Рис. - Групповая упаковка набора одноразовых электродов со встроенным штекером для проведения ИКГ по 100 штук (NICA S Prewired Sensors)

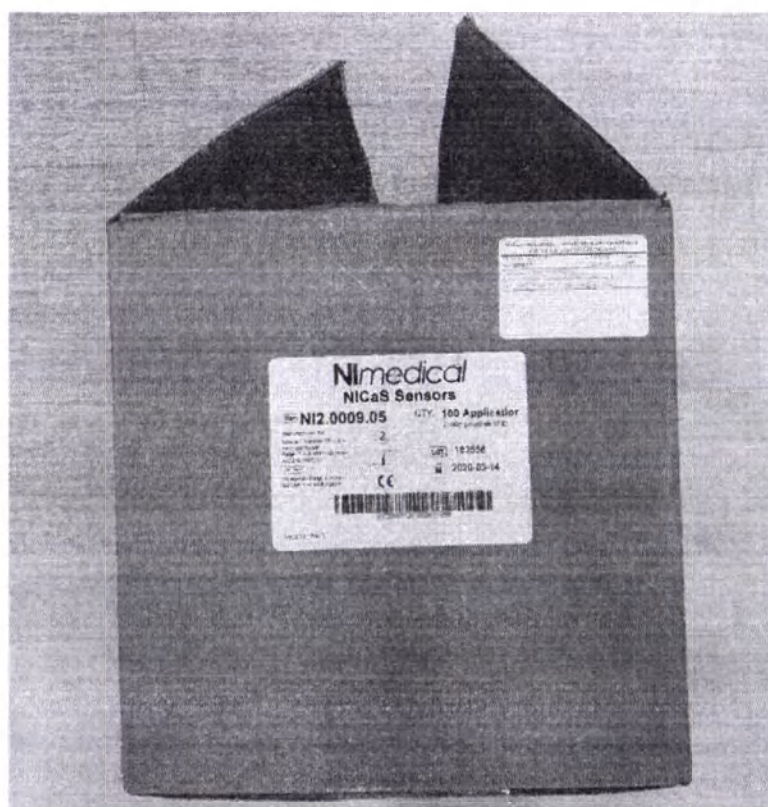


Рис. - Групповая упаковка набора одноразовых электродов для проведения ИКГ по 100 штук (NICA S Sensors)

Вид упаковки	Материал	Габаритные размеры	Масса
Первичная упаковка электроды	Пакет из фольгированного полиэтилена	Д*Ш: 200 * 130 мм ± 10% (NICaS Sensors) Д*Ш: 140 * 125 мм ± 10% (NICaS Prewired Sensors)	5,5 г ± 10% 2,7 г ± 10%
Первичная упаковка кабеля	Пакет «зип-лок» из полиэтилена	Д*Ш: 230 * 210 мм ± 10% (NICaS CS ECG Cable) Д*Ш: 200 * 150 мм ± 10% (остальные)	8,5 г ± 10% 5,3 г ± 10%
Транспортная упаковка (система) Картонная коробка	Негофрированный картон	Д*Ш*В: 357 * 163 * 70 мм ± 10%	Не более 500 г
Групповая упаковка (электроды NICaS Sensors, NICaS Prewired Sensors) Картонная коробка	Гофрированный картон	Д*Ш*В: 330*230*230 мм ± 10%	Не более 300 г

7. Срок эксплуатации и срок хранения.

Срок эксплуатации системы: 7 лет.

Срок хранения одноразовых электродов для проведения ИКГ (NICaS Sensors): 18 месяцев.

См. отчет об ускоренном старении в приложении №2 к ТД.

Срок хранения одноразовых электродов со встроенным штекером для проведения ИКГ (NICaS Prewired Sensors) – 3 года.

См. отчет в приложении №3 к ТД.

8. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.

Условия транспортировки и хранения системы для неинвазивного исследования центральной гемодинамики методом биоимпедансометрии NICaS CS:

	Хранение, транспортировка	Эксплуатация
Температура	От +2 °С до +32°С	От +20°С до +30°С
Относительная влажность	от 20% до 65% (без образования конденсата)	от 20% до 65% (без образования конденсата)
Атмосферное давление	Нет конкретных указаний	788 мбар до 1013 мбар

Условия транспортировки и хранения, эксплуатации наборов одноразовых электродов.

	Хранение, транспортировка	Эксплуатация
Температура	От +10 °С до +32°С	От +20°С до +30°С
Относительная влажность	от 20% до 65% (без образования конденсата)	от 20% до 65% (без образования конденсата)
Атмосферное давление	Нет конкретных указаний	788 мбар до 1013 мбар

Данные медицинские изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

9. Информация о проведенных испытаниях, протоколах испытаний, анализе полученных данных

Производитель подтверждает, что вся продукция и материалы, используемые в производстве, соответствуют требованиям технической спецификации, и процесс выпускающего контроля качества осуществляется согласно требованиям системы менеджмента качества ISO 9001 и ISO 13485.

Контроль качества технологического процесса включает в себя:

- входной контроль сырья,
- внутрипроизводственный контроль,
- выпускающий контроль качества готовой продукции.

10. Перечень материалов животного или человеческого происхождения с указанием сведений о биологической совместимости и безопасности
Не применимо.

11. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и фармацевтических субстанциях

Не применимо для данного медицинского изделия, так как оно не содержит в своём составе лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

12. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении стерилизации

Не применимо. Изделие поставляется нестерильным.

13. Информация об основных стадиях проектирования медицинского изделия и производственных процессах

NI Medical – Функциональная схема



14. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Систему, ее компоненты и принадлежности нельзя утилизировать совместно с твердыми бытовыми отходами. Утилизация возможно по требованиям местного законодательства в отношении электрических приборов и в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 (как отходы класса А).

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, отходы одноразовых электродов для проведения ИКГ после применения могут быть отнесены к классу Б (эпидемиологически опасные отходы) – Инфицированные и потенциально инфицированные отходы. Материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

15. Перечень применимых международных стандартов

ТЕХНИЧЕСКИЕ СТАНДАРТЫ

1. IEC 60601-1-1:2000 Медицинское электрическое оборудование
2. IEC 60601-1-2:2014 – Медицинское оборудование – электромагнитная совместимость
3. EN 60601-1-6:2013 – Общие требования базовой безопасности и обязательной производительности – сопутствующий стандарт: удобство использования
4. EN 62336:2015 – Удобство использования
5. ISO 10993-х – Биологическая оценка медицинского устройства
6. EN 980:2008 и EN ISO 15223:2012 – Символы используемые на этикетках медицинских устройств, маркировка и предоставляемая информация – Часть 1: общие требования
7. EN 1041:2008 – Информация, предоставляемая производителем медицинского устройства
8. ISO 14971:2009 – Применение к медицинским устройствам управления рисками
9. EN ISO 14971:2012 – Применение к медицинским устройствам управления рисками
10. IEEE 830:1998 – Практические рекомендации к техническим требованиям
11. IEEE 610.12:1990 – Словарь IEEE по инженерной терминологии программного обеспечения
12. EN 60601-1-4/EN 62304:2006 – Или эквивалент для контроля утверждения программного обеспечения и вопросов жизненного цикла

Одноразовые электроды для проведения ИКГ (NICaS Sensors и NICaS Prewired Sensors) это единственная часть системы, контактирующая с пациентом; контакт с неповрежденной кожей:

1. ISO 10993-5:2009 – Биологическая оценка медицинских устройств, Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro
2. ISO 10993-10:2010 – Биологическая оценка медицинских устройств, Часть 10: Испытания на раздражимость и гиперчувствительность замедленного типа

№ 63/21

**ЗАВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ ФИЗИЧЕСКОГО ЛИЦА,
ПОДПИСЫВАЮЩЕГО ДОКУМЕНТ ОТ ИМЕНИ КОРПОРАЦИИ**

Я, нижеподписавшийся, **Амнон Маркус (Amnon Marcus), нотариус**, 132 Менахем-Бегин-Стрит, Тель-Авив, Израиль (132 Menachem Begin St, Tel Aviv, Israel), Лицензия на осуществление нотариальной деятельности No 2063753, настоящим удостоверяю, что:

Г-н КАРЕВ ЭЙАЛЬ (KAREV EYAL)

подтвердил мне свою личность при помощи Биометрической ID-карты гражданина Израйля # **023921380**, выданной **07.02.2018**, действительной до **04.02.2028** на территории Государства Израиль.

Также я убежден, что лицо, находящееся передо мной полностью осознает последствия своих действий и добровольно подписывает прилагающийся документ, отмеченный буквой «А», от лица организации:

«НЬЮ ЭН.АЙ. МЕДИКАЛ (2011) ЛТД»

(NEW N.I. MEDICAL (2011) LTD)

Регистрационный номер: 514655430

Выступаю в должности уполномоченного лица, чья подпись имеет юридическую обязательную силу для компании.

Я также удостоверяю, что мне был предоставлен документ, а именно документ о праве подписи, в качестве удовлетворительного письменного доказательства, подтверждающего, что вышеуказанное физическое лицо действительно наделено правом подписывать документы от имени компании:

«НЬЮ ЭН.АЙ. МЕДИКАЛ (2011) ЛТД»

(NEW N.I. MEDICAL (2011) LTD)

Регистрационный номер: 514655430

В свидетельство чего, я настоящим удостоверяю подпись г-на **КАРЕВА ЭЙАЛЯ (KAREV EYAL)** своей собственной подписью и печатью от сегодняшней даты.

Дата:

23.03.2020

Печать нотариуса:

Печать: Амнон Маркус (Amnon Marcus), адвокат и нотариус.

Оттиск печати: Амнон Маркус (Amnon Marcus), адвокат и нотариус.

Подпись:

/подписано/

Печать: Амнон Маркус (Amnon Marcus), адвокат и нотариус.
/подписано/

/штамп/
«НЬЮ ЭН.АЙ. МЕДИКАЛ (2011) ЛТД»
NEW N. I. MEDICAL (2011) LTD
Рег. номер: 514655430

A

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”
«НЬЮ ЭН.АЙ. МЕДИКАЛ (2011) ЛТД»
NEW N. I. MEDICAL (2011) LTD

Исполнительный директор

(должность)
ЭЙАЛЬ КАРЕВ

(имя)
/подписано/
(подпись)

«22» марта 2021

«день» месяц, год

Штамп

Эксплуатационная документация на медицинское изделие

Система для неинвазивного исследования центральной гемодинамики методом
биоимпедансометрии NICaS CS с принадлежностями

Разработчик/ производитель	«НЬЮ ЭН.АЙ. МЕДИКАЛ (2011) ЛТД» (NEW N.I. MEDICAL (2011) LTD) Имбар 14 Петах-Тиква, 4951148 Израиль (14 Imbar Street, Petah Tikva, 4951148 Israel) Телефон: + 972 3 9472000
Уполномоченный представитель	ЗАО «ИМПЛАНТА» Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер., д. 9 Тел. +7 (495) 234-91-19, Факс +7 (495) 232-26-55
Место производства	1. «НЬЮ ЭН.АЙ. МЕДИКАЛ (2011) ЛТД» (NEW N.I. MEDICAL (2011) LTD) 14 Имбар-Стрит, Петах-Тиква, 4951148 Израиль (14 Imbar Street, Petah Tikva, 4951148 Israel) 2. «График Контролс д.б.а.» (Graphic Controls d.b.a.), «Нисша Медикал Технолоджис» (Nissha Medical Technologies), «Вермед» (Vermed), «Биомедикал Инновайшнс» (Biomedical Innovations), 400 Эксчейндж-Стрит, Буффало, Нью-Йорк, 14204, США (400 Exchange Street, Buffalo, New York, 14204, USA)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- 15-3645

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

В. К. Корсик

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Корсика В.К.
ИНН 770474847174*

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 72 лист(а)(ов)

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 72 лист(а)(ов)

Нотариус