

NINDEX

The software for monitoring of anesthesia depth

User Guide for Neurosoft Devices

Controles S.A y Dr. D. Cibils
Av. Rivera 3314
Montevideo URUGUAY

Tel. +5982 6220651
Fax +5982 6222048
www.controles.com

The authorized representative of the manufacturer in Russia: Neurosoft Ltd., Ivanovo

NINDEX software to monitor the anesthesia depth includes:

- NINDEX software to monitor the anesthesia depth;
- NINDEXMN software to review the monitoring data;
- Rockey4ND hardware dongle;
- User Manual.

NINDEX Software version: 3.4.x
Document version: April 3, 2012

LIABILITY LIMITATIONS / DISCLAIMER

The Software is provided in an “as is” condition. The User is entirely responsible for any risk regarding the quality and performance of the Software itself. The Author makes no other warranty regarding the Software and specifically (a) waives any warranty related to the fitness for any particular purpose, (b) denies that the Software will operate without interruptions or errors and (c) denies that errors of the Software (if there are any) will be corrected.

The Author assumes no liability nor grants any other express or implicit warranty in relation with any harmful consequences (damages, loss of profit, etc.) that might arise against the User or third parties as a result of the Software use.

CONSIDERATIONS FOR NINDEX MONITORING

Clinical judgment should always be used when interpreting the NINDEX values. ***Reliance on the NINDEX alone for anesthetic drug delivery is not recommended.*** As at any monitoring, artifacts or low signal quality may cause improper NINDEX values. Potential artifact sources are poor skin-to-electrode contact, head and body motion, eye blinking, muscle activity, improper electrode placement or electrical interference. NINDEX values should be interpreted with caution in patients with revealed neurological disorders or patients taking psychoactive drugs, due to limited clinical experience in those applications.

TABLE OF CONTENTS

TABLE OF CONTENTS.....	4
INTRODUCING THE NINDEX SOFTWARE	6
Indications for use	6
General information.....	6
SAFETY PRECAUTIONS.....	9
Cautions and notes	9
CAUTIONS	9
SOFTWARE SETUP	10
Setup checklist.....	10
Software setup	10
System requirements.....	10
Setup	11
Starting and ending the software	11
Screen size setup.....	12
External program communication setup.....	12
Setup of data exchange with EEG system using Neuron-Spectrum.NET software	12
Setting of connection with Neuron-Spectrum.NET external program	13
Setup of data exchange with EEG system using Neuro-IOM.NET software	15
Neuro-IOM.NET connection setup.....	17
USING THE SOFTWARE.....	18
Electrode placement	18
Electrode to EEG acquisition device connections	21
Neuro-MEP-Micro (Neuro-EMG-MS).....	21
Neuron-Spectrum-1	21
Monitoring start	22
Monitoring display	22
The numeric region.....	23
Monitoring general data region	24

Graphics region	25
Buttons region	26
The Menu Dialog	26
The Settings Dialog	28
The Event Dialog	29
The Event Edition Dialog	30
The Patient Data Dialog	32
Accelerator keys	32
Monitoring end	33
SOFTWARE FEATURES	34
Anesthesia depth monitoring	34
Checking of skin-to-electrode contact	35
Alarms	35
Data storage to disk	36
Monitoring data	36
Software settings	36
Disk storage managing	36
SOFTWARE UPDATE	37
MONITORING DATA REVIEW	38
Introduction	38
Opening the monitoring data for review	38
The monitoring data review display	39

INTRODUCING THE NINDEX SOFTWARE

Indications for use

NINDEX software is meant for a continuous evaluation of the brain state basing on EEG processing, intended for use in the operating room, intensive care unit and clinical research centers.

The result of the EEG processing is a number called NINDEX, which may be used as an aid in monitoring the effects of anesthetic drugs in male and female patients above the age of 2 years, having no revealed neurological disorder and not taking psychoactive drugs.

General information

NINDEX software is intended to monitor the anesthesia depth basing on EEG processing. It continuously calculates a number called NINDEX, which correlates with the depth of patient anesthesia.

NINDEX software runs under control of Windows XP SP2, Windows XP SP3, Windows Vista or Windows 7 operating systems.

NINDEX software provides a simple user friendly Graphical User Interface (GUI) which consists of:

- Current NINDEX number
- Current BSR number
- NINDEX trend plot
- Raw EEG waveform plot
- Signal Quality (SQ) indicator
- Current time and date
- Monitoring start time

- Patient identifier
- Electrode impedance levels (optional)
- BSR trend plot (optional).

NINDEX software GUI has two buttons for starting and ending a case, and for displaying the program Menu Dialog. The Menu Dialog allows to mark user defined events, to configure the GUI appearance and to configure sound alarms.

NINDEX software generates sound alarms if current NINDEX value is greater than a high threshold or lower than a low threshold. Alarms may be silenced by the user.

NINDEX software automatically stores monitoring data to disk. NINDEXMN software for Windows, which can be downloaded from www.controles.com website, allows reviewing recorded trend data and event markers.

NINDEX software may be used with one of the following EEG acquisition devices, manufactured by Neurosoft Ltd (www.neurosoft.ru):

- Neurophysiological systems for EEG, EP and EMG on the following variants (Neurosoft Ltd. (www.neurosoft.ru)):
 - Neuron-Spectrum-1 8-channel digital EEG system with 1 polychannel for ECG recording and breath channel;
 - Neuron-Spectrum-2 16-channel digital EEG system with 1 polychannel for ECG/EMG/EOG/GSR recording, breath channel, auditory and visual stimulation channels, pattern stimulation channel;
 - Neuron-Spectrum-3 19-channel digital EEG system with 1 polychannel for ECG/EMG/EOG/GSR recording, breath channel, auditory and visual stimulation channels, pattern stimulation channel;
 - Neuron-Spectrum-4 21-channel digital EEG system with 1 polychannel for ECG/EMG/EOG/GSR recording, breath channel, auditory and visual stimulation channels, pattern stimulation channel;

- Neuron-Spectrum-4/P 21-channel digital EEG system with 1 polychannel for ECG/EMG/EOG/GSR recording, breath channel, auditory and visual stimulation channels, pattern stimulation channel;
 - Neuron-Spectrum-4/EP 21-channel digital EEG system with 1 polychannel for ECG/EMG/EOG/GSR recording, breath channel, auditory and visual stimulation channels, pattern stimulation channel;
- 2-channel portable digital EMG and EP system with a built-in miniature dedicated keyboard Neuro-MEP-Micro (Neuro-EMG-MS delivery set), (Neurosoft Ltd. (www.neurosoft.ru)).

NINDEX software is intended for use with external programs. In this mode, the external program transmits the EEG signal to NINDEX software, which transmits calculated NINDEX, BS and SQ values back to the external program. It may be used with one of the following external programs by Neurosoft Ltd. (www.neurosoft.ru):

- Neuron-Spectrum.NET;
- Neuro-IOM.NET.

SAFETY PRECAUTIONS

Cautions and notes

The terms **caution** and **note** have specific meanings in this manual:

- A CAUTION is a piece of advice allowing to prevent actions or situations that could lead to data inaccuracy.
- A NOTE provides useful information regarding a function or procedure.

CAUTIONS

The use of accessories other than those specified may result in increased electrical interference on the EEG, decreasing the reliability of data provided by the software.

Proper electrode placement is essential for the reliability of the data provided by the software.

Good skin-to-electrode contact is essential for the reliability of the data provided by the software.

Strictly follow the electrode placement procedure described in this manual.

To proper patch to skin adhesion, avoid wetting the electrode self-adhesive part when placing electrodes.

The data provided by the software is not considered reliable if the software indicates a bad electrode contact warning.

The software requires the c:\eegdata folder for proper operation. If this folder is accidentally deleted then the monitoring and configuration data will be lost.

In order not to lose monitoring data by means of automatic deletion, back up the data after maximum 100 monitoring hours.

SOFTWARE SETUP

Caution:

Carefully read this section before software setup.

This section provides NINDEX software setup instructions. It includes:

- Setup checklist
- Software setup
- Starting and ending the software
- Screen size setup
- External program communication setup

Setup checklist

One NINDEX software license consists of:

- One CD including the software installer InsNINDEX-mm-x.y.z.exe, the software installer InsNindexMN.exe and NINDEX software user manual
- One Rockey4ND hardware dongle.

Software setup

System requirements

Recommended system requirements:

- Windows XP SP2, Windows XP SP3, Windows Vista or Windows 7 operating systems
- Display: 8 inches 15:9 and higher, resolution 1024 x 768 pixels and higher
- USB port to attach the hardware dongle
- USB port to attach the EEG acquisition device

- Free space on disk: 100 MB to install the program and 150 MB to store monitoring data
- Main memory: 1 GB and higher
- Processor: Intel Pentium with 1.6 GHz clock rate and higher.

Setup

To start the NINDEX program setup, as local administrator, double click InsNINDEX-mm-x.y.z.exe installer and follow the instructions.

The installer software does the following:

- Creates a c:\eegdata folder for NINDEX monitoring data and configuration data storage

Caution:

The software requires the c:\eegdata folder for proper operation. If this folder is accidentally deleted then the monitoring and configuration data will be lost.

- Creates a folder for NINDEX program installation
- Creates a “NINDEX” shortcut on the Desktop
- Creates a “NINDEX” group on Windows’ Start Menu All Programs list.

Starting and ending the software

To start NINDEX software follow these steps:

1. Connect the hardware dongle to an USB port
2. Double click “NINDEX” shortcut on the Desktop.

To end NINDEX software follow these steps:

1. Click the Menu button 
2. Click the “Close NINDEX” button.

Screen size setup

Upon executing NINDEX software for the first time, it shows up a “Screen Dimensions” dialog (Figure 1). Enter the screen dimensions (in mm) and then click the OK button.

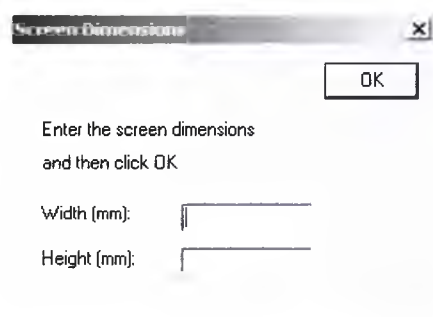


Figure 1

External program communication setup

Note:

When used with an external program, the NINDEX software will not start the EEG processing until it receives the electrode impedance values.

Setup of data exchange with EEG system using Neuron-Spectrum.NET software

Working with Neuron-Spectrum devices Neuron-Spectrum.NET software can be used as anesthesia depth monitor. To organize the correct interaction between NINDEX and EEG system using Neuron-Spectrum.NET software it is necessary to setup the hardware port of Neuron-Spectrum.NET.

Connect Neuron-Spectrum-1 system to PC and run Neuron-Spectrum.NET software.

Choose “Settings” toolbar button in the program main window. In the drop down list that appears choose “Change” item. At that the setting window appears (see Figure 2).

Choose the “Anesthesia depth monitor” tab. Activate the “Allow data transfer for anesthesia depth calculation” by ticking the corresponding check box. Choose the required channel for data transmission (polychannel E1 by default). TCP data port is also specified on this tab (502 by default). At that the NINDEX software works as a client and external software as a server. Press OK.

Setting of connection with Neuron-Spectrum.NET external program

To set connection between NINDEX and Neuron-Spectrum.NET open “Settings” menu in Neuron-Spectrum.NET main window, choose “External programs” item from the drop down menu and click on “List...” item. In the window that appears click on “Add” button. In the “heading” field enter NINDEX and specify the filepath in the command line. By default the program is run by C:\Program Files\NINDEX\linhsbc.exe file.

Run NINDEX software using “External programs” menu. In the NINDEX main window that appears click on the  button. At that the program menu appears. Click on the “Connection” button. Enter the port address (502 by default). You can check the address in the “Anesthesia depth monitor” menu of Neuron-Spectrum.NET program. To start working with NINDEX press on the monitoring start button () In the program menu.

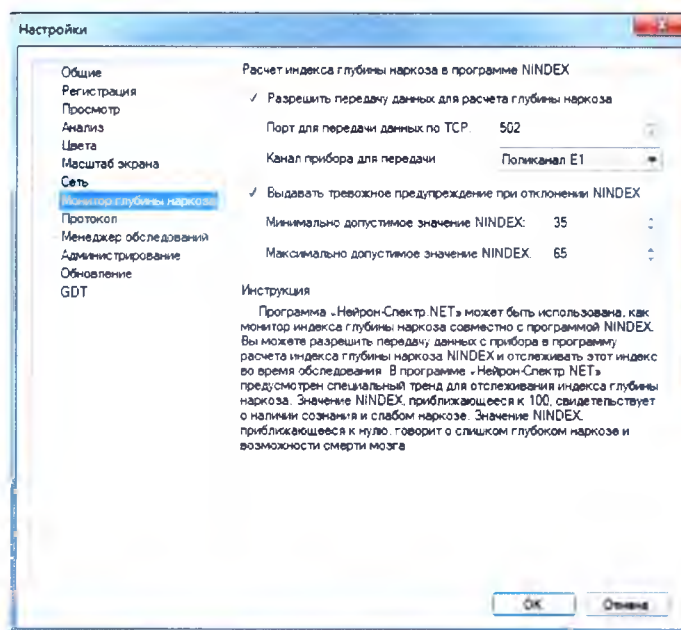


Figure 2

Setting window of Neuron-Spectrum.NET program

Herewith, if the current electrode montage contain the chosen channel, then data during the exam will be displayed in the Neuron-Spectrum.NET software and will be transmitted to the NINDEX software (it should be launched) (Figure 3). NINDEX program calculate the current anesthesia depth index (NINDEX value 100 indicates that patient is awake, 0 indicates patient's unconsciousness, and NINDEX values within 35 to 65 corresponds to insensibility to pain stimulus), displays it, and transmits to Neuron-Spectrum.NET software. Current NINDEX and burst suppression values are displayed in the Neuron-Spectrum.NET status line, and NINDEX trend can be observed in the "EEG trend" window. NINDEX trend allows to observe its dynamics during the exam. Besides, Neuron-Spectrum.NET software can inform you when current NINDEX value is out of specified normal values.

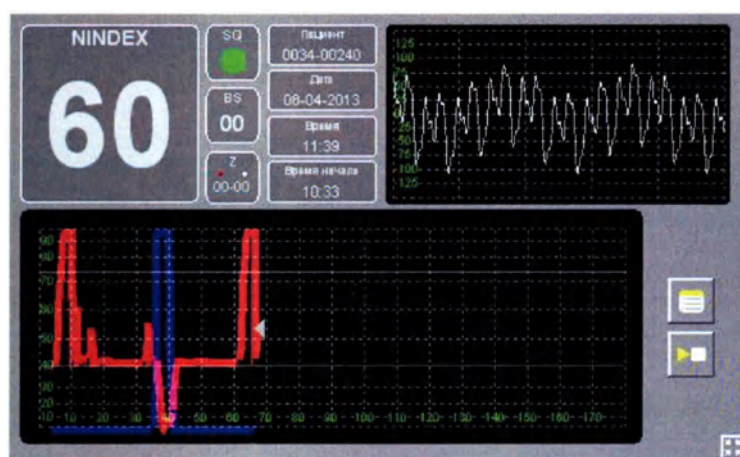


Figure 3

NINDEX software for anesthesia depth index calculation

Setup of data exchange with EEG system using Neuro-IOM.NET software

Neuro-IOM.NET software working with device of Neuro-MEP series can be used as anesthesia depth monitor.

To organize the correct interaction between NINDEX software and digital EEG system using Neuro-IOM.NET software it is necessary to setup the hardware port of Neuro-IOM.NET system.

Connect the Neuro-MEP-4 device to PC and run Neuro-IOM.NET software.

Choose the "Test templates" item in the "Settings/Change" menu. Start new exam. Press OK. Choose NINDEX template from the list. Change amplifier type and other settings if it is necessary. Open "Test/Edit test" drop down list. Choose the required amplifier (for example, Neuro-MEP-4) from the drop down list. To change the amplifier channel from which the signal will be acquired, use "Leads" tab. NINDEX software should be launched on the PC before monitoring start. In a few moments after monitoring start values of calculated parameters will appear in the anesthesia depth window.

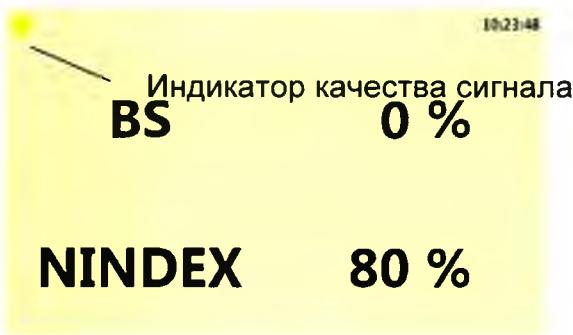


Figure 4

The window of anesthesia depth monitoring if you use Neuro-IOM.NET software.

For correct calculation of parameters it is necessary to perform impedance check.

The indicator located in the top left corner of the screen shows the signal quality. If it is green – the signal quality is good, yellow – satisfactory, red – bad signal, it is impossible to calculate parameters.

To setup the window use “Setup..” local menu command. In the dialog box that appears (Figure 5) you can change some parameters.

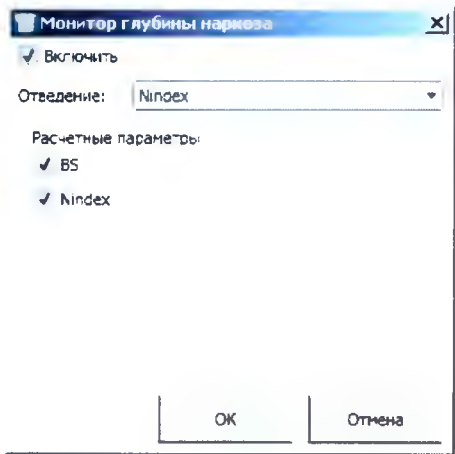


Figure 5

The window of anesthesia depth setup using Neuro-IOM.NET software

“Enable” — anesthesia depth monitor activity flag.

“Lead” — choose the lead by which parameter calculation will be performed from the drop down list. The list of leads is determined by used test template.

“Calculation parameters” — choose parameters to be calculated. Values of chosen parameters can be displayed in trend window or connected with alarms.

Neuro-IOM.NET connection setup

The “Anesthesia depth monitor” (Figure 6) contains settings for work with NINDEX software.

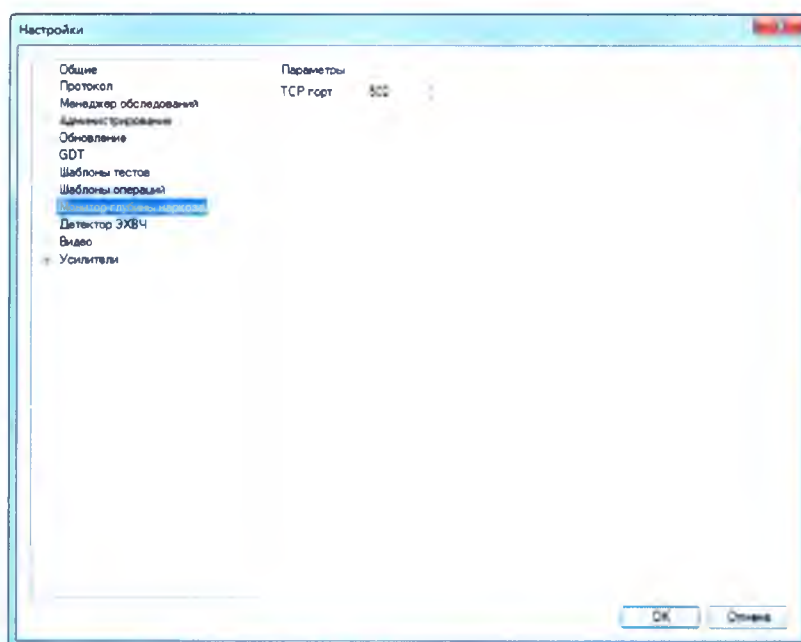


Figure 6

Figure 6 – Window of Neuro-IOM.NET connection setup

“TCP port” — the port for data exchange with NINDEX software.

USING THE SOFTWARE

Caution:

Carefully read this section before using the software in a clinical setting.

This section provides instructions for using NINDEX software in a clinical environment. It includes the following sections:

- Electrode placement
- Electrode to EEG acquisition device connections
- Monitoring start
- Monitoring display
- The Menu Dialog
- Accelerator keys
- Monitoring end.

Electrode placement

NINDEX measurement uses one EEG channel recording acquired by 2 electrodes at locations 1 and 2 of Figure 7, and a third reference electrode at location 3 of Figure 7. Electrode locations 1, 2 and 3 are defined as follows:

- Location 1: intersection of the horizontal line across the middle of the forehead and the vertical line across the middle of the eyebrow
- Location 2: in front of the ear on the same side of the head as location 1, with a minimum distance of 10 cm to location 1
- Location 3: intersection of the horizontal line across the middle of the forehead and the vertical line across the nose.

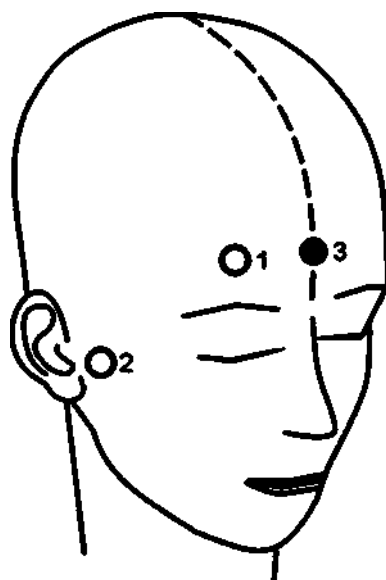


Figure 7

Electrodes for NINDEX monitoring should be pre-gelled silver/silver chloride electrodes, e.g. Swaromed ECG electrodes.

Caution:

The use of accessories other than those specified may result in increased electrical interference on the EEG, decreasing the reliability of data provided by the software.

For electrode placement follow steps in Figure 8.

A	Rub the skin 10 times in a circular motion using a gauze and 70% isopropanol or alcohol	
B	Remove the electrode protective foil	
C	Wet the electrode with a drop of saline, with special care to not wet the self-adhesive part	
D	Attach the electrode to skin, ensuring complete adherence of self-adhesive part	

Figure 8

Caution:

Proper electrode placement is essential for the reliability of the data provided by the software.

Good skin to electrode contact is essential for the reliability of the data provided by the software.

Strictly follow the electrode placement procedure described in this manual.

Electrode to EEG acquisition device connections

Neuro-MEP-Micro (Neuro-EMG-MS)

Connect the electrode at location 1 to the “1+” input, the electrode at location 2 to the “1-” input and the electrode at location 3 to the connector for common wire (Figure 9).

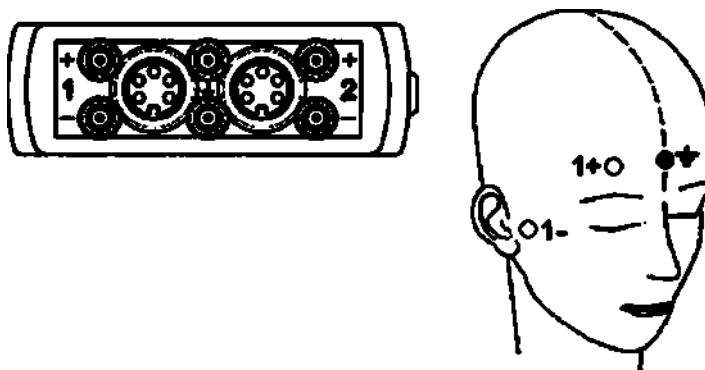


Figure 9

In case you use Neuro-MEP-Micro (Neuro-EMG-MS) choose the CFM (aEEG) montage in Neuron-Spectrum.NET software.

Neuron-Spectrum-1

Connect the electrode at location 1 to the “+” input, the electrode at location 2 to the “-” input and the electrode at location 3 to the connector for common wire (Figure 10).

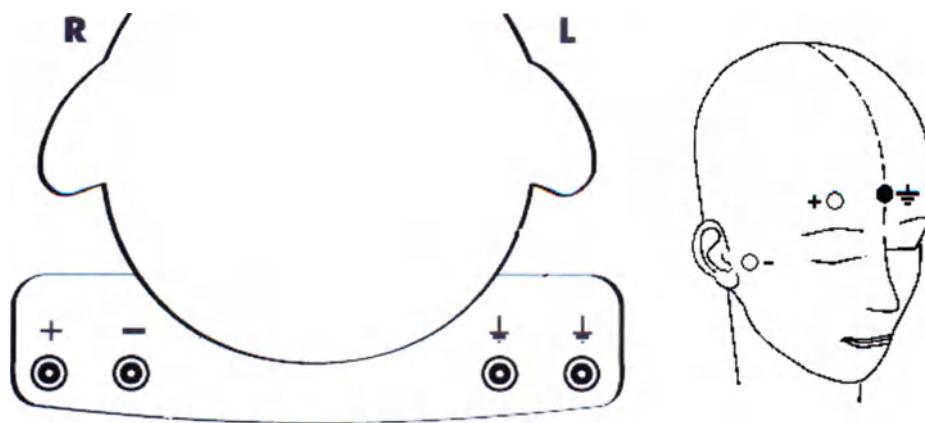


Figure 10

Monitoring start

Once the electrodes are correctly placed and connected to the EEG acquisition device, to start the monitoring click the [Monitoring Start / Stop] button .

Monitoring display

Figure 11 shows the monitoring display.

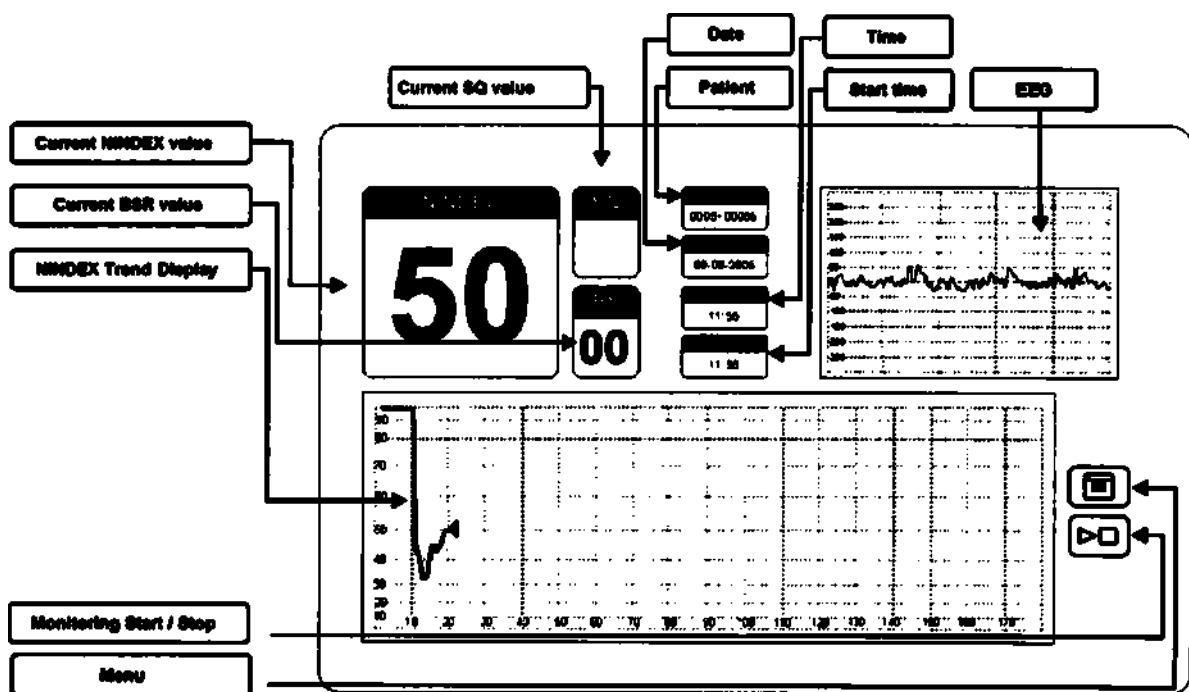


Figure 11

The monitoring display size should be approximately 16 cm x 10 cm. The monitoring display consists of four regions: the numeric region, the monitoring general data region, the graphics region and the buttons region.

The numeric region

The numeric region is in the upper left corner of the monitoring display. By default it consists of the rectangles "NINDEX", "SQ" and "BS", and optionally it adds the rectangle "Z". It is updated once every 3 s.

"NINDEX" rectangle in the upper left corner displays current NINDEX value in large, easily readable font. The number displayed disappears when SQ is red (low signal quality).

The "BS" rectangle displays current BSR (Burst Suppression Ratio) value. BSR is a calculated parameter to give the user an indication when an isoelectric EEG condition may exist. It is the percentage of time over the last minute period that the signal is considered to be in the suppressed state. For example, BSR = 20 means isoelectric EEG over 20% of the last minute review. The number displayed disappears when SQ is red (low signal quality).

The "SQ" (Signal Quality) rectangle displays current EEG signal quality value, which may be green, yellow or red. SQ relates to the percentage of discarded data (because of artifact detection) over the last minute of EEG processing. SQ is green if the percentage of discarded data is less than 25%; SQ is yellow if the percentage of discarded data is greater than 25% and less than 50%, or if the percentage of discarded data is greater than 50% and 15% or more of the data is considered to have ocular artifacts; SQ is red if the percentage of discarded data is greater than 50% and less than 15% of the data is considered to have ocular artifacts.



Figure 12

The “Z” rectangle may be added to the numeric region by selecting “Yes” in the “Show impedance” option in the “Settings” dialog (see “The Settings Dialog”). This rectangle shows impedance of electrode 1 to electrode 3 and impedance of electrode 2 to electrode 3 (see “Electrode placement”), in units of 4 kΩ. For example “0-1” means that electrode 1 to electrode 3 impedance is less than 4 kΩ y and that electrode 2 to electrode 3 impedance is greater than 4 kΩ and less than 8 kΩ.

Monitoring general data region

The monitoring general data region is located in the upper center of the monitoring display. It consists of the rectangles “Patient”, “Date”, “Time” and “Start time”.

“Patient” rectangle displays the two numbers that identify the monitoring. The first number is a 4-digit serial number unique to each NINDEX hardware dongle. The second is a 5-digit monitoring number which automatically increments upon each monitoring start.

“Date” rectangle displays current date in DD-MM-YYYY format.

“Time” rectangle displays current time in 24 hour format.

“Start Time” rectangle displays monitoring starting time in 24 hour format.

Graphics region

The graphics region consists of the EEG Waveform Display, in the upper right of the monitoring display, and the NINDEX Trend Display on the bottom left of the monitoring display.

The EEG Waveform Display shows a plot of raw EEG waveform over a 5-second time period. It is updated once every 1.5 seconds. Horizontal resolution is 1 second/div and vertical resolution can be set to 50 $\mu\text{V}/\text{div}$, 25 $\mu\text{V}/\text{div}$ or 12,5 $\mu\text{V}/\text{div}$ (see “The Settings Dialog”). Discarded data because of artifact detection is crossed by yellow lines (Figure 13).

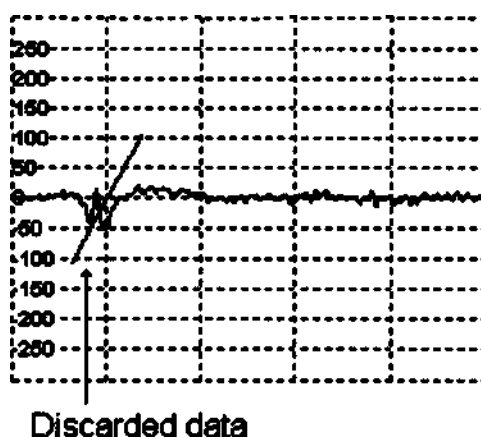


Figure 13

NINDEX Trend Display shows a red plot of NINDEX value over a 90 minute, 180 minute or 270 minute time period. It is updated once every 15 s. Current NINDEX trend value is shown with a gray cursor, and is calculated as the median of NINDEX current value over last 15 second time period. The cursor disappears and the trend will not be displayed if SQ is red (low signal quality).

Due to relationship with clinical anesthesia and the emergence phase, NINDEX range from 45 to 99 is considered the most interesting for the user. NINDEX Trend Display vertical scale resolution is transformed by a nonlinear function for optimal visual resolution in this range.

The BSR trend plot may be added to the NINDEX Trend Display by selecting “Yes” in the “Show BS trend” option in the “Settings” dialog (see “The Settings Dialog”). BSR trend is plotted in blue. Current BSR trend value is calculated as the median of BSR current value over last 15 second time period. The trend will not be displayed if SQ is red (low signal quality).

Horizontal NINDEX Trend Display resolution can be set to 10 min/div, 20 min/div or 30 min/div (see “The Settings Dialog”).

If the monitoring time period exceeds NINDEX Trend Display time period, NINDEX trend plot is shifted one horizontal division towards left and the time origin is incremented.

Buttons region

The buttons region is located in the bottom right of the monitoring display. It consists of the [Menu] button  and the [Monitoring Start / Stop] button .

The Menu Dialog

To open the Menu Dialog click the [Menu] button .

The Menu Dialog consists of buttons with specific functions.

If monitoring is not activated, Menu Dialog functions are (Figure 14):

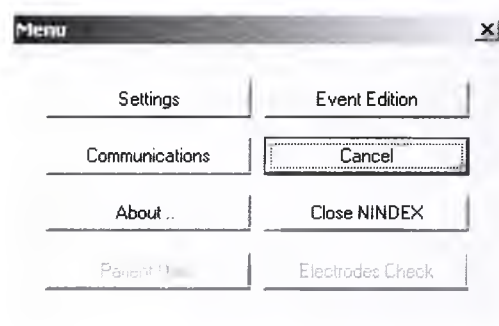


Figure 14

- Settings: shows the Settings Dialog
- Event Edition: shows the Event Edition Dialog
- Communications: shows the Communications Dialog
- Cancel: closes the Menu Dialog
- About ...: displays the software release, the NINDEX hardware dongle serial number, the software building (Neuro-EMG-MS, NS1 or Net-NSx) and general information about the software manufacturer Controles S.A.
- Close NINDEX: ends NINDEX software.

If monitoring is activated, Menu Dialog functions are (Figure 15):

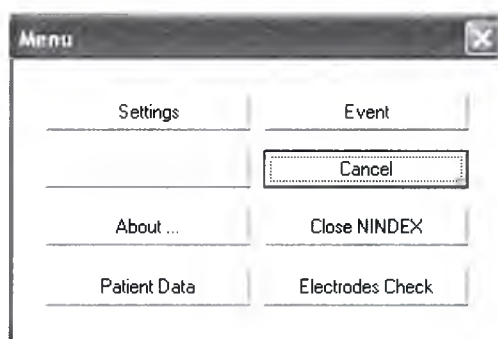


Figure 15

- Settings: shows the Settings Dialog
- Event: shows the Event Dialog
- Cancel: closes the Menu Dialog
- About ...: displays the software version, the NINDEX hardware dongle serial number, the software building (Neuro-EMG-MS, NSx or Net-NSx) and general information about the software manufacturer Controles S.A.

- Close NINDEX: ends NINDEX software.
- Patient Data: shows the Patient Data Dialog
- Electrodes Check: enabled only if the EEG acquisition device is Neuro-EMG-MS or Neuron-Spectrum-1. Checks skin to electrodes contact (see "Checking of skin-to-electrode contact").

The Settings Dialog



Figure 16

Settings Dialog (Figure 16) consists of the following options:

- Trend Plot Period (min): NINDEX Trend Display time period. May be 90 min (10 min/div), 180 min (20 min/div) o 270 min (30 min/div)
- EEG Amplitude: EEG Waveform Display Amplitude. May be x1 (50 uV/div), x2 (25 uV/div) or x4 (12,5 uV/div)
- Show BS Trend: If "Yes" adds BSR trend to NINDEX Trend Display (see "Monitoring display")
- Show Impedance: If "Yes" adds the "Z" rectangle to the numeric region of the monitoring display (see "Monitoring display")
- High Alarm: if "Yes" enables the High Alarm (see "Alarms")
- Low Alarm: if "Yes" enables the Low Alarm (see "Alarms").

The Event Dialog

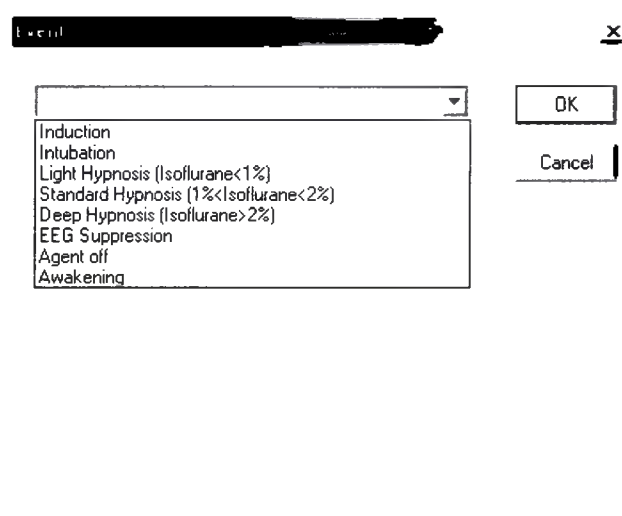


Figure 17

The Event Dialog (Figure 17) allows the user to add event markers in monitoring time. The user can create her/his own event types (see “The Event Edition Dialog”). The event markers are saved to disk and added to NINDEX Trend Display. Each event marker consists of a label identifying the event type and a time stamp relative to monitoring start time. The default event type list is:

- Induction
- Intubation
- Light Hypnosis (Isoflurane < 1%)
- Standard Hypnosis (1% < Isoflurane < 2%)
- Deep Hypnosis (Isoflurane > 2%)
- EEG Suppression
- Agent off
- Awakening.

To add an event marker, follow these steps in the Event Dialog:

1. Expand the Event Description drop down list by clicking the expand arrow 

2. Select the corresponding Event Description
3. Click the “OK” button.

The Event Edition Dialog

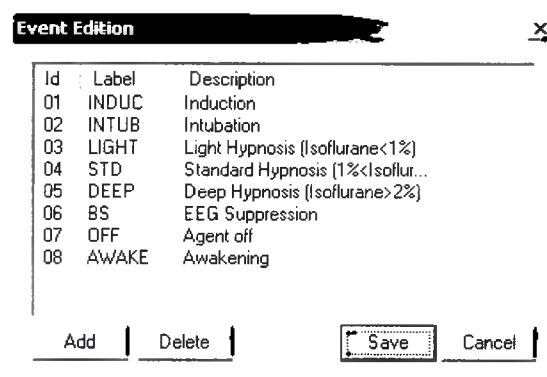


Figure 18

The Event Edition Dialog (Figure 18) displays the Event Type Edition List, which allows the user to replace the default event types by custom event types. The Event Type List may include up to 14 event types.

Each event type consists of:

- Identifier (Id column): 2-digit number that identifies the event type, from 01 to 14
- Label: character string that identifies the event type in NINDEX Trend Display and when the event marker is saved to disk. Up to 12 characters
- Description: character string that identifies the event type in the Event Dialog (see “The Event Dialog”). Up to 50 characters.

To edit an event type Label follow these steps in the Event Edition Dialog:

- 1) Click on the specific label string
- 2) Enter the new Label string in the edit box
- 3) On the keyboard press the “Enter” key.

Note:

Changes are not saved to disk until the “Save” button is clicked.

To edit an event type description follow these steps in the Event Edition Dialog:

- 1) Click on the specific Description string
- 2) Enter the new Description string in the edit box
- 3) On the keyboard press the “Enter” key.

Note:

Changes are not saved to disk until the “Save” button is clicked.

To add an event type, follow these steps in the Event Edition Dialog:

- 1) Click the “Add” button
- 2) Edit the event type Label and Description as described above.

Note:

Changes are not saved to disk until the “Save” button is clicked.

To delete an event type, follow these steps in the Event Edition Dialog:

- 1) Click on the specific event type “Id” column
- 2) Click the “Delete” button.

Note:

Changes are not saved to disk until the “Save” button is clicked.

The Patient Data Dialog

The screenshot shows a dialog box titled "Patient Data". It contains the following fields and controls:

- Name:** A text input field.
- Gender:** Two radio buttons labeled "Male" and "Female".
- Age (years):** A text input field with the value "0".
- Weight (kg):** A text input field with the value "0".
- Hospital:** A text input field.
- Comments:** A text input field.
- Buttons:** "Save" and "Cancel" buttons at the bottom right.

Figure 19

The Patient Data Dialog (Figure 19) allows editing patient data (name, gender, age and weight), the Hospital name and general comments. When the “Save” button is clicked the edited data is saved to disk.

Accelerator keys

NINDEX software allows adding specific parameters in monitoring time by pressing some accelerator keys. These functions are available:

- “D” key: allows adding current dose of Propofol and Remifentanyl. The data is added to the NINDEX Trend Display and saved to disk along with a time stamp
- “H” key: allows adding current value of hemodynamic variables. The data is added to the NINDEX Trend Display and saved to disk along with a time stamp
- “C” key: allows editing a comment. The edited text is saved to disk along with a time stamp
- “T” key: allows adding patient’s temperature. The data is added to the NINDEX Trend Display and saved to disk along with a time stamp
- “A” key: shows a help screen with accelerator key functions.

Monitoring end

To end the monitoring click the [Monitoring Start / Stop] button .

SOFTWARE FEATURES

Caution:

Carefully read this section before using the software in a clinical setting.

This section provides a description of NINDEX software main features. It includes the following chapters:

- Anesthesia depth monitoring
- Checking of skin-to-electrode contact
- Alarms
- Data storage to disk.

Anesthesia depth monitoring

The EEG acquisition device amplifies and the digitizes patient's EEG signal, then sends it directly to NINDEX software or to an external program which in turn sends it to NINDEX software.

NINDEX software filters the EEG digital data and then analyzes it for artifact. Artifact detection is necessary to correctly interpret the EEG. As NINDEX software is intended to provide only highly reliable data, it is therefore programmed not to display data whenever excessive artifact corruption occurs.

Data considered artifact-free is processed using digital signal processing techniques to compute a large number of EEG features, which are input into a multivariate statistical algorithm to do an automatic EEG classification according to a refinement of Kugler EEG scale. The result is expressed as the NINDEX number, which correlates to the patient's anesthetic depth such as NINDEX = 99 indicates awake state and NINDEX = 0 indicates flat line EEG.

Checking of skin-to-electrode contact

NINDEX software is intended for use with EEG acquisition devices that are able to check skin to electrode impedance.

If the EEG acquisition device is Neuro-EMG-MS or Neuron-Spectrum-1, then the impedance checking is done by the NINDEX software at the monitoring start, or when the “Electrodes check” button is clicked (see “The Menu Dialog”).

When used with an external program, the NINDEX software receives the impedance levels from the external program.

Note:

When used with an external program, the NINDEX software will not start the EEG processing until it receives the electrode impedance values.

If the impedance levels of the electrodes are not within acceptable limits, then the software displays a bad electrode contact warning.

Caution:

The data provided by the software is not considered reliable if the software shows up a bad electrode contact warning.

Alarms

NINDEX software generates two sound alarms: a high alarm and a low alarm. Any alarm may be silenced by the user (see “The Menu Dialog”).

A high alarm condition is triggered when NINDEX current value exceeds 75, and remains active if NINDEX current value is greater than 73.

A low alarm condition is triggered when NINDEX current value is below 36, and remains active if NINDEX current value is less than 38.

When an alarm is active, the software generates a 6-second alarm sound every one minute.

Data storage to disk

Monitoring data

Recorded data for the XXXX-YYYYY monitoring (see “Monitoring general data region”) is stored in the “c:\eegdata\patientXXXX-YYYYY” folder.

Features of monitoring data storage to disk:

- Data storage: NINDEX and BSR trend, electrode impedance, raw EEG waveform, event markers, patient data, date and time
- Storage time period: 15 s
- Storage capability: greater than 100 hours.

Software settings

Software settings are stored in the “c:\eegdata” folder.

Disk storage managing

The maximum amount of storage for monitoring data allowed by the software is enough for more than 100 monitoring hours.

The software verifies total monitoring data storage size upon startup. If the amount of storage exceeds the acceptable maximum, 25% of monitoring data is deleted using FIFO algorithm.

Caution:

In order not to lose monitoring data by means of automatic deletion, back up the data after maximum 100 monitoring hours.

SOFTWARE UPDATE

To update NINDEX software, follow these steps:

1. Contact the software manufacturer (Controles S.A.) to get the installer software for the update (see contact information on the foot of the first page of this manual).
2. Execute the installer software for the update and follow the instructions.

MONITORING DATA REVIEW

This section provides instructions to review NINDEX software's monitoring data using NINDEXMN software. It includes:

- Introduction
- Opening the monitoring data for review
- The monitoring data review display.

Introduction

NINDEXMN software for Windows 2000 or greater allows the user to review NINDEX software's monitoring data, including the review of trend data, event markers and patient data.

Opening the monitoring data for review

To review stored data for a specific monitoring follow these steps:

1. Click the "File Open"  button in the program Toolbar
2. In the opening dialog box browse to the monitoring data folder, then select the *.htr file and then click the Open button. In the example below (Figure 20), the monitoring data folder is "c:\eegdata\patient020-00040" and the *.htr file is "p00040m.htr".

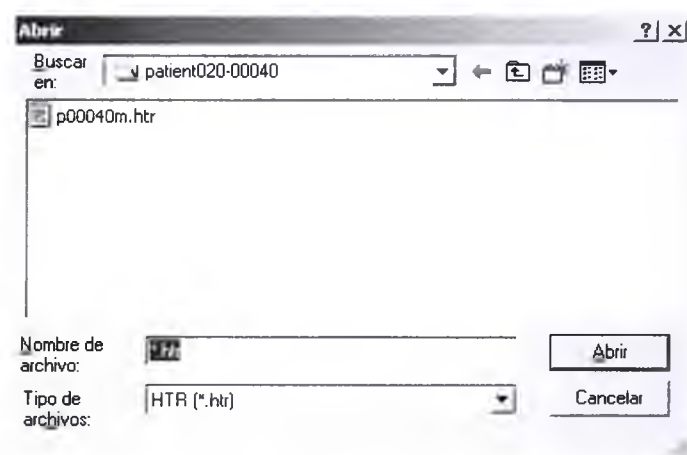


Figure 20

The monitoring data review display

The monitoring data review display is shown in Figure 21. The NINDEX Trend Display is on the top and the BSR Trend Display is on the bottom. Horizontal resolution for NINDEX and BSR Trend Display is 10 min/div. All marked events are displayed in the NINDEX Trend Display. The NINDEXMN window title shows the monitoring number, patient’s name and age (if available), the monitoring date and the monitoring time. In the example below (Figure 21), the monitoring identifier is “paciente020-00040”, patient’s name is “Juan”, patient’s age is 13 years, the monitoring date is 17/03/2011 and the monitoring time is 09:25.

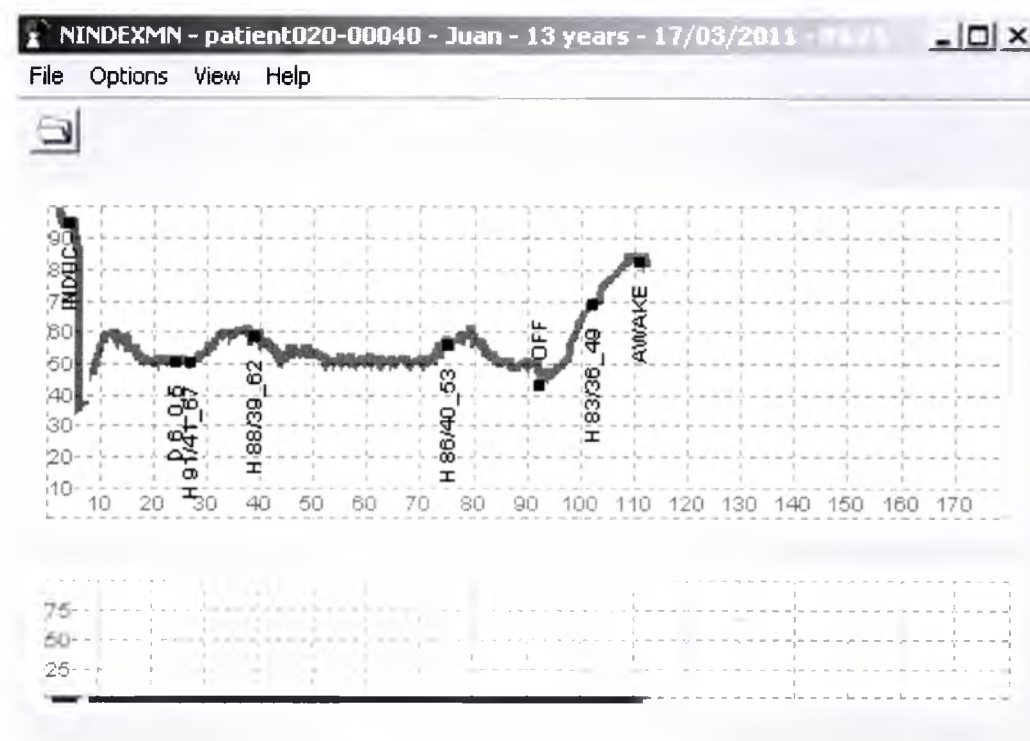


Figure 21

To review monitoring comment list click View on the program menu option and then click Comments.

To review monitoring patient's data click View on the program menu and then click Patient data.

To view the NINDEX Trend Display with constant (i.e. linear) vertical resolution follow these steps:

- 1) Click Options on the program menu and then click Display settings
- 2) Enable the check Linear NINDEX plot
- 3) Click the OK button.

In order to not display trend values if the impedance levels of the electrodes are not within acceptable limits (see below) follow these steps:

- 1) Click Options on the program menu and then click Display settings

- 2) Enable the check Do not display if bad electrodes
- 3) Click the OK button.

To set the acceptable limit of the electrode impedance levels for the review follow these steps:

- 1) Click Options on the program menu and then click Thresholds
- 2) Set the desired limit value on "Maximum electrode impedance"
- 3) Click the OK button.

Total broach, enumerate, fasten
and stamped 41 pages


CONTROLES SA

NINDEX
Программное
обеспечение
для мониторинга
глубины анестезии

Руководство
пользователя для
приборов
ООО «Нейрософт»

**Программное обеспечение
для мониторинга глубины анестезии «NINDEX»
в составе:**

- Программное обеспечение для мониторинга глубины анестезии «NINDEX»;
- Программное обеспечение просмотра данных мониторинга «NINDEXMN»;
- ключ аппаратной защиты Rockey4ND;
- Руководство пользователя.

ПО NINDEX, версия: 3.4.x

Редакция документов: от 3 апреля, 2012

ОГРАНИЧЕНИЯ ОТВЕТСТВЕННОСТИ / ПРАВОВАЯ ОГОВОРКА

Программное обеспечение предоставляется «как есть». Пользователь несет полную ответственность за любой риск, относящийся к качеству и функционированию программного обеспечения. Производитель не предоставляет никакой иной гарантии на программное обеспечение, а также (а) отказывается от предоставления каких-либо гарантий в отношении применения для любых конкретных целей, (b) не гарантирует отсутствие ошибок и прерываний в работе программного обеспечения, (c) отказывается от исправления ошибок программного обеспечения, если таковые будут обнаружены.

Производитель не несет ответственности и не предоставляет специальных или неявных гарантий в отношении любых пагубных последствий (убытки, потеря прибыли, и т.д.), которые могут возникнуть у пользователя или третьих лиц в результате использования предоставляемого программного обеспечения.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРОВЕДЕНИЮ МОНИТОРИНГА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОГРАММЫ NINDEX

При оценке значений, полученных программой, должна производиться их клиническая оценка. ***Не рекомендуется осуществлять подачу анестезии, основываясь только на показаниях программы NINDEX.*** Также как и при любом мониторинге наличие артефактов и низкое качество сигнала могут стать причиной получения программой некорректных значений. Среди основных причин возникновения артефактов на записи можно указать такие, как плохой контакт электродов с кожей пациента, движения головы и тела, моргание глазами, мышечная активность, неправильное наложение электродов или электрические помехи. Особенно тщательно показания программы NINDEX должны интерпретироваться при работе с пациентами, имеющими выявленные неврологические расстройства или принимающими психоактивные средства по причине ограниченного опыта клинического использования программы для приведенных случаев.

СОДЕРЖАНИЕ

СОДЕРЖАНИЕ	4
ВВЕДЕНИЕ.....	6
Применение	6
Общая информация	6
МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.....	9
Предупреждения и примечания	9
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	9
УСТАНОВКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.....	10
Перечень операций по установке.....	10
Описание процедуры установки программного обеспечения	10
Системные требования	10
Установка	11
Запуск и завершение работы программы.....	11
Изменение размера окна	12
Настройка обмена данными	12
Настройка обмена данными с системой регистрации ЭЭГ Нейрон-Спектр.NET	12
Установка связи с внешней программой Нейрон-Спектр.NET	13
Настройка обмена данными с системой регистрации ЭЭГ с использованием ПО Нейро-ИОМ.NET	15
Установка связи с внешней программой Нейро-ИОМ.NET.....	17
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММЫ	18
Описание наложения электродов	18
Подключение электродов к системе регистрации ЭЭГ	21
Нейро-МВП-Микро (комплектация Нейро-ЭМГ-МС)	21
Нейрон-Спектр-1	21
Начало мониторинга	22
Отображение данных мониторинга.....	22
Цифровое поле	23
Поле общих данных мониторинга.....	24

Поле графических данных	25
Поле кнопок	26
Меню	26
Окно настроек	28
Окно событий	29
Окно редактора событий	30
Окно данных пациента	32
Горячие клавиши	32
Завершение мониторинга	33
ФУНКЦИИ ПРОГРАММЫ	34
Монитор глубины наркоза	34
Проверка контакта электродов с телом пациента	35
Тревоги	35
Сохранение данных на диск	36
Данные мониторинга	36
Настройки программы	36
Управление сохранением на диск	36
ОБНОВЛЕНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	37
ПРОСМОТР ДАННЫХ МОНИТОРИНГА	38
Введение	38
Открытие данных мониторинга для просмотра	38
Экран просмотра данных мониторинга	39

ВВЕДЕНИЕ

Применение

Программное обеспечение NINDEX осуществляет оценку состояния мозга, основываясь на показаниях ЭЭГ, и предназначено для использования в операционных, отделениях интенсивной терапии, а также для клинических исследований.

Результатом проведения ЭЭГ является получение числа NINDEX, которое может использоваться для мониторинга глубины наркоза у пациентов мужского и женского пола старше 2 лет, без выявленных неврологических расстройств и не принимающих психоактивные средства.

Общая информация

Программное обеспечение NINDEX предназначено для проведения мониторинга глубины наркоза, основанного на данных регистрируемой ЭЭГ. Программа непрерывно рассчитывает значения параметра NINDEX, находящееся в зависимости от глубины анестезии пациента.

Программа работает с операционными системами Windows XP SP2, Windows XP SP3, Windows Vista или Windows 7.

Программа обладает дружелюбным пользовательским интерфейсом, состоящим из:

- Текущего значения числа NINDEX
- Текущего значения числа BSR
- Графика тренда NINDEX
- Исходного графика ЭЭГ
- Индикатора качества сигнала (SQ)
- Текущие время и дату
- Время начала мониторинга

- Идентификатор пациента
- Уровни подэлектродного импеданса (опционально)
- График тренда BSR (опционально)

Кроме того, в программе NINDEX есть кнопки для начала и завершения записи, а также для вызова главного меню программы. Главное меню программы позволяет отмечать определяемые пользователем события на записи, настраивать внешний вид программы и тревожные звуковые оповещения.

Звуковое оповещение срабатывает в случае, если текущее значение числа NINDEX выше верхнего порога или ниже нижнего порога значения. Тревоги могут быть отключены пользователем.

Программа NINDEX сохраняет данные мониторинга на жестком диске компьютера. Программное обеспечение NINDEXMN, загружаемое по ссылке www.controles.com, позволяет просматривать полученные кривые и маркеры событий.

Программа NINDEX может использоваться для работы с любой из следующих систем регистрации ЭЭГ производства ООО "Нейрософт" (www.neurosoft.ru):

- Комплексы компьютерные многофункциональные для исследования ЭЭГ, ВП и ЭМГ, в следующих исполнениях (производства ООО "Нейрософт" (www.neurosoft.ru)):
 - «Нейрон-Спектр-1» с 8-ю каналами ЭЭГ, возможностью съема ЭКГ по 1 поликаналу и мониторным каналом дыхания;
 - «Нейрон-Спектр-2» с 16-ю каналами ЭЭГ, возможностью съема ЭКГ/ЭМГ/ЭОГ/КГР по 1 поликаналу, мониторным каналом дыхания и каналами фото-, фоностимуляции и стимуляции обрабатываемым шахматным паттерном;
 - «Нейрон-Спектр-3» с 19-ю каналами ЭЭГ, возможностью съема ЭКГ/ЭМГ/ЭОГ/КГР по 1 поликаналу, мониторным каналом дыхания и каналами фото-, фоностимуляции и стимуляции обрабатываемым шахматным паттерном;
 - «Нейрон-Спектр-4» с 21-м каналом ЭЭГ, возможностью съема ЭКГ/ЭМГ/ЭОГ/КГР по 1 поликаналу, мониторным каналом дыхания и каналами фото-, фоностимуляции и стимуляции обрабатываемым шахматным паттерном;

- «Нейрон-Спектр-4/П» с 21-м каналом ЭЭГ, возможностью съема ЭКГ/ЭМГ/ЭОГ/КГР по 1 поликаналу, мониторным каналом дыхания и каналами фото-, фоновстимуляции и стимуляции обрабатываемым шахматным паттерном;
- «Нейрон-Спектр-4/ВП» с 21-м каналом ЭЭГ, возможностью съема ЭКГ/ЭМГ/ЭОГ/КГР по 1 поликаналу, мониторным каналом дыхания и каналами фото-, фоновстимуляции и стимуляции обрабатываемым шахматным паттерном;
- Комплекс компьютерный нейрофизиологический двухканальный для исследования ЭМГ и ВП со встроенной функциональной клавиатурой (компьютерный электронейромиограф) «Нейро-МВП-Микро» (комплектация «Нейро-ЭМГ-МС»), (производство ООО "Нейрософт" (www.neurosoft.ru)).

Программа предназначена для работы с внешними программами. В этом режиме внешняя программа пересылает кривые ЭЭГ в программу NINDEX, которая в свою очередь возвращает ей рассчитанные значения NINDEX, BS и SQ. Программа NINDEX может использоваться со следующими внешними программами производства ООО "Нейрософт" (www.neurosoft.ru):

- Нейрон-Спектр.NET;
- Нейро-ИОМ.NET.

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Предупреждения и примечания

Термины "предупреждение" и "примечания" имеют определенное значение в данном руководстве.

- **"ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕМ"** называется совет по избежанию действий или ситуаций, результатом которых может стать получение некорректных значений.
- **"ПРИМЕЧАНИЕМ"** называется полезная информация, касающаяся функций или процедур программы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Использование аксессуаров отличных от указанных в руководстве может привести к увеличению уровня электрических помех ЭЭГ сигнала, а так же снижению достоверности получаемых результатов.

Для получения достоверных результатов от программы необходимо правильно размещать электроды на теле пациента.

Кроме того, необходимо обеспечить надежный контакт электродов с кожей пациента.

Строго следуйте инструкции по наложению электродов, описанной в данном руководстве.

Для обеспечения хорошего контакта электродов с кожей пациента избегайте попадания влаги на клеящиеся поверхности электродов.

Данные, полученные от программы, не могут считаться достоверными при наличии сообщения о плохом контакте электродов с кожей.

Для правильной работы программы необходимо создать папку c:\eegdata. Если данная папка будет удалена, все записанные данные и настройки будут утеряны.

Во избежание потери важных данных рекомендуется создавать резервные копии данных как минимум каждые 100 часов мониторинга.

УСТАНОВКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Предупреждение:

Внимательно прочитайте данную секцию руководства перед установкой программного обеспечения.

В данной главе описана процедура установки программы NINDEX. Она включает следующие разделы:

- Перечень операций по установке
- Описание процедуры установки программного обеспечения
- Запуск и завершение работы программы
- Изменение размера окна
- Настройка обмена данными

Перечень операций по установке

Одна лицензия программы NINDEX содержит:

- Один CD диск с установочными файлами InsNINDEX-mm-x.y.z.exe и InsNindexMN.exe, а также руководство пользователя по работе с программой NINDEX
- Один ключ аппаратной защиты Rockey4ND.

Описание процедуры установки программного обеспечения

Системные требования

Рекомендованные системные требования:

- Операционная система Windows XP SP2, Windows XP SP3, Windows Vista или Windows 7
- Экран: 8 дюймов 15:9 и больше, разрешение 1024 × 768 пикселей и больше
- USB порт для подключения ключа аппаратной защиты
- USB порт для подключения системы регистрации ЭЭГ

- Свободное место на жестком диске: 100 Мб для установки программы и 150 Мб для хранения данных
- Оперативная память: 1 Гб и более
- Процессор: Intel Pentium с тактовой частотой 1.6 кГц и более

Установка

Для начала установки программы NINDEX от имени администратора дважды кликните на установочном файле InsNINDEX-mm-x.y.z.exe и следуйте инструкциям.

Установочный файл производит следующие действия:

- Создает папку c:\eegdata для хранения данных мониторинга и настроек программы.

Предупреждение:

Для правильной работы программы необходимо создать папку c:\eegdata.

Если данная папка будет удалена, все записанные данные и настройки будут утеряны.

- Создает папку для установки программы NINDEX
- Создает иконку программы NINDEX на рабочем столе
- Создает ярлык программы NINDEX в меню "Пуск".

Запуск и завершение работы программы

Для запуска программы выполните следующие шаги:

1. Подключите аппаратный ключ к USB порту компьютера.
2. Дважды кликните на иконке программы на рабочем столе

Для завершения работы с программой выполните следующие шаги:

1. Вызовите меню программы .

2. Выберите пункт "Закреть NINDEX".

Изменение размера окна

Перед первым запуском программы, программа отобразит окно "Размеры экрана" (Рисунок 1). Введите значения размеров экрана (в мм) и нажмите кнопку ОК.

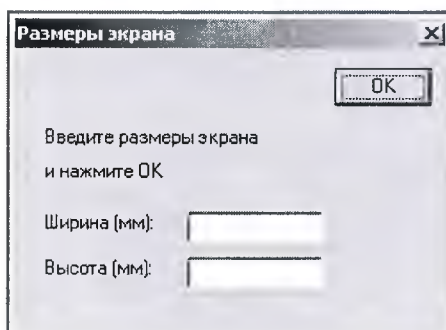


Рисунок 1

Настройка обмена данными

Примечание:

В этом разделе описывается работа с системами регистрации ЭЭГ и использование программы NINDEX с внешними программами.

Настройка обмена данными с системой регистрации ЭЭГ с использованием ПО «Нейрон-Спектр.NET»

Программа «Нейрон-Спектр.NET» совместно с любым прибором серии «Нейрон-Спектр» может выступать в качестве монитора глубины наркоза.

Для организации правильной работы программы NINDEX с системой регистрации ЭЭГ с использованием ПО «Нейрон-Спектр.NET» необходимо настроить аппаратный порт системы «Нейрон-Спектр.NET».

Подключить прибор «Нейрон-Спектр-1» к компьютеру и запустить программу «Нейрон-Спектр.NET»

В главном окне программы на панели инструментов нажать «Настройки», в выпавшем меню нажать «Изменить». Появится окно настроек программы (см. рисунок 2).

В этом окне выбрать «Монитор глубины наркоза». Для включения режима «Разрешить передачу данных для расчета глубины наркоза» установить галочку в соответствующем поле. Выбрать необходимый канал прибора для передачи данных (по умолчанию Поликанал Е1). Тут же будут указаны порт передачи данных по TCP (по умолчанию 502). При этом программа NINDEX работает как клиент, а внешняя программа - как сервер. Нажать ОК.

Установка связи с внешней программой «Нейрон-Спектр.NET»

Для подключения NINDEX к программе «Нейрон-Спектр.NET» следует нажать «Настройки» в главном окне программы «Нейрон-Спектр.NET», выбрать «Внешние программы», нажать «Список...». В появившемся окне нажать «Добавить», в поле «заголовок» ввести NINDEX, в командной строке прописать путь к файлу, запускающему программу NINDEX. По умолчанию C:\Program Files\NINDEX\inhsrc.exe

Запустить через меню «Внешние программы» программу NINDEX. В появившемся главном окне программы NINDEX нажать кнопку . Появится меню программы. Нажать кнопку «Связь». Ввести адрес порта, по умолчанию 502. Адрес можно проверить в меню «Монитор глубины наркоза» программы «Нейрон-Спектр.NET».

Для начала работы программы NINDEX нажать кнопку  запуска мониторинга в меню программы.

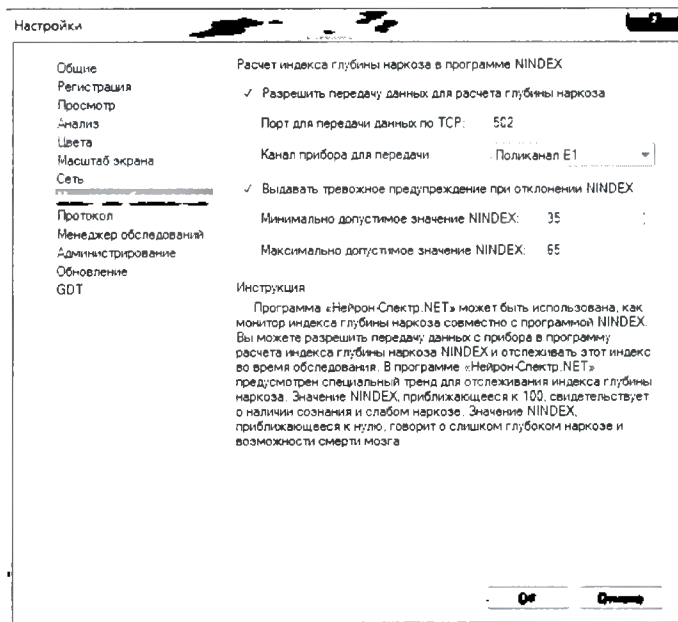


Рисунок 2 – Окно Настройки программы «Нейрон-Спектр.NET»

Во время обследования, если текущий монтаж регистрации содержит выбранный поликанал, данные по нему не только отобразятся в программе «Нейрон-Спектр.NET», но и будут передаваться в программу «NINDEX», которая также должна быть запущена (рисунок 3). Программа «NINDEX» рассчитывает текущее значение индекса глубины наркоза (100 – бодрствование, 0 – слишком глубокий наркоз и опасность смерти мозга, 35~65 – уровень нечувствительности к болевым стимулам), отображает его и передает в программу «Нейрон-Спектр.NET». Текущее значение индекса глубины наркоза и биспектрального индекса отображаются в строке состояния программы «Нейрон-Спектр.NET», а тренд индекса глубины наркоза можно просмотреть в окне «Тренд ЭЭГ». Тренд индекса глубины наркоза позволяет отследить его динамику на протяжении всего обследования. Кроме того, программа «Нейрон-Спектр.NET» может выдавать тревожное предупреждение при отклонениях текущего значения индекса глубины наркоза от указанных предельных значений.

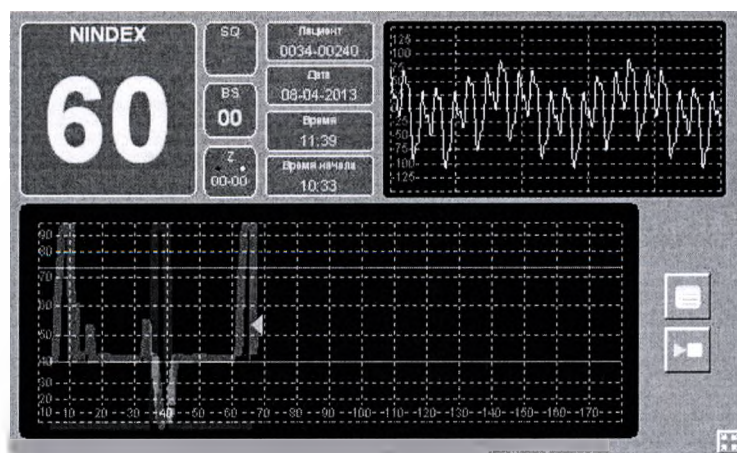


Рисунок 3 – Программа расчета индекса глубины наркоза «NINDEX»

Настройка обмена данными с системой регистрации ЭЭГ с использованием ПО «Нейро-ИОМ.NET»

Программа «Нейро-ИОМ.NET» совместно с прибором серии «Нейро-МВП» может выступать в качестве монитора глубины наркоза.

Для организации правильной работы программы NINDEX с системой регистрации ЭЭГ с использованием ПО «Нейро-ИОМ.NET» необходимо настроить аппаратный порт системы «Нейро-ИОМ.NET».

Подключить прибор «Нейро-МВП-4» к компьютеру и запустить программу «Нейро-ИОМ.NET»

В меню **Настройки/Изменить** выбрать **Шаблоны тестов**. Начать новое обследование. Нажать **ОК**. В списке выбрать шаблон **Nindex**. При необходимости изменить тип усилителя и ввести настройки. С помощью меню **Тест/Редактировать тест** в выпадающем списке выбрать требуемый усилитель (например, Нейро-МВП-4). На закладке **Отведения** можно изменить канал усилителя, с которого будет проводиться регистрация сигнала. Программа Nindex должна быть запущена на компьютере перед запуском мониторинга. Через некоторое время после включения мониторинга в окне монитора глубины наркоза теста должны появиться значения параметров.



Рисунок 4 – Окно монитора глубины наркоза с использованием ПО «Нейро-ИОМ.NET»

Для правильного расчета параметров необходимо провести измерение импеданса.

Индикатор в левом верхнем углу окна показывает оценку качества сигнала: зеленый — качество хорошее, желтый — удовлетворительное, красный — невозможно проводить расчет параметров.

Для настройки окна воспользуйтесь командой локального меню **Настроить....** В появившемся диалоговом окне (рисунок 5) можно изменить следующие параметры.



Рисунок 5 – Окно настройки монитора глубины наркоза с использованием ПО «Нейро-ИОМ.NET»

«Включить» — флажок активности монитора глубины наркоза.

«Отведение» — укажите в выпадающем списке отведение, по которому будет производиться расчет параметров. Список отведений определяется шаблоном теста.

«Расчетные параметры» — укажите параметры, которые будут рассчитываться. Значения данных параметров можно отображать в окне трендов или связать с ними тревожные сигналы.

Установка связи с внешней программой «Нейро-ИОМ.NET»

Закладка «Монитор глубины наркоза» (рисунок 6) содержит настройки для работы с программой NINDEX.

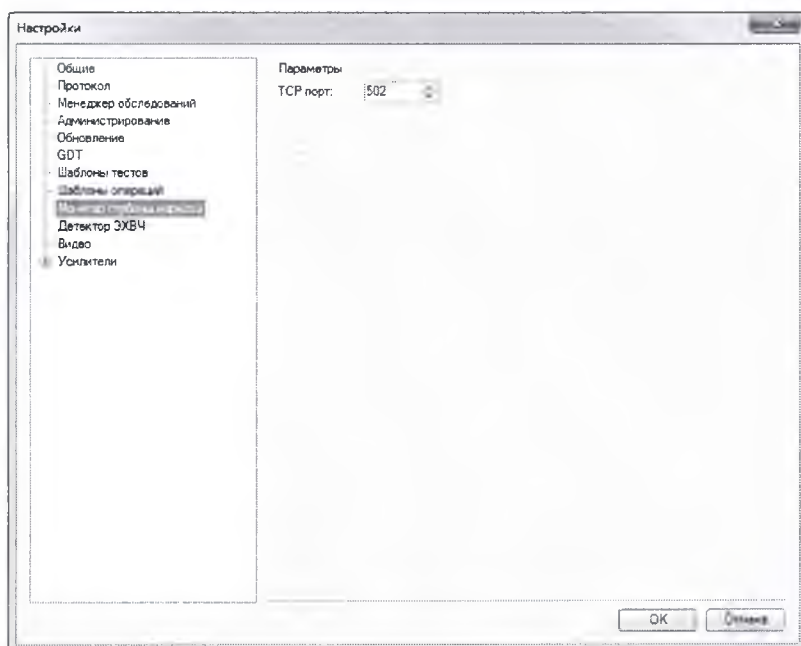


Рисунок 6 – Окно настройки связи с программой «Нейро-ИОМ.NET»

«TCP порт» — порт для обмена данными с программой NINDEX.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММЫ

Предупреждение:

Внимательно прочитайте данный раздел перед использованием программы в клинических целях.

В этом разделе описана работа с программой NINDEX в клинических условиях. Она включает:

- Описание наложения электродов.
- Подключение электродов к системе регистрации ЭЭГ
- Начало мониторинга
- Отображение данных мониторинга
- Меню
- Горячие клавиши
- Завершение мониторинга

Описание наложения электродов

Программа NINDEX использует запись одного канала ЭЭГ получаемую от 2 электродов, расположенных в позициях 1 и 2 (Рисунок 7) и референтного электрода, расположенного в позиции 3 (Рисунок 7). Позиции электродов 1, 2 и 3 могут определяться следующим образом:

- Позиция 1: пересечение горизонтальной линии, проходящей через середину лба, и вертикальной линии, проходящей через середину брови.
- Позиция 2: перед ухом на той же стороне, что и Позиция 1, на расстоянии не менее 10 см от Позиции 1.
- Позиция 3: пересечение горизонтальной линии, проходящей через середину лба, и вертикальной линии, проходящей через нос.

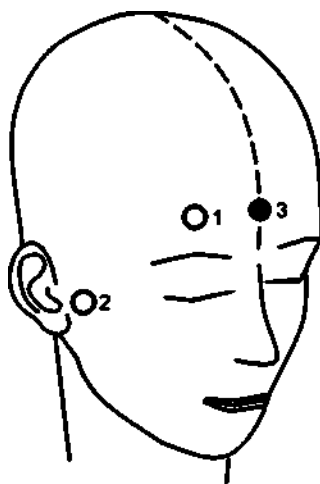


Рисунок 7

Для мониторинга с использованием программы NINDEX должны использоваться серебряные или хлорсеребряные электроды, предварительно заполненные гелем.

Предупреждение:

Использование аксессуаров отличных от указанных в руководстве может привести к увеличению уровня электрических помех ЭЭГ сигнала, а так же снижению достоверности получаемых результатов.

При наложении электродов используйте порядок, приведенный на Рисунке 8.

A	Протрите кожу пациента 10 раз круговыми движениями, используя марлю и 70% раствор изопропанола или спирта	
B	Удалите защитную фольгу с поверхности электрода	
C	Слегка смочите электрод физиологическим раствором. Будьте аккуратны и следите, чтобы влага не попала на клеящуюся поверхность электрода	
D	Прикрепите электрод к телу пациента. Следите, чтобы клеящаяся часть полностью прилегала к коже	

Рисунок 8

Предупреждение:

Для получения достоверных результатов от программы необходимо правильно размещать электроды на теле пациента.

Кроме того, необходимо обеспечить надежный контакт электродов с кожей пациента.

Строго следуйте инструкции по наложению электродов, описанной в данном руководстве.

Подключение электродов к системе регистрации ЭЭГ

«Нейро-МВП-Микро» (комплектация «Нейро-ЭМГ-МС»)

Подсоедините электрод, расположенный в Позиции 1, ко входу "1+", электрод в Позиции 2 - ко входу "1-", и электрод в Позиции 3 - к нейтральному слоту (Рисунок 9).

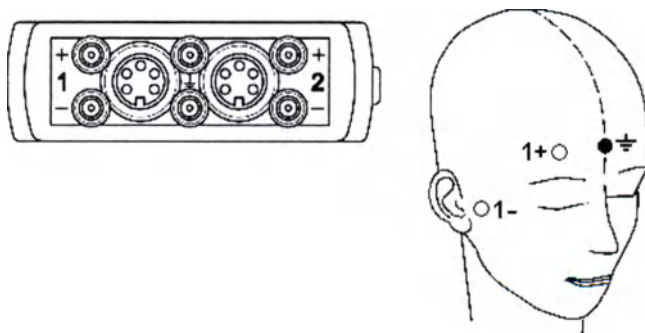


Рисунок 9

В программе «Нейрон-Спектр.NET» для «Нейро-МВП-Микро» (комплектация «Нейро-ЭМГ-МС») выбрать монтаж CFM (aEEG).

«Нейрон-Спектр-1»

Подсоедините электрод, расположенный в Позиции 1, ко входу "1+", электрод в Позиции 2 - ко входу "1-", и электрод в Позиции 3 - к нейтральному слоту (Рисунок 10).

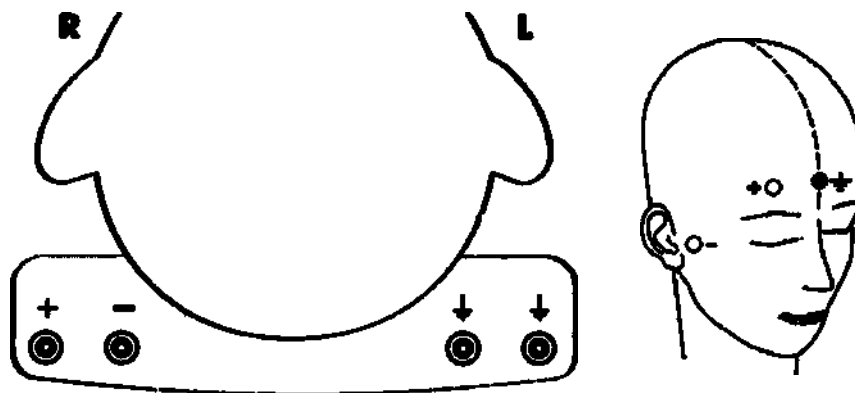


Рисунок 10

Начало мониторинга

Как только вы произвели монтаж электродов и подсоединили их к системе регистрации ЭЭГ, вы можете начать мониторинг нажатием клавиши

[Начать/Завершить мониторинг] .

Отображение данных мониторинга

Вид экрана мониторинга представлен на Рисунке 11.

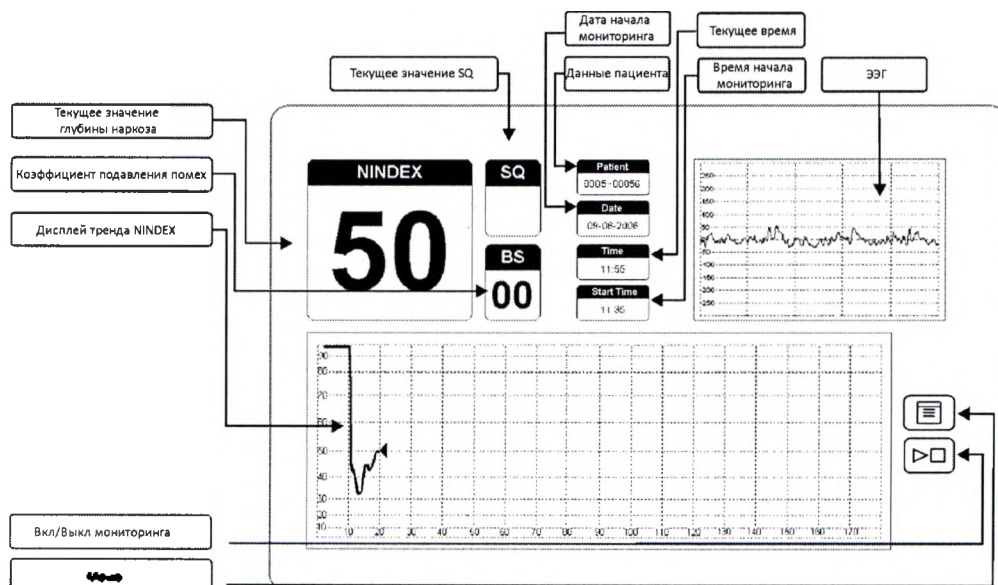


Рисунок 11

Размер экрана мониторинга должен быть примерно 16×10 см. Экран мониторинга состоит из 4 частей: цифровое поле, поле общих данных мониторинга, поле графических данных и поле кнопок.

Цифровое поле

Цифровое поле расположено в верхнем левом углу окна мониторинга. По умолчанию данное поле содержит значения "NINDEX", "SQ" и "BS", кроме того оно может опционально содержать значение "Z". Поле обновляется каждые 3 секунды.

Поле "NINDEX" в верхнем левом углу отображает текущее значение NINDEX. Значение отображается крупным и легкочитаемым шрифтом. Значение не отображается, если значение параметра SQ отображается красным цветом (низкое качество сигнала).

В поле "BS" отображается текущее значение BSR (коэффициент подавления помех). Данный параметр является расчетным и помогает пользователю определить приближение ЭЭГ к изоэлектрическому уровню. Этот параметр рассчитывается как доля времени за последнюю минуту мониторинга, когда сигнал предположительно находился в состоянии подавленном до изоэлектрического уровня. К примеру, значение BSR = 20 означает, что ЭЭГ сигнал 20% времени за последнюю минуту находился на изоэлектрическом уровне. Значение не отображается, если значение параметра SQ отображается красным цветом (низкое качество сигнала).

В поле "SQ" (качество сигнала) отображается текущее значение качества сигнала ЭЭГ. Значение может отображаться зеленым, желтым или красным цветом. Значение SQ определяется как процентное значение отбракованных данных (из-за большого количества артефактов) за последнюю минуту записи ЭЭГ. Значение SQ отображается зеленым цветом, если доля отбракованных данных меньше 25%; Значение SQ отображается желтым цветом, если доля отбракованных данных больше 25%, но меньше 50%, либо если доля отбракованных данных более 50% и 15% или более процентов отбракованных данных являются артефактами зрительного восприятия; Значение SQ отображается красным цветом, если доля отбракованных данных более 50% и менее 15% отбракованных данных являются артефактами зрительного восприятия.



Рисунок 12

Для добавления поля "Z" необходимо установить значение поля "Показывать значение импеданса" диалоги "Настройки" в положение "Да" (см. главу "Окно настройки"). В данном поле отображается значение импеданса электрода 1 по отношению к электроду 3 и электрода 2 по отношению к электроду 3 (см. главу "Наложение электродов") шагами в 4 килоома. Например, значение "0-1" означает, что отношение импеданса 1 электрода к импедансу электрода 3 меньше 4 килоом, а импеданса электрода 2 к импедансу электрода 3 - более 4, но менее 8 килоом.

Поле общих данных мониторинга

Поле общих данных мониторинга расположено в верхней части окна мониторинга, в центральной части. Данное поле включает такие поля, как "Пациент", "Дата", "Время" и "Время начала мониторинга".

Поле "Пациент" содержит 2 цифры-идентификатора. Первое число - 4-х значный номер, уникальный для каждого аппаратного ключа NINDEX. Второе число - 5-ти значный номер процедуры мониторинга, увеличивающийся программой на единицу с началом каждого нового обследования.

В поле "Дата" отображается текущая дата в формате ДД-ММ-ГГГГ.

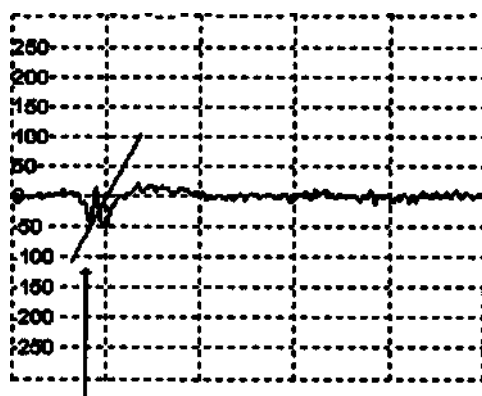
В поле "Время" отображается текущее время в 24-часовом формате.

В поле "Время начала мониторинга" отображается время начала мониторинга в 24-часовом формате.

Поле графических данных

Поле графических данных включает в себя поле отображения кривой ЭЭГ, расположенное в правом верхнем углу окна мониторинга, и поле отображения графика NINDEX, расположенное в нижней части окна слева.

Поле отображения кривой ЭЭГ отображает кривую ЭЭГ, полученную за последние 5 секунд. Поле обновляется каждые 1,5 секунды. Горизонтальная сетка отображения имеет шаг 1 секунда, а вертикальное разрешение может быть выбрано пользователем: 50 мкВ/дел., 25 мкВ/дел. или 12,5 мкВ/дел.. Отбракованные данные записи зачеркиваются желтой линией (см. Рисунок 13).



Отбракованные данные

Рисунок 13

В поле отображения графика NINDEX отображается красный график изменения значения NINDEX за последние 90, 180 или 270 минут. Поле обновляется каждые 15 секунд. Текущее значение NINDEX обозначается на графике серой меткой и рассчитывается как среднее значение за последние 15 секунд. Если параметр SQ отображается красным цветом (низкое качество сигнала), график и метка текущего положения отображаться не будут.

Из-за того, что значение индекса NINDEX связано с уровнем анестезии и нарастанием фазы, значения NINDEX в промежутке от 45 до 99 представляют особый интерес для пользователя программы. Вертикальная шкала графика NINDEX определяется нелинейной функцией для оптимального визуального разрешения.

Для добавления поля "BSR" необходимо установить значение поля "Показывать значение BS" диалога "Настройки" в положение "Да" (см. главу "Окно настройки"). График отображается синим цветом. Текущее значение BSR рассчитывается как среднее значение за последние 15 секунд. Если параметр SQ отображается красным цветом (низкое качество сигнала), график отображаться не будет.

Горизонтальная шкала графика может быть установлена пользователем 10 мин./дел., 20 мин./дел. или 30 мин./дел. (см. главу "Окно настроек").

Если время мониторинга превышает время, отображаемое в поле графика NINDEX, график сдвигается влево и время начала фрагмента меняется.

Поле кнопок

Поле кнопок расположено в нижней правой части окна мониторинга. Оно включает кнопки [Меню]  и [Начать/Завершить мониторинг] .

Меню

Для входа в меню нажмите кнопку [Меню] .

Меню содержит набор кнопок с определенными функциями.

Если программа не находится в режиме мониторинга, в меню доступны следующие функции (Рисунок 14):

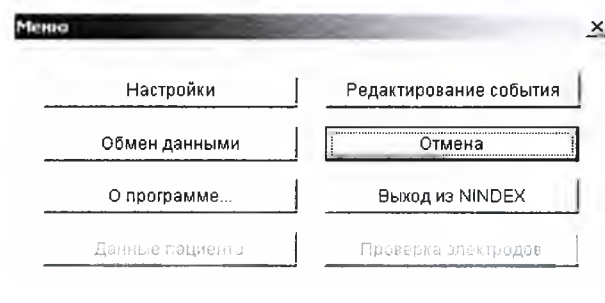


Рисунок 14

- Настройки: открывает окно настроек
- Редактор событий: показывает окно редактора событий
- Обмен данными: включается при использовании система регистрации ЭЭГ. Показывает диалог настройки связи.
- Отмена: закрывает меню
- О программе...: отображает версию ПО, серийный номер программы, наименование системы регистрации ЭЭГ, с которой работает программа («Нейро-МВП-Микро» (комплектация «Нейро-ЭМГ-МС»), «Нейрон-Спектр») и общую информацию о производителе ПО Controles S.A.
- Закреть NINDEX: завершает работу программы NINDEX.

Если программа находится в режиме мониторинга, в меню доступны следующие функции (Рисунок 15):

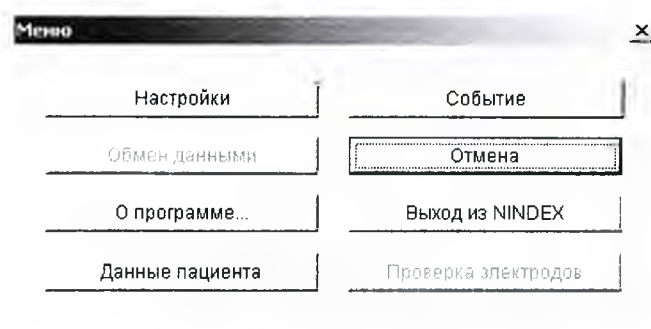


Рисунок 15

- Настройки: открывает окно настроек
- События: показывает окно событий
- Отмена: закрывает меню
- О программе...: отображает версию ПО, серийный номер программы, наименование системы регистрации ЭЭГ, с которой работает программа («Нейро-МВП-Микро» (комплектация «Нейро-ЭМГ-МС»), «Нейрон-Спектр») и общую информацию о производителе ПО Controles S.A.

- Закрывать NINDEX: завершает работу программы NINDEX.
- Данные пациента: отображает диалоговое окно данных пациента
- Проверка электродов: доступна, если используются системы регистрации ЭЭГ «Нейро-МВП-Микро» (комплектация «Нейро-ЭМГ-МС») или «Нейрон-Спектр». Проверяет контакт электродов с телом пациента (см. главу "Контакт электродов с кожей пациента").

Окно настроек

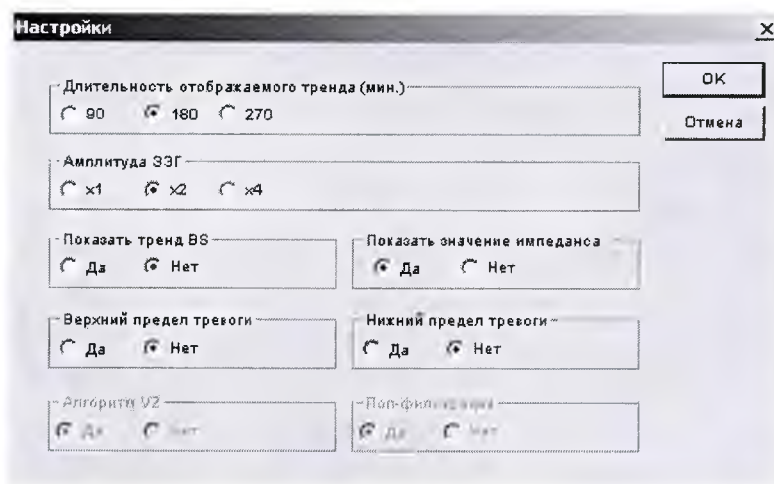


Рисунок 16

Окно настроек (Рисунок 16) позволяет задавать следующие опции:

- Длительность отображаемого фрагмента (мин.): длительность отображаемого фрагмента графика NINDEX. Может быть равна 90 минутам. (1 деление = 10 минут), 180 минутам (1 деление = 20 минут) или 270 минутам (1 деление = 30 минут)
- Амплитуда ЭЭГ: амплитуда отображаемого графика ЭЭГ. Может отображаться с увеличением x1 (1 деление = 50 мкВ), x2 (1 деление = 25 мкВ) или x4 (1 деление = 12,5 мкВ).
- Показывать график BS: Если выбрано "Да", то кроме графика изменения параметра NINDEX будет также отображаться график изменения параметра BSR (см. главу "Отображение данных мониторинга").
- Показывать значение импеданса: Если выбрано "Да", в поле цифровых данных появится поле "Z" (см. главу "Отображение данных мониторинга")
- Верхний предел тревоги: кнопка "Да" активирует сигнализатор верхнего предела тревоги (см. главу "Тревоги").
- Нижний предел тревоги: кнопка "Да" активирует сигнализатор нижнего предела тревоги (см. главу "Тревоги").

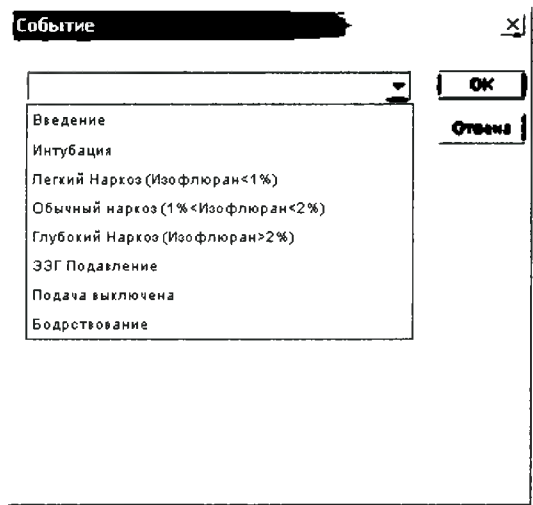


Рисунок 17

Окно событий (Рисунок 17) позволяет пользователю добавлять маркеры событий во время мониторинга. Также пользователи могут создавать собственные типы событий (см. главу "Окно редактора событий"). Маркеры событий сохраняются на диске и отображаются на графике изменения параметра NINDEX. Каждый маркер события состоит из подписи, содержащей название типа событий, и временную метку начала мониторинга. Список типов событий по умолчанию:

- Введение наркоза
- Интубация
- Легкий наркоз (Изофлюран < 1%)
- Обычный наркоз (1% < Изофлюран < 2%)
- Глубокий наркоз (Изофлюран > 2%)
- ЭЭГ подавление
- Подача выключена
- Бодрствование.

Для добавления маркера событий выполните следующие шаги:

1. Раскройте выпадающий список "Описание событий", нажав на стрелку 

2. Выберите необходимое описание
3. Нажмите кнопку ОК".

Окно редактора событий

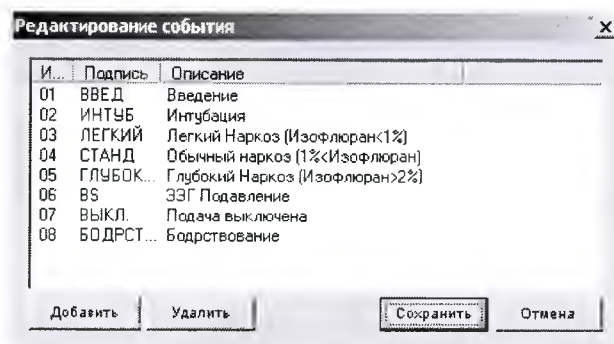


Рисунок 18

Окно редактора событий (Рисунок 18) отображает список типов событий для редактирования, в котором вы сможете заменить событие по умолчанию на типы, созданные пользователем. Список событий может содержать до 14 позиций.

Каждый тип событий состоит из:

- Идентификатора: двухзначный номер-идентификатор типа события от 01 до 14
- Подпись: строка, содержащая имя типа события при отображении на графике NINDEX и при сохранении на диск. Может содержать до 12 символов.
- Описание: строка, содержащая описание типа события в окне событий (см. главу "Окно событий"). Может содержать до 50 символов.

Для редактирования подписи типа событий выполните следующие шаги в окне редактора событий:

1. Кликните мышкой на выбранной строке
2. Введите новое значение поля в поле для редактирования
3. Нажмите Enter на клавиатуре.

Примечание:

Внесенные изменения не сохраняются, пока не нажата кнопка "Сохранить".

Для редактирования описания типа событий выполните следующие шаги в окне редактора событий:

1. Кликните мышкой на выбранной строке
2. Введите новое значение поля в поле для редактирования
3. Нажмите Enter на клавиатуре.

Примечание:

Внесенные изменения не сохраняются пока, не нажата кнопка "Сохранить".

Для добавления типа событий выполните следующие шаги в окне редактора событий:

1. Нажмите кнопку "Добавить".
2. Отредактируйте поля Подпись и Описание как указано выше.

Примечание:

Внесенные изменения не сохраняются, пока не нажата кнопка "Сохранить".

Для удаления типа событий выполните следующие шаги в окне редактора событий:

1. Кликните на идентификаторе выбранного события.
2. Нажмите кнопку "Удалить".

Примечание:

Внесенные изменения не сохраняются, пока не нажата кнопка "Сохранить".

Окно данных пациента

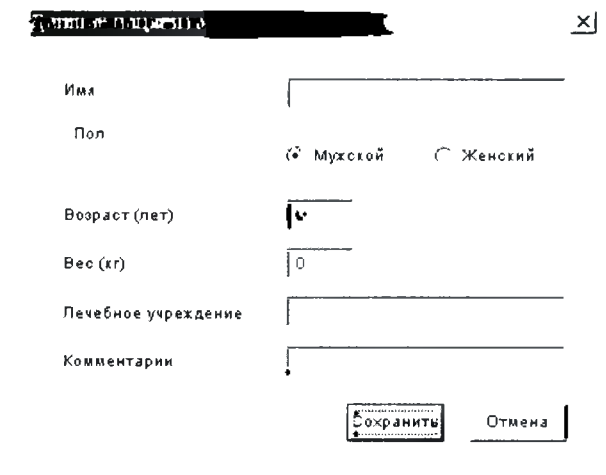


Рисунок 19

Окно данных пациента (Рисунок 19) позволяет производить редактирование данных пациента (имя, пол, возраст и вес), название лечебного учреждения и общих комментариев. После нажатия кнопки "Сохранить" изменения будут сохранены на диске.

Горячие клавиши

Программа NINDEX позволяет добавлять параметры во время мониторинга с помощью горячих клавиш. Доступно добавление следующих параметров:

- Клавиша "D" позволяет вводить текущее значение дозы пропофола и ремифентанила. Введенные данные отображаются на графике NINDEX и сохраняются на диске с индикатором времени введения.
- Клавиша "H" позволяет вводить значения гемодинамических переменных. Введенные данные отображаются на графике NINDEX и сохраняются на диске с индикатором времени введения.
- Клавиша "C" позволяет редактировать комментарии. Измененный текст отображается на графике NINDEX и сохраняется на диске с индикатором времени введения.
- Клавиша "T" позволяет добавлять значения температуры пациента. Введенные данные отображаются на графике NINDEX и сохраняются на диске с индикатором времени введения.
- Клавиша "A" вызывает экран помощи, содержащее список всех горячих клавиш с их назначением.

Завершение мониторинга

Для завершения мониторинга нажмите кнопку [Начать/Завершить мониторинг]



ФУНКЦИИ ПРОГРАММЫ

Предупреждение:

Внимательно прочитайте данный раздел перед использованием программы в клинических целях.

Данная глава содержит описание основных функций программы. Она включает следующие разделы:

- Монитор глубины наркоза
- Проверка контакта электродов с телом пациента
- Тревоги
- Сохранение данных на диск.

Монитор глубины наркоза

Система регистрации ЭЭГ усиливает полученный сигнал, переводит его в цифровую форму, а затем передает его непосредственно в программу NINDEX или во внешнюю программу, которая в свою очередь передает его в программу NINDEX.

Программа NINDEX производит фильтрацию полученного сигнала и анализирует его на наличие артефактов. Выявление наличия артефактов необходимо для корректной интерпретации ЭЭГ. Поскольку программное обеспечение NINDEX предназначено для предоставления точных данных, оно запрограммировано таким образом, что в случае наличия большого количества артефактов на записи ЭЭГ, данные отображаться не будут.

Данные с допустимым количеством артефактов подвергаются цифровой обработке с целью выявления особенностей ЭЭГ, которые включены в многомерный статистический алгоритм, предназначенный для автоматической классификации ЭЭГ по классификации Куглера. Результат расчетов выражается числом NINDEX, которое коррелирует с глубиной наркоза пациента, так например значение NINDEX = 99 означает, что пациент бодрствует, а значение NINDEX = 0 соответствует изоэлектрической (плоской) ЭЭГ.

Проверка контакта электродов с телом пациента

Программа NINDEX предназначена для работы с системами регистрации ЭЭГ с возможностью проверки подэлектродного импеданса.

Если используются системы регистрации ЭЭГ «Нейро-МВП-Микро» (комплектация «Нейро-ЭМГ-МС») или «Нейрон-Спектр-1», замер подэлектродного импеданса производится программой NINDEX в начале мониторинга, или при нажатии кнопки "Проверка электродов" (см. главу "Меню").

Если функция автоматического замера импеданса отключена, программа выдаст предупреждение.

Если вы используете программу NINDEX с какой-либо внешней программой, значения импеданса будут передаваться в NINDEX из внешней программы.

Примечание:

При использовании внешних программ NINDEX не начнет обработку ЭЭГ-сигнала до тех пор, пока программой не будет получено значение импеданса.

Если значение импеданса не лежит в приемлемых рамках, программа отобразит предупреждение о плохом контакте электродов с кожей пациента.

Предупреждение:

Данные, полученные от программы, не могут считаться достоверными при наличии сообщения о плохом контакте электродов с кожей.

Тревоги

В программе NINDEX существует два типа тревог: верхний предел тревоги и нижний предел тревоги. Любая из тревог может быть отключена пользователем.

Верхний предел тревоги срабатывает при достижении значением параметра NINDEX 75 и остается активным до снижения значения параметра до 73.

Нижний предел тревоги срабатывает при достижении значением параметра NINDEX 36 и остается активным до повышения значения параметра до 38.

Если тревога активна, программа будет издавать шестисекундный сигнал раз в минуту.

Сохранение данных на диск

Данные мониторинга

Данные мониторинга XXXX-YYYYY (см. главу "Поле общих данных мониторинга") сохраняются в папке c:\eegdata\patientXXXX-YYYYY.

Характеристики сохраняемых данных:

- Сохраняемые данные: Графики NINDEX и BSR, значения импеданса, исходная кривая ЭЭГ, маркеры событий, данные пациента, дата и время обследования
- Интервал между сохранениями: 15 секунд
- Возможность сохранения: более 100 часов.

Настройки программы

Настройки программы хранятся в папке c:\eegdata.

Управление сохранением на диск

Максимальный объем сохраняемых данных, разрешенный программой, составляет более 100 часов.

Программа производит проверку свободного места для сохранения результатов мониторинга перед началом мониторинга. Если количество сохраненных данных больше разрешенного на 25%, программа производит удаление данных по методу FIFO.

Предупреждение:

Во избежание потери важных данных рекомендуется создавать резервные копии данных как минимум каждые 100 часов мониторинга.

ОБНОВЛЕНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Для обновления программы NINDEX выполните следующие шаги:

1. Для получения файлов обновления программы обратитесь к разработчику программного обеспечения (Controles S.A.). Контактная информация указана внизу на первой странице данного руководства.
2. Запустите установочный файл и следуйте инструкциям.

ПРОСМОТР ДАННЫХ МОНИТОРИНГА

В данной главе описана процедура просмотра записей данных мониторинга с использованием программы NINDEXMN. Она включает следующие разделы:

- Введение
- Открытие данных мониторинга для просмотра
- Экран просмотра данных мониторинга

Введение

Программное обеспечение NINDEXMN предназначено для работы с ОС WINDOWS 2000 и старше, и позволяет пользователю просматривать данные мониторинга, включая графики, маркеры событий и данные пациента.

Открытие данных мониторинга для просмотра

Для просмотра данных мониторинга необходимо выполнить следующие шаги:

1. Нажмите кнопку "Открыть файл"  на панели инструментов программы.
2. В открывшемся окне выберите папку, в которой храниться файл с данными мониторинга, затем выберите файл с расширением *.htr и нажмите кнопку "Открыть". В примере (Рисунок 20), указана папка c:\eegdata\patient020-00040 и файл p00040m.htr.

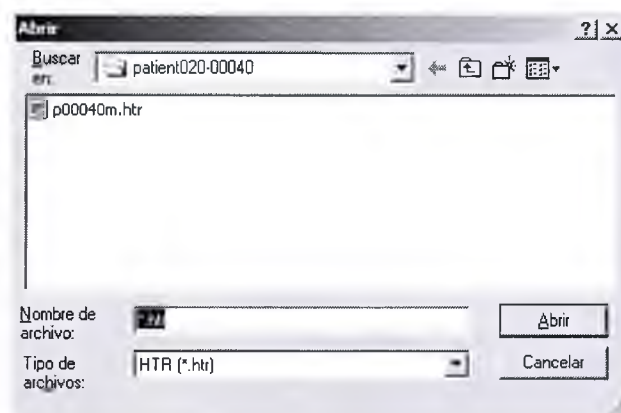


Рисунок 20

Экран просмотра данных мониторинга

Экран просмотра данных мониторинга показан на Рисунке 21. График NINDEX расположен в верхней части окна, а график BSR - в нижней. Горизонтальное разрешение графиков - 10 мин./дел. Все отмеченные события отображаются на графике NINDEX. Заголовок окна программы NINDEXXMN содержит номер мониторинга, имя пациента, возраст пациента (если он указан), дату и время проведения мониторинга. В примере ниже (Рисунок 21) идентификатор мониторинга - paciente020-00040, имя пациента "Juan", возраст пациента - 13 лет, дата проведения мониторинга - 17/03/2011 и время - 09:25.

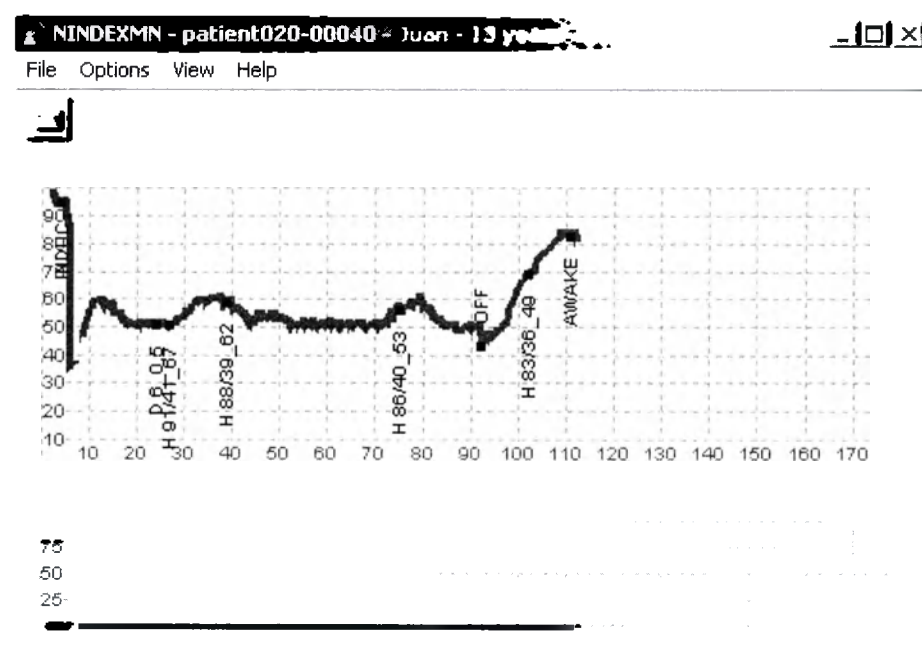


Рисунок 21

Для просмотра комментариев, добавленных во время мониторинга, выберите пункт "Просмотр" главного меню программы, а затем выберите поле "Комментарии".

Для просмотра данных пациента выберите пункт "Просмотр" главного меню программы, а затем выберите поле "Данные пациента".

Для просмотра графика изменения параметра NINDEX с постоянным (линейным) вертикальным разрешением, выполните следующие шаги:

- 1) Выберите пункт "Опции" в меню программы. В меню опций выберите пункт "Настройки отображения"
- 2) Выберите пункт "Линейное отображение NINDEX"
- 3) Нажмите кнопку "ОК".

Для того чтобы отключить отображение графиков в случае выхода значения импеданса за допустимые пределы, выполните следующие шаги:

- 1) Выберите пункт "Опции" в меню программы. В меню опций выберите пункт "Настройки отображения"

Выберите пункт "Не отображать при плохом электродном контакте"

2) Нажмите кнопку "ОК".

Для установки граничного уровня импеданса, при котором кривые будут отображаться, выполните следующие шаги:

- 1) Выберите пункт "Опции" в меню программы. В меню опций выберите пункт "Пороговые значения"
- 2) Установите необходимое пороговое значение в поле "Максимальный импеданс"
- 3) Нажмите кнопку "ОК".

Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 41
листов

Подпись
CONTROLES S.A.



Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной,
переводчиком Григорьевой Еленой Анатольевной _____.
Идентичность перевода подтверждаю.

Григорьева Елена Анатольевна.

Город Иваново Ивановской области Российской Федерации.

Третьего февраля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Масленникова Татьяна Львовна, нотариус Ивановского городского нотариального округа, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Григорьевой Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1П-146

Взыскано по тарифу:

100 руб. 00 коп.

Взыскано по ст. 15, 23 ОЗН:

250 руб. 00 коп.

Нотариус



Масленникова Т.Л.