

«УТВЕРЖДАЮ»

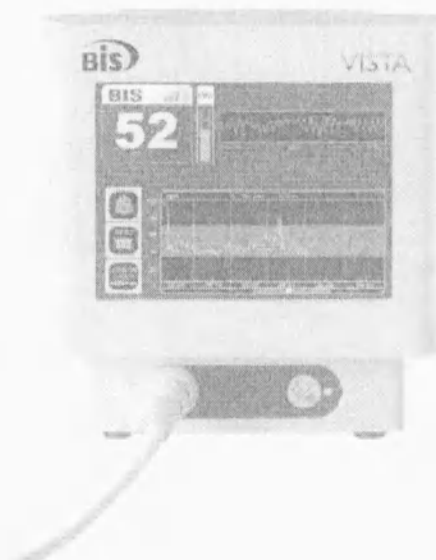


Генеральный директор
«Ковидиен Евразия»

М.Л. Бокова
2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Система мониторинга глубины наркоза и седации BIS Vista с принадлежностями»
Производства Covidien Llc,
USA



2012



Система мониторинга BIS VISTA™

Руководство по эксплуатации



Aspect Medical Systems, Inc.
One Upland Road
Norwood, MA 02062
U.S.A.
(Tel) 617-559-7000
(Tel) 888-BIS INDE(X) (U.S. only)
(Fax) 617-559-7400
bis_info@aspectms.com
www.aspectmedical.com



Aspect Medical Systems International B.V.
Rijnzathe 7d2
3454 PV De Meern
The Netherlands
Tel: +31.30.662.9140
Fax: +31.30.662.9150
amsint@aspectms.com



070-0069 3.00

Система мониторинга BIS VISTA™

Руководство по эксплуатации

© Copyright, 2006, Aspect Medical Systems, Inc. Все права защищены. Копирование или иное воспроизведение данного документа запрещено без предварительного письменного разрешения Aspect Medical Systems, Inc.

BIS VISTA является торговой маркой Aspect Medical Systems, Inc.
Aspect, Bispectral Index (Биспектральный индекс), логотип BIS, BISx, логотип BISx и Zipper являются торговыми марками Aspect Medical Systems, Inc и зарегистрированы в США, Евросоюзе и других странах



Содержание

ОБ ЭТОМ РУКОВОДСТВЕ.....	9
ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О СИСТЕМЕ BIS VISTA.....	10
1. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	12
1.1. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ	12
1.2. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	13
1.3. ЗНАЧЕНИЯ ИСПОЛЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ	15
2. УСТАНОВКА И ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ.....	18
2.1. УСТАНОВКА И НАЛАДКА МОНИТОРА BIS VISTA.....	18
2.2. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	18
2.2.1. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	18
2.2.2. УСЛОВИЯ РАБОТЫ ПРИБОРА	19
2.2.3. ТРЕБОВАНИЯ К ЭЛЕКТРОПИТАНИЮ И ЗАЗЕМЛЕНИЮ	19
2.2.4. ТРЕБОВАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	19
2.2.5. ПОДГОТОВКА РАБОЧЕГО ПРОСТРАНСТВА: ЗАКРЕПЛЕНИЕ МОНИТОРА.....	20
2.3. СИСТЕМА ИЗМЕРЕНИЯ БИСПЕКТРАЛЬНОГО ИНДЕКСА BIS VISTA – ОБОРУДОВАНИЕ	22
2.3.1. МОНИТОР BIS VISTA	22
2.3.2. BISX.....	26
2.3.3. КАБЕЛЬ ПАЦИЕНТА (PIC).....	26
2.3.4. BIS-датчики.....	26
2.4. СОЕДИНЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ	27
2.5. НАЧАЛО МОНИТОРИНГА/ РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ.....	27
2.5.1. ПЕРВЫЙ ЗАПУСК СИСТЕМЫ	27
2.5.2. ЗАПУСК СИСТЕМЫ ИЗ РЕЖИМА ОЖИДАНИЯ.....	27
2.6. ПЕРВОНАЧАЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ МЕНЮ	27
2.6.1. ВЫБОР ЯЗЫКА	28
2.6.2. ВРЕМЯ/ДАТА.....	28
2.6.3. ПРОСМОТР И СОХРАНЕНИЕ УСТАНОВОК.....	28
3. ЭКСПЛУАТАЦИЯ СИСТЕМЫ BIS VISTA	30
3.1. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ.....	30
3.2. ПРОВЕРКА ДАТЧИКА	31
3.3. ЭКРАН ТРЕНДА ЗНАЧЕНИЙ BIS	33
3.3.1. ЗНАЧЕНИЕ BIS (БИСПЕКТРАЛЬНЫЙ ИНДЕКС).....	34
3.3.2. ИНДИКАТОР КАЧЕСТВА СИГНАЛА.....	34
3.3.3. ИНДИКАТОР ЭЛЕКТРОМИОГРАФИИ (EMG).....	34
3.3.4. КРИВАЯ ЭЛЕКТРОЭНЦЕФАЛОГРАММЫ (ЭЭГ).....	35
3.3.5. ОБЛАСТЬ СООБЩЕНИЙ	35
3.3.6. ТРЕНД BIS.....	35
3.3.7. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ НА ЭКРАНЕ	37
3.4. СЕНСОРНЫЕ КЛАВИШИ ГЛАВНОГО ЭКРАНА	38
3.4.1. СЕНСОРНЫЕ КЛАВИШИ ТРЕВОГИ	38

3.5. Опции меню	40
3.5.1. Целевой интервал	40
3.5.2. Вторая переменная	41
3.5.3. Таблица данных	42
3.5.4. Громкость сигнала тревоги	43
3.5.5. Режимы экрана BIS/ЭЭГ	43
3.5.6. Просмотр и сохранение установок	44
3.5.7. Помощь	45
3.5.8. Мгновенный снимок	45
3.5.9. Отображение коэффициента подавления (SR)	45
3.5.10. Режим работы монитора	46
3.5.11. Экспорт данных	47
3.5.12. Коэффициент сглаживания BIS	49
3.5.13. Печать (Мгновенный снимок)	49
3.5.14. Информация о конфигурации	50
3.5.15. Каналы ЭЭГ	51
3.5.16. Дата и время	52
3.5.17. Язык	53
3.5.18. Фильтры	53
3.5.19. Проверка импеданса	54
3.5.20. Меню сопровождения	54
3.5.21. Демо-исследование	55
3.5.22. Меню диагностики	55
3.6. Просмотр и распечатка сохраненных данных тренда	55
3.6.1. Сенсорные клавиши режима просмотра	56
3.6.2. Распечатка сохраненных данных	57
3.7. Экран ЭЭГ	58
3.8. Окончание сеанса мониторинга	58
3.9. Передача данных	59
3.10. Как работает система мониторинга BIS VISTA	60
3.10.1. Биспектральный индекс (BIS)	60
3.10.2. Выявление артефактов	61
3.10.3. Самопроверка системы	61
3.10.4. Память монитора	62
3.10.5. Память BISx	62
3.10.6. Работа от аккумулятора	62
<u>4. КОРОТКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ</u>	<u>63</u>
<u>5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УХОД</u>	<u>64</u>
5.1. Уход и очистка	64
5.2. Техническое обслуживание	65
5.2.1. Замена кабеля пациента (PIC)	65
5.2.2. Проверка целостности кабеля	65
5.2.3. Наладка системы	65
5.2.4. Проверка аккумулятора	66
5.2.5. Замена аккумулятора	66
5.2.6. Замена блока питания	67
5.2.7. Проверка тока утечки	67
5.3. Техническая документация	68
5.4. Маркировка оборудования	68
<u>6. ДИАГНОСТИКА И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ</u>	<u>69</u>

6.1.	Меню сопровождения.....	69
6.1.1.	История соединения BISX	69
6.1.2.	Серийный протокол	69
6.1.3.	Обновление программного обеспечения.....	69
6.1.4.	Восстановление установок, используемых по умолчанию, для всех режимов.....	70
6.1.5.	Калибровка сенсорного дисплея.....	70
6.2.	Меню диагностики.....	70
6.2.1.	Коды диагностики.....	70
6.2.2.	Самопроверка DSC.....	71
6.3.	Системные сообщения BIS VISTA и возможные действия оператора.....	71
6.4.	Использование клавиши RESET.....	75
6.5.	Что делать, если BIS VISTA требует ремонта.....	76

7. ПРИЛОЖЕНИЕ I: МЕНЮ, РАСЧЕТНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ И СЛОВАРЬ.....77

7.1.	Карта меню.....	77
7.2.	Список пунктов меню	78
7.3.	Обрабатываемые ЭЭГ-переменные.....	79
7.4.	Словарь	80

8. ПРИЛОЖЕНИЕ II: ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ.....82

8.1.	Технические характеристики	82
8.2.	Характеристики электромагнитной совместимости	84
8.3.	Гарантийные обязательства.....	85
8.4.	Лицензионное соглашение о программном обеспечении	86

СПИСОК ИЛЛЮСТРАЦИЙ

Рис. 1. Символы, используемые на экране монитора.....	17
Рис. 2. Зажим.....	20
Рис. 3. Система BIS VISTA.....	22
Рис. 4. Задняя панель	23
Рис. 5. BISx и PIC.....	26
Рис. 6. Соединение PIC с датчиком	31
Рис. 7. Графический экран проверки датчика (Значения импеданса не отображаются).....	32
Рис. 8. Графический экран проверки датчика со значениями импеданса.....	33
Рис. 9. Экран тренда значений BIS	34
Рис. 10. Экран тренда BIS с индикатором заряда аккумулятора, целевым интервалом значений, коэффициентом подавления и счетчиком всплесков ЭЭГ активности	36
Рис. 11. Сенсорные клавиши тревоги	38
Рис. 12. Сенсорные клавиши Menu, Home, Sensor Check и Review.....	39
Рис. 13. Целевой интервал	40
Рис. 14. Вторая переменная	41
Рис. 15. Таблица данных.....	42
Рис. 16. Громкость сигнала тревоги	43
Рис. 17. Режимы экрана BIS/ЭЭГ	43
Рис. 18. Просмотр и сохранение установок	44
Рис. 19. Помощь.....	45
Рис. 20. Мгновенный снимок.....	45
Рис. 21. Отображение коэффициента подавления	46
Рис. 22. Установки режимов работы монитора.....	46
Рис. 23. Экспорт данных	47
Рис. 24. Коэффициент сглаживания	49
Рис. 25. Сенсорная клавиша "Print"	49
Рис. 26. Информация о конфигурации.....	50
Рис. 27. Каналы ЭЭГ	51
Рис. 28. Дата и время	52
Рис. 29. Меню языков	53
Рис. 30. Фильтры.....	54
Рис. 31. Включение и выключение проверки импеданса	54
Рис. 32. Экран просмотра	56
Рис. 33. Экран просмотра (Курсор включен).....	57
Рис. 34. Экран ЭЭГ	58
Рис. 35. Интерпретация BIS	60
Рис. 36. Замена блока питания	67
Рис. 37. Включение и выключение кодов диагностики.....	70
Рис. 38. Карта меню BIS VISTA	77

Об этом руководстве

Данное руководство по эксплуатации содержит всю необходимую информацию для установки и работы с системой мониторинга BIS VISTA™, производства фирмы Aspect Medical Systems. Оно также включает дополнительные рекомендации по уходу и тестированию, которые могут понадобиться при работе с прибором. Несмотря на то, что данное руководство предназначено для квалифицированного медицинского персонала, для работы с BIS-монитором необязательно знание или предшествующий опыт эксплуатации программируемых оператором электронных медицинских устройств.

Храните это руководство рядом с BIS VISTA, для того чтобы оператор мог воспользоваться им. Руководство также содержит информацию для персонала, обеспечивающего технический уход за оборудованием, а также для медицинских инженеров.

Перед установкой или использованием системы BIS VISTA, пожалуйста, ознакомьтесь с информацией по безопасности, содержащейся в руководстве.

Общие сведения о системе BIS VISTA

Введение

Система BIS VISTA – это конфигурируемая оператором система наблюдения за пациентом, предназначенная для оценки глубины наркоза, основанная на получении и анализе ЭЭГ-сигналов. BIS VISTA™ обрабатывает данные ЭЭГ и рассчитывает числовой показатель – биспектральный индекс, или BIS, отражающий степень угнетения функции головного мозга.

Монитор BIS VISTA показывает:

- Текущее значение BIS
- Тренд обрабатываемых параметров ЭЭГ в режиме реального времени
- Кривую биоэлектрической активности головного мозга (ЭЭГ)
- Индикаторы качества сигнала (EMG, SQI)
- Коэффициент подавления (если необходимо пользователю)
- Счетчик всплесков ЭЭГ активности (Burst Count) (при установленном датчике BIS Extend)
- Индикаторы и сообщения тревог

Система способна к самопроверке, что обеспечивает правильное функционирование оборудования и контроль нормального импеданса электродов. Сенсорный дисплей позволяет оператору легко изменять параметры представления информации и просматривать сохраненные данные.

Важная информация об использовании BIS-мониторинга

Система мониторинга BIS EEG VISTA должна использоваться под непосредственным наблюдением сертифицированного врача или медицинского персонала, имеющего опыт работы с данным прибором. Система и все ассоциированные параметры предназначены для оценки функционального состояния мозга на основе данных ЭЭГ у детей и взрослых в условиях медицинского учреждения.

Индекс BIS, один из параметров, оцениваемых системой VISTA, может использоваться для контроля анестетического эффекта некоторых препаратов; применение системы VISTA может способствовать уменьшению потребления некоторых средств для наркоза, а также уменьшению времени пробуждения и восстановления после анестезии.

Использование BIS мониторинга при проведении наркоза или седации может приводить к уменьшению случаев нежелательного пробуждения и сохранения воспоминаний об этом у взрослых пациентов.

BIS – это комплексная технология мониторинга, созданная, как вспомогательный инструмент, облегчающий принятие клинического заключения о глубине анестезии. Кроме того, BIS мониторинг может быть использован, в качестве инструмента обучения начинающих анестезиологов. Для правильной интерпретации биспектрального индекса (BIS) необходимо использовать дополнительные клинические показатели. **Не рекомендуется при проведении анестезии полагаться исключительно на показатель BIS.** Как и при измерении других, снимаемых с наружных датчиков параметров, артефакты и плохое качество сигнала может вести к появлению неверных значений BIS. Артефакты могут быть вызваны плохим контактом датчика с кожей (высоким импедансом), мышечной активностью или ригидностью, движениями тела или головы, движениями глазных яблок, неправильным положением датчика, либо электрическими помехами. BIS с осторожностью следует интерпретировать при использовании некоторых комбинации анестетиков, в частности, если в качестве основного препарата используется кетамин или закись азота, в комбинации с наркотическими анальгетиками. В связи с небольшим опытом применения в клинике, необходимо с осторожностью использовать показатель BIS у больных с неврологическими нарушениями, и у пациентов, применяющих психоактивные препараты.

Образовательный сайт BIS, www.biseducation.com, содержит важную информацию и опубликованные статьи, касающиеся клинического применения BIS. Кроме того, на интернет-сайте компании и у представителей Aspect, вы можете найти руководство для врачей "Мониторинг сознания на основе биспектрального индекса в ходе анестезии".

За дополнительной информацией вы можете обращаться в компанию Aspect Medical Systems по телефону (800) 442-2051. Если вам необходима дополнительная информация об использовании BIS, пожалуйста, обратитесь в службу клинической поддержки Aspect Medical Systems по телефону 800-442-8655 или 617-559-7655 (звонки не с территории США).

Раздел 1**1. Меры предосторожности****Введение****Предупреждение:**

Внимательно прочитайте этот раздел перед тем, как начать использование прибора в клинике

Предостережения, предупреждения и замечания.

В нашем руководстве термины предостережение, предупреждение и замечание имеют специфические значения:

- **Предостережения** направлены на информирование о действиях, способных нанести персоналу ущерб или причинить смерть.
- **Предупреждения** направлены на информирование о действиях или ситуациях, при которых может повреждаться или неправильно функционировать оборудование, появляться ошибочные данные, но ущерб персоналу маловероятен.
- **Замечания** содержат информацию относительно функций и процедур.

Значения используемых символов.

Значения символов, используемых системой BIS VISTA, приводятся в конце этого раздела.

1.1. Предостережения

Опасность взрыва: не используйте BIS VISTA в условиях взрывоопасной атмосферы или в присутствии горючих средств для наркоза.

Монитор не предназначен для использования в условиях МРТ-исследования.

Используйте только поставляемый производителем сетевой шнур. Никогда не пытайтесь адаптировать сетевой разъем монитора к нестандартной розетке.

Для надежного заземления необходимо использовать трехштырьковую розетку. Рекомендуется пользоваться стандартным больничным разъемом. Никогда не пытайтесь адаптировать трехштырьковый штепсель от монитора к розетке с двумя отверстиями. Необходимо убедиться, что розетка с двумя отверстиями заменена на розетку с тремя отверстиями, прежде чем начинать работу с BIS-монитором.

Если вы сомневаетесь в качестве заземления, BIS VISTA должен работать только от внутреннего аккумулятора.

Необходимо быть уверенным, что система установлена надежно, чтобы избежать ранения пациента и персонала.

При присоединении внешнего оборудования (например: компьютера), необходимо проверить ток утечки. Он должен быть ниже предельно допустимого по стандарту IEC 60601-1-1.

Использование дополнительного оборудования, не соответствующего критериям безопасности данной системы, может привести к снижению общего уровня безопасности. Рекомендуемые критерии выбора оборудования следующие:

- **Использование дополнительного оборудования поблизости от пациента**
- **Сертификация оборудования производилась в соответствии с национальными стандартами безопасности аналогичными IEC 60601-1 и/или IEC 60601-1-1.**

Не допускайте длительного непосредственного контакта BISx™ с кожей пациента, так как в связи с повышенной температурой на поверхности прибора, это может вызывать дискомфорт.

Проводящие части электродов или датчиков, включая нейтральный электрод, не должны соприкасаться с другими проводящими частями, включая землю.

Во избежание возгорания при контакте с высокочастотным хирургическим электродом, датчик или электроды нельзя располагать между операционным полем и электродом электрохирургической установки.

Датчик нельзя располагать между пластинами дефибриллятора, когда он применяется на пациенте, подсоединенном к системе BIS VISTA.

Чтобы минимизировать опасность удушья пациента, необходимо правильно располагать провода и внимательно следить за ходом кабеля пациента (PIC) прибора.

Опасность удара током: не пытайтесь отсоединить сетевой кабель от прибора мокрыми руками. Убедитесь, что ваши руки чистые и сухие, прежде чем коснуться сетевого кабеля.

Важно выполнять общие меры предосторожности, не допуская контакта оборудования с кровью или другими потенциально инфицированными материалами. Помещайте загрязненные материалы в специальный контейнер.

Не смешивайте дезинфицирующие жидкости (например: хлор- и азотсодержащие), т.к. могут образоваться опасные газы.

Опасность удара током: не снимайте крышку монитора во время работы или в ситуации, когда ток поступает к прибору.

Опасность удара током: производственное тестирование аппарата показало, что утечка тока и ток на предохранителе пациента ниже предельно допустимых показателей по установленным нормам безопасности. В целях безопасности необходимо периодически проверять показатели этих токов.

Каждый раз при попадании крови или растворов на прибор необходима дополнительная проверка тока утечки перед дальнейшим использованием.

Ток утечки по заземляющему проводу должен быть проверен квалифицированным техническим персоналом каждый раз, когда вскрывается корпус прибора.

Внутри прибора в блоке питания используются предохранители. Замена блока питания должна осуществляться только на блок питания Aspect Medical Systems BIS VISTA.

1.2. Предупреждения

Внимательно прочитайте этот раздел перед тем, как начать использование прибора

Не автоклавируйте BISx или монитор. Автоклавирование серьезно повредит эти компоненты системы.

Не загромождайте отверстие вентилятора.

Никогда не вскрывайте BISx. Пломба, предупреждающая попадание внутрь жидкости, может повредиться при вскрытии.

Обслуживание и ремонт должны осуществляться только квалифицированным техническим персоналом.

BIS VISTA сконструирован для работы с BIS-датчиками. BIS-датчик представляет собой электрод серебро/хлорид серебра, изготовленный по Zipprep™ технологии, запатентованной компанией Aspect. С датчиком используется особый коннектор. Использование других датчиков при работе с BIS-монитором не рекомендуется.

Для полного обесточивания прибора переведите монитор в режим Standby (Ожидание), отсоедините сетевой шнур от разъема монитора, а затем удалите аккумулятор.

Непрерывное измерение импеданса может понадобиться отключить, если сигнал, используемый при проверке (1 наноампер 128 Гц) взаимодействует с другими устройствами (например, монитором вызванных потенциалов).

При проведении электросудорожной терапии необходимо располагать электроды прибора максимально далеко от датчика BIS, во избежание помех. Некоторые типы оборудования для электросудорожной терапии даже при нормальном функционировании производят помехи, влияющие на BIS индекс. Проверяйте совместимость оборудования при его установке у пациента.

Периодически необходимо проверять готовность к работе аккумулятора BIS-монитора, отключенного от сети, но работавшего от нее, и тем самым заряжавшего аккумулятор более 6 часов. После долгого хранения необходимо заряжать аккумулятор в течение 6 часов для достижения оптимальной емкости аккумулятора. Если BIS VISTA адекватно функционирует от аккумулятора менее 45 минут, то требуется замена аккумулятора.

BIS VISTA содержит внутренний литий-ионный аккумулятор. Аккумулятор должен извлекаться квалифицированным техническим специалистом, и утилизироваться или перерабатываться в соответствии с местным законодательством. По вопросам сервисного обслуживания аккумулятора обращайтесь в Aspect Medical Systems, Inc. (шифр компонента 186-0208), или к местному представителю.

Избегайте попадания влаги внутрь кабеля пациента (PIC). Контакт влаги с разъемом PIC может мешать функционированию прибора.

Сервисное обслуживание и ремонт должны выполняться только квалифицированным медицинским техником.

BIS VISTA по электромагнитным показателям удовлетворяет требованиям IEC 60601-1-2. Работа данного устройства может влиять или подвергаться влиянию других приборов расположенных вблизи, вследствие электромагнитных помех. Для устранения их необходимо:

- Увеличить расстояние между приборами
- Изменить положение кабелей системы
- Включить приборы в отдельные розетки

Подробности вы можете узнать в Разделе 8.2 "Характеристики электромагнитной совместимости".

Не отсоединяйте BISx во время обновления программного обеспечения.

Когда присоединяете или отсоединяете BISx, не касайтесь открытых контактов, т.к. можно повредить их вследствие электростатического воздействия.

Использование не предусмотренного дополнительного оборудования может приводить к повышению уровня электромагнитного излучения или уменьшению устойчивости системы BIS VISTA к электромагнитным помехам.

Монитор BIS VISTA не следует располагать вплотную к другому оборудованию. Если избежать этого невозможно необходимо убедиться в правильной работе прибора в конкретных условиях.

Важно: Система BIS VISTA соответствует требованиям Европейских Директив по медицинскому оборудованию и сходных регулирующих документов стран, в которые она поставляется. В связи с этим

на монитор наносится маркировка CE_{xxxx}. Сертификат соответствия может быть предоставлен по запросу в оговоренные сроки.

1.3. Значения используемых символов

	Предупреждение: Обратитесь к сопроводительным документам		Ввод/Вывод данных, серийный порт RS-232
USB-A	Универсальная последовательная шина: Тип A	USB-B	Универсальная последовательная шина: Тип B
	Предупреждение: Нагретая поверхность		Допустимые температурные условия хранения
	Электробезопасность прибора типа BF		Защита от поражения током при воздействии дефибриллятора типа BF
	Переменный ток (A/C)		Постоянный ток (D/C)
	Установлен аккумулятор		Кнопка Reset (Сброс)
	Монитор включен		Монитор выключен или находится в режиме Standby (Ожидание)
	Не использовать повторно		Использовать до ГТГ-ММ-ДД или ГТГ-ММ
	Продукт не содержит латекс		Продукт не содержит поливинилхлорид
	Производитель		Дата производства
EC REP	Уполномоченный в Евросоюзе	REF	Номер в каталоге
LOT	Код партии	SN	Серийный номер
	Маркировка соответствия Европейским директивам по медицинскому оборудованию. CE _{xxxx} информирует о номере уполномоченного органа.		Продукт классифицирован Underwriters Laboratories Inc [®] , на основе оценки опасности удара током, огневого или механического поражения, в соответствии со стандартами UL 60601-1 и IEC 60601-2-26
	Безопасность подтверждена Underwriters Laboratories Inc в рамках программы подтверждения компонентов		Маркировка упаковки: Хрупкий продукт. Не подвергать воздействию влаги, Эта сторона верхняя
	Возможно переработка		Перечеркнутый мусорный бак предупреждает о раздельной утилизации от обычного мусора по окончании срока эксплуатации**.
	Продукт, маркированный числом, содержит некоторые токсические или опасные вещества или элементы. Он может безопасно использоваться в течение "Периода дружественного использования для окружающей среды". Продукт подлежит переработке. Указанный Период действителен только при эксплуатации в условиях, описанных в руководстве по эксплуатации**.		Продукт, маркированный буквой "е" не содержит токсических или опасных веществ или элементов и не наносит вреда окружающей среде. Продукт может быть переработан**.

* Обратитесь в Aspect Medical Systems International B.V. за номером авторизации возврата материалов. В соответствии с WEEE Директивой 2002/96/ЕС все отработанное электрическое и электронное оборудование подлежит разбору и отдельной утилизации, с использованием лучших возможных и безопасных для окружающей среды технологий.

Электронное и электрическое оборудование с одной стороны содержит опасные для окружающей среды вещества, а с другой – служит дополнительным источником редких материалов. Поэтому очень важно отделять это оборудование от обычного мусора.

Продукция Aspect Medical разработана с учетом требования Директив, поэтому мы просим вас убедиться в том, что ваш монитор утилизируется с помощью специального оборудования для переработки электронных приборов. Пожалуйста, связывайтесь с вашими муниципальными службами или ближайшими центрами сбора отработавшего электронного оборудования и убедитесь, что ваш прибор не оказался среди обычного домашнего мусора.

** Обратитесь к сайту www.aspectmedical.com и ознакомьтесь с Декларацией использованных материалов.



Рис. 1. Символы, используемые на экране монитора

Раздел 2**2. Установка и подготовка к работе****Введение**

Этот раздел содержит инструкции по установке монитора BIS VISTA, BISx и дополнительного оборудования. Он включает:

- Последовательность действий при установке
- Условия эксплуатации
- Необходимое оборудование и элементы питания
- Кабельные соединения
- Начало и завершение работы
- Начальные установки меню

2.1. Установка и наладка монитора BIS VISTA

1. Вскройте упаковку и проверьте наличие следующих компонентов:

- Монитор (P/N 185-0151)
- Сетевой кабель
- Зажим
- BISx (P/N 185-0145-AMS)
- Кабель пациента (PIC), соединяющий BISx с пациентом (P/N 186-0107)

Датчики продаются отдельно. Список доступных датчиков можно получить в Aspect Medical Systems, Inc, или у местного представителя компании.

2. Присоедините сетевой кабель к монитору, вставьте вилку в розетку.

- Убедитесь, что световой индикатор справа от кнопки ON/Standby стал желтым.

3. Включите монитор нажатием кнопки ON/Standby (в правом нижнем углу).

- Удостоверьтесь, что световой индикатор справа от кнопки ON/Standby стал зеленым
- Убедитесь в успешном завершении прибором самотестирования
- На дисплее должно появиться сообщение "CONNECT BISx" (Присоедините BISx).

4. Присоедините к монитору BISx с PIC.

- На дисплее появится сообщение "BISx Initialization Complete" (Подключение BISx завершено)
- На дисплее появится сообщение "Connect sensor or cable" (Присоедините датчик или кабель)

5. Присоедините PIC и датчик.

- Удостоверьтесь, что начата процедура проверки датчика.

6. Отсоедините сетевой кабель от задней панели прибора.

- На дисплее появится сообщение "OPERATING ON BATTERY BACKUP" (Энергия поступает от внутреннего аккумулятора).

- Проверьте появление значка работы от аккумулятора на дисплее ниже значения BIS

7. Вновь подсоедините сетевой кабель.

- Проверьте исчезновение значка работы от аккумулятора с дисплея
- Проверьте отсутствие на дисплее сообщения OPERATING ON BATTERY BACKUP (Энергия поступает от внутреннего аккумулятора).

8. Установка завершена.

2.2. Условия эксплуатации**2.2.1. Условия транспортировки и хранения.**

Монитор и остальные аксессуары должны храниться и транспортироваться в соответствии со следующими условиями. Обратите внимание, что данные ограничения применяются для перевозки и хранения неиспользуемого оборудования.

Температура

от -10°C до +60°C

Влажность	от 15% до 95% (без конденсации)
Давление	от 360 мм рт. ст. (6000 метров выше уровня моря) до 800 мм рт. ст. (450 метров ниже уровня моря)

Защищайте монитор от внезапных колебаний температуры, так как они могут приводить к конденсации влаги внутри прибора. Для минимизации этой опасности избегайте перемещения прибора на хранение из теплых помещений на улицу. При первом попадании монитора в помещение не распаковывайте его, позвольте прибору нагреться до температуры помещения в упаковке. Перед началом работы сотрите с монитора видимую скопировавшуюся влагу и позвольте системе достигнуть комнатной температуры.

2.2.2. Условия работы прибора

BIS VISTA не предназначен для эксплуатации в помещениях, содержащих взрывоопасные газы и пар.

Будьте осторожны!

Не используйте BIS VISTA в условиях взрывоопасной атмосферы или в присутствии горючих средств для наркоза.

Монитор не предназначен для использования в условиях MPT-исследования.

Монитор BIS VISTA предназначен для безопасного функционирования в следующих условиях (условия выходящие за эти рамки могут повлиять на надежность прибора):

Температура	от 0°C до +40°
Влажность	от 15% до 95% (без конденсации)
Давление	от 360 мм рт. ст. (6000 метров выше уровня моря) до 800 мм рт. ст. (450 метров ниже уровня моря)

2.2.3. Требования к электропитанию и заземлению

Для работы системы BIS VISTA требуется источник переменного тока с напряжением 100-240 В и частотой 50-60 Гц. Сила тока не должна превышать 0,7 А.

Для защиты персонала и пациента прибор должен быть должным образом заземлен. Поэтому монитор снабжен сетевым кабелем, соответствующим госпитальным стандартам. Сетевой кабель заземляет прибор при подключении его в подходящую розетку с тремя отверстиями.

Будьте осторожны!

Используйте только поставляемый производителем сетевой шнур. Никогда не пытайтесь адаптировать сетевой разъем монитора к нестандартной розетке.

Для надежного заземления необходимо использовать трехштырьковую розетку. Рекомендуется пользоваться стандартным больничным разъемом. Никогда не пытайтесь адаптировать трехштырьковый штепсель от монитора к розетке с двумя отверстиями. Необходимо убедиться, что розетка с двумя отверстиями заменена на розетку с тремя отверстиями, прежде чем начинать работать с BIS-монитором.

Если вы сомневаетесь в качестве заземления, BIS VISTA должен работать только от внутреннего аккумулятора.

2.2.4. Требования по электромагнитной совместимости

Система BIS VISTA должна эксплуатироваться только с сетевым кабелем и дополнительным оборудованием, рекомендованным и поставляемым Aspect Medical Systems, Inc. Система должна быть отлажена в соответствии с рекомендациями, описанными в Разделе 8.2 "Характеристики электромагнитной совместимости".

Внимание!

BIS VISTA по электромагнитным показателям удовлетворяет требованиям IEC 60601-1-2. Работа данного устройства может влиять или подвергаться влиянию других приборов расположенных вблизи, вследствие электромагнитных помех. Для устранения их необходимо:

- Увеличить расстояние между приборами
- Изменить положение кабелей системы
- Включить приборы в отдельные розетки

Подробности вы можете узнать в Разделе 8.2 "Характеристики электромагнитной совместимости".

2.2.5. Подготовка рабочего пространства: закрепление монитора

Aspect Medical Systems, Inc. настоятельно рекомендует постоянное прикрепление BIS VISTA к наркозному аппарату, чтобы обеспечить безопасность и упростить работу с прибором. Пожалуйста, свяжитесь с местным представителем компании, чтобы обсудить возможности монтажа оборудования.

Будьте осторожны!

Необходимо быть уверенным, что система установлена надежно, чтобы избежать ранения пациента и персонала.

2.2.5.1 Закрепление монитора, используя зажим

Для надежного закрепления прибора на вертикальной стойке (диаметром $\frac{1}{2}$ " - $1\frac{1}{2}$ "):

1. Поместите стойку в кронштейн зажима и закрутите винт, используя черную ручку. Убедитесь, что над зажимом осталось достаточно места, для того чтобы можно было сверху вставить монитор в щель.
2. Соедините ползун на задней поверхности монитора со щелью зажима и опустите монитор до упора. При этом край полоза должен опуститься ниже основания щели зажима, и при надежном закреплении должен раздаться щелчок.

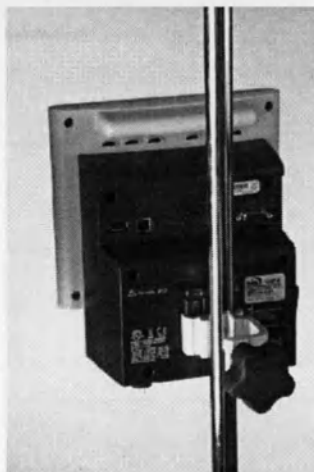


Рис. 2. Зажим

Для того чтобы снять монитор с зажима, нужно нажать на верхушку полоза, перед тем как поднимать прибор.

Зажим можно зафиксировать на мониторе, чтобы не хранить отдельно. Для этого необходимо:

1. Соединить полз на задней поверхности монитора со щелью зажима и опустить монитор до упора. При этом край полоза должен опуститься ниже основания щели зажима, и при надежном закреплении должен раздаться щелчок.
2. Убедиться, что отверстие для установочного винта на зажиме соответствует аналогичному отверстию на полозе.
3. Выкрутить винт с черной ручкой из зажима.
4. Зафиксировать монитор на зажиме установочным винтом, используя универсальный гаечный ключ.
5. Вновь вкрутить винт с черной ручкой.
6. Чтобы закрепить прибор на стойке, поместить стойку в кронштейн зажима и закрутить винт, используя черную ручку.

2.2.5.2 Дополнительные способы закрепления

За дополнительной информацией по возможностям размещения прибора обратитесь к брошюре компании Aspect "Monitor Mounting Solutions" (номер 070-0031).

2.3. Система измерения биоспектрального индекса BIS VISTA – оборудование

Система измерения биоспектрального индекса BIS VISTA состоит из следующих основных компонентов:

- Монитор BIS VISTA (P/N 185-0151)
- BISx (P/N 185-0145-AMS)
- Кабель пациента (PIC) (P/N 185-0107)
- Датчик BIS
- Съемный сетевой кабель

Датчики продаются отдельно. Список доступных датчиков можно получить в Aares Medical Systems, Inc. или у местного представителя компании.

В комплект входит также зарядник, однако его использование необязательно. Для полной информации о дополнительном оборудовании обратитесь в Aares или к местному представителю компании.

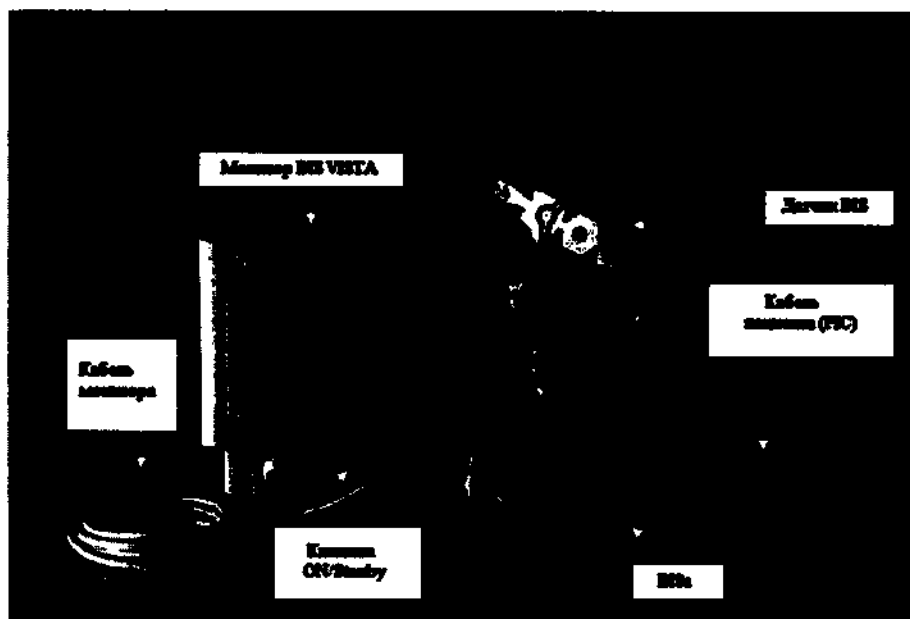


Рис. 3. Система BIS VISTA

2.3.1. Монитор BIS VISTA

2.3.1.1 Передняя панель

На передней панели BIS-монитора расположены сенсорный экран, порт BISx и клавиша On/Standby. (Рис.3)

2.3.1.2 Сенсорный экран

Монитор BIS VISTA сконструирован таким образом, что управление его функциями (кроме клавиши On/Standby) возможно путем нажатия на особые области на экране. Эти области называют сенсорными

клавишами. Сенсорные клавиши можно использовать даже, когда оператор системы работает в перчатках.

2.3.1.3 Клавиша On/Standby



Клавиша On/Standby (Вкл./Выкл) расположена в правом нижнем углу монитора. С ее помощью можно определять находится ли монитор во включенном состоянии или же в режиме ожидания. Если маленький световой индикатор справа от клавиши окрашен в зеленый цвет – монитор работает и обеспечивает энергией BISx. Если этот же индикатор окрашен в желтый цвет – аккумулятор заряжается, а система находится в режиме ожидания. Если же индикатор не горит – к монитору не поступает переменный ток; нажатие на клавишу On/Standby приведет к запуску работы системы, при этом будет расходоваться энергия аккумулятора.

2.3.1.4 Задняя панель

Задняя панель изображена на рисунке 4. На ней находятся: два USB-порта (Типа A и B), полз для соединения с зажимом, порт RS-232, клавиша Reset (Сброс), крышка, закрывающая блок питания и аккумулятор, а также разъем для сетевого шнура.

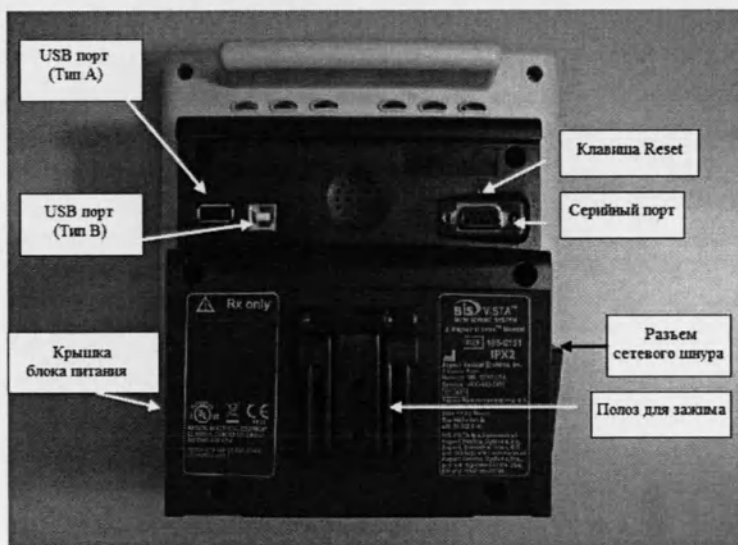


Рис. 4. Задняя панель

На задней панели монитора расположены два USB-порта. Порт типа A используется для экспорта данных на съемный носитель. Также он используется для обновления программного обеспечения монитора и BISx.

Полз позволяет зафиксировать монитор на зажиме, который закрепляется на вертикальной стойке диаметром $\frac{1}{2}$ - $1\frac{1}{2}$ ".

Серийный порт RS-232 служит для передачи данных от монитора.

Будьте осторожны!

При присоединении внешнего оборудования (например: компьютера), необходимо проверить ток утечки. Он должен быть ниже предельно допустимого по стандарту IEC 60951-1-1.

Использование дополнительного оборудования, не соответствующего критериям безопасности данной системы, может привести к снижению общего уровня безопасности.

Рекомендуемые критерии выбора оборудования следующие:

- Использование дополнительного оборудования поблизости от пациента
- Сертификация оборудования производилась в соответствии с национальными стандартами безопасности аналогичными IEC 60601-1 или IEC 60601-1-1.

В нормальных условиях управление питанием монитора осуществляется с помощью клавиши On/Standby. Клавиша Reset (Сброс) может быть использована для перезагрузки программ BIS монитора (и BISx, если он подключен) в особых ситуациях. См. Раздел 6.4 "Использование клавиши Reset".

На задней панели монитора имеется крышка, закрывающая блок питания монитора BIS VISTA и обеспечивающая доступ к вентилятору.

Разъем для сетевого шнура, расположенный сбоку от крышки, закрывающей блок питания и вентилятор, используется для подключения сетевого шнура, поставленного производителем. Через него энергия поступает к монитору и BISx (если он подключен).

Внимание!

BIS VISTA по электромагнитным показателям удовлетворяет требованиям IEC 60601-1-2. Работа данного устройства может влиять или подвергаться влиянию других приборов расположенных вблизи, вследствие электромагнитных полей. Для устранения их необходимо:

- Увеличить расстояние между приборами
- Изменить положение кабелей системы
- Включить приборы в отдельные розетки

Подробнее вы можете узнать в Разделе 8.2 "Характеристики электромагнитной совместимости".

2.3.1.5 Внутренний аккумулятор

Перезаряжаемый литий-ионный аккумулятор внутри монитора обеспечивает примерно 45 минут работы прибора в условиях отключения системы от сети. Время зарядки аккумулятора около 6 часов. Аккумулятор заряжается всегда, когда монитор подключен к источнику переменного тока.

Когда система работает от аккумулятора, на экране отображается индикатор его заряда. Полностью заряженному аккумулятору соответствует значок, содержащий четыре зеленых прямоугольника. Когда заряд аккумулятора кончается, монитор издает сигнал, а значок на экране меняет цвет. Кроме того, на дисплее, в области сообщений, начинает мигать надпись "Battery Voltage Low" (Заряд аккумулятора мал).

Внимание!

Периодически необходимо проверять готовность к работе аккумулятора BIS-монитора, отключенного от сети, но работающего от нее, и тем самым заряжаемого аккумулятор более 6 часов. После долгого хранения необходимо зарядить аккумулятор в течение 6 часов для достижения оптимальной емкости аккумулятора. Если BIS VISTA адекватно функционирует от аккумулятора менее 45 минут, то требуется замена аккумулятора.

BIS VISTA содержит внутренний литий-ионный аккумулятор. Аккумулятор должен извлекаться квалифицированным техническим специалистом, и утилизироваться или перерабатываться в

соответствии с местным законодательством. По вопросам сервисного обслуживания аккумулятора обращайтесь в Aspect Medical Systems, Inc. (шифр компонента 186-0208), или к местному представителю.

2.3.2. BISx

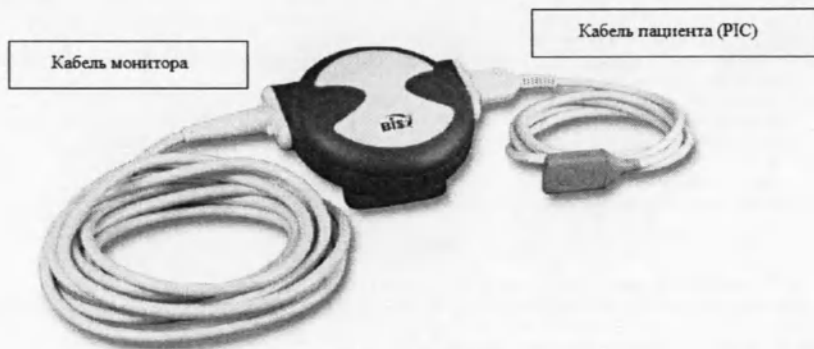


Рис. 5. BISx и PIC

BISx используется для получения данных ЭЭГ пациента. Он располагается близко к голове пациента, где на ЭЭГ-сигналы меньше влияют помехи от другого медицинского оборудования.

BISx представлен на рисунке 5. Длинный, гибкий кабель монитора подсоединяется к передней панели монитора, а более короткий BISx кабель соединяется с кабелем пациента (PIC).

С помощью дополнительного зажима на BISx можно зафиксировать его в удобном положении возле головы пациента.

Будьте осторожны!

Не допускайте длительного непосредственного контакта BISx с кожей пациента, так как в связи с повышенной температурой на поверхности оборудования, это может вызывать дискомфорт.

Внимание!

Никогда не вскрывайте BISx. Пломба, предупреждающая попадание внутрь жидкости, может повредиться при вскрытии. Обслуживание и ремонт должен осуществляться только квалифицированным техническим персоналом.

2.3.3. Кабель пациента (PIC)

Кабель пациента (см. рис. 5) соединяет BISx и датчик.

2.3.4. BIS-датчики

Датчик – это одноразовый компонент системы мониторинга BIS VISTA, который должен заменяться после каждого сеанса. Подробности того, как располагать датчик на голове пациента и как соединять датчик с системой, описаны в инструкции по использованию BIS-датчиков. Все датчики, включая BIS Extend, работают на основе сохраняемых в мониторе установок (таких как коэффициент сглаживания).

2.4. Соединение оборудования

После того как вы познакомились с мерами безопасности в начале этого руководства и приготовили подходящие условия для эксплуатации, следуйте следующим указаниям, чтобы подготовить BIS VISTA к работе.

1. Подсоедините BISx к монитору.

Держа коннектор плоской поверхностью вверх, вставьте кабель BISx в порт на передней панели монитора.

Однажды присоединенный кабель BISx не нужно отсоединять. Однако если вы хотите его отсоединить от монитора, аккуратно потяните за коннектор. НЕ ТЯНИТЕ за провод.

2. Присоединение PIC к BISx.

Присоедините серый коннектор кабеля пациента к BISx.

Замечание

Для полного соответствия штырьков в разъемах держите коннектор логотипом BIS вверх. Для того чтобы отсоединить PIC возьмите узел соединения и разъедините. НЕ ТЯНИТЕ отдельно за один из кабелей.

2.5. Начало мониторинга/ Режим ожидания

2.5.1. Первый запуск системы

Для первого включения прибора, после того, как система была перезагружена с помощью клавиши Reset или в случае перестановки аккумулятора:

1. Вставьте конец сетевого кабеля в разъем на левом боку монитора.
2. Вставьте противоположный конец кабеля в правильно заземленную розетку переменного тока. Индикатор справа от клавиши On/Standby загорится желтым светом.
3. Нажмите на клавишу On/Standby. Индикатор сменит окраску на зеленую, монитор автоматически запустит процедуру самотестирования. Звуковой индикатор должен сообщить о завершении диагностики. Если результаты тестов окажутся неудовлетворительными, загрузка системы остановится, а на экране появится сообщение об ошибке. Сообщения об ошибках описываются в этом руководстве в разделе устранения неисправностей.

Если вы не работаете с монитором, система должна находиться в режиме ожидания. Для того чтобы **перевести систему в режим ожидания**, нажмите и удерживайте клавишу On/Standby в течение 2 секунд. Индикатор сменит окраску с зеленого на желтый. Если монитор работает от аккумулятора, индикатор погаснет.

2.5.2. Запуск системы из режима ожидания

Если монитор находится в режиме ожидания (индикатор горит желтым светом), вы можете запустить систему, нажав на клавишу On/Standby. Индикатор сменит окраску с желтой на зеленую.

Если вы не работаете с монитором, система должна находиться в режиме ожидания. Для того чтобы **перевести систему в режим ожидания**, нажмите и удерживайте клавишу On/Standby в течение 2 секунд. Индикатор сменит окраску с зеленой на желтую. Если монитор работает от аккумулятора, индикатор погаснет.

2.6. Первоначальные установки меню

Прежде чем начать работу с BIS VISTA вам может понадобиться выбрать нужный язык и установить текущее время и дату. Другие установки меню рассматриваются в Разделе 3 этого руководства.

Система BIS VISTA управляется с помощью сенсорного экрана. Чтобы получить доступ в меню, нажмите значок [MENU] в левой части дисплея. Сенсорные клавиши [Next] (Следующий) и [Previous] (Предыдущий) позволяют перемещаться между опциями меню. В любой момент, при нажатии сенсорной клавиши [HOME], вы можете вернуться на главный экран.

2.6.1. Выбор языка

BIS VISTA способен работать на нескольких языках. Если надписи на дисплее представлены не на нужном вам языке, следуйте следующим указаниям:

1. Нажмите [MENU].
2. Нажмите [Next], чтобы попасть во второе меню и еще раз [Next], чтобы попасть в третье меню.
3. Нажмите [Language]. На экране появится информация о текущем языке.
4. С помощью клавиш [+] и [-] можно перемещаться по списку языков до необходимого. Все надписи теперь отображаются на выбранном языке.
5. Нажмите [HOME] для возврата на главный экран.

2.6.2. Время/Дата

Чтобы установить текущую дату и время:

1. Нажмите [MENU].
2. Нажмите [Next], чтобы попасть во второе меню и еще раз [Next], чтобы попасть в третье меню.
3. Нажмите [Date and Time]. Появится сообщение о текущей дате и времени. "Day" (День) выделен синими цифрами.
4. Используйте стрелки вверх и вниз для установки правильного дня в месяце.
5. Нажмите [Month]. "Month" (Месяц) теперь выделен синими цифрами.
6. Используйте стрелки вверх и вниз для установки правильного месяца.
7. Повторите аналогичную процедуру с обозначениями "Year" (Год), "Hour" (Час), "Minute" (Минута) и "Second" (Секунда).
8. После окончания установки, вы можете нажать [Return to Previous Menu] (Вернуться в предыдущее меню) или нажать [HOME] для возврата на главный экран.

Замечание

Изначально время и дата на приборе установлены по Восточному Стандартному Времени (США). Поэтому если вы находитесь в стране, где переводят время в начале и в конце периода Летнего Времени, вам необходимо изменять время дважды в год, используя меню Время/Дата.

2.6.3. Просмотр и сохранение установок

BIS VISTA при включении всегда начинает работу с теми установками, которые были сохранены в памяти.

Чтобы сохранить текущие установки конфигурации:

1. Нажмите [MENU].
2. Нажмите [View/Save Settings]. На экране появятся текущие установки.
3. Нажмите [Save Active]. На экране появится сообщение "Setting Saved" (Установки сохранены). Некоторые установки, описанные ниже, не подчиняются команде сохранения текущих установок.
4. Нажмите [Previous] или [HOME] для выхода.

Замечание

Функция "Save Active" недоступна при низком заряде внутреннего аккумулятора.

С помощью функции "Save Active" нельзя сохранить следующие установки: Impedance Checking (Проверка импеданса) – всегда возвращается к режиму ON (Включена), Filters (Фильтры) – всегда возвращается к режиму ON (Включены) и Display Type (Тип дисплея) – возвращается к режиму BIS.

Установки производятся и сохраняются только для текущего режима работы монитора. См. Раздел 3.5.10 "Режим работы монитора".

Инструкции по восстановлению заводских установок приведены в Разделе 3.5.6 "Просмотр и сохранение установок".

Раздел 3**3. Эксплуатация системы BIS VISTA****Введение.**

Этот раздел содержит информацию о:

- Подготовке к работе
- Проверке датчика
- Экранах, выводимых на дисплей
- Программных меню и их использовании
- Просмотре сохраненных данных
- Экране ЭЭГ
- Окончании работы

Прочтите этот раздел, прежде чем использовать BIS-монитор в клинике.

3.1. Подготовка к работе

После того как вы познакомились с мерами безопасности в начале этого руководства, приготовили подходящие условия для эксплуатации, правильно подсоединили BISx и PIC кабели, провели начальные настройки, описанные во втором разделе руководства, следуйте следующим указаниям для подготовки BIS VISTA к работе:

1. **Включение и проверка системы.**
Для включения монитора нажмите клавишу On/Standby в нижнем правом углу. Индикатор сменит окраску с желтого на зеленый цвет, а система запустит механизм самотестирования, для проверки правильного функционирования оборудования.
2. **Закрепление датчика на пациенте.**
Подготовьте место прикрепления датчика и поместите датчик на голову, так как показано на его упаковке.

Внимание!

BIS VISTA сконструирован для работы с BIS-датчиками. BIS-датчик представляет собой электрод серебро/хлорид серебра, изготовленный по Zipprep™ технологии, запатентованной компанией Aspect. С датчиком используется особый коннектор. Использование других датчиков при работе с BIS-монитором не рекомендуется.

Будьте осторожны!

Проводящие части электродов или датчиков, включая нейтральный электрод, не должны соприкасаться с другими проводящими частями, включая землю.

Во избежание возгорания при контакте с высокочастотным хирургическим электродом, датчик или электроды нельзя располагать между операционным полем и электродом электрохирургической установки.

Датчик нельзя располагать между пластинами дефибриллятора, когда он применяется на пациенте, подсоединенном к системе BIS VISTA.

Чтобы минимизировать опасность удушья пациента, необходимо правильно располагать провода и внимательно следить за ходом кабеля пациента (PIC) прибора.

3. **Прикрепление BISx**
С помощью дополнительного зажима, закрепите BISx в удобном положении, поближе к голове пациента.

4. Подсоединение BIS-датчика к PIC.

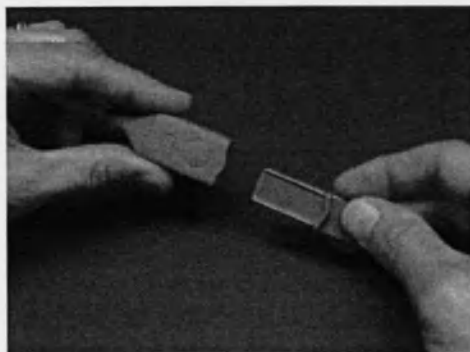


Рис. 6. Соединение PIC с датчиком

Чтобы соединить датчик и PIC возьмите контакты, так как показано на рисунке, и вставьте контакт датчика в коннектор PIC до щелчка. "Пустая" сторона контакта, т.е. сторона без компьютерного чипа, должна быть вверх.

Проверка целостности датчика начинается каждый раз, когда сенсор присоединяется к PIC. Она позволяет убедиться, что вы работаете с действующим, годным к применению датчиком.

3.2. Проверка датчика

Процедура проверки датчика основана на определении импеданса каждого электрода в датчике BIS, который для проведения мониторинга должен попадать в определенный интервал значений. Проверка датчика запускается автоматически при подключении датчика и PIC к BISx. Она может быть также запущена пользователем нажатием сенсорной клавиши [Sensor Check].

На экране при этом появляется надпись "Sensor Check in Progress" (Проводится проверка датчика). Если проверка завершается успешно, система переходит в режим главного экрана и начинается мониторинг.

Если датчик проходит проверку не мгновенно или если тест запускается пользователем, на дисплей выводится графический экран проверки датчика. На нем вы можете видеть каждый электрод датчика. Цветом указывается статус каждого электрода:

- **Прозрачный круг** – Информация отсутствует. Индикация электрода появится через несколько секунд.
- **Зеленый круг** с галочкой – Импеданс электрода попадает в необходимый интервал значений. Если все круги окрашены зеленым цветом, начинается мониторинг.
- **Красный мигающий круг** с крестиком – Импеданс электрода не попадает в необходимый интервал значений. Нажмите на края датчика, чтобы убедиться в хорошем прилегании к коже, а затем – на каждый круг в течение 5 секунд, чтобы достичь хорошего контакта. Проверьте все соединения. Если проблема сохраняется, удалите датчик, тщательно очистите кожу и повторно установите датчик или воспользуйтесь новым, наклеив его на кожу в соответствии с инструкциями на упаковке.
- **Серый круг** со знаком вопроса – Импеданс электрода не может быть определен в связи с помехами от окружающего электронного оборудования. Мониторинг не начнется до тех пор, пока источник помех не будет удален и все электроды не пройдут проверку.

Если проверка запущена пользователем и все электроды прошли тестирование, цвет электродов вернется к обычному (синему) и под каждым электродом появится надпись "PASS" (Тест пройден).

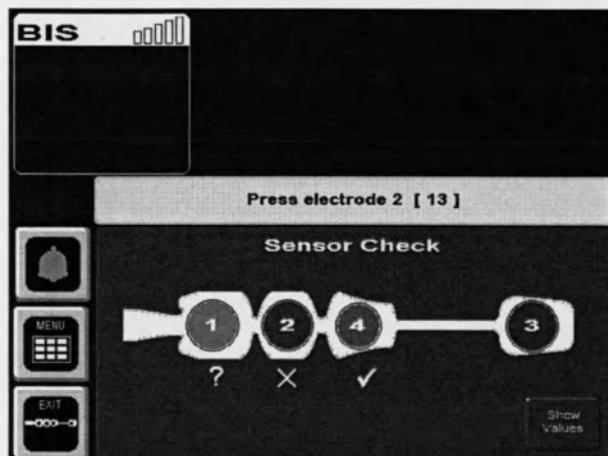


Рис. 7. Графический экран проверки датчика (Значения импеданса не отображаются)

Если от пользователя требуются дополнительные действия, сообщение о них появляются в области сообщений.

Монитор продолжает обновлять значения BIS до тех пор, пока все значения импеданса удовлетворяют требованиям. Сенсорная клавиша **[Exit]** позволяет закрыть экран проверки датчика до завершения теста, однако до возобновления нормальной работы тест импеданса должен быть успешно завершен. Чтобы получить более подробную информацию об импедансе, следует нажать сенсорную клавишу **[Show Values]**.

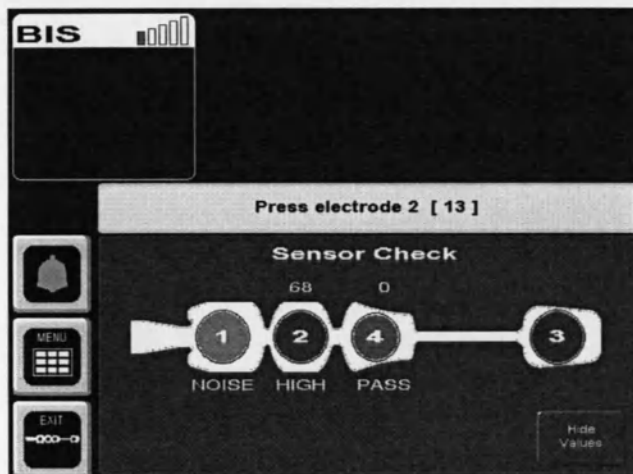


Рис. 8. Графический экран проверки датчика со значениями импеданса

При этом вместе со статусом электрода, на экране появляется величина его импеданса, в килоомах:

PASS – Сообщение появляется, когда электрод успешно прошел проверку, если его импеданс меньше 7,5 кОм. Импеданс электрода заземления (элемент 2) не должно превышать 30 кОм, чтобы он считался прошедшим проверку.

HIGH – Электрод помечается надписью HIGH, если его импеданс превышает 7,5 кОм (30 кОм для электрода заземления). До тех пор пока суммарный импеданс электродов 1 и 3, а также 1 и 4, меньше 15 кОм, а импеданс электрода заземления меньше 30 кОм, проверка датчика считается успешно выполненной.

NOISE – Сообщение появляется когда сигнал от электрода превышает границы измерения.

POOR CONTACT – Сообщение появляется, если электрод не контактирует с кожей пациента.

Для возврата к предыдущему экрану нажмите сенсорную клавишу **[Hide Values]**.

Чтобы сохранить вид экрана по умолчанию, следует вернуться в меню системы, нажать сенсорную клавишу **[View/Save Settings]**, а затем **[Save Active]**.

3.3. Экран тренда значений BIS

После завершения проверки датчика, начинается мониторинг и на дисплей выводится соответствующая информация.



Рис. 9. Экран тренда значений BIS

3.3.1. Значение BIS (Биспектральный индекс)

Текущее значение BIS представлено в левом верхнем углу экрана. Числовое значение BIS выводится на экран и обновляется при всех режимах работы дисплея, если качество сигнала удовлетворяет требованиям.

3.3.2. Индикатор качества сигнала

Индикатор качества сигнала (SQI) – показатель качества получаемой ЭЭГ, вычисляемый на основе данных об импедансе, артефактах и других переменных. Он находится в левом верхнем углу экрана, справа от надписи "BIS". Качество сигнала оптимально, когда все пять столбиков SQI окрашены в зеленый цвет. Если качество сигнала слишком низкое для расчета биспектрального индекса, показатель BIS и другие зависимые переменные не выводятся на экран.

3.3.3. Индикатор электромиографии (EMG)

Этот показатель отражает величину сигнала (в децибелах) в частотном диапазоне 70 – 110 Гц. В этом частотном диапазоне идут сигналы, связанные с мышечной активностью (т.е. электромиография), а также другие высокочастотные артефактные сигналы. Если уровень на индикаторе низок, то и ЭМГ активность низка. **Оптимальные условия для BIS мониторинга создаются, когда полоса индикатора пуста.**

- 1 заполненный прямоугольник говорит об активности ЭМГ, равной 30-38 дБ
- 2 заполненных прямоугольника говорят об активности ЭМГ, равной 39-47 дБ
- 3 заполненных прямоугольника говорят об активности ЭМГ, равной 48-55 дБ
- 4 заполненных прямоугольника говорят об активности ЭМГ, превышающей 55 дБ

3.3.4. Кривая электроэнцефалограммы (ЭЭГ)

Отфильтрованный сигнал ЭЭГ представлен в виде кривой, расположенной над трендом BIS. ЭЭГ сигнал представлен с частотой развертки 25 мм/с, на шкале с ценой деления 25 мВ (1 канал) или 50 мВ (2 канала). В этой области могут быть представлены один или два канала. Фильтры ЭЭГ можно отключить.

Существует возможность просмотра сигнала ЭЭГ в большем формате. Обратитесь к Разделу 3.7 "Экран ЭЭГ".

3.3.5. Область сообщений

Область сообщений – это поле, предназначенное для сообщений о состоянии системы и об ошибках. Сообщения, обладающие более высоким приоритетом, выдаются перед сообщениями с более низким приоритетом. Фоновая окраска сообщений указывает на их приоритетность:

Приоритет сообщения	Фон
Высокий	Оранжевый
Средний	Желтый
Низкий	Серый
Обычная информация	Темно-синий

Диагностические коды могут отображаться над сообщением, если эта опция активирована в меню Диагностики. Специфические сообщения об ошибках описаны в разделе Устранение неисправностей этого руководства (Раздел 6)

3.3.6. Тренд BIS

В области тренда BIS представлен график (тренд) значений BIS во времени. На дисплее **тренд BIS** представлен толстой линией, шкала значений нанесена на левую ось. В левом углу диаграммы имеется надпись – BIS, а над центром графика – текущее время и дата (См. Рис. 9 и 10).

Справа от текущего времени и даты отмечается **уникальный код исследования**. Этот код назначается исследованию при присоединении нового датчика к PIC, после прохождения проверки сенсора.

Если установлены **пределы допустимых значений BIS**, то на графике они отобразятся в виде окрашенного прямоугольника или горизонтальных пунктирных линий, соответствующих верхнему и нижнему пределам (установленным пользователем). Если BIS выходит за рамки установленных значений, в области сообщений появится соответствующая надпись. Кроме того, если на экране установок целевого интервала значений вы включили звуковую тревогу, раздастся звуковой сигнал (если тревоги не отключены). Тревога продолжит звучать до тех пор, пока значение BIS не вернется в указанный интервал или не будет нажата сенсорная клавиша тревоги, которая ее отключит. Дополнительная информация в Разделе 3.5.1.

Вторую переменную, выводимую на экран можно выбрать из списка "Suppression Ratio", "EMG", "Signal Quality" или "Burst/Minute" в меню системы. (Более подробные инструкции см. в Разделе 3.5.2 "Вторая переменная") Тренд второй переменной представлен на экране тонкой линией. Ее значения отложены на правой вертикальной оси, а в правом углу диаграммы обозначается название выбранной переменной. Обратите внимание, что количество всплесков ЭЭГ активности (Burst Count) можно установить в качестве второй переменной, только если вы используете датчик BIS Extend.

В период плохого качества сигнала вдоль горизонтальной оси внизу графика появляется полоса **артефактов**. Когда качество сигнала слишком низкое для расчета BIS, эта полоса становится ярко желтой, а значения вычисляемых показателей не выводятся на экран и график.

С помощью функции **мгновенного снимка данных** (Data Snapshot) можно сохранить до 10 минут полученных данных, содержащих важное событие. Маркер мгновенного снимка (значок камеры) отображается внизу графика в момент применения функции. В памяти можно сохранить одновременно только одну порцию данных. При повторном применении функции, маркер предыдущего мгновенного

снимка меняет вид с "камеры" на "кристалл" и данные перезаписываются. Данные мгновенного снимка можно сохранить на внешнем носителе. Экспорт этих данных описан в Разделе 3.5.11 "Экспорт данных". Сохранение данных мгновенного снимка в формате PDF, позволяющем впоследствии распечатать их, описано в Разделе 3.5.13 "Распечатка (Мгновенный снимок)".

При необходимости, вместо тренда BIS можно наблюдать за ЭЭГ. Для этого в меню системы нужно выбрать режим отображения ЭЭГ. См. Раздел 3.5.5 "Режимы отображения BIS/ЭЭГ". Во время проверки датчика эта область экрана занята инструкциями и отражением текущего статуса процедуры проверки.



Рис. 10. Экран тренда BIS с индикатором заряда аккумулятора, целевым интервалом значений, коэффициентом подавления и счетчиком всплесков ЭЭГ активности

3.3.7. Дополнительная информация на экране

3.3.7.1 Значок аккумулятора



Значок аккумулятора отражается на экране под значением BIS, когда монитор и BISx работают от энергии аккумулятора. Аккумулятор заряжен полностью, если значок содержит четыре зеленых прямоугольника. Оранжевая окраска значка свидетельствует о том, что аккумулятор почти разряжен.

Если значок аккумулятора пуст и перечеркнут наклонной линией, аккумулятор в мониторе отсутствует.

3.3.7.2 Значок экспорта данных через USB порт



Значок экспорта данных через USB порт отображается ниже значения BIS во время экспорта данных на внешний носитель через USB порт на задней панели монитора.

3.3.7.3 Значок распечатки



Значок распечатки отображается ниже значения BIS, когда файл для распечатки передается на внешний носитель через USB порт на задней панели монитора.

3.3.7.4 Режим Extend

Сообщение "EXTEND MODE ON" появляется на экране ниже значения BIS, если используется датчик BIS Extend. При присоединении этого датчика монитор автоматически переводит коэффициент сглаживания к показателям Режим II (отделение интенсивной терапии – ICU).

3.3.7.5 Величина коэффициента подавления (SR)

Значение коэффициента подавления (SR) представлено в правом верхнем углу экрана, только если это необходимо пользователю. Коэффициент подавления – это вычисленный параметр, показывающий пользователю, когда возможно появление изоэлектрического состояния (отсутствие изменения на кривой – "плоская линия"). Коэффициент подавления отражает процент от последних 63 секунд измерения, когда сигнал ЭЭГ считался подавленным. Например: SR=11 (изоэлектрическое состояние суммарно длилось 11% последних 63 секунд измерения).

Когда SR достигает 100%, на экране появляется сообщение "Isoelectric EEG Detected" (Зафиксировано изоэлектрическое состояние ЭЭГ). Коэффициент подавления может быть нанесен в качестве второй переменной на тренд BIS.

3.3.7.6 Счетчик всплесков ЭЭГ активности (Burst/Minute)

При использовании датчика BIS Extend, над кривой ЭЭГ отображается счетчик всплесков ЭЭГ активности (Burst Count). Этот счетчик является альтернативным методом измерения подавления, отражающим количество всплесков ЭЭГ активности за одну минуту. Система определяет "всплеск", как короткий период ЭЭГ активности, которому предшествует и после которого продолжается период отсутствия активности. Если качество сигнала низкое или коэффициент подавления меньше 5, счетчик всплесков ЭЭГ не отображается.

Количество всплесков ЭЭГ активности можно также использовать в качестве второй переменной на тренде BIS.

3.4. Сенсорные клавиши главного экрана

3.4.1. Сенсорные клавиши тревоги

Тревога звучит, чтобы предупредить пользователя о возможных проблемах с пациентом или оборудованием. Тревоги имеют разный приоритет – тревога с высоким приоритетом более важна по сравнению с тревогой с низким приоритетом. Пользователь может заглушить текущую тревогу или отключить все тревоги. Громкость тревоги можно установить в меню системы.

 Тревоги звучит	Когда звучит тревога с высоким приоритетом, на экране отображается звонящий колокольчик. Нажатие на этот значок отключает текущую тревогу, но не предотвращает включение тревог, связанных с другими неблагоприятными событиями. Сообщение о тревоге отображается на экране до тех пор, пока причина включения сигнала тревоги не устраняется.
 Тревоги активны	Зеленый колокольчик на экране свидетельствует о том, что тревоги активны и могут сработать при возникновении неблагоприятного события. Нажатие на значок приводит к задержке тревог и изменяет цвет колокольчика на желтый.
 Задержка тревог	Желтый колокольчик свидетельствует о том, что сигнал тревоги задержан в течение двух минут. Таймер отсчитывает секунды, оставшиеся до активизации тревог. Нажатие на этот значок приводит к отключению тревог и изменению окраски значка на красный цвет.
 Тревоги выключены	Перечеркнутый красный колокольчик на экране свидетельствует о том, что все тревоги задержаны бессрочно. Нажатие на этот значок приводит к активации тревог и изменению цвета колокольчика – он вновь становится зеленым.

Рис. 11. Сенсорные клавиши тревоги

3.4.2 Сенсорные клавиши Menu, Home, Sensor Check и Review

	Сенсорная клавиша MENU/HOME: Сенсорная клавиша [MENU] используется для входа в меню системы.
	Если на экране монитора отображается меню, сенсорная клавиша [MENU] становится сенсорной клавишей [HOME]. Сенсорная клавиша [HOME] используется для возврата на главный экран.
	Сенсорная клавиша SENSOR CHECK: Эта сенсорная клавиша используется для запуска процедуры проверки датчика. Проверка датчика начинается автоматически после присоединения PIC и датчика к BISx. Однако при нажатии на эту клавишу вы можете начать ее в любой момент. Если автоматическая проверка успешно завершена, экран проверки автоматически закрывается. Однако пользователь может нажать клавишу [EXIT] и закрыть экран проверки в любой момент самостоятельно. Более подробно процедура проверки датчика описана в Разделе 3.2 "Проверка датчика".
	Стрелка Режим просмотра Эта сенсорная клавиша используется для входа в режим просмотра.

Рис. 12. Сенсорные клавиши Menu, Home, Sensor Check и Review

3.5. Опции меню

Перед началом работы с монитором BIS VISTA вы можете настроить порядок представления данных и текущее время и дату. Вам также следует ознакомиться с различными возможностями меню монитора. В этом разделе содержится информация о том, как работает меню. Пункты меню описаны ниже. Подробная информация о том, что значат описанные здесь установки, содержится в Разделе 3.3 "Экран тренда значений BIS".

3.5.1. Целевой интервал

Для доступа к установкам целевого интервала значений нажмите **[MENU]**.

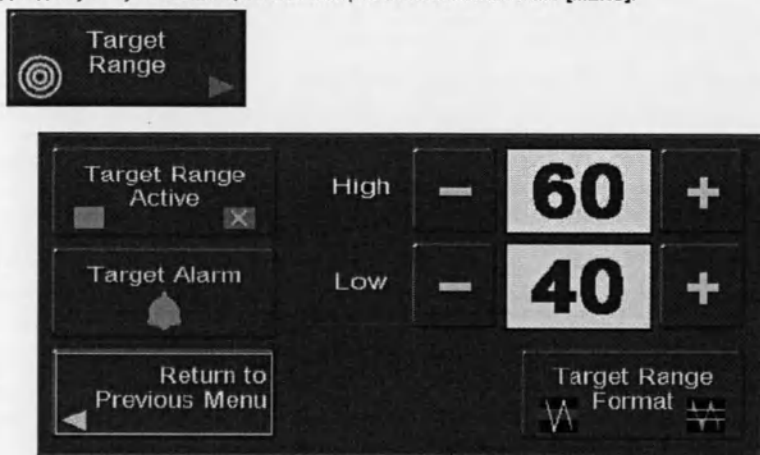


Рис. 13. Целевой интервал

Для облегчения ведения пациента можно воспользоваться функцией установления целевого интервала значений BIS. При активации целевого интервала, он отображается на графике значений BIS. BIS монитор предупредит пользователя, если значение BIS выйдет за рамки установленного интервала. Меню Целевого интервала содержит четыре компонента:

1. Активация целевого интервала с отображением его на графике.
2. Установка формата представления целевого интервала (закрашенный прямоугольник или две горизонтальные линии).
3. Установка тревоги, звучащей при выходе значения BIS за рамки выбранного интервала.
4. Установка значений BIS, ограничивающих целевой интервал.

Для настройки целевого интервала нажмите клавишу **[Target Range]**. На экране появится соответствующее меню.

1. Для активации целевого интервала и начала отображения его на графике BIS, а также для отмены действия целевого интервала, нажмите **[Target Range Active]**.
 - Если целевой интервал активирован, на экране изображен зеленый прямоугольник.
 - Если целевой интервал не активирован, на экране изображен красный перечеркнутый прямоугольник.
2. Для изменения формата представления целевого интервала нажмите сенсорную клавишу **[Target Range Format]**. Если на экране подсвечена левая половина этой клавиши, целевой интервал на графике представлен в виде закрашенного прямоугольника. Если на экране подсвечена правая

половина клавиши **[Target Range Format]**, целевой интервал на графике представлен в виде двух горизонтальных линий, соответствующих верхней и нижней границе интервала.

3. Для активации или отмены сигнала тревоги нажмите **[Target Alarm]**.
 - Зеленый колокольчик свидетельствует том, что тревога активна. Звуковой сигнал раздастся, если значение BIS выйдет за пределы намеченного интервала, если тревоги не отменены на главном экране.
 - Красный перечеркнутый колокольчик свидетельствует том, что тревога не активна. Сигнал звучать не будет.
4. Верхняя и нижняя границы целевого интервала выводятся на экран между клавишами плюс и минус. Нажимая на эти клавиши, вы можете изменять границы целевого интервала, повышая или понижая их. Каждое нажатие на плюс или минус изменяет значение пограничного BIS индекса на 5 пунктов. Система не позволяет устанавливать границы интервала так, чтобы разница между пограничными значениями была менее 5 пунктов. Устанавливая верхний предел на 100 или нижний на 0, вы отменяете границу интервала.

Для сохранения выполненных настроек и использования их по умолчанию нажмите сенсорную клавишу **[View/Save Settings]** в меню системы, а затем нажмите **[Save Active]**.

3.5.2. Вторая переменная

Для доступа к настройкам второй переменной нажмите **[MENU]**.

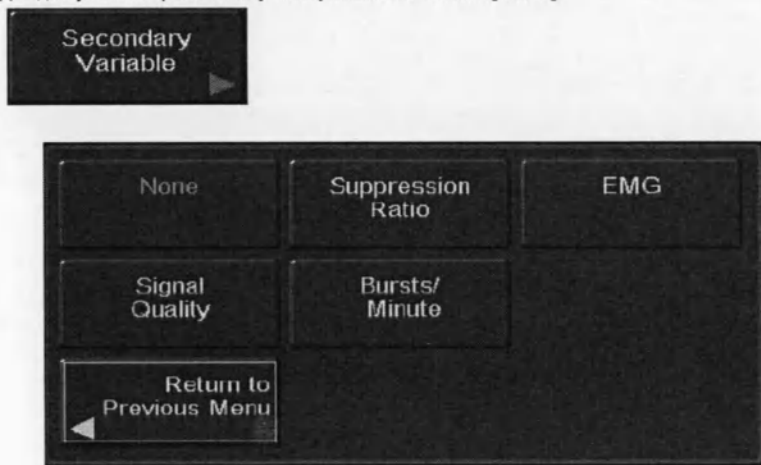


Рис. 14. Вторая переменная

Эта опция позволяет пользователю добавлять тренд второго показателя на график BIS:

- При выборе **"Suppression Ratio"** на графике будет показана динамика коэффициента подавления.
- При выборе **"EMG"** на графике будет показана электромиография и другие высокочастотные сигналы.
- При выборе **"Signal Quality"** на графике будет нанесена динамика показателя качества сигнала получаемой ЭЭГ (оцениваемая от 0 до 100).
- При выборе **"Burst/Minute"** на графике будет показана частота всплесков ЭЭГ активности в минуту. Обратите внимание, что этот показатель доступен только при присоединении к PIC датчика BIS Extend. Если такой датчик не присоединен данная опция в меню не будет отражена.
- При выборе **"None"** динамика второй переменной на графике будет отсутствовать.

Для выбора второй переменной:

1. Нажмите **[MENU]** для входа в меню системы.
2. Нажмите сенсорную клавишу **[Secondary Variable]**. На экране появятся доступные для установки опции. Текущая установленная вторая переменная выделена зеленым цветом.
3. Нажмите на сенсорную клавишу, соответствующую необходимой переменной (Suppression Ratio, EMG, Signal Quality, Burst/Minute или None).
4. Когда выбранная переменная подсветится зеленым цветом, нажмите **[Return to Previous Menu]** или **[HOME]** для выхода.

Для сохранения выполненных настроек и использования их по умолчанию нажмите сенсорную клавишу **[View/Save Settings]** в меню системы, а затем нажмите **[Save Active]**.

3.5.3. Таблица данных

Для перехода к таблице данных нажмите **[MENU]**.

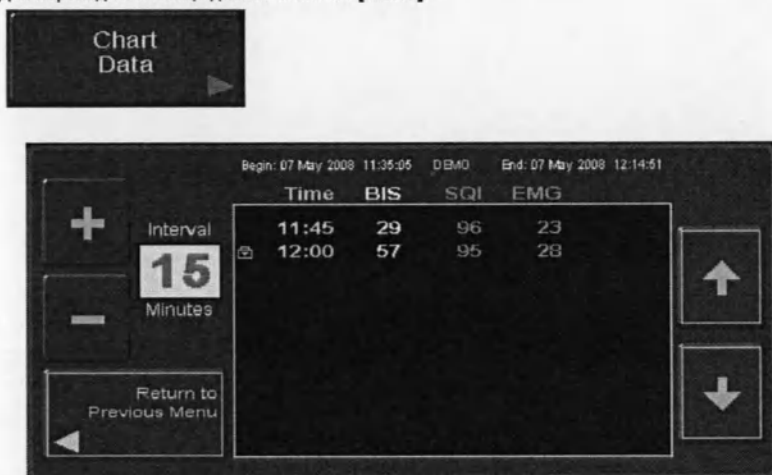


Рис. 15. Таблица данных

Эта опция позволяет фиксировать данные BIS, SQI и EMG через определенные интервалы времени, при этом они записываются в таблицу пациента. Интервал, через который значения вносятся в таблицу, может изменяться пользователем. Интервал может быть равным 1, 5, 10, 15, 30 или 60 минутам. Если в ходе мониторинга использовалась функция мгновенного снимка данных, в соответствующее время в таблицу будет внесен значок снимка.

Для построения таблицы:

1. Нажмите **[MENU]** для входа в меню системы.
2. Нажмите сенсорную клавишу **[Chart Data]**. На дисплее появится окно таблицы.
3. Для изменения интервала, через который в таблицу вносятся новые значения, используются сенсорные клавиши плюс и минус. Интервал может быть равным 1, 5, 10, 15, 30 или 60 минутам.
4. С помощью стрелок вверх и вниз можно перемещаться по данным таблицы.
5. Нажмите **[Return to Previous Menu]** или **[HOME]** для выхода.

3.5.4. Громкость сигнала тревоги

Для входа в меню настройки громкости сигнала тревоги нажмите **[MENU]**.

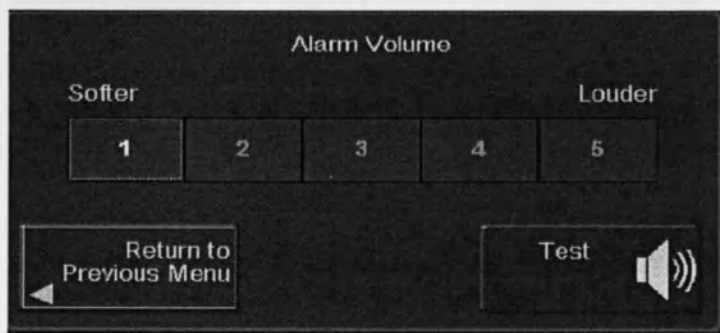


Рис. 16. Громкость сигнала тревоги

Громкость сигнала тревоги можно изменять от низкого к высокому. Оценить текущую громкость сигнала пользователь может, нажав на клавишу "Test".

Чтобы изменить громкость сигнала тревоги:

1. Нажмите **[Alarm Volume]**. На дисплее появится окно настройки громкости сигнала тревоги.
2. Нажмите на одну из сенсорных клавиш (от 1 до 5), которые соответствуют разному уровню громкости, чтобы выбрать необходимый.
3. Нажмите и удерживайте клавишу "Test" чтобы прослушать громкость установленного вами сигнала.
4. Когда установлена необходимая громкость, нажмите **[Return to Previous Menu]** или **[HOME]** для выхода.

Для сохранения выполненных настроек и использования их по умолчанию нажмите сенсорную клавишу **[View/Save Settings]** в меню системы, а затем нажмите **[Save Active]**.

3.5.5. Режимы экрана BIS/ЭЭГ

Для входа в меню выбора режима экрана BIS/ЭЭГ нажмите сенсорную клавишу **[MENU]**.



Рис. 17. Режимы экрана BIS/ЭЭГ

В центральной области дисплея BIS VISTA может отображаться тренд BIS или кривая ЭЭГ. (Более подробная информация содержится в Разделе 3.7 "Экран ЭЭГ"). Текущий режим экрана (BIS или ЭЭГ) указан на сенсорной клавише **[BIS/EEG]** с помощью выделения одной из надписей зеленым цветом. Для изменения режима, следует нажать на клавишу **[BIS/EEG]**. При этом зеленым цветом будет выделяться то одна, то другая надпись. Выберите необходимую и нажмите **[HOME]**.

По умолчанию система выбирает режим тренда BIS.

3.5.6. Просмотр и сохранение установок

Для доступа к опции просмотра и сохранения установок нажмите [MENU].

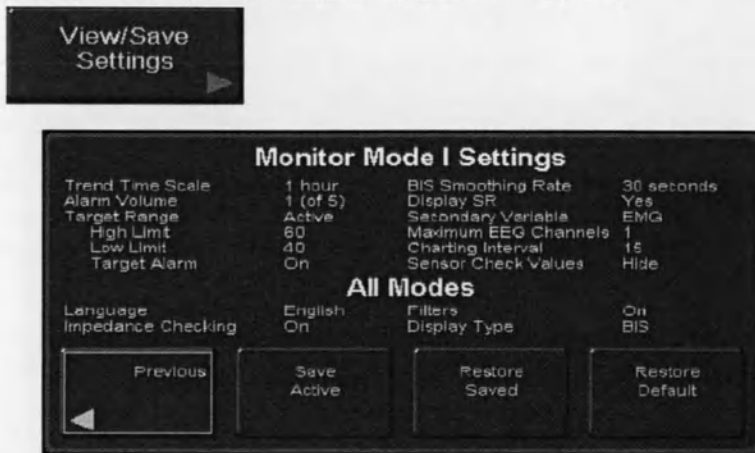


Рис. 18. Просмотр и сохранение установок

При запуске из режима ожидания, монитор возвращается к установкам пользователя, выполненным и сохраненным с помощью клавиши [Save Active] в окне View/Save Settings. Установки сохраняются в рамках текущего режима работы монитора (I, II, III или IV).

Для просмотра или сохранения текущих настроек конфигурации, нажмите [View/Save Settings]. На экране появятся текущие установки. Активные, но не сохраненные установки выделены желтым цветом.

Save Active: Нажатие на эту клавишу сохраняет установки, представленные на экране ("активные" установки). На экране появляется сообщение "Setting Saved" (Установки сохранены). Некоторые установки, описанные ниже, не подчиняются команде сохранения текущих установок.

Замечание

Функция "Save Active" недоступна при низком заряде внутреннего аккумулятора.

С помощью функции "Save Active" нельзя сохранить следующие установки: Impedance Checking (Проверка импеданса) – всегда возвращается к режиму ON (Включена), Filters (Фильтры) – всегда возвращается к режиму ON (Включены) и Display Type (Тип дисплея) – возвращается к режиму BIS.

Установки производятся и сохраняются только для текущего режима работы монитора. См. Раздел 3.5.10 "Режим работы монитора".

Restore Saved: Нажатие на эту клавишу приводит к восстановлению предыдущих (стартовых) установок. Это относится только к текущему режиму работы монитора.

Restore Default: Нажатие на эту клавишу приводит к восстановлению заводских настроек монитора. Это относится только к текущему режиму работы монитора. Установки по умолчанию будут действительны до следующего перезапуска монитора. Чтобы эти установки сохранились и при следующем запуске монитора, после нажатия клавиши [Restore Default], нужно нажать клавишу [Save Active].

Чтобы восстановить заводские установки во всех режимах работы монитора, нужно перейти в меню сопровождения и нажать клавишу **[Restore Default Settings for All Modes]**.

Нажмите **[Previous]** или **[HOME]** для выхода.

3.5.7. Помощь

Для входа в раздел помощи нажмите **[MENU]**.

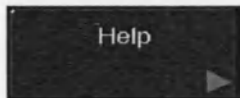


Рис. 19. Помощь

Сенсорная клавиша **[Help]** открывает пользователю доступ к информации об использовании BIS VISTA.

Здесь вы найдете инструкции по установке датчика, руководство по BIS, рекомендации по разрешению проблем и использованию функций системы. Нажмите клавишу **[Help]** и следуйте указаниям системы, появляющимся на экране.

3.5.8. Мгновенный снимок

Для доступа к функции мгновенный снимок нажмите **[MENU]**.



Рис. 20. Мгновенный снимок

Эта функция используется во время мониторинга для отметки важных событий на тренде и сохранения 10 минут полученных данных, предшествовавших ему. Мгновенный снимок данных сохраняется в памяти системы до следующего мгновенного снимка.

Для получения мгновенного снимка, нажмите клавишу **[Snapshot]**. Событие мгновенно маркируется значком "камера", который отображается на шкале времени тренда BIS. Если в памяти уже содержится мгновенный снимок, на экране появится предупреждение "Warning: Snapshot in memory will be erased. Press 'Save Snapshot' button to save new snapshot" (Внимание: Мгновенный снимок в памяти будет стерт. Нажмите клавишу 'Save Snapshot' (Сохранить мгновенный снимок) для сохранения нового мгновенного снимка). Если новый мгновенный снимок сохраняется, маркер предыдущего мгновенного снимка на шкале времени меняет вид с "камеры" на "кристалл", а новый снимок помечается значком "камера".

Данные мгновенного снимка можно сохранить на внешнем носителе. Экспорт этих данных описан в Разделе 3.5.11 "Экспорт данных". Сохранение данных мгновенного снимка в формате PDF, позволяющем впоследствии распечатать их, описано в Разделе 3.5.13 "Распечатка (Мгновенный снимок)".

3.5.9. Отображение коэффициента подавления (SR)

Для доступа к функции отображения коэффициента подавления:

1. Нажмите **[MENU]**.
2. Нажмите **[Next]**.

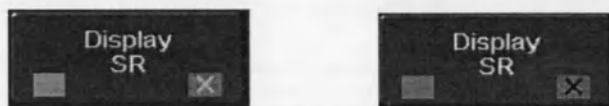


Рис. 21. Отображение коэффициента подавления

Пользователь может выбрать, выводить ли показатель коэффициента подавления на главный экран монитора или нет.

Для изменения этой настройки, нажмите клавишу **[Display SR]**.

- Если на клавише изображен зеленый прямоугольник, значение коэффициента подавления выводится на главный экран.
- Если на клавише изображен красный перечеркнутый прямоугольник, значение коэффициента подавления не выводится на главный экран.

Для сохранения этой установки и использования ее по умолчанию нажмите сенсорную клавишу **[View/Save Settings]** в меню системы, а затем нажмите **[Save Active]**.

3.5.10. Режим работы монитора

Для доступа к управлению режимами работы монитора:

1. Нажмите **[MENU]**.
2. Нажмите **[Next]**.

Для работы монитора BIS VISTA предусмотрено четыре возможных конфигурации установок (I, II, III или IV) для работы в различных условиях мониторинга. Каждый режим обладает собственными настройками, производимыми при установке.

Установки, выполненные для каждого режима по умолчанию, представлены на Рисунке 22 "Установки режимов работы монитора".

Переменная	Значение по умолчанию			
	I	II	III	IV
Шкала времени тренда (часы)	1	1	1	1
Громкость сигнала тревоги	1	1	1	1
Целевой интервал значений	Выключен	Выключен	Выключен	Выключен
Звуковая сигнализация выхода значения из целевого интервала	Включена	Включена	Включена	Включена
Формат представления целевого интервала	Закрашенный прямоугольник	Закрашенный прямоугольник	Закрашенный прямоугольник	Закрашенный прямоугольник
Коэффициент сглаживания BIS	15	30	10	15
Отображение коэффициента подавления	Нет	Есть	Нет	Есть
Вторая переменная	ЭМГ	ЭМГ	ЭМГ	ЭМГ
Максимальное число каналов ЭЭГ	1	1	1	4*
Интервал записи значений в таблицу	15 минут	15 минут	15 минут	15 минут
Показатель импеданса при проверке датчика	Скрыт	Скрыт	Скрыт	Скрыт

* Отображаются только 2 канала, если не используется датчик BIS Bilateral и BISx4.

Рис. 22. Установки режимов работы монитора

Для текущего режима работы монитора установки могут быть изменены. Если установки сохраняются с помощью функции просмотра и сохранения установок, то они сохраняются только для текущего режима работы монитора.

Восстановление заводских настроек для текущего режима работы монитора возможно через функцию просмотра и сохранения настроек. Чтобы восстановить заводские установки во всех режимах работы монитора, нужно перейти в меню сопровождения и нажать клавишу [Restore Default Settings for All Modes].

Для изменения режима работы монитора:

1. Нажмите [MENU].
2. Нажмите [Next].
3. Нажмите [Monitor Mode].
4. Выберите необходимый режим работы
5. Нажмите [Return to Previous Menu] или [HOME] для выхода.

Для сохранения нового режима работы монитора и использования его по умолчанию нажмите сенсорную клавишу [View/Save Settings] в меню системы, а затем нажмите [Save Active].

3.5.11. Экспорт данных

Для доступа к функции экспорта данных:

1. Нажмите [MENU].
2. Нажмите [Next].

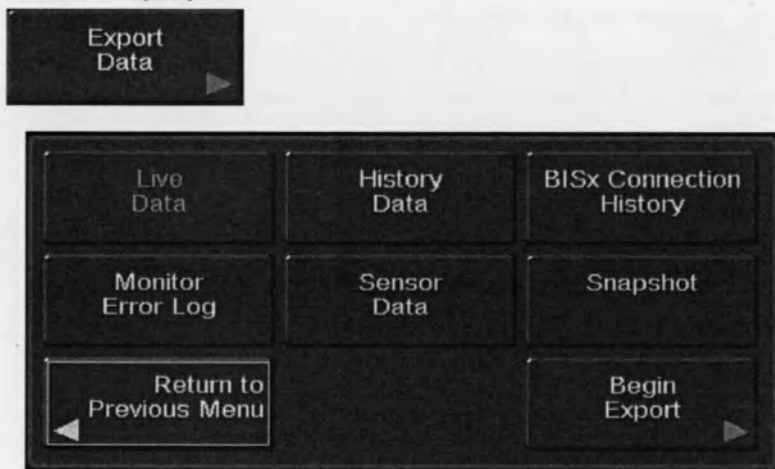


Рис. 23. Экспорт данных.

Эта опция позволяет пользователю передавать данные на внешний носитель через USB порт (Тип A) на задней панели монитора или на устройство, соединенное с монитором через серийный порт. Список возможных USB устройств можно получить в Технической службе Aspect Medical Systems (Контактная информация приведена в конце данного руководства).

Различные типы данных, которые могут быть экспортированы, описаны ниже:

- **Текущие данные:** При выборе этой опции экспортируются текущие данные исследования (значения BIS, SQI, ЭМГ и нефильтрированной ЭЭГ). Файлы с текущими данными обозначаются в формате LMMDDHHMM, где "L" говорит о том, что это текущие данные, MM – месяц, DD – день, HH – час и MM – минута, в которые данные экспортированы.

- **Архивные данные:** При выборе данной опции, экспортируются данные исследования, сохраненные в BISx. Последовательные данные BIS, SQL и ЭМГ разделены минутными интервалами. Файлы архивных данных обозначаются в формате HMMDDHHMM, где первая буква "H", говорит о том, что это данные архивные, а каждые последующие две цифры указывают на, соответственно, месяц, день, час и минуту экспорта данных.
- **Архив BISx соединения:** Эта опция предназначена для получения сведений о том, какой BISx был присоединен к монитору. Серийный номер, а также дата и время каждого соединения и отсоединения сохраняются в файле. Файлы обозначаются в формате `px_bisxсDDMMYYHHMMSS_SNxxxxxx.log`, где "px_bisxс" обозначает BISx соединения, а последующие две цифры – день и месяц, 4 цифры – год, а затем час, минута и секунда, когда был создан файл; вместо "xxxxxx" указывается серийный номер монитора.
- **Журнал ошибок монитора:** Эта опция предназначена для получения сведений обо всех ошибках системы, относящихся к ошибкам монитора, BISx, PIC и сенсора. Файлы сохраняются в формате `px_errorDDMMYYHHMMSS_SNxxxxxx.log`, где "px_error" указывает на журнал ошибок, а последующие две цифры – день и месяц, 4 цифры – год, а затем час, минута и секунда, когда был создан файл; вместо "xxxxxx" указывается серийный номер монитора.
- **Данные датчика:** Эта опция предназначена для получения информации о датчике, сохраненной в BISx. Файлы сохраняются в формате SDMMDDHHMM, где "SD" обозначает данные датчика, а каждые последующие две цифры указывают на, соответственно, месяц, день, час и минуту экспорта данных.
- **Мгновенный снимок:** С помощью этой опции экспортируются сведения последнего мгновенного снимка. Файлы обозначаются в формате SMMDDHHMM, где "S" обозначает мгновенный снимок, а каждые последующие две цифры указывают на, соответственно, месяц, день, час и минуту экспорта данных.

Информацию, касающуюся формата файлов данных, можно получить в Технической службе Aspect (Контактная информация приведена в конце руководства).

Вычисление BIS индекса не производится во время экспорта архивных данных и данных датчика. При выполнении экспорта любой другой информации по ходу мониторинга, BIS продолжает вычисляться и обновляться на экране.

Для экспорта данных система должна быть включена и BIS должен быть подключен к монитору. Если у внешнего носителя имеется переключатель защиты от записи, необходимо отключить такую защиту. Вставьте соответствующий разъем внешнего носителя в порт USB-A на задней панели монитора. Для экспорта данных:

1. Нажмите сенсорную клавишу **[Export Data]**. На экране появятся варианты данных, доступные для экспорта.
2. Нажмите на клавишу, соответствующую необходимому типу данных, а затем нажмите **[Begin Export]**.
3. Начнется экспорт. При нажатии на клавишу **[Return to Home Menu]** процесс экспорта продолжится в фоновом режиме. Статус экспорта можно просмотреть в любой момент, нажав **[Export]** в меню системы.
4. Во время экспорта на экране под значением BIS отображается значок USB. (См. Раздел 3.3.7.2 "Значок экспорта данных через USB порт")
5. Когда статус экспорта на экране достигнет значения "100% complete", внешний носитель может быть отсоединен от USB порта. Чтобы остановить экспорт текущих данных, перед удалением носителя, следует нажать клавишу **[Stop Export]**.

Для выхода из окна экспорта, пока процесс продолжается, нажмите **[HOME]**. Для того чтобы остановить экспорт нажмите **[Stop Export]**.

Внимание!

Не отсоединяйте внешний носитель, пока экспорт не прекращен.

3.5.12. Коэффициент сглаживания BIS

Для доступа к коэффициенту сглаживания BIS:

1. Нажмите **[MENU]**.
2. Нажмите **[Next]**.

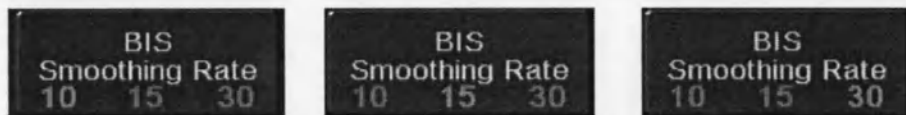


Рис. 24. Коэффициент сглаживания

Система BIS VISTA позволяет выбрать один из трех коэффициентов сглаживания, определяющих период времени, за который усредняется BIS:

- 10 секунд: Обеспечивает более быструю реакцию индекса на изменение состояния пациента, такое как индукция анестезии или пробуждение. Эта установка действует по умолчанию в III режиме работы монитора.
- 15 секунд: Эта установка действует по умолчанию в I и IV режиме работы монитора.
- 30 секунд: Обеспечивает сглаживание тренда с уменьшением вариальности и чувствительности к артефактам. Эта установка действует по умолчанию во II режиме работы монитора.

Для изменения коэффициента сглаживания, нажмите на сенсорную клавишу **[BIS Smoothing Rate]**. Текущее значение коэффициента выделено зеленым цветом. Нажмите на сенсорную клавишу, соответствующую необходимому значению коэффициента. Нажмите **[HOME]** для выхода.

Для сохранения этой настройки и использования ее по умолчанию нажмите сенсорную клавишу **[View/Save Settings]** в меню системы, а затем нажмите **[Save Active]**.

3.5.13. Печать (Мгновенный снимок)

Данные, полученные монитором BIS VISTA с помощью функций мгновенного снимка и просмотра, могут быть распечатаны. Чтобы распечатать данные просмотра, обратитесь к Разделу 3.6 "Просмотр данных сохраненного тренда". Для распечатки данных мгновенного снимка, используйте меню **Print**. Для доступа к меню **Print**:

1. Нажмите **[MENU]**.
2. Нажмите **[Next]**.



Рис. 25. Сенсорная клавиша "Print"

Опция **Print** позволяет пользователю создавать файлы в формате PDF, содержащие последний мгновенный снимок данных, и передавать эти файлы на внешний носитель через порт USB-A. Внешний носитель можно использовать для передачи данных на персональный компьютер для просмотра и распечатки.

Для того чтобы воспользоваться функцией "Print" (передать файл для распечатки на внешний носитель):

1. Вставьте разъем внешнего носителя в USB порт.
2. Нажмите **[MENU]**, а затем **[Next]**, чтобы войти во второе окно меню.
3. Нажмите **[Print]**, а затем **[Snapshot]**.
4. Пока производится передача данных, ниже значения BIS на экране отображается значок распечатки (См. Раздел 3.3.7.3 "Значок распечатки").

- После появления на экране сообщения "PDF creation completed" (Создание файла PDF завершено) или после исчезновения значка распечатки с экрана монитора, внешний носитель можно вынуть из порта USB на задней панели монитора.

Каждый файл PDF содержит до 4 страниц; на каждой странице помещаются данные за 30 секунд. Название файла начинается с надписи "EEG", затем оно содержит: номер исследования, дату самого первого сохранения данных и количество страниц. Например, название файла EEG_AH5F_20070118_pgs1-4.pdf, говорит о том, что файл содержит 4 страницы данных мгновенного снимка из исследования # AH5F, которое впервые стало доступно (было сохранено) 18 января 2007 года.

Файлы, содержащие отдельные части исследования, сохраняются в папку. Название папки начинается с надписи "EEG", затем следует номер исследования и дата в формате день, месяц, год (4 цифры), час, минута и секунда, когда была применена функция распечатки. Например, название папки EEG_AH5F - 18012007112722, говорит о том, что все файлы в папке относятся к исследованию # AH5F, а функция распечатки была применена 18 января 2007 года в 11:27:22.

3.5.14. Информация о конфигурации

Для доступа к информации о конфигурации:

- Нажмите **[MENU]**.
- Нажмите **[Next]**.

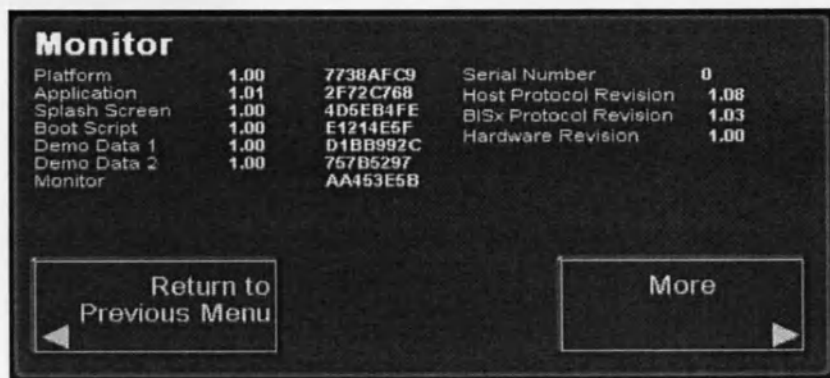
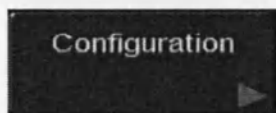


Рис. 26. Информация о конфигурации

С помощью этой опции можно получить информацию о текущем режиме работы монитора и всех установках, включая:

- Монитор:** Версии программного обеспечения и аппаратных элементов, а также серийный номер монитора.
- BIoSx:** Серийный номер, версия и контрольная сумма.
- Датчик:** Номер партии, серийный номер и тип датчика.
- Языки:** Номера версий языков.

3.5.15. Каналы ЭЭГ

Для доступа к меню каналов ЭЭГ:

1. Нажмите **[MENU]**.
2. Нажмите **[Next]**, для перехода к следующему меню.
3. Нажмите **[Next]**, для перехода к третьему меню.



Рис. 27. Каналы ЭЭГ

Монитор BIS VISTA может использовать один или два канала ЭЭГ. Для изменения изображения ЭЭГ, нажмите сенсорную клавишу **[EEG]**, и установите необходимое число каналов (1 или 2). Выбранное число будет выделено зеленым цветом. Нажмите **[HOME]** для выхода.

3.5.16. Дата и время

Для доступа к установке времени и даты:

1. Нажмите **[MENU]**.
2. Нажмите **[Next]**, для перехода к следующему меню.
3. Нажмите **[Next]**, для перехода к третьему меню.

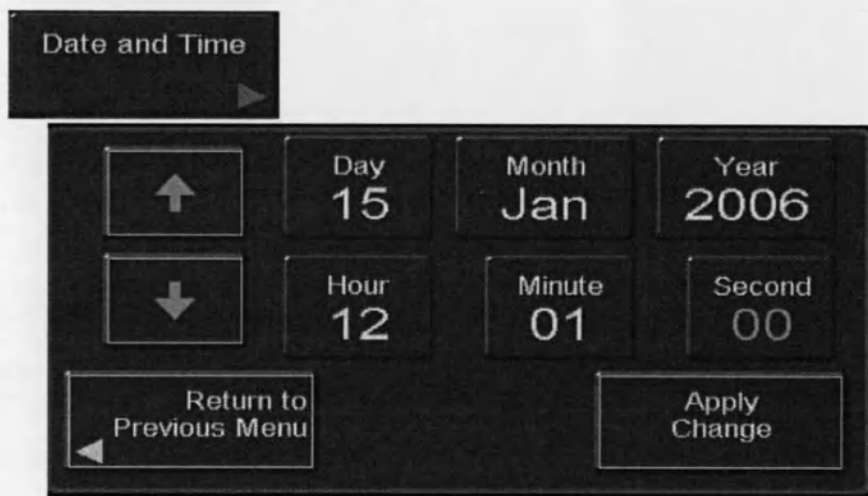


Рис. 28. Дата и время

Чтобы установить текущую дату и время:

1. Нажмите **[Date and Time]**. Появится сообщение о текущей дате и времени. "Day" (День) выделен синими цифрами.
2. Используйте стрелки вверх и вниз для установки правильного дня в месяце.
3. Нажмите **[Month]**. "Month" (Месяц) теперь выделен синими цифрами.
4. Используйте стрелки вверх и вниз для установки правильного месяца.
5. Повторите аналогичную процедуру с обозначениями "Year" (Год), "Hour" (Час), "Minute" (Минута) и "Second" (Секунда).
6. Нажмите **[Apply change]**.
7. После окончания установки, вы можете нажать **[Return to Previous Menu]** (Вернуться в предыдущее меню) или нажать **[HOME]** для возврата на главный экран.

Замечание

Изначально время и дата на приборе установлены по Восточному Стандартному Времени (США). Поэтому если вы находитесь в часовом поясе, где переводят время в начале и в конце периода Летнего Времени, вам необходимо изменять время дважды в год, используя функцию Время/Дата.

Если устанавливаемое время предшествует текущему, на экране появляется сообщение: "Processing the requested change will result in loss of all data collected since [дата и время]. Press 'Return to Previous Menu' to return to Date and Time Menu with no changes. Press 'Apply change' to apply the requested change". (Продолжение изменения настроек приведет к потере всех данных, собранных с [дата и время]). Нажмите

"Return to Previous Menu" (Возвратится к предыдущему меню), чтобы вернуться к меню даты и времени без сохранения изменений. Нажмите "Apply change", чтобы применить измененные настройки.)

Дату и время нельзя изменить во время мониторинга.

3.5.17. Язык

Для доступа к установке языка:

1. Нажмите **[MENU]**.
2. Нажмите **[Next]**, для перехода к следующему меню.
3. Нажмите **[Next]**, для перехода к третьему меню.

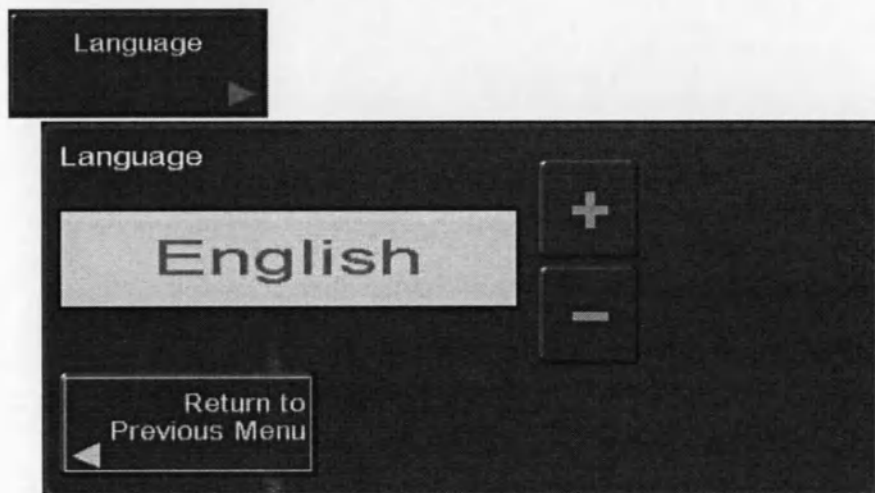


Рис. 29. Меню языков

BIS VISTA способен работать на нескольких языках. Если надписи на дисплее представлены не на нужном вам языке, следуйте следующим указаниям:

1. Нажмите **[Language]**. На экране появится информация о текущем языке.
2. С помощью клавиш **[+]** и **[-]** можно перемещаться по списку языков до необходимого. Все надписи теперь отображаются на выбранном языке.
3. Нажмите **[HOME]** для возврата на главный экран.

3.5.18. Фильтры

Для доступа к установке фильтров:

1. Нажмите **[MENU]**.
2. Нажмите **[Next]**, для перехода к следующему меню.
3. Нажмите **[Next]**, для перехода к третьему меню.



Рис. 30. Фильтры

Монитор BIS VISTA использует фильтры для отсекаания помех из необработанной ЭЭГ. Полосовой фильтр может быть ориентирован на частоту 50 или 60 Гц. Включение и выключение фильтра не влияет на обработку основных показателей (BIS, EMG и SR). Просмотр нефильрованной ЭЭГ может помочь в разрешении проблем с сигналом. Если вы предпочитаете наблюдать за ЭЭГ без использования фильтров, их можно отключить.

Для отключения фильтров, нажмите **[Filters]**:

- Если на сенсорной кнопке показан зеленый прямоугольник, фильтры включены.
- Если на сенсорной кнопке показан красный перечеркнутый прямоугольник, фильтры отключены.

Эта установка не сохраняется с помощью функции сохранения настроек. По умолчанию фильтры всегда включены.

3.5.19. Проверка импеданса

Для доступа к установке проверки фильтров:

Нажмите **[MENU]**.

Нажмите **[Next]**, для перехода к следующему меню.

Нажмите **[Next]**, для перехода к третьему меню.



Рис. 31. Включение и выключение проверки импеданса

BIS VISTA постоянно проверяет величину импеданса, генерируя тест-сигнал с частотой 128 Гц. Иногда этот сигнал может взаимодействовать с другим оборудованием. Если это становится проблемой, можно отключить постоянную проверку импеданса. Уровень импеданса будет по-прежнему измеряться при включении оборудования, но только до успешного завершения теста, и не будет проверяться до начала следующего сеанса измерений.

Для отключения постоянной проверки импеданса, нажмите **[Impedance Checking]**. Значок на сенсорной кнопке изменит вид с зеленого прямоугольника на красный перечеркнутый прямоугольник. Нажмите **[HOME]** для возврата в главное меню. Во время мониторинга на экране будет высвечиваться сообщение "Impedance Checking Off" (Проверка датчика отключена).

Замечание

Отключение постоянной проверки импеданса не сохраняется с помощью функции сохранения настроек. При следующем запуске монитора или присоединении нового датчика постоянная проверка импеданса будет запущена вновь.

3.5.20. Меню сопровождения

Меню сопровождения содержит функции тестирования, обновления и восстановления настроек монитора и BISx.

Для входа в меню сопровождения:

1. Нажмите **[MENU]**.
2. Нажмите **[Next]**, для перехода к следующему меню.
3. Нажмите **[Next]**, для перехода к третьему меню.
4. Нажмите **[Maintenance Menu]**. На экране появится меню сопровождения.

Использование меню сопровождения описано в Разделе 7 "Диагностика и разрешение проблем".

3.5.21. Демо-исследование

Для доступа к демо-исследованию:

1. Нажмите **[MENU]**.
2. Нажмите **[Next]**, для перехода к следующему меню.
3. Нажмите **[Next]**, для перехода к третьему меню.
4. Нажмите **[Demo Case]** для перехода к меню демо-исследования.

Эта опция позволяет пользователю запустить демонстрацию мониторинга. Нажмите сенсорную клавишу **[Demo Case]** для запуска демонстрации. На дисплее появится главный экран с заголовком "Demo Case". Чтобы остановить демонстрацию, повторите указанную последовательность действий и нажмите на сенсорную клавишу **[Demo Case]**.

3.5.22. Меню диагностики

Для входа в меню диагностики:

- Нажмите **[MENU]**.
Нажмите **[Next]**, для перехода к следующему меню.
Нажмите **[Next]**, для перехода к третьему меню.
Нажмите **[Diagnostic Menu]**. На экране появится меню диагностики.

Свяжитесь с Aspect Medical Systems, Inc. чтобы получить инструкции по использованию меню диагностики. Контактная информация приведена в конце руководства.

3.6. Просмотр и распечатка сохраненных данных тренда

Монитор BIS VISTA может сохранять объем информации, содержащий до 72 часов мониторинга. Эту информацию можно просмотреть с помощью режима просмотра. Для входа в режим просмотра следует нажать на клавишу с изображением "синей стрелки влево" на главном экране. На дисплее появится сообщение о том, что вы находитесь в режиме просмотра.

Измерение и обновление значения BIS для текущего исследования будет продолжаться и в режиме просмотра. Кроме того, сохраняется активность тревог.



Рис. 32. Экран просмотра

3.6.1. Сенсорные клавиши режима просмотра

Для перемещения по графику назад во времени нажмите сенсорную клавишу **[Rewind]**. Для перемещения в начало текущего графика нажмите **[Case Start]**. Если вы уже в начале данных, при нажатии клавиши **[Previous Case Start]** вы переместитесь в предыдущее исследование. Если на экране представлено самое раннее исследование, надпись на клавише сообщит, что пользователь находится в начале сохраненных данных ("Beginning of BIS Trend Memory").

Для перемещения по графику вперед во времени нажмите сенсорную клавишу **[Advance]**. Для перемещения в начало следующего исследования нажмите **[Next Case Start]**. Если на экране представлено самое позднее исследование, надпись на клавише сообщит, что пользователь находится в конце сохраненных данных ("End of BIS Trend Memory").

Если в меню системы была выбрана вторая переменная, в режиме просмотра именно она будет выводиться на экран. Если вы хотите добавить или изменить вторую переменную нужно нажимать клавишу с обозначением вторых переменных до тех пор, пока нужный вам показатель не будет выделен зеленым цветом. Обратите внимание, что частота всплесков ЭЭГ активности в минуту может быть использована в качестве второй переменной, только если мониторинг проводился с помощью датчика BIS Extend.



Рис. 33. Экран просмотра (Курсор включен)

Для включения курсора в режиме просмотра нужно нажать на сенсорную клавишу [Cursor]. Курсор позволяет пользователю получить информацию о BIS индексе и второй переменной в конкретный момент времени сохраненного исследования. После нажатия на экран в интересующей вас точке графика на экране, появляется окно с указанием выбранного момента времени и показателями BIS и второй переменной на этот момент. Если качество сигнала в выбранный момент времени не позволило рассчитать показатели, на их месте отображаются звездочки.

При включенном курсоре клавиши "Rewind" и "Advance" заменяются клавишами "Step Backward" и "Step Forward". Если нажать и отпустить эти клавиши произойдет перемещение курсора по данным на 10 секунд вперед или назад. Если эти клавиши нажать и удерживать, курсор переместится на 60 секунд вперед или назад.

Для возврата в режим исследования, следует нажать клавишу [Case].

Для возврата на главный экран нажмите [TREND REVIEW EXIT].

Сенсорная клавиша со значком распечатки расположена в правом верхнем углу экрана.

3.6.2. Распечатка сохраненных данных

Сохраненные данные можно передать через внешний носитель на персональный компьютер для просмотра и распечатки. (Информация о распечатке данных мгновенного снимка содержится в разделе 3.5.13 "Печать (Мгновенный снимок)").

Для создания файла в формате PDF, содержащего данные исследования, представленного на экране:

1. Вставьте разъем внешнего носителя в USB порт.
2. Нажмите сенсорную клавишу с изображением значка распечатки, расположенную в правом верхнем углу экрана (Рис. 32). Автоматически произойдет создание файла в формате PDF и он будет передан на внешний носитель.
3. Пока производится передача данных, ниже значения BIS на экране отображается значок распечатки (См. Раздел 3.3.7.3 "Значок распечатки").

- После появления на экране сообщения "PDF creation completed" (Создание файла PDF завершено) или после исчезновения значка распечатки с экрана монитора, внешний носитель можно вынуть из порта USB на задней панели монитора.

Каждый файл PDF содержит до 6 страниц; на каждой странице помещаются данные за 1 час. Эти данные включают: дату, номер исследования, время начала и окончания исследования, график динамики BIS, таблицу с показателями BIS, SQI и ЭМГ через минутные интервалы. Если исследование длилось дольше 6 часов, система в той же директории создает дополнительный файл.

Название каждого файла начинается с надписи "BIS", затем оно содержит: номер исследования, дату самого первого сохранения данных и количество страницы. Например, название файла BIS_AH5F_20070118_pgs1-6.pdf, говорит о том, что файл содержит 6 страниц данных тренда BIS из исследования # AH5F, которое было начато 18 января 2007 года.

Файлы, содержащие отдельные части исследования, сохраняются в папку. Название папки начинается с надписи "BIS", затем следует номер исследования и дата в формате день, месяц, год (4 цифры), час, минута и секунда, когда было начато создание PDF файла. Например, название папки BIS_AH5F - 18012007112722, говорит о том, что все файлы в папке относятся к исследованию # AH5F, а функция распечатки была применена 18 января 2007 года в 11:27:22.

3.7. Экран ЭЭГ

Этот экран представляет собой увеличенный вариант кривой ЭЭГ, отображающийся вместо тренда BIS. Сигнал ЭЭГ, пропущенный через фильтры, выводится на экран со скоростью развертки 25 мм/с на шкале с ценой деления 25 микровольт (если показан один канал) или 50 микровольт (если представлены два канала). В меню системы фильтры ЭЭГ можно отключить. Если система работает в режиме экрана ЭЭГ, уменьшенный вариант тренда BIS представлен в правой верхней части дисплея.



Рис. 34. Экран ЭЭГ

3.8. Окончание сеанса мониторинга

Когда исследование завершено;

- Отсоедините датчик от кабеля пациента (PIC), нажав на клавишу разъединения на коннекторе и потянув за разъемы. НЕ ТЯНИТЕ за провода.
- Снимите датчик с пациента. Сенсоры предназначены для однократного использования.
- Убедитесь, что PIC остался присоединенным к монитору, а не отделился.
- Если это последнее исследование в этот день, нажмите и удерживайте клавишу ON/Standby в течение двух секунд, чтобы перевести монитор BIS VISTA в режим ожидания (индикатор работы монитора окрашен в желтый цвет).
- Очищайте систему BIS VISTA между исследованиями. См. Раздел 5.1.

Будьте осторожны!

Опасность удара током: не пытайтесь отсоединить сетевой кабель от прибора мокрыми руками. Убедитесь, что ваши руки чистые и сухие, прежде чем коснуться сетевого кабеля.

Замечание: Монитор BIS VISTA можно оставлять подключенным к сети переменного тока.

3.9. Передача данных

Передача данных может проходить по трем портам на задней панели монитора BIS VISTA. USB порт (Тип A) используется для экспорта данных на внешний носитель и для обновления программного обеспечения монитора и BISx. Чтобы узнать о том, как используется порт USB-A, обратитесь к следующим разделам:

- 3.5.11 "Экспорт данных"
- 3.5.13 "Печать (Мгновенный снимок)"
- 3.6.2 "Распечатка сохраненных данных"
- 6.1.3 "Обновление программного обеспечения"

Порт RS-232 обеспечивает возможность соединения монитора с системами мониторинга пациента по протоколу передачи данных ASCII или по бинарному протоколу (См. Раздел 6.1.2 "Серийный протокол").

Порт USB (Тип B) может использоваться только производителем.

Будьте осторожны!

Использование дополнительного оборудования, не соответствующего критериям безопасности данной системы, может привести к снижению общего уровня безопасности. Рекомендуемые критерии выбора оборудования следующие:

- *Использование дополнительного оборудования поблизости от пациента*
- *Сертификация оборудования производилась в соответствии с национальными стандартами безопасности аналогичными IEC 60601-1 и/или IEC 60601-1-1.*

При присоединении внешнего оборудования (например: компьютера), необходимо проверить ток утечки. Он должен быть ниже предельно допустимого по стандарту IEC 60601-1-1.

3.10. Как работает система мониторинга BIS VISTA

Датчик, помещенный на голову пациента, передает сигналы ЭЭГ на BISx. BISx фильтрует сигнал, анализирует его на предмет наличия артефактов и обрабатывает на основе методики цифрового преобразования сигнала, а затем передает данные на монитор. Целью обработки данных ЭЭГ является выделение характерных особенностей в сложном сигнале, обеспечивающих более простое восприятие изменений этого сигнала на протяжении измерения.

Список обрабатываемых переменных и описание каждой из них находится в Приложении 1. Эти данные выводятся на экран монитора согласно настройкам, выполненным пользователем в меню системы.

Значение BIS и клинические проявления	
100	Бодрствование Реакция на звук
80	Поверхностная седация Частые по трем секундам или продолжительнее
60	Общая анестезия Низкая вероятность сохранения воспоминаний Невосприимчивость к вербальным раздражителям
40	Глубокое угнетение сознания
20	Угнетение ЭЭГ до состояния Burst Suppression
0	Изолиния на ЭЭГ

Рис. 35. Интерпретация BIS

Эта таблица отражает корреляцию между клиническим статусом и величиной BIS индекса. Такая интерпретация основана на результатах мультицентровых исследований, в которых изучалась реакция BIS на введение ряда анестезиологических препаратов. Траектория BIS индекса достоверна, только если сигнал ЭЭГ не содержит артефактов, которые могут повлиять на расчеты. Титрование анестетиков до определенного значения BIS должно зависеть от конкретных задач, которые необходимо решить при работе с пациентом. Эти задачи и целевые значения BIS могут меняться в зависимости от физического статуса пациента и плана лечения.

3.10.1. Биспектральный индекс (BIS)

Диапазон: 0 –100

Биспектральный индекс – это параметр, получаемый на основе обработанной ЭЭГ, который коррелирует с глубиной наркоза. Его значение равно 100 соответствует состоянию бодрствования, а 0 – отсутствию активности мозга. BIS был задуман, как параметр, отражающий состояние сознания пациента, а также

для отслеживания изменений действия средств для наркоза на головной мозг. Значение BIS выводится на экран в левом верхнем углу. На основе динамики этих значений в центре экрана строится график значений BIS во времени. Если качество сигнала слишком низкое для достоверного расчета BIS, значение BIS на экран не выводится.

3.10.2. Выявление артефактов

Система мониторинга BIS VISTA должна обеспечивать врача только высоко достоверными сведениями. В связи с этим, монитор запрограммирован таким образом, что на экран выводятся только сведения, неподверженные воздействию артефактов. Сообщение о появлении артефактов появляется на экране при каждом их обнаружении. Кроме того, соответствующее сообщение появляется на экране всякий раз, как сигнал не может быть обработан в связи с чрезмерными помехами.

3.10.3. Самопроверка системы

Монитор BIS VISTA обладает несколькими вариантами самопроверки, необходимыми для подтверждения корректной работы оборудования. Они включают:

Проверка системы.

Запускается автоматически при включении прибора. Этот тест позволяет удостовериться в правильном функционировании программ и оборудования.

Проверка соединений и оборудования.

Этот тест система ведет постоянно, чтобы убедиться что BISx, PIC и датчик пациента работают корректно и не отсоединены от монитора.

Самопроверка DSC.

Самопроверка DSC направлена на контроль приема цифрового сигнала и функций его преобразования, заключенных в BISx. Этот тест включает тщательную проверку целостности цепи обработки сигнала. Самопроверку DSC можно запустить из меню диагностики (см. Раздел 7).

Проверка целостности датчика.

Проверка целостности датчика запускается при каждом подключении датчика к PIC. Она позволяет убедиться, что вы работаете с действующим, годным к применению датчиком.

Проверка импеданса (Проверка датчика).

Импеданс электродов тестируется, когда соединены BISx и PIC, и продолжается постоянно до тех пор, пока не будет отключено пользователем в меню диагностики.

Внимание!

Непрерывное измерение импеданса может понадобиться отключить, если сигнал, используемый при проверке (1 наноампер 128 Гц) взаимодействует с другими устройствами (например, монитором вызванных потенциалов).

Проверка заземления

Это тест выполняется сразу после каждой проверки датчика и через каждые 10 минут во время мониторинга. Его проведение необходимо для контроля заземления пациента. Во время проверки на экране появляется сообщение "GROUND CHECK", а сигнал ЭЭГ становится прямой линией.

Диагностика.

BIS VISTA поддерживает коды диагностики, помогающие пользователю найти источник возникновения любых возникающих проблем. Коды выводятся на экран в правом углу области сообщений, но только если эта опция выбрана в меню диагностики.

3.10.4. Память монитора

Монитор сохраняет данные тренда в соответствии с датой и временем записи. Продолжительность тренда сохраняемых данных достигает 72 часов. Тренды в памяти монитора можно увидеть в режиме просмотра.

Если память заполнена, самые старые сведения автоматически стираются и на их место записываются свежие данные. Сохраненные тренды в памяти не теряются, даже если аккумулятор разряжен, и питание к монитору не поступает.

3.10.5. Память BISx

BISx сохраняет параметры обработанной ЭЭГ, включая BIS индекс, в соответствии с датой и временем получения данных. Доступ к сохраненным данным можно получить, экспортировав их на внешний носитель с помощью функции экспорта данных. Продолжительность сохраненных в BISx данных достигает 1200 часов.

Чтобы просмотреть данные конкретного исследования, пользователь должен, во-первых, определить, какой BISx использовался во время мониторинга, обратившись к меню сопровождения и выяснив серийный номер BISx в разделе "BISx Connection History" ("История соединений BISx"). Затем BISx с соответствующим серийным номером нужно присоединить к любому монитору и произвести экспорт данных необходимого исследования.

Если память BISx заполнена, самые старые сведения автоматически стираются и на их место записываются свежие данные. Сохраненные данные не теряются, даже если аккумулятор разряжен, и питание к BISx не поступает.

3.10.6. Работа от аккумулятора

В случае отключения электроэнергии или прерывания питания от сети по ходу процедуры, монитор автоматически переключается на работу от встроенного аккумулятора. Полностью заряженный аккумулятор обеспечивает примерно 45 минут работы монитора. Если система работает от аккумулятора, рядом со значением BIS индекса на экран выводится значок, отражающий величину заряда аккумулятора. Если заряд снижается до низкого уровня, монитор извещает пользователя звуковым сигналом, а значок аккумулятора меняет цвет с зеленого на оранжевый. Кроме того, на экране появляется и начинает мигать сообщение "Battery Voltage Low" ("Низкий заряд аккумулятора").

Функция сохранения установок при низком заряде аккумулятора недоступна. Время, необходимое для полной зарядки аккумулятора, равняется примерно 6 часам. Аккумулятор постоянно заряжается, если монитор подключен к сети переменного тока.

Внимание!

Для полного обесточивания прибора переведите монитор в режим Standby (Ожидание), отсоедините сетевой шнур от разъема монитора, а затем удалите аккумулятор.

Замечание: Монитор BIS VISTA может вообще не включаться, если заряд аккумулятора низкий. При возникновении такой проблемы, присоедините монитор к сетевой розетке и нажмите клавишу Reset. (Обратитесь к Разделу 6.4 "Использование клавиши Reset")

Раздел 4**4. Короткие рекомендации по использованию**

Эти "Короткие рекомендации" предназначены только для пользователей уже знакомых с монитором BIS VISTA. Не продолжайте чтение, пока не ознакомитесь с "Мерами предосторожности" в Разделе 1 этого руководства.

Основные операции

Если BIS VISTA уже закреплен, но находится в режиме ожидания (например, после предыдущей операции), следуйте следующим указаниям:

1. Проверьте правильность соединения сетевого и других кабелей.
 - Длинный кабель BISx должен быть подсоединен к BISx порту монитора.
 - Кабель пациента (PIC) должен быть соединен с BISx.
2. Нажмите клавишу в правом углу монитора, чтобы включить монитор и BISx. Индикатор на клавише сменит цвет с желтого на зеленый. Система запустит процедуру самопроверки, чтобы убедиться в правильном функционировании оборудования.
3. Подготовьте место прикрепления датчика и поместите датчик на голову, так как показано на его упаковке.
4. Используя дополнительный зажим, зафиксируйте BISx в удобном положении возле головы пациента.
5. Присоедините датчик BIS к PIC.

Теперь вы готовы к началу мониторинга. Для более детальных инструкций прочтите Разделы 2 и 3. Текущие установки можно увидеть в любое время, открыв соответствующее меню.

Раздел 5**5. Техническое обслуживание и уход****ВВЕДЕНИЕ.**

В этом разделе описаны:

- Уход за прибором и очистка оборудования
- Регулярное техническое обслуживание
- Техническая документация
- Маркировка оборудования

5.1. Уход и очистка**Будьте осторожны!**

Важно выполнять общие меры предосторожности, не допуская контакта оборудования с кровью или другими потенциально инфицированными материалами. Помещайте загрязненные материалы в специальный контейнер.

Очистка монитора и BISx.

Как можно быстрее стирайте пятна крови или других жидкостей, образовавшиеся как на мониторе, так и на BISx. Запекшуюся кровь очень трудно удалить. Используйте абсорбирующие салфетки, не содержащие хлопка для удаления пролитой жидкости. Можно смочить салфетку теплой водой с мылом. После очистки, протрите разъем для кабеля пациента спиртом и позвольте полностью высохнуть. Остаточная влажность внутри разъема может повлиять на работу BISx.

Дезинфекция монитора и BISx.

Используйте абсорбирующие салфетки, не содержащие хлопка, смоченные 10% хлорным отбеливателем, либо промышленные дезинфектанты (например, спрей Lysol® или одноразовые салфетки PDI).

После очистки высушите все поверхности, кроме дисплея монитора (см. ниже), абсорбирующими бумажными салфетками, не содержащими хлопка. Протрите разъемы проводов BISx спиртом и позвольте полностью высохнуть.

Будьте осторожны!

После попадания на прибор крови или других жидкостей обязательно заново проверьте ток утечки перед дальнейшим использованием оборудования.

Не смешивайте дезинфицирующие жидкости (например: хлор- и азотсодержащие), т.к. могут образоваться опасные газы.

Внимание!

Не автоклавируйте BISx или монитор. Автоклавирование может серьезно повредить эти компоненты системы.

Избегайте попадания влаги внутрь кабеля пациента (PIC). Контакт влаги с разъемом может мешать функционированию PIC.

Очистка дисплея монитора.

Очищайте дисплей монитора с помощью мягкого теплого мыльного раствора или специального промышленного раствора для чистки дисплея, который можно приобрести в обычном компьютерном магазине. Чтобы избежать появления царапин на дисплее, никогда не применяйте абразивные материалы.

5.2. Техническое обслуживание

BIS VISTA сконструирован так, чтобы не нуждаться в периодической настройке и калибровке. Предполагаемое регулярное техническое обслуживание включает только: периодическую проверку целостности кабелей, наладку системы, проверку аккумулятора и проверку тока утечки. Инструкции, которым необходимо следовать при замене аккумулятора и блока питания, содержатся в этом разделе. В случае, если калибровки требует сенсорный экран, следуйте инструкциям, приведенным в Разделе 6.1.5.

Внимание!

Обслуживание и ремонт должны осуществляться только квалифицированным техническим персоналом.

5.2.1. Замена кабеля пациента (PIC)

Кабель пациента (PIC кабель) является частью системы, которая в ходе нормальной эксплуатации, подвергается изнашиванию. С течением времени нарастает усталость материалов, из которых выполнены внутренние провода и коннектор, кроме того, они могут загрязняться другими материалами. Это прогнозируемое ухудшение работы, свойственное любому оборудованию, содержащему провода или кабели, соединяющие прибор с пациентом. В связи с этим, рекомендуется периодически тестировать PIC кабель (См. Раздел 5.2.3. "Наладка системы") и заменять его, в случае если эксплуатация этого кабеля продолжается более 2 лет.

Дата производства кабеля PIC напечатана на белом ярлыке, зафиксированном на каждом кабеле. Эта дата может быть представлена производителем в одном из следующих форматов:

- "PIC+ mmddyy" (месяц, день, год)
- "PIC+ mm/dd/yy" (месяц, день, год)
- "nnnnnnwwyy" (где ww – неделя и yy – год)

Замена кабеля PIC это важная часть технического обслуживания системы, которая улучшает достоверность показателей прибора.

5.2.2. Проверка целостности кабеля

Пользователю следует периодически проверять все кабели системы BIS VISTA на предмет целостности изоляции. Кабели можно сгибать во время наладки системы (См. Раздел 5.2.3), чтобы убедиться в отсутствии дефектов покрытия.

5.2.3. Наладка системы

Наладка системы должна выполняться периодически для контроля правильной работы всех компонентов системы. Следуйте следующим инструкциям при наладке системы.

1. Отсоедините BISx от монитора.
2. Присоедините сетевой кабель к монитору, вставьте вилку в розетку
 - Индикатор, расположенный на клавише ON/Standby должен окраситься в желтый цвет
3. Включите монитор нажатием клавиши ON/Standby (в правом нижнем углу).
 - Удостоверьтесь, что световой индикатор справа от кнопки ON/Standby стал зеленым
 - Убедитесь в успешном завершении прибором самотестирования
 - На дисплее должно появиться сообщение "CONNECT BISx" (Присоедините BISx).
4. Присоедините к монитору BISx с PIC.
 - На дисплее появится сообщение "BISx Initialization Complete" (Подключение BISx завершено)
 - На дисплее появится сообщение "Connect sensor or cable" (Присоедините датчик или кабель)
5. Присоедините PIC и датчик.

- Удостоверьтесь, что начата процедура проверки датчика.
- 6. Отсоедините сетевой кабель от задней панели прибора.
 - На дисплее появится сообщение "OPERATING ON BATTERY BACKUP" (Энергия поступает от внутреннего аккумулятора).
 - Проверьте появление значка работы от аккумулятора на дисплее ниже значения BIS
- 7. Вновь подсоедините сетевой кабель.
 - Проверьте исчезновение значка работы от аккумулятора с дисплея
 - Проверьте отсутствие на дисплее сообщения OPERATING ON BATTERY BACKUP (Энергия поступает от внутреннего аккумулятора).
- 8. Наладка завершена.

5.2.4. Проверка аккумулятора.

Периодически необходимо проверять готовность к работе аккумулятора BIS-монитора, отключенного от сети, но работавшего от нее, и тем самым заряжавшего аккумулятор более 6 часов. Если BIS VISTA адекватно функционирует от аккумулятора менее 45 минут, то требуется замена аккумулятора.

Будьте осторожны!

Опасность удара током: не снимайте крышку монитора во время работы или в ситуации, когда ток поступает к прибору.

Ток утечки по заземляющему проводу должен быть проверен квалифицированным техническим персоналом каждый раз, когда вскрывается корпус прибора.

Внимание!

Периодически необходимо проверять готовность к работе аккумулятора BIS-монитора, отключенного от сети, но работавшего от нее, и тем самым заряжавшего аккумулятор более 6 часов. После долгого хранения необходимо заряжать аккумулятор в течение 6 часов для достижения оптимальной емкости аккумулятора. Если BIS VISTA адекватно функционирует от аккумулятора менее 45 минут, то требуется замена аккумулятора.

BIS VISTA содержит внутренний литий-ионный аккумулятор. Аккумулятор должен извлекаться квалифицированным техническим специалистом, и утилизироваться или перерабатываться в соответствии с местным законодательством. По вопросам сервисного обслуживания аккумулятора обращайтесь в Aspect Medical Systems, Inc. (шифр компонента 186-0208), или к местному представителю.

Замечание: Монитор BIS VISTA может вообще не включаться, если заряд аккумулятора низкий. При возникновении такой проблемы, присоедините монитор к сетевой розетке и нажмите клавишу Reset. (Обратитесь к Разделу 6.4 "Использование клавиши Reset")

5.2.5. Замена аккумулятора

Для замены аккумулятора вам понадобится отвертка типа Philips #2. Следуйте инструкциям:

1. Отсоедините сетевой кабель от монитора.
2. Положите монитор дисплеем вниз на гладкую поверхность так, чтобы крышка блока питания и аккумулятора оказалась полностью доступной.
3. Открутите 4 винта из крышки блока питания и удалите ее. Обратите внимание на положение кабеля аккумулятора.
4. Нажмите на защелку коннектора аккумулятора и отделите его от задней панели монитора. Удалите старый аккумулятор.
5. Положите новый аккумулятор в выемку проводами вверх и защелкните коннектор.
6. Установите крышку и плотно закрутите 4 винта. Подсоедините сетевой кабель.

5.2.6. Замена блока питания

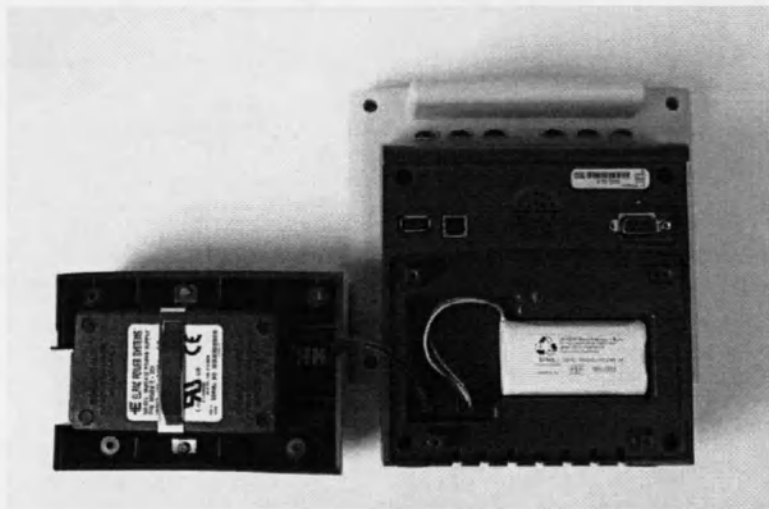


Рис. 36. Замена блока питания

Будьте осторожны!

Внутри прибора в блоке питания используются предохранители. Замена блока питания должна осуществляться только на блок питания Aspect Medical Systems BIS VISTA.

Для замены блока питания вам понадобится отвертка типа Philips #2. Следуйте инструкциям:

1. Отсоедините сетевой кабель от монитора.
2. Положите монитор дисплеем вниз на гладкую поверхность так, чтобы крышка блока питания и аккумулятора оказалась полностью доступной.
3. Открутите 4 винта из крышки блока питания и удалите ее. Блок питания находится под крышкой.
4. Отсоедините (нажмите и потяните) коннекторы аккумулятора и блока питания.
5. Удалите винты в держателе и удалите старый блок питания.
6. Вставьте новый блок питания в крышку так, чтобы разъем для сетевого кабеля соответствовал прорези в корпусе монитора.
7. Подсоедините к монитору блок питания.
8. Подсоедините к монитору аккумулятор.
9. Установите крышку и плотно закрутите 4 винта. Подсоедините сетевой кабель.

5.2.7. Проверка тока утечки

Ток утечки – это основной индикатор опасности удара током для персонала, контактирующего с любыми открытыми внешними поверхностями прибора. Каждый монитор BIS VISTA внимательно тестируется на производстве, чтобы убедиться в соответствии показателей тока утечки стандартам безопасности UL60601-1 и IEC60601-1.

Величина тока утечки BIS VISTA должна измеряться, по крайней мере, 1 раз в год.

Ток утечки должен проверяться всегда после попадания на прибор крови или солевых растворов, после скачка напряжения в сети, а также каждый раз после снятия крышки монитора.

Помните, что жидкости, такие как физраствор, раствор Рингера или кровь, являются прекрасными проводниками электрического тока. Не прикасайтесь к частям системы влажными руками. Всегда работайте чистыми, сухими руками.

Будьте осторожны!

Опасность удара током: производственное тестирование аппарата показало, что утечка тока и ток на предохранителе пациента ниже предельно допустимых показателей по установленным нормам безопасности. В целях безопасности необходимо периодически проверять показатели этих токов. Проверяйте ток утечки всякий раз, после попадания крови или других жидкостей на прибор.

У монитора BIS VISTA отсутствует защитный заземляющий штырек (***GND Stud***). Так как открытые металлические части задней панели монитора BIS VISTA (Серийный и USB порты) отделены от внутренних частей двойной изоляцией, тест электропроводности заземления к ним не применим. Компоненты монитора, соединенные с землей скрыты под корпусом и не доступны пользователю. Однако, как указано в руководстве, ток утечки следует периодически проверять на открытых металлических частях прибора для контроля целостности изоляции. Ток утечки следует измерять на проводе заземления, корпусе и пациенте.

Ток утечки с провода заземление обычно измеряется автоматически после присоединения сетевого кабеля к тестеру. Ток утечки с корпуса можно измерить с помощью любого тестера, способного соединить изолированные проводящие части и оценить ток от них к земле. Клеммы многих тестеров безопасности соединения с пациентом могут быть использованы для этой цели. Ток утечки пациента можно измерить, соединив клеммы тестера безопасности соединения с пациентом и PIC.

Монитор BIS VISTA сертифицирован компанией Underwriters Laboratories. Он соответствует стандарту IEC60601-1, что отражено на задней панели монитора.

5.3. Техническая документация

Система измерения биспектрального индекса BIS VISTA сконструирована и изготовлена с использованием самых современных компонентов и методики производства. Поэтому ремонт непосредственно пользователем, в основном, ограничивается заменой или монтажом крупных компонентов, таких как BISx, кабель пациента (PIC), сам монитор BIS VISTA, аккумулятор, блок питания и зажим для крепления прибора. Периодическое обновление программного обеспечения возможно через USB-A порт.

Это Руководство по эксплуатации содержит информацию о техническом обслуживании и диагностике неполадок, необходимую для квалифицированного технического персонала для тестирования и замены частей прибора, которые может заменить сам заказчик. Aspect не разрешает и не дает информацию о ремонте внутренних компонентов монитора BIS VISTA или BISx.

5.4. Маркировка оборудования

Монитор BIS VISTA

Идентификационная информация монитора расположена на его задней панели. Она включает модель, серийный номер, номинальную мощность, предостережения и адрес Aspect Medical Systems.

BISx

Идентификационная информация BISx расположена на его задней панели. Она включает модель, серийный номер, номера патентов, предостережения и адрес Aspect Medical Systems.

Номер версии программного обеспечения

Номер версии программ содержится среди информации о конфигурации системы в меню монитора.

Раздел 6**6. Диагностика и устранение неисправностей****ВВЕДЕНИЕ**

В этом разделе содержится информация о:

- Меню сопровождения
- Меню диагностики
- Сообщениях системы и возможных действиях оператора
- Сбрасывания настроек системы
- Действиях пользователя в случаях, если система BIS VISTA нуждается в ремонте

6.1. Меню сопровождения

Меню сопровождения содержит функции тестирования, обновления и восстановления настроек монитора и BISx.

Для входа в меню сопровождения:

1. Нажмите **[MENU]**.
2. Нажмите **[Next]**, для перехода к следующему меню.
3. Нажмите **[Next]**, для перехода к третьему меню.
4. Нажмите **[Maintenance Menu]**. На экране появится меню сопровождения.

6.1.1. История соединения BISx

С помощью этой опции вы можете получить информацию о каждом BISx, которые когда-либо подключался к конкретному монитору. На экране отображается время соединения, серийный номер BISx и версии программного обеспечения BISx.

6.1.2. Серийный протокол

Данные через серийный порт могут быть переданы в двух форматах – ASCII (традиционном) или Бинарном (традиционном или VISTA). Традиционные версии используются обладателями оборудования, с установленным ранним программным обеспечением BIS-монитора (серийный протокол 1.08 или ранее для A-2000). При использовании протокола ASCII доступны новые функции.

Для смены серийного протокола:

1. Нажмите **[Serial Protocol]**.
2. Нажмите на обозначение необходимого протокола. Выбранный протокол будет выделен желтым цветом. Этот протокол будет активным при следующем запуске системы.
3. Для сохранения этого изменения нажмите **[Save Setting]**. Обратите внимание, что эта установка будет применяться для всех режимов работы монитора. Теперь выбранный протокол выделен белым цветом.
4. Нажмите **[HOME]** для выхода.

Данные постоянно передаются через порт RS-232 в особом формате и могут быть получены после присоединения линии последовательной передачи данных к порту на задней панели прибора. Обратитесь в Aspect Medical Systems за технической информацией о серийном (последовательном) порте монитора (Контактная информация находится в конце руководства).

6.1.3. Обновление программного обеспечения

Программное обеспечение системы BIS VISTA можно обновлять через внешний носитель, присоединяемый к USB порты на задней панели монитора. Следует этим указаниям для установки обновлений:

Замечание:

При установке обновлений монитор должен быть подключен к сети переменного тока.

Внимание!

Не отсоединяйте BISx при установке обновлений программного обеспечения.

1. Вставьте носитель в USB порт (Тип A) на задней панели прибора.
2. Нажмите **[MENU]**, затем **[NEXT]** и снова **[NEXT]** для перехода в третье меню.
3. Нажмите **[Maintenance]** для перехода в меню сопровождения.
4. Нажмите **[Software Update]**. Как только носитель будет обнаружен системой, на экране появится список доступных обновлений.
5. Нажмите **[Continue]** для запуска обновления. (Для отказа от обновления нажмите **[Cancel]**. Монитор будет работать на основе текущих программ.) Начнется обновление. НЕ ВЫНИМАЙТЕ носитель из USB порта во время выполнения обновления.
6. Если на экране появилось сообщение "Connect the BISx to monitor" (Присоедините BISx к монитору), значит доступно обновление BISx. Присоедините BISx для продолжения установки или нажмите **[Cancel]**, чтобы отказаться от обновления.
7. После завершения обновления на экране появляется сообщение "Software Update Complete" (Обновление программного обеспечения завершено). Вытащите носитель из USB порта и нажмите **[RESET]**. Произойдет сбрасывание настроек монитора и BISx, после чего вы сможете возобновить нормальную работу.

6.1.4. Восстановление установок, используемых по умолчанию, для всех режимов

Эта опция позволяет сбросить все установки (для всех режимов работы монитора: I, II, III и IV) и вернуться к начальным настройкам. Для сохранения изменений нажмите сенсорную клавишу **[View/Save Settings]** в меню системы, а затем нажмите **[Save Active]**.

6.1.5. Калибровка сенсорного дисплея

Сенсорный дисплей калибруется изготовителем и не нуждается в повторной калибровке на регулярной основе. Однако при необходимости калибровка может быть выполнена с помощью функции **[Calibrate Touch Screen]** в меню системы. При этом необходимо следовать инструкции на экране.

6.2. Меню диагностики

Меню диагностики содержит функции тестирования и поддержания нормальной работы системы BIS VISTA. Если при работе с системой BIS VISTA у вас появились проблемы, обратитесь в Техническую службу Aspect, сотрудники которой помогут вам воспользоваться этими функциями. Контактная информация приведена в конце данного руководства.

6.2.1. Коды диагностики



Рис. 37. Включение и выключение кодов диагностики

Если при работе с BIS VISTA у вас возникают проблемы, вы можете, воспользовавшись помощью Технической службы Aspect, включить коды диагностики, и тогда числовой показатель, соответствующий той или иной неисправности, будет появляться на экране в области сообщений. Для включения этой опции, нажмите сенсорную клавишу **[Diagnostic Codes]** так, чтобы на ней отобразился зеленый прямоугольник. Нажмите **[HOME]** для выхода.

6.2.2. Самопроверка DSC

Самопроверка DSC направлена на контроль приема цифрового сигнала и функций его преобразования, заключенных в BISx. Этот тест включает тщательную проверку целостности цепи обработки сигнала. Тест DSC предупреждает о статусе проверки (пройдена или нет – PASS/FAIL). При прохождении проверки BISx система сообщает также о помехах, высокочастотном блоке, коэффициенте усиления и т.д. Если хотя бы одна процедура не выполняется успешно, сообщите об этом в службу технической поддержки или сервисное представительство Aspect Medical Systems. Также смотрите раздел 6.5 "Что делать, если BIS VISTA нуждается в ремонте".

6.3. Системные сообщения BIS VISTA и возможные действия оператора.

При активации тревоги на экране монитора появляются системные сообщения о проблеме. Список возможных сообщений представлен ниже. При обращении в сервисную службу очень полезно сообщить точно номер и характер сообщения системы. См. Раздел 6.5 "Что делать, если BIS VISTA нуждается в ремонте".

Сообщения BIS VISTA и ответные действия оператора

Сообщение:	Возможные причины:	Ответные действия:
Connect BISx	1. BISx не присоединен. 2. Неисправен кабель BISx. 3. Неисправен BISx. 4. Неисправен монитор	1. Присоедините BISx. Проверьте все соединения. 2. Проверьте/почините кабель вблизи коннектора. 3. Замените BISx. 4. Замените монитор
Press electrode(s) x, y Temporarily unable to measure electrode(s) x, y [13]	1. Датчик не полностью прилегает к коже. 2. Неправильное расположение датчика. 3. Неисправен PIC. 4. Неисправен BISx.	1. Прижмите электрод, обозначенный на экране к коже. 2. Проверьте правильность расположения датчика – сверьтесь с инструкцией на упаковке. 3. Замените PIC. 4. Замените BISx.
Sensor Disconnected/ Connect sensor or cable [14]	1. Датчик не присоединен. 2. Плохое соединение между датчиком и PIC. 3. PIC не присоединен. 4. Неисправен PIC. 5. Неисправен BISx.	1. Присоедините датчик. 2. Проверьте/ очистите соединение между датчиком и PIC. 3. Присоедините PIC. 4. Замените PIC. 5. Замените BISx.
Last Sensor Check Failed/Restart sensor check or reconnect sensor [16]	1. По крайней мере, один электрод датчика обладает слишком большим импедансом и нажата клавиша EXIT (до завершения теста). 2. Неправильное расположение датчика. 3. Плохое присоединение датчика. 4. Неисправен BISx.	1. Удостоверьтесь в прохождении датчиком проверки. 2. Проверьте правильность расположения датчика – сверьтесь с инструкцией на упаковке. 3. Проверьте соединение датчика. 4. Замените PIC. 5. Замените BISx.

Excessive Artifact Detected in Signal [27]	Качество сигнала более чем в два раза ниже, чем необходимо для оптимального мониторинга. 1. Артефакты, связанные, например, с морганием или движениями, снижают качество ЭЭГ. 2. Индикатор ЭМГ фиксирует электрическую активность, которая может являться помехами в ЭЭГ. 3. Неисправен PIC. 4. Неисправен BISx. Замечание: Это сообщение может появляться в результате наложения на ЭЭГ артефактов, которые могут генерироваться при движениях (в том числе моргании) или при использовании электрокоагуляции, согревающих одеял или другого электрооборудования.	1. Если над кривой ЭЭГ появляется надпись ARTIFACT попробуйте выявить и удалить источник артефактов. 2. Если индикатор ЭМГ окрашен, попробуйте выявить и устранить причину. 3. Удостоверьтесь в прохождении датчиком проверки. Если это не помогает, замените PIC. 4. Замените BISx.
Data unavailable due to poor signal quality [28]	Качество сигнала слишком низкое для расчета достоверного значения BIS. BIS и другие вычисляемые показатели не выводятся на экран 1. Артефакты, связанные, например, с морганием или движениями, снижают качество ЭЭГ. 2. Индикатор ЭМГ фиксирует электрическую активность, которая может являться помехами в ЭЭГ. 3. Неисправен PIC. 4. Неисправен BISx. Замечание: Это сообщение может появляться в результате наложения на ЭЭГ артефактов, которые могут генерироваться при движениях (в том числе моргании) или при использовании электрокоагуляции, согревающих одеял или другого электрооборудования.	1. Если над кривой ЭЭГ появляется надпись ARTIFACT попробуйте выявить и удалить источник артефактов. 2. Если индикатор ЭМГ окрашен, попробуйте выявить и устранить причину. 3. Удостоверьтесь в прохождении датчиком проверки. Если это не помогает, замените PIC. 4. Замените BISx.
BIS Out of Target Range Low – [29] High – [30]	BIS за пределы значений, установленные пользователем.	1. Проверьте состояние пациента. 2. Обратите внимание на пределы, установленные пользователем.

Isoelectric EEG Detected [31]	Отсутствие видимой ЭЭГ активности фиксируется в течение 63 секунд; SR=100. Замечание: Данное сообщение информирует пользователя о прямой линии на ЭЭГ. Это нормальное состояние, если вы используете тестовый датчик или симулятор датчика.	Если данное состояние возникло неожиданно: 1. Проверьте жизненные показатели пациента, использованные дозы препаратов и т.д. 2. Проверьте правильность соединения проводов, отсутствие условий для короткого замыкания. 3. Убедитесь, что датчик прошел проверку. 4. Убедитесь, проведено самотестирование DSC. 5. Проверьте PIC. Используйте тестовый датчик или симулятор датчика. Воспользуйтесь проверкой датчика.
Operating On Battery Backup [33]	Питание от сети отключено и монитор начал работать от аккумулятора. Аккумулятор может поддерживать работу монитора в течение 45 минут (при условии, что он заряжен полностью).	1. Восстановите питание от сети. 2. Проверьте сетевую кабель. 3. Замените блок питания.
Battery power low [34]	Аккумулятор может поддерживать работу монитора еще только несколько минут.	Подключите питание от сети, во избежание автоматического отключения.
Replace with compatible sensor [83]	Датчик не совместим с данной конфигурацией монитора.	Замените датчик.
Sensor Ground Fault [92] (negative) [93] (positive)	Зафиксирована проблема с заземляющим электродом пациента.	1. Отсоедините и проверьте датчик. Удалите возможное загрязнение. 2. Замените сенсор, если необходимо. 3. Замените PIC. 4. Замените BISx.
Sensor Overcurrent [94]	Датчик потребляет слишком большой ток.	1. Отсоедините и проверьте датчик. Удалите возможное загрязнение. 2. Замените сенсор, если необходимо. 3. Замените PIC. 4. Замените BISx.
No more Uses for this Sensor [95]	Датчик был присоединен и отсоединен слишком много раз.	Замените датчик.
Reinsert sensor firmly [96]	1. Плохой или загрязненный контакт между датчиком и PIC. 2. Неисправен PIC. 3. Неисправен BISx.	1. Присоедините/ Очистите соединение датчика и PIC. 2. Замените BISx. 3. Замените PIC.
Sensor used for over 24 hours [109]	Датчик присоединен к системе более 24 часов.	Замените датчик.
Data export error [512]	(См. Сообщение 3000)	
Date and time not changed [513]	Изменение даты и времени проводилось во время исследования.	Измените дату и время после завершения исследования.

Trend memory error [516]	Память, сохраняющая тренд значений, заполнена или данные были повреждены.	Отсоедините BISx и перезагрузите монитор. Не присоединяйте BISx до соответствующего указания монитора.
Unrecoverable BISx error [517]	(См. Сообщение 1000)	
No data available [524]	1. Данные на BISx/Монитор не поступают. 2. Неисправен BISx. 3. Неисправен монитор.	1. Повторите попытку, запустив новое исследование. 2. Замените BISx. 3. Замените монитор.
PDF creation halted: USB error [527]	1. Внешний носитель не подсоединен правильно к USB (A) порту. 2. На носителе включена защита от записи. 3. Носитель несовместим или неисправен. 4. Память носителя заполнена.	1. Проверьте соединение. 2. Убедитесь, что защита от записи отключена. 3. Замените носитель. Проконсультируйтесь в Технической службе Aspect по вопросу совместимости различных носителей. 4. Замените носитель.
System error [533]	(См. Сообщение 2000)	
Snapshot corrupted [537]	(См. Сообщение 6000)	
System error [538]	(См. Сообщение 2000)	
Export halted: USB drive not detected [539]	1. Внешний носитель не подсоединен правильно к USB (A) порту. 2. Носитель несовместим или неисправен. 3. Неисправен USB порт.	1. Проверьте соединение. 2. Замените носитель. 3. Замените монитор.
Export halted: USB drive full [540]	1. Внешний носитель не подсоединен правильно к USB (A) порту. 2. На носителе включена защита от записи. 3. Носитель несовместим или неисправен. 4. Память носителя заполнена.	1. Проверьте соединение. 2. Убедитесь, что защита от записи отключена. 3. Замените носитель. Проконсультируйтесь в Технической службе Aspect по вопросу совместимости различных носителей. 4. Замените носитель.
Export halted: BISx not detected [541]	1. BISx отсоединен. 2. Неисправен кабель BISx. 3. Неисправен BISx. 4. Неисправен монитор.	1. Присоедините BISx. Проверьте соединение кабелей. 2. Проверьте/Восстановите соединение кабелей в области коннектора. 3. Замените BISx. 4. Замените монитор.
Export halted: USB drive full [544]	(См. Сообщение 540)	
Export halted: USB drive not detected [545]	(См. Сообщение 539)	

Replace PIC. Possible PIC problem. [548]	1. Неисправен PIC. 2. Неисправен симулятор датчика.	1. Протестируйте другой PIC с симулятором датчика. 2. Если проблема сохраняется, замените симулятор и повторите проверку.
Possible PIC problem. Check cable using Sensor Simulator [549]	Неисправен PIC.	1. Протестируйте PIC с помощью симулятора датчика или тестового датчика. 2. Замените PIC.
Unrecoverable BISx Error / BISx initialization error [1000-1999]	1. Плохое соединение BISx и монитора. 2. Неисправен BISx. 3. Неисправен монитор.	1. Следуйте указаниям на экране. При необходимости выключите монитор и отсоедините сетевой шнур для полного обесточивания прибора. Затем вновь присоедините сеть и перезагрузите монитор. 2. Замените BISx. 3. Замените монитор.
System Error/ Unrecoverable Monitor Error [2000-2999] Hardware Timer Error [2902]	Произошла системная ошибка. Работа монитора может быть остановлена. Произошла ошибка таймера системы.	1. Следуйте указаниям на экране (если они появились). 2. Выключите монитор и включите его вновь. 3. Сбросьте программы монитора (Reset). 4. Замените монитор.
Data Export Error [3000-3999]	Ошибка экспорта данных. 1. Внешний носитель не подсоединен правильно к USB (A) порту. 2. На носителе включена защита от записи. 3. Носитель несовместим или неисправен. 4. Память носителя заполнена.	1. Проверьте соединение. 2. Убедитесь, что защита от записи отключена. 3. Замените носитель. Проконсультируйтесь в Технической службе Aspect по вопросу совместимости различных носителей. 4. Замените носитель.
Unable to Update Software [4001- 4999]	1. Программное обеспечение уже было обновлено до данного уровня. 2. Произошел сбой в работе программ.	1. Проверьте версии программ. 2. Перезагрузите монитор. 3. Сбросьте программы монитора (Reset). 4. Замените носитель.
Trend Memory Error [5000-5999]	Произошел сбой памяти.	1. Перезагрузите монитор. 2. Сбросьте программы монитора (Reset). 3. Замените носитель.
Snapshot Error [6000- 6999]	Операционная система зафиксирована, что функция мгновенного снимка была выполнена не полностью или неправильно.	1. Повторите мгновенный снимок. 2. Перезагрузите монитор. 3. Сбросьте программы монитора (Reset). 4. Замените носитель.

6.4. Использование клавиши Reset.

Клавиша Reset (Сброс) расположена на задней панели монитора. При необходимости вы можете сбросить все настройки программ, нажав на эту клавишу с помощью шариковой ручки, скрепки или другого сходного предмета.

6.5. Что делать, если BIS VISTA требует ремонта

Свяжитесь с официальным дистрибьютором для решения вопроса о месте выполнения сервисного обслуживания. Техническая служба Aspect поможет вам локализовать проблему, выявив компонент, вызывающий ее. При звонке в техническую службу лучше иметь оборудование под рукой, чтобы предоставить серийный номер и детальное описание проблемы специалисту. Если необходимо вернуть прибор непосредственно в Aspect Medical Systems, следуйте следующим указаниям:

- Свяжитесь с Отделом Технического Обслуживания Aspect для получения авторизованного номера возвращаемых материалов. (Телефон Отдела Технического Обслуживания напечатан в конце данного руководства). Этот номер должен быть помещен на коробку, в которой вы отправляете прибор.
- Для транспортировки используйте заводскую упаковку, если это возможно, или аналогичную коробку, для защиты прибора от внешних воздействий. При упаковке лучше использовать пластиковую ленту, а не обычный скотч. Отметьте на коробке FRAGILE и "Осторожно! Стекло".
- Если ремонт или замена оборудования проходил по гарантии, Aspect берет на себя оплату транспортировки отремонтированного или замененного прибора обратно к клиенту. Во всех остальных случаях транспортные услуги оплачивает сам клиент.

Раздел 7

7. Приложение I: Меню, расчетные показатели и словарь

7.1. Карта меню

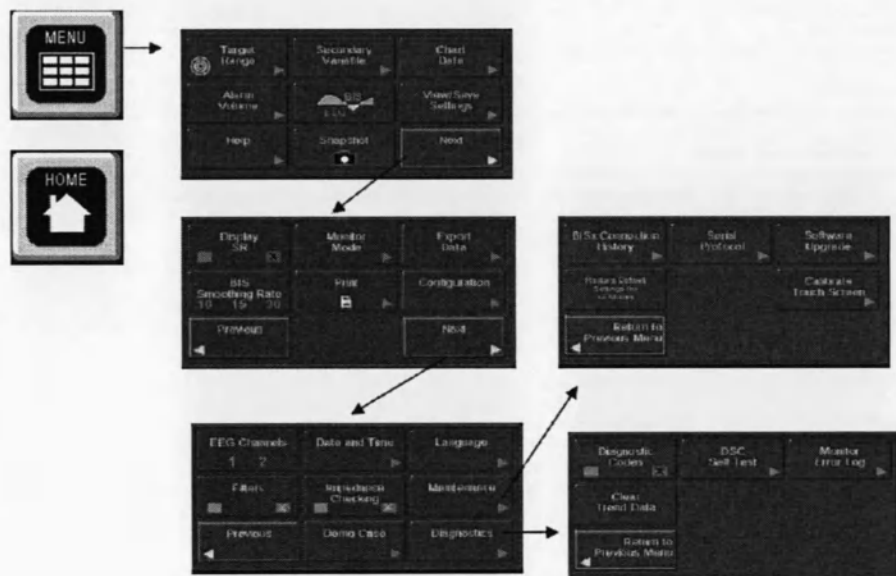


Рис. 38. Карта меню BIS VISTA

7.2. Список пунктов меню

Пункт меню		Опции	Значение по умолчанию
Target Range	Target Range Active Target Alarm Target Range Format Target Range High (верхний предел) Target Range Low (нижний предел)	ON / OFF ON / OFF Band или Lines 5 – 100 0 – 95	OFF ON Band 100 (нет) 0 (нет)
Secondary Variable		None, Suppression Ratio, EMG, Signal Quality BIS Extend: Bursts/Minute	EMG
Chart Data	Charting Interval		15 минут*
Alarm Volume		1-5	1
BIS/EEG		BIS или EEG	BIS
Display Type			
View/Save		Save Active Restore Saved Restore Default	
Settings			
Help			
Snapshot			
Display SR		ON / OFF	OFF*
Monitor Mode		I, II, III или IV	I
Export Data	Live Data History Data BISx Connection History Monitor Error Log Sensor Data Snapshot		
BIS Smoothing Rate		10, 15 или 30	15*
Print	Snapshot		
Configuration	Monitor: Serial number Software: Application Revision Application Checksum Platform Revision Host Protocol Revision BISx Protocol Revision Hardware Revision BISx: Serial Number Software Revision Software Checksum FPGA Revision SIC Revision Hardware Revision Protocol Revision Sensor: Lot Code: Serial Number Sensor Type		

EEG Channels		1 или 2	1
Date and Time			
Language		English French German Italian Spanish Portuguese Polish Swedish Dutch	English
Filters		ON / OFF	ON
Impedance Checking		ON / OFF	ON
Maintenance	Display BISx Connection History Serial Protocol Software Update Restore Default Settings for All Modes Calibrate Touch Screen	ASCII Legacy Binary VISTA Binary	ASCII
Demo Case		ON / OFF	OFF
Diagnostics	Diagnostic Codes DSC Self Test Monitor Error Log Clear Trend Data	ON / OFF	OFF

* Эти установки действуют только для режима работы монитора I. Установки для остальных режимов указаны на Рисунке 22 "Установки режимов работы монитора".

7.3. Обработываемые ЭЭГ- переменные

Название переменной	Описание	Возможные значения
Биспектральный индекс (BIS)	Показатель, получаемый при множественном дискриминационном анализе, как суммарная биспектральная характеристика (частота, мощность и фаза) на всем частотном диапазоне.	0,0 – 100,0
Индекс качества сигнала (SQI)	Показатель качества сигнала, передаваемого по ЭЭГ-каналу, подсчитываемый на основании данных импеданса, выраженности помех и других переменных. На индекс не влияет коэффициент подавления.	0,0 – 100,0
Индикатор электромиограммы (EMG)	Суммарная мощность в диапазоне 70-110 Гц. Величина представляется в децибелах. Для этой переменной помехи не определяются.	30 – 80 дБ (Тренд) 30 – 55 дБ (Гистограмма)
Коэффициент подавления (SR)	Процент времени в течение последних 63 секунд, когда ЭЭГ-сигнал считался подавленным.	0,0 – 100,0 %

Счетчик всплесков ЭЭГ активности (Burst/Minute)	Количество всплесков активности за одну минуту. Система определяет "всплеск", как короткий период ЭЭГ активности, которому предшествует и после которого продолжается период отсутствия активности (подавление).	0 – 20
---	--	--------

7.4. Словарь

Амплитуда

Максимальное абсолютное значение вольтажа волны ЭЭГ.

Артефакт

Электрический сигнал с характеристиками, отличающимися от сигналов сердца или мозга.

Биспектральный индекс

Биспектральный индекс – это параметр, получаемый на основе обработанной ЭЭГ, который коррелирует с глубиной наркоза. Его значение равно 100 соответствует состоянию бодрствования, а 0 – отсутствию активности мозга. BIS был задуман, как параметр, отражающий состояние сознания пациента, а также для отслеживания изменений действия средств для наркоза на головной мозг.

Датчик BIS

Одноразовый датчик с четырьмя электродами, закрепляющийся на лбу пациента и предназначенный для записи сигналов ЭЭГ. Внутри сенсора находится электронная карточка, содержащая идентификационные и конфигурационные данные.

BISx

Небольшой прибор, присоединяемый собственным кабелем к монитору BIS VISTA, а к датчику – кабелем пациента (PIC). BISx получает и обрабатывает сигнал ЭЭГ и отправляет его на монитор.

Счетчик всплесков ЭЭГ активности (Burst/Minute)

Количество всплесков активности за одну минуту. Система определяет "всплеск", как короткий период ЭЭГ активности, которому предшествует и после которого продолжается период отсутствия активности (подавление). Продолжительность всплеска и периода подавления может варьироваться от менее половины секунды до нескольких секунд.

Электроэнцефалограмма (ЭЭГ)

Графическое представление разности потенциалов между различными частями мозга.

Электромиограмма (ЭМГ)

Графическое представление сигнала (в дБ) частотой 70-110 Гц. В этом диапазоне содержатся сигналы, связанные с мышечной активностью, или сигналы других высокочастотных помех.

Эпоха

Короткий временной интервал с произвольной продолжительностью.

Импеданс

Показатель качества контакта электродов датчика с кожей пациента. Импеданс отражает сопротивление проводимости электрического тока. Импеданс измеряется непрерывно для контроля качества сигнала.

Изолиния на ЭЭГ

Электрическое молчание мозга (прямая ЭЭГ) или отсутствие электрической активности мозга. В частности, период более 240 мсек, в течение которого вольтаж ЭЭГ не превышал 5 нВ. Длительный период (более 1 минуты) изолинии на ЭЭГ приводит к росту коэффициента подавления и появлению на экране сообщения "Isoelectric EEG".

Монтаж

Стандартное расположение электродов.

Кабель пациента (PIC)

Кабель, соединяющий датчик и BISx.

Индикатор качества сигнала (SQI)

Показатель качества сигнала ЭЭГ, рассчитываемый на основе импеданса, артефактов и других переменных.

Коэффициент сглаживания

Период времени, за которое усредняется BIS.

Коэффициент подавления

Вычисленный параметр, показывающий пользователю, когда возможно появление изoeлектрического состояния (отсутствие изменения на кривой – "плоская линия"). Коэффициент подавления отражает процент от последних 63 секунд измерения, когда сигнал ЭЭГ считался подавленным. Когда SR достигает 100, это говорит о том, что в течение 63 секунд, 100% времени электрическая активность мозга не фиксировалась.

Раздел 8**8. Приложение II: Технические характеристики, гарантийные обязательства и лицензионное соглашение****8.1. Технические характеристики**

В этом разделе перечислены технические характеристики монитора BIS VISTA.

Общие

Описание продукта	Система мониторинга BIS (Биспектральный индекс), предназначенная для получения ЭЭГ-данных и их обработки.
Масса монитора	1,6 кг
Размеры монитора	19 см × 20,3 см × 12,7 см
Размер дисплея	10 см × 13 см
Цифровой выход	USB порт (А и В), последовательный порт RS232
Питание	100 – 240 В (переменный ток), 50-60 Гц, максимум 0,7 А
Электрическая безопасность	Соответствует стандартам: UL 60601-1, IEC 60601-2-26 и CAN/CSA-22.2#601.1
Аккумулятор	45 минут работы при полном заряде. Время зарядки: 6 часов.
Обновление программ	Через USB порт (тип А)

ЭЭГ

Длительность эпохи	2 секунды
Удаление помех	Автоматически
Диапазон входного усиления	+/- 1 мВ
Шкалы ЭЭГ	Один канал: 25 микровольт на деление (вся шкала +/- 50 микровольт) Два канала: 50 микровольт на деление (весь график +/- 50 микровольт)
Скорость развертки ЭЭГ	25 мм/с
Вычисляемые показатели	Биспектральный индекс, Коэффициент подавления, Электромиограмма, Показатель качества сигнала и Частота всплесков ЭЭГ активности.
Типы представления данных, выбираемые пользователем.	Тренд и ЭЭГ в реальном времени
Частота обновления	1 секунда – BIS, 10 секунд – Тренд

Маркеры событий	Устанавливаются пользователем
Тревога	Визуальная и звуковая, регулируемые пользователем пределы
Фильтры	ON (2 – 70 Гц, с исключенными частотами) и OFF(0,25 – 100 Гц)
Режимы	Датчик автоматически выбирает режим
BISx	
BISx:	
Масса	0,284 кг, включая кабель
Размеры	9,5 см × 6,3 см
Длина кабеля	2,7 м от BISx к монитору 1,4 м от BISx к коннектору датчика
АЦП	Сигма-дельта
Частота оцифровки	16,384 в секунду
Разрешающая способность	16 бит при 256 измерениях в секунду
Импеданс	Минимум 50 Мом
Помехи	< 0.3 микровольт RMS (2.0 микровольт пик-пик); от 0,25 Гц до 50 Гц
Подавление сетевых помех	110 децибел при 50/60 Гц на заземление
Ширина спектра сигнала	0.16 – 450 Гц

Тип защиты системы от опасности поражения током.

Класс 1: Оборудование, в котором для защиты от поражения током, помимо изоляции, соблюдаются дополнительные меры безопасности. Безопасность достигается, с помощью вмонтированного в провод установки проводника заземления, обеспечивающего защиту от тока при нарушении целостности изоляции.

Уровень защиты системы от опасности поражения током.

Тип BF: Оборудование обеспечивает уровень защиты от поражения током по показателям тока утечки и надежности заземления, с применением рабочей части типа F. Рабочая часть отделена от всех других частей изделия в такой степени, что допустимый ток утечки на пациента в условиях единичного нарушения, не превышает, если напряжение, равное 1,1-наибольшего номинального сетевого напряжения, прикладывается между рабочей частью и землей.

Уровень защиты системы при применении дефибриллятора.

BIS VISTA обеспечивает защиту оператора и пациента во время проведения процедуры кардиодефибрилляции.

Уровень защиты системы от попадания внутрь воды.

Степень защиты монитора соответствует стандарту: IPX2 (защита от попадания вертикально капающей воды)

Степень защиты BISX соответствует стандарту: IPX4 (защита от брызг)

Режим работы системы

Непрерывный: Работа с полной нагрузкой стандартный период времени без достижения предельной температуры.

Классификация

Медицинское Электронное Оборудование
Классифицировано UNDERWRITERS LABORATORIES INC.®
Оборудование соответствует следующим стандартам безопасности:
UL 60601-1, IEC 60601-1, IEC 60601-2-26
CAN/CSA-C22.2#601.1

8.2. Характеристики электромагнитной совместимости

Работа с системой мониторинга BIS VISTA требует определенных мер предосторожности в соответствии с электромагнитной совместимостью оборудования. Система BIS VISTA должна быть установлена в соответствие с рекомендациями по электромагнитной совместимости.

Переносные и мобильные устройства связи, работающие в радиодиапазоне (в том числе, радио и мобильные телефоны, телевизионные и радио приемники) могут повлиять на работу BIS VISTA.

Система BIS VISTA использует энергию в радиочастотном диапазоне только для внутренних целей. Поэтому эта энергия очень низка, влияние ее на окружающее электронное оборудование маловероятно.

Подробную информацию по электромагнитной совместимости оборудования вы можете получить в Aspect или у официального представителя компании.

Внимание!

Использование не предусмотренного дополнительного оборудования может приводить к повышению уровня электромагнитного излучения или уменьшению устойчивости системы BIS VISTA к электромагнитным помехам.

Монитор BIS VISTA не следует располагать вплотную к другому оборудованию. Если избежать этого невозможно необходимо убедиться в правильной работе прибора в конкретных условиях.

8.3. Гарантийные обязательства

Aspect гарантирует Покупателю, что монитор BIS VISTA и BISx ("Гарантийные продукты"), будут функционировать без неполадок, связанных с исходными материалами или качеством сборки, при стандартном, корректном использовании по назначению, в течение одного года ("Гарантийный период") со дня отправки прибора покупателю. Данная гарантия не распространяется на одноразовые компоненты и элементы питания, такие как электроды, кабели, растворы для ухода за оборудованием и прочее. Aspect обязуется отремонтировать или заменить Гарантийные продукты (или их части), которые Aspect признает, подлежащими данному гарантийному обслуживанию, у которых были выявлены дефекты, связанные с исходными материалами или качеством сборки, при условии, что Покупатель предупредит об этом гарантийном случае, в течение Гарантийного периода, а также возвратит оборудование на предприятие в упакованном для транспортировки виде. Ремонт или замена оборудования по этой гарантии не продлевает Гарантийный период.

С заявкой о ремонте или замене оборудование по гарантии, Покупатель должен обратиться непосредственно в Aspect (см. контактную информацию в конце этого руководства). Aspect санкционирует возврат Покупателем Гарантийных продуктов (или их частей). Aspect определит, подлежит ли оборудованию ремонту или замене по гарантии, а все замененные элементы станут собственностью Aspect. В ходе гарантийного ремонта Aspect может, но не обязана, провести работы по улучшению Гарантийных продуктов или их частей. Если Aspect признает, что на данный ремонт или замену, распространяется гарантия, компания оплатит транспортировку отремонтированного или замененного оборудования к Покупателю. Прочие расходы на транспортировку берет на себя сам Покупатель. Риск потери или повреждения прибора во время перевозки берет на себя сторона, осуществляющая транспортировку. Оборудование отправляется Покупателем для гарантийного ремонта, должно быть упаковано в заводскую коробку, или аналогичную упаковку, для защиты прибора от внешних воздействий. Если Покупатель отправил оборудование в ненадлежащей упаковке, любое повреждение прибора, выявленное при осмотре в Aspect (и не объявленное заранее), будет считаться полученным во время транспортировки, и ответственность за него ложиться на Покупателя.

Данная гарантия не распространяется на Гарантийные продукты или их части, которые были повреждены в результате неправильной эксплуатации, небрежности, или в связи с воздействием внешних причин, включая неисправности электрической сети и прочее. Кроме того, гарантийному ремонту не будет подвергнуто оборудование, использовавшееся с нарушением инструкций Aspect, бывшее соединенным с нестандартным дополнительным оборудованием, приборы, с неразборчивым или стертým серийным номером, модифицированные где-либо, кроме Aspect, или разобранные, отремонтированные и вновь собранные где-либо, кроме Aspect, либо не уполномоченным Aspect центром. Aspect не берет на себя обязательств устранять текущий износ оборудования или его отдельных частей в процессе гарантийного обслуживания. Aspect не дает гарантий а) относительно любых продуктов, не относящихся к Гарантийным; б) относительно любых продуктов, купленных у организаций, не имеющих отношения к Aspect, и не являющихся официальным дистрибьютором Aspect; в) относительно любых продуктов, проданных не под маркой Aspect Medical Systems, Inc.

Это единственная и исключительная гарантия на изделия Aspect. Она распространяется только на Покупателя и применяется вместо любых других оговоренных или подразумеваемых гарантий, включая гарантии относительно внешнего вида или соответствия определенным целям. Максимальная стоимость гарантийного ремонта определяется ценой продукта, и она не должна превышать фактическую сумму, полученную Aspect, в связи с продажей. Aspect не ответственна за любое случайное или специальное повреждение, потерю или прямые или косвенные расходы (в том числе ограничение прибыли), возникающие в связи с продажей, невозможностью продажи, использованием или невозможностью использования любого продукта. Кроме случаев, описанных здесь, все продукты поставляются "как есть", без любых гарантий, оговоренных или подразумеваемых.

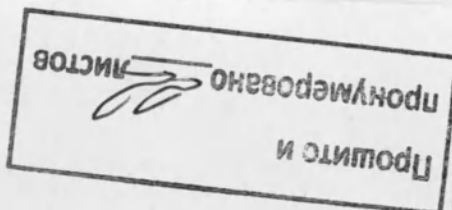
8.4. Лицензионное соглашение о программном обеспечении

Программное обеспечение ("Лицензионное программное обеспечение"), установленное на вашем BIS VISTA BIS-мониторе ("Система") разрешено к применению при соблюдении условий этого соглашения, но не продано. Aspect Medical Systems, Inc. ("Aspect") оставляет за собой все права, не переданные вам официально. Вы владеете Системой, однако Aspect принадлежат все права на само Лицензионное программное обеспечение, включая название.

- 1. Лицензия:** Вы получаете неэксклюзивные права на использование Лицензионного программного обеспечения только вместе с Системой, на которой установлено Лицензионное программное обеспечение.
- 2. Ограничения:** Вы не имеете права передавать Лицензионное программное обеспечение в любом виде на любой другой компьютер или систему без письменного разрешения Aspect. Вы не имеете права распространять копии Лицензионного программного обеспечения или его документацию в любом виде. Вы не имеете права изменять или переводить Лицензионное программное обеспечение или его документацию без письменного разрешения Aspect. Лицензионное программное обеспечение содержит профессиональные секреты и для их защиты вам запрещено декомпилировать, восстанавливать исходный текст программы, дизассемблировать или иным образом приводить Лицензионное программное обеспечение к воспринимаемому человеком виду. Если вы перемещаете систему, вы получаете право переместить и Лицензионное программное обеспечение, согласно условиям данного Лицензионного соглашения.
- 3. Аннулирование лицензии:** Данная Лицензия действует до ее аннулирования. Аннулирование происходит автоматически, без предупреждения со стороны Aspect, если вы нарушили любое условие или положение данной Лицензии. После аннулирования этой лицензии, вы не можете продолжать использование данного Лицензионного программного обеспечения.
- 4. Ограничения гарантии:** Лицензионное программное обеспечение поставляется "как есть", без любых гарантий, оговоренных или подразумеваемых, включая гарантии относительно внешнего вида или соответствия определенным целям. Aspect не дает гарантии, что функции, содержащиеся в Лицензионном программном обеспечении, удовлетворят ваши потребности, и что Лицензионное программное обеспечение будет работать бесперебойно и без ошибок.
- 5. Ограничения ремонта и повреждения:** Обязательства Aspect относительно фактического повреждения, по любой причине, независимо от формы воздействия, и стоимость соответствующего ремонта ограничена ценой Системы, включая Лицензионное программное обеспечение. Ни в каком случае Aspect не возмещает любой случайный, закономерный или непрямо́й убыток (включая потерю прибыли, потерю информации, прекращение бизнеса и прочее) возникающий в связи с использованием или невозможностью использования Лицензионного программного обеспечения, даже если Aspect или ее полномочный представитель осведомлены о возможности такого убытка, или по требованию какой-либо из сторон.
- 6. Общее:** Данное Лицензионное соглашение составлено в соответствии с законом штата Массачусетс. Если любое положение данного Лицензионного соглашения будет признано противоречащим закону судом надлежащей юрисдикции, оно будет изменено до максимально приемлемого вида, и в новом виде будет иметь полную силу.

Если у вас есть вопросы относительно этого Лицензионного соглашения, вы можете связаться с Aspect, написав письмо по адресу, указанному в конце руководства.

Лицензионное соглашение – это полный и единственный документ, определяющий отношения между вами и Aspect. Он отменяет действие любых предшествующих договоренностей, устных или письменных относительно предмета данного соглашения.



М.Л. Бокова

Генеральный директор
ООО «Ковидиен Евразия»



Контактная информация:



Aspect Medical Systems, Inc.
One Upland Road
Norwood, MA 02062
U.S.A.

Телефон:	(617) 559-7000
Факс:	(617) 559-7400
Отдел по работе с клиентами:	(888) BIS-INDE(X)...нажмите (6)
или	(800) 442-7688 ... нажмите (6)
Служба технической поддержки:	(800) 442-2051
Email:	bis_info@aspectms.com

Web:	www.aspectmedical.com
Сервисная информация:	www.aspectmedical.com/ASRS



Aspect Medical Systems International B.V.
Rijnzathe 7d2
3454 PV De Meern
The Netherlands

Телефон:	+31.30.662.9140
Факс:	+31.30.662.9150
Email:	amsint@aspectms.com





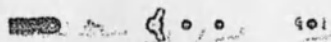
COVIDIEN

positive results for life

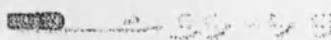
Решения на основе BISx™ - технологии для удовлетворения Ваших потребностей

Используя BIS-технологии, как наиболее апробированную и надежную систему слежения за уровнем сознания и оценки глубины седации, компания Covidien предлагает широкий спектр решений на основе технологии BISx™, которые обеспечат Вам возможность всестороннего контроля на протяжении всей процедуры.

ДАТЧИКИ BIS



Датчик BIS QUADRO для взрослых
Код: 186-0106



Датчик BIS детский
Код: 186-0200



Датчик BIS BILATERAL - двусторонний
Код: 186-0212



МОНИТОР BIS VISTA™

Автономное устройство с полным набором функций
Код: 186-0215KIT



МОНИТОР BIS VISTA BILATERAL

Мониторинг уровня сознания по технологии BIS,
расширенный возможностью контроля обоих
полушарий
Код: 186-1015KIT



МОНИТОР BIS VIEW™

Упрощенное устройство с набором основных функций
Код: 186-0223KIT

МОДУЛИ ДЛЯ BIS МОНИТОРИНГА ИСПОЛЬЗУЮТСЯ ВЕДУЩИМИ
ПРОИЗВОДИТЕЛЯМИ МОНИТОРОВ

Datascope™*

General Electric™*

Nihon Kohden™*

Dixtal™*

Mennen™* Medical

Philips™*

Dräger™* Medical

Mindray™*

SpaceLabs™* Healthcare

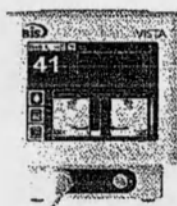
Используйте все преимущества BIS™ - технологии



МОНИТОР BIS VISTA™

Автономное устройство с полным набором функций

- Управление с помощью цветного сенсорного экрана
- Дисплей, настраиваемый под нужды пользователя
- Эксплуатационно гибкая платформа с возможностью последующего расширения



МОНИТОР BIS VISTA BILATERAL

Оценка уровня сознания по технологии BIS, расширенная возможностью контроля обоих полушарий

- Четырехканальный контроль ЭЭГ
- Индикация ассиметрии (ASYM) функциональной активности полушарий
- Отображение плотности спектрального массива ЭЭГ (DSA)
- Совместим с BISx4 и датчиками для билатеральной регистрации BIS индекса



СИСТЕМА КОНТРОЛЯ BIS VIEW™

Надежная оценка активности головного мозга по технологии BIS с помощью упрощенного устройства

- Простая и удобная в использовании система меню
- Управление с помощью функциональных клавиш
- Цветной дисплей



BISX™

Позволяет интегрировать BIS технологию с большинством производителей мониторов систем

- Осуществляет просмотр и запись данных
- Оптимально размещается в функциональном пространстве мониторинга пациента



COVIDIEN

COVIDIEN, COVIDIEN с логотипом "positive results for life" и торговые марки со знаком ™ являются зарегистрированными торговыми марками Covidien AG или ее филиалов/дочерних структур. © 2008 Covidien. Все права защищены.

Представительство

115074 Москва

Телефон: (495) 787 4513

www.covidien.com

Корпорация

ул. Дубининская

Факс: (495) 787 1512

Ковидиен АГ

дом 53, стр. 5

E-MAIL: rus@covidien.com