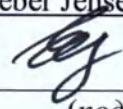


QUANTIUM MEDICAL

УТВЕРЖДАЮ/APPROVED

CEO «Quantum Medical S.L.U»

Erik Weber Jensen (ФИО/ name)



(подпись/signature)

27 July 2021 г.
«Quantum Medical S.L.U»
CIF: B65505794 M.B. / Stamp
«Ernest Lluch» nº 32
Tecnocampus, TCM2
08302 Mataró, Barcelona, Spain



INSTRUCTION MANUAL

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Монитор для контроля глубины анестезии и анальгезии Conox® QM7000-M
Medical device name



2021

ASIENTO N° 378 /2021, DE LA SECCION 2ª.

01/2020

YO, **MIGUEL BENET MANCHO**, Notario del Ilustre Colegio de Cataluña, con residencia en Mataró, DOY FE: -----

Que legitimo la firma que figura en el anverso del presente folio, como de **DON ERIK WEBER JENSEN**, por ser de mi conocida, por su cotejo con su pasaporte de Dinamarca, número 209287557, vigente. -----

Mataró, a veintinueve de julio de dos mil veintiuno.



El
No
do

1.
2.
3.
4.
5.
7.
8.
9.

Esta Ap



FW6483676

01/2020

El presente folio es el agregado al documento en el que figura la firma de Don Miguel Benet Mancho, Notario de Mataró, Colegio Notarial de Cataluña, en legitimación de firma de don Erik Weber Jensen, en documento expedido por QUANTUM MEDICAL, S.L.U., libro indicador 378, de 29 de julio de 2021.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País: ESPAÑA

Country / Pays :

El presente documento público

This public document / Le présent acte public

2. ha sido firmado por Don Miguel Benet Manchohas been signed by
a été signé par**3. quien actúa en calidad de** Notarioacting in the capacity of
agissant en qualité de**4. y está revestido del sello / timbre de** la Notaríabears the seal / stamp of
est revêtu du sceau / timbre de**Certificado**

Certified / Attesté

5. en Barcelona

at / à

6. el día 03/08/2021

the / le

7. por Doña María Armas Herráez, Censora Segunda del Colegio Notarial de Cataluña

by / par

8. bajo el número N5301/2021/039089No
sous no**9. Sello / timbre:**Seal / stamp:
Sceau / timbre:FE PÚBLICA
NOTARIAL

A352451384

10. Firma:Signature:
Signature :

María Armas Herráez, Censora Segunda

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

[No es válido el uso de esta Apostilla en España]

[Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: <https://eregister.justicia.es/>]

Código de verificación de la Apostilla: NA:aqxa-iQHL-a1kS-cUf/

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

[This Apostille is not valid for use anywhere within Spain]

[To verify the issuance of this Apostille, see <https://eregister.justicia.es/>]

Verification Code of the Apostille: NA:aqxa-iQHL-a1kS-cUf/

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

[L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable en / au Espagne.]

[Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante <https://eregister.justicia.es/>]

Code de vérification de l'Apostille: NA:aqxa-iQHL-a1kS-cUf/



Монитор для контроля глубины анестезии и
анальгезии Conox® QM7000-M



Conox®

Инструкция по эксплуатации

Производитель Quantum Medical S.L.U.

Av. Ernest Lluch 32, Technocampus,
3. of 3.17 08302 Mataro,
Barcelona-Spain

Распределитель Fresenius Kabi AG

61346 Bad Homburg, Германия
+49 (0) 61 72 / 686-0
www.fresenius-kabi.com



Аббревиатуры

AC	Переменный ток
АЦП	Аналогово-цифровой преобразователь
КТ	Компьютерная томография
DC	Постоянный ток
ЭЭГ	Электроэнцефалограмма
ЭМ	Электромагнитный
ЭМС	Электромагнитная совместимость
IF	Промежуточная частота
PCB	Печатная плата
RF	Радиочастота

Содержание

1	Общая информация	6	3.7	Показатели электромиограммы (EMG)	13
1.1	О руководстве	6	3.8	Индекс Качества Сигнала (SQI)	13
1.2	Использование по назначению	6	3.9	Кривая Формаколебаний ЭЭГ	13
1.3	Показания к применению	6	3.10	Линейные графики	13
1.4	Противопоказания	6	3.11	Импеданс электрода	13
1.5	Контактный адрес	7	3.12	Индикатор состояния аккумулятора	13
1.6	Гарантия	7	3.13	Индикатор Bluetooth®	14
1.7	Условные обозначения	7	3.14	Символ SD-карты	14
1.8	Отказ от ответственности	7	3.15	Время	14
1.9	Авторские права	7	3.16	Истекшее время	14
2	Безопасность	8	3.17	Состояние	15
2.1	Общие правила техники безопасности	8	4	Установка	16
2.2	Электромагнитная совместимость	9	4.1	Распаковка Устройства	16
2.3	Предупреждающие условные обозначения	9	4.2	Внутри коробки	16
2.4	Условные обозначения по упаковке	9	4.3	Первичная установка	16
3	Описание	10	5	Установочное меню	17
3.1	Описание системы	10	5.1	Режимы работы	17
3.2	Краткий обзор системы	10	5.2	Настройки	17
3.3	Индикаторы и органы управления	11	5.2.1	Информационный экран	17
3.4	Индекс qCON	12	5.2.2	Установка языка	18
3.5	Индекс qNOX	12	5.2.3	Установка времени и даты	18
3.6	Индекс «вспышка/подавление» (BSR)	13	5.2.4	Выбор Bluetooth®	18
			5.2.5	Установки графиков	19

	5.2.6 Установки ЭЭГ	20		8.6 Проверка импеданса	32
	5.2.7 Установка сигнала qCON	20		8.7 Последовательность событий / работа	33
	5.2.8 Сохраненные данные	21		8.8 Отсоединение Кабеля пациента	33
	5.2.9 Яркость	22	9	Внешний блок питания и аккумулятор	34
	5.3 Сохраненные данные			9.1 Внешний блок питания	34
	Расширенные настройки	22		9.2 Аккумулятор	34
	5.3.1 Формат файла	22	10	Очистка	35
	5.3.2 Удалить все временные файлы	23	11	Нежелательные явления	35
	5.3.3 Удалить все закладки	23	12	Диагностика и устранение неисправностей	36
6	Начать новую запись	24	13	Электромагнитная устойчивость	39
7	Режим работы с сохраненными данными	25		13.1 Рекомендуемые значения пространственного разнеса между переносными и мобильными средствами радиосвязи и Устройством	41
	7.1 Доступ	25	14	Технические характеристики системы и условия эксплуатации	42
	7.2 Папки	25		14.1 Технические характеристики системы	42
	7.3 Записей	26		14.2 Условия эксплуатации и транспортировки	45
	7.3.1 Для загрузки записи	26	15	Декларация о соответствии	46
	7.3.2 Добавить в закладки	27		Приложение I	47
	7.3.3 Просмотр сохраненной записи	28			
	7.3.4 Удалить	29			
8	Применение Устройства	30			
	8.1 Размещение Устройства	30			
	8.2 Датчик пациента	30			
	8.3 Подготовка кожи	31			
	8.4 Размещение электродов	31			
	8.5 Подключение Кабеля пациента и включение монитора	32			

1. Общая информация

1.1. О руководстве

В данном руководстве содержится важная информация о мониторе глубины анестезии Сопох (далее по тексту — «Устройство»). Здесь представлены сведения об установке, эксплуатации и техническом обслуживании Устройства. Очень важно прочитать и полностью понять руководство до первого применения Устройства.

Убедитесь, что все пользователи Устройства имеют достаточную подготовку и квалификацию и что у всех пользователей есть доступ к этому руководству.

1.2. Использование по назначению

Сопох имеет первичный и вторичный индексы, каждый из которых вычисляется на основании сигнала ЭЭГ пациента:

Первичный индекс:

qCON: это безразмерная шкала в диапазоне от 0 до 99, которая служит указателем уровня сознания пациента.

Вторичный индекс:

qNOX: это безразмерные шкалы в диапазоне от 0 до 99, которые служат указателем уровня возможности того, что пациента отреагирует на болевые раздражители.

1.3. Показания к применению

Сопох предназначен для использования у взрослых пациентов, которые подвергаются общей анестезии и седации.

Сопох предназначен для применения обученным медицинским персоналом, который прошел подготовку в области анестезии.

Сопох предназначен для применения только в больницах и медицинских учреждениях.

1.4. Противопоказания

- Сопох НЕ предназначен для применения у детей.
- Индексы Сопох НЕ должны использоваться, как единственные параметры для дозировки анестетика.
- Сопох НЕ предназначен для использования на пациентах, имеющих в анамнезе психиатрические или неврологические заболевания, наркотическую или алкогольную зависимость, а также прием медикаментов, известных своим влиянием на центральную нервную систему.
- Сопох НЕ предназначен для использования во время дефибрилляции.



1.5. Контактный адрес

Производитель

Av. Ernest Lluch 32, Technocampus,
3. of 3.17 08302 Mataro,
Barcelona-Spain

Распределитель

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg, Германия
+49 6172 686 0
www.fresenius-kabi.com

1.6. Гарантия

Производитель гарантирует, что Устройство не будет иметь дефектов материала и производства при условии нормального использования квалифицированным медицинским персоналом и обслуживания в течение 12 месяцев со дня его поставки.

Производитель гарантирует, что принадлежности не будут иметь дефектов материала и производства при условии нормального использования квалифицированным медицинским персоналом и обслуживания в течение 30 дней службы со дня их поставки.

В случае, если во время срока действия гарантии появится необходимость в обслуживании/ремонте какого-либо из компонентов, покупателю следует обратиться напрямую к Дистрибьютору. Ремонт или замена будут производиться в соответствии с условиями данной гарантии. Гарантия применима только для первоначального покупателя. Настоящая гарантия не применима для последующих владельцев.

1.7. Условные обозначения

Условные обозначения,
используемые в этом руководстве:



Условное обозначение
«Информация»: рекомендации,
которые следует соблюдать.

1.8. Отказ от ответственности

Производитель оставляет за собой все права. Копирование или публикация частей этого документа в любом формате без письменного разрешения Производителя запрещены.

Инструкции этого руководства предусмотрены для подготовленного квалифицированного медицинского персонала и/или персонала, уполномоченного проводить сервисное и техническое обслуживание Устройства.

Окончательные решения относительно лечения пациента находятся в исключительной ответственности медицинского персонала, и ни в коем случае Устройство не разрешается использовать в качестве единственного параметра для дозировки анестетика.

1.9. Авторские права

Исключительными авторскими правами на тот документ обладает компания Quantum Medical, и его копирование, распространение или исправление без письменного разрешения Производителя запрещены.

2. Безопасность

2.1. Общие правила техники безопасности

Соблюдайте все без исключения инструкции, рекомендации и предупреждения, указанные в этом руководстве.

- НЕ открывайте и НЕ удаляйте крышки предоставленных изделий в связи с опасностью поражения электрическим током.
- Используйте ТОЛЬКО блок питания, предоставленный Производителем. Применение других блоков питания ЗАПРЕЩЕНО.
- НЕ пытайтесь заменить или отремонтировать поставленные детали, не обратившись к Производителю или не проинформировав его.
- НЕ используйте данный аппарат при наличии ионизирующей радиации.
- НЕ используйте данный аппарат рядом со сканером для компьютерной томографии.
- НЕ используйте данный аппарат рядом со ультразвуковыми приборами.
- НЕ храните главный модуль аппарата в месте, где возможно разлитие жидкости, так как попадание жидкости может вызвать порчу аппарата.

- Не помещайте датчики Electroda накладываемый на тело пациента, рядом с зоной хирургической операции. Избегайте прикосновения проводов к кабелю пациента а также убедитесь, что возвратная пластина находится в хорошем контакте с кожей пациента на случай использования электрокоагуляции.



ОСТАНОВИТЕ работу Устройства, если:

- Повреждена изоляция кабеля.
- на Устройство попадает жидкость. В этом случае выключите Устройство, отсоедините кабели и следуйте инструкциям по очистке в разделе 10.
- имеются признаки повреждения в электрической цепи.
- имеются признаки механических повреждений или поломки.
- имеет место механическое повреждение, или утрата устойчивости.

Если работу Устройства остановлено из соображений безопасности, обратитесь к Производителю, прежде чем продолжить использование изделия.

2.2. Электромагнитная совместимость

Устройство предусмотрено для применения в контролируемой электромагнитной среде, как установлено в этом руководстве.

Пользователь Устройства несет ответственность за то, чтобы рабочие условия соответствовали установленным требованиям.

Обратитесь к разделу 0.

2.3. Предупреждающие условные обозначения

Следующие условные обозначения и символы используются на Устройстве и этикетках.

	Ознакомьтесь с руководством по использованию
	Предупреждение
	Код изделия
	Серийный номер изделия
	Переменный ток
	Постоянный ток
	Проводить утилизацию в соответствии с требованиями международных стандартов
	Не содержит латекса
	Код партии
	Символ аккумулятора

	Маркировка CE и номер аккредитованного органа
	Производитель
	Дата производства (где XXXX — год производства)
	Связь через Bluetooth®
	Выключатель (ВКЛ/ВЫКЛ)
	Годен до
	Для одноразового применения
	Непрерывное круглосуточное использование
	Оборудование типа BF
	Беспроводная связь

2.4. Условные обозначения по упаковке

Следующие условные обозначения и символы используются на упаковке Устройства.

	Осторожно, хрупкое
	Верх
	Хранить в сухом месте
	Ограничение температуры
	Перерабатываемый материал
	Перерабатываемый материал
	Давление (гПа)
	Влажность

3. Описание

3.1. Описание системы

Монитор Сопох — это Устройство, разработанное для применения лечащими врачами при обезболивании и седации.

Датчик, установленный в области лба пациента, передает сигналы ЭЭГ на аналого-цифровой преобразователь (АЦП); АЦП усиливает эти сигналы и преобразовывает их в цифровую форму. Устройство фильтрует данные АЦП, отклоняет артефакты и обрабатывает их, используя методы обработки цифровых сигналов.

Сигнал ЭЭГ обрабатывается с тем, чтобы выделить его комплексные характеристики и определить изменения паттернов сигнала с течением времени.

ЭЭГ представляет нервную активность, наблюдающуюся под верхним слоем (корой) головного мозга. Она отображает сложную синаптическую активность возбуждающих и тормозных постсинаптических потенциалов, создаваемых нейронами коры головного мозга.

Хотя клинические решения не должны приниматься на основе исключительно значений показателей Сопох, данный аппарат является инструментом, способным предупредить врачей о возможных изменениях в состоянии пациента.

Сопох не является устройством для диагностики по ЭЭГ и не должен использоваться для иных целей, связанных с отслеживанием ЭЭГ, кроме контроля анестезии.

3.2. Краткий обзор системы

Монитор Сопох («Устройство») — это монитор глубины анестезии, состоящий из следующих компонентов:

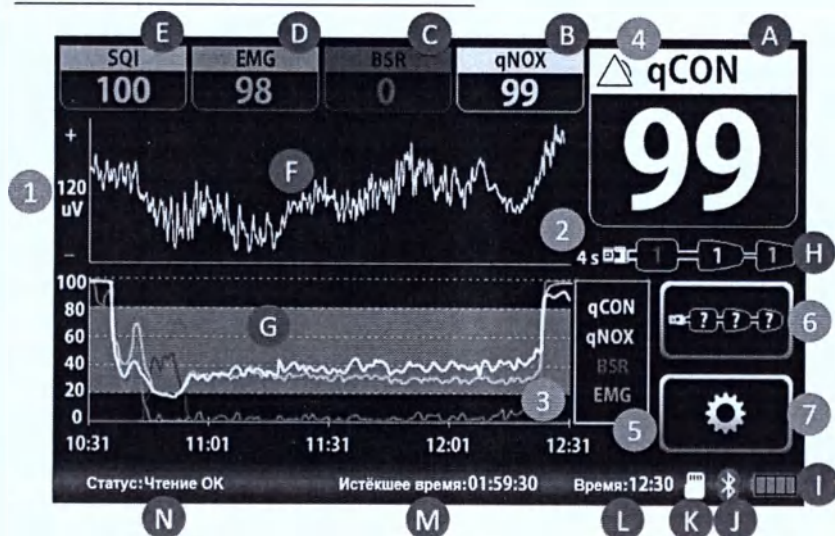
- Электрод пациента — Одноразовая матрица из трех датчиков Ag/AgCl.
- Кабель пациента — Кабель многоцветного применения, соединяющий Электрод пациента и Основной блок.
- Основной модуль (Монитор) — устройство в форме планшета, в котором находятся печатные платы, оборудованное тактильным дисплеем. Модуль может быть подсоединен к полюсному зажиму.
- Внешний блок питания — Внешний блок питания постоянного тока для медицинского оборудования.
- СопохView — Это программное приложение, воспроизводящее дисплей Основного блока, может хранить данные.



3.3. Индикаторы и органы управления

Управление Устройством и расшифровка полученных данных выполняется при помощи сенсорного экрана:

Индикаторы	Органы управления
A Индекс qCON	1 Амплитуда ЭЭГ
B Индекс qNOX	2 Шкала времени ЭЭГ
C Индекс «вспышка/подавление» (BSR)	3 Состояние сигнала
D Показатели электромиограммы (EMG)	4 Шкала времени тренда
E Индекс Качества Сигнала (SQI)	5 Выбранные тренды параметров
F Кривая Формаколебаний ЭЭГ	6 Кнопка ручной проверки импеданса
G Линейные графики	7 Кнопка настроек
H Импеданс электрода (кОм)	
I Индикатор состояния аккумулятора	
J Индикатор Bluetooth®	
K Символ SD-карты	
L Время	
M Истекшее время	
N Статус	



3.4. Индекс qCON

Индекс qCON — это постоянно отслеживаемый параметр ЭЭГ, который соотносится с уровнем активности сознания пациента по безразмерной шкале от 0 до 99. Уменьшение индекса qCON соответствует постепенной утрате сознания и углублению уровня анестезии. Таким образом, qCON может быть использован для отслеживания воздействия определенных анестетических веществ на мозг.

Индекс qCON экспоненциально усредняется. Каждую секунду отображаемый индекс обновляется на разницу вплоть до 10% новым вычисленным значением индекса. Таким образом, утверждается, что интервал обновления показаний аппарата составляет 1 секунду и что время ответа (время, требуемое для регистрации значительного изменения состояния) составляет 20 секунд.

- Индекс qCON не разрешается использовать в качестве единственного параметра для дозировки анестетика.



Область достаточной анестезии, как правило, отображается величиной индекса qCON в диапазоне от 40 до 60. У пациентов в состоянии сознания значение индекса qCON обычно превышает 80 (у некоторых очень спокойных бодрствующих пациентов и пациентов под воздействием седативных средств значение индекса qCON может снизиться до 60).

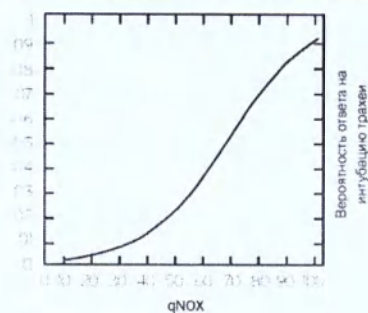
12

Диапазон индекса qCON	Ожидаемое клиническое состояние
80-99	В сознании
61-79	Седация или поверхностная анестезия
40-60	Достаточная анестезия
0-39	Глубокая анестезия

3.5. Индекс qNOX

Индекс qNOX является постоянно отслеживаемым параметром ЭЭГ, который соответствует вероятности, что пациент будет реагировать на болевые раздражители, и отражается на безразмерной шкале от 0 до 99.

Диапазон индекса qNOX	Ожидаемое клиническое состояние
61-99	Пациент, скорее всего, ответит на болевой раздражитель
40-60	Маловероятно, что пациент ответит на болевой раздражитель
0-39	Очень низкая вероятность того, что пациент ответит на болевой раздражитель



3.6. Индекс «вспышка/подавление» (BSR)

Принимающий значения в диапазоне 0-100%, «вспышка-подавление» (burst-suppression ratio, BSR) – это показатель, измеряющий процент плоской ЭЭГ, наблюдаемый за временной промежуток продолжительностью 30 секунд. Этот параметр полезен для определения состояния глубокой анестезии.

Если анестезия очень глубокая, на ЭЭГ наблюдается особый паттерн, так называемый эффект «вспышка/подавление». В этом случае ЭЭГ представляет периоды плоской ЭЭГ (подавление ЭЭГ), которые прерываются периодами ЭЭГ с более высокой амплитудой (вспышки).

3.7. Показатели электромиограммы (EMG)

Индекс EMG (электромиография) ссылается на составляющую электрической активности лицевых мышц, которая отображается в записях ЭЭГ. Энергия EMG (в децибелах) находится в диапазоне частоты 30–42 Гц. Активность EMG может повышаться в связи со следующими факторами:

- Рефлекторные реакции на болезненные раздражители во время операции.
- Мышечная активность или ригидность.

3.8. Индекс Качества Сигнала (SQI)

Безразмерная величина в диапазоне от 0 до 100. Этот индекс отражает качество сигнала ЭЭГ и вычисляется, исходя из выраженности артефактов.

3.9. Кривая Формаколебаний ЭЭГ

Графическое представление (с понижением разрешения) записи исходного (сырого) сигнала ЭЭГ. Установка графика ЭЭГ.

3.10. Линейные графики

Для графического отображения в меню настроек можно выбрать параметры qCON, qNOX, BSR и EMG. Можно выбрать все, некоторые или ни одного параметра.

3.11. Импеданс электрода

Устройство обеспечивает постоянное считывание импеданса (в кОм) между каждым датчиком Electrode и кожей пациента. Цвет отображаемого числа соответствует цвету нумерации датчиков Electrode пациента.

3.12. Индикатор состояния аккумулятора

Состояние зарядки аккумулятора отображается в виде делений в символе аккумулятора.

3.13. Индикатор Bluetooth®

Когда Bluetooth® включен, в нижнем правом углу дисплея появляется руническая буква В. Эта буква В может быть окрашена по-разному в зависимости от статуса Bluetooth®:



Bluetooth® включен, но не передает данные



Bluetooth® включен и передает данные



Ошибка (см. Раздел 12)

Если Bluetooth® отключен, значок не отображается.

Bluetooth® всегда функционирует в режиме работы с сохраненными данными (Data Repository mode), даже если значок не отображается.

3.14. Символ SD-карты

Символ SD-карты показывает исправное функционирование встроенной памяти. Если поверх значка появляется красный крест, это означает ошибку карты памяти.

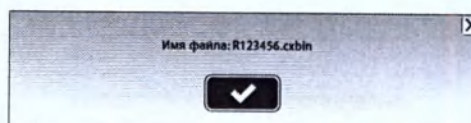


ОК



Ошибка микро SD-карты

Нажмите на значок, чтобы отобразить название файла, который записывается в настоящий момент.



Если память повреждена, будет отображено следующее сообщение.



См. раздел 0 для получения информации по способам исправления.

3.15. Время

Показывает системное время. Оно может быть отрегулировано из меню Настроек.

3.16. Истекшее время

Показывает время, когда пользователь в последний раз включил аппарат, или же время последнего создания новой сессии.

3.17. Статус

Строка состояния может содержать следующие сообщения:

Ложный сигнал

Устройство обнаружило артефакт и отклонило его.

Статус: Ложный сигнал

Артефакт — это полученный сигнал, который не согласуется с обычным поведением ЭЭГ в соответствии с алгоритмами Устройства. Артефакты отклоняются и не используются в расчете параметров.

Инициализация

Это состояние отображается во время инициализации при включении Устройства.

Статус: Инициализация

Отсоединение

Кабель пациента и/или Электрод отключены от Устройства.

Статус: Отсоединение

- Сообщение может выводиться ошибочно, когда Устройство подвергается сильным электромагнитным помехам, например, во время электрокаустики.

Пауза

Загрузка приостановлена.

Статус: Пауза

Чтение ОК

Указывает на то, что Устройство работает образцом.

Статус: Чтение ОК

Восстановление соединения...

Ошибка внутренней передачи данных. Восстановление соединения системы.

Статус: Восстановление соединения

Удаление файла

Аппарат удаляет выбранный(ые) файл(ы).

Статус: Удаление файла

Передача файла

Аппарат отправляет выбранный файл на компьютер с помощью Bluetooth®.

Статус: Передача файла

Выбор файла

Состояние ожидания, пока пользователь выбирает файл.

Статус: Выбор файла

Проверка импеданса

Идет проверка импеданса Electroда пациента. В этот период времени параметры Устройства не обновляются.

Статус: Проверка импеданса

4. Установка

4.1. Распаковка Устройства

- НЕ открывайте и не удаляйте крышки предоставленных изделий в связи с опасностью поражения электрическим током.
- Используйте ТОЛЬКО блок питания, предоставленный Производителем. Применение других блоков питания ЗАПРЕЩЕНО.
- Если любые поставленные детали имеют признаки повреждения, не применяйте их и немедленно свяжитесь с Дистрибьютором.

- НЕ используйте аппарат в месте, где возможно разлитие жидкости, так как попадание жидкости может вызвать порчу аппарата.

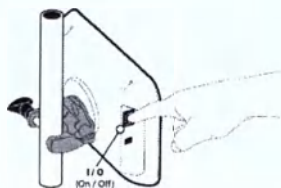
Подключите внешний блок питания.



4.2. Внутри коробки

Элемент	Код
Основной блок Соплох	Приложение I
Кабель Пациента	Z185058
Внешний блок питания и Кабель	Z185032
Датчик Пациента x5	Z185108
USB флэш-накопитель	Z185038

Включите Устройство («Вкл»).



4.3. Первичная установка

Подключите Основной блок к штативу для внутривенных вливаний при помощи зажима.



Запрограммируйте настройки на Устройстве. Для получения информации о порядке действий см. раздел «Установочное меню».

- Оборудование не должно устанавливаться вблизи контейнеров с жидкостями, используемых в медицинских целях.
- Все процедуры очистки аппарата также должны исключать возможность пролития жидкостей.

5. Установочное меню

5.1. Режимы работы

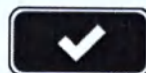
Соfox имеет два режима работы:

- а) Режим записи является режимом по умолчанию, активирующимся при включении аппарата. В этом режиме аппарат автоматически начинает записывать данные нового пациента.
 - б) Режим работы с сохраненными данными позволяет пользователю изучать, загружать, помечать закладками, пересматривать или стирать записанные файлы.
- Если этот режим активирован, никакого мониторинга производиться не может.

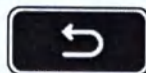


Нажмите соответствующий значок, чтобы изменить установку режима.

Выбранные параметры подтверждаются нажатием на кнопку «Подтвердить».



Кнопку «Назад» можно использовать для отображения предыдущего экрана.

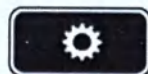


- Установки, выбранные пользователем, сохраняются до следующего сеанса работы.



5.2. Настройки

В «Установочное меню» можно войти, нажав на кнопку «Настройки».

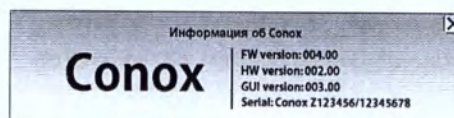
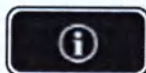


В результате этого появится экран «Выбор настроек».



5.2.1. Информационный экран

Для получения информации об оборудовании, программном обеспечении и серийном номере монитора Conox нажмите кнопку «Информация».



5.2.2. Установка языка

Нажмите кнопку Установка языка для выбора языка для системы.



Интерфейс Сопох может работать на 20 языках:

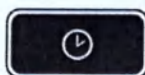
CS	Чешский	NL	Голландский
DA	Датский	NO	Норвежский
DE	Немецкий	PL	Польский
EL	Греческий	PT	Португальский
EN	Английский	RO	Румынский
ES	Испанский	RU	Русский
FI	Финский	SK	Словацкий
FR	Французский	SV	Шведский
HR	Хорватский	TR	Турецкий
IT	Итальянский	ZH	Китайский

Выберите язык. Нажмите кнопку подтверждения.



5.2.3. Установка времени и даты

Для установки текущей даты и времени нажмите кнопку "Время".



Установите дату и время и нажмите "Подтвердить".



- Если время было изменено во время мониторинга, данные будут сохранены в новом файле.



5.2.4. Выбор Bluetooth®

Чтобы активировать Bluetooth®, нажмите кнопку "Bluetooth" в меню Настроек.



Выберите Bluetooth® «Вкл»



Или Bluetooth® «Выкл»



- При переключении в режим сохранения данных, Bluetooth® включается автоматически, при этом соответствующий значок перестает отображаться.

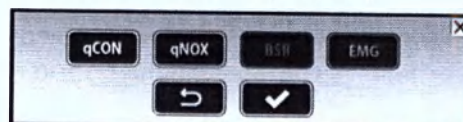


Для подключения к другому Устройству используя Bluetooth®:

1. Активируйте функцию Bluetooth® Устройства Сопох.
2. Активируйте функцию Bluetooth® своего Устройства и найдите Сопох.
3. Выберите Сопох и введите пароль.

Пароль Bluetooth® является серийным номером Устройства, напр. (Codox37006 PW: 37006

Выберите параметр, тренд которого Вы бы хотели увидеть (Одновременно можно выбрать все отображаемые параметры). Нажмите кнопку подтверждения,



Также можно выбрать график непосредственно нажатием на главном экране графиков.



5.2.5. Установки графиков

Нажмите кнопку "Установки графиков" в меню Настроек, чтобы изменить отображение линейных графиков.



Будет отображен экран выбора установок графиков.



Выбор графика

Те графики, которые вы хотите отобразить, могут быть выбраны путем нажатия кнопки "Выбор графика".



Временная шкала графиков

Временная шкала графиков может быть выбрана путем нажатия кнопки "Временная шкала графиков".



Выберите масштаб оси времени тренда параметров (в минутах). Нажмите кнопку подтверждения.



Сетка координат

Для включения сетки координат графика, нажмите кнопку "сетка координат".



Включите отображение графической сетки - «Вкл».



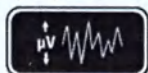
Или отключите отображение графической сетки - «Выкл».



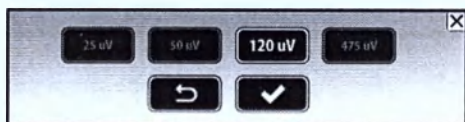
5.2.6. Установки ЭЭГ

Амплитуда графика ЭЭГ

Амплитуда графика ЭЭГ может быть установлена нажатием кнопки «Амплитуда графика ЭЭГ».



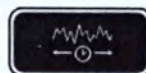
Выберите желаемую амплитуду и нажмите «Подтвердить».



Или же можно произвести выбор нажатием на главном экране текстовой этикетки, на которой отображена текущая амплитуда.

Временная шкала ЭЭГ

Временная шкала графика ЭЭГ может быть установлена из меню настроек путем нажатия кнопки «Временная шкала ЭЭГ».



Нажмите кнопку масштаба оси времени ЭЭГ. Выберите масштаб оси времени ЭЭГ (в секундах).



Или же можно произвести выбор нажатием на главном экране текстовой этикетки, на которой отображена текущая временная шкала.

5.2.7. Установка сигнала qCON

Сигнал тревоги может быть активирован нажатием кнопки «Сигнал тревоги».



- Данный аппарат не предназначен для осуществления мониторинга, основывающегося только на сигналах тревоги.



Сигнал тревоги включится, если параметр qCON будет находиться за пределами определенных значений, это будет сопровождаться белыми и желтыми вспышками на дисплее, которые будут сменяться каждую секунду. Звуковой сигнал тревоги будет раздаваться каждые 16 секунд.

- НЕ используйте сигнал тревоги (акустический или визуальный) для произведения мониторинга без контроля специалиста.



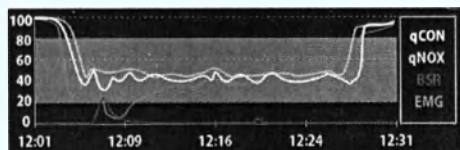
Используйте кнопки «+» и «-» для отправления настроек максимума и минимума сигнала.



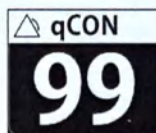
Или выключите тревогу qCON - "Выкл".



Когда сигнал тревоги активирован, зона в пределах указанных значений выделена цветом. Не приведенном ниже изображении сигнал тревоги установлен на 80 и на 20.



- Состояние сигнала тревоги указано в поле отображения qCON.



Сигнал
тревоги
включен



Сигнал
тревоги
выключен

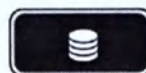
- Уровни, установленные для сигнала тревоги, сохраняются с предыдущей сессии.



Тревога также может быть включена из окна дисплея qCON.

5.2.8. Сохраненные данные

Для вхождения в режим работы с сохраненными данными и осуществления с ними различных действий, нажмите кнопку "Сохраненные данные" в меню настроек.



Нажмите кнопку "Подтвердить".



Для получения более подробной информации о работе в этом режиме обратитесь к Разделу 1.

5.2.9. Яркость

Для того, чтобы настроить яркость дисплея, нажмите кнопку "Яркость".

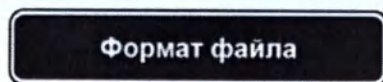


Выберите уровень яркости нажатием кнопок "+" и "-".



5.3.1. Формат файла

Нажмите кнопку "File format", чтобы изменить формат файла.



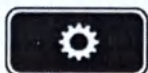
Выберите необходимый формат и нажмите кнопку "Подтвердить":



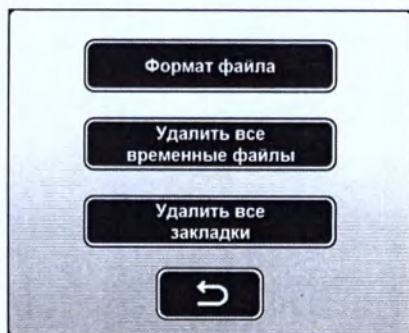
5.3. Сохраненные данные

Расширенные настройки

Войдите в режим работы с сохраненными данными и нажмите кнопку "Расширенные настройки".



Появится следующее меню расширенных настроек:



а) Данные по умолчанию: Производится сохранение квантованных данных со сниженным разрешением (2 байта/образец на 128Гц), в результате чего они занимают меньше памяти и загружаются быстрее.

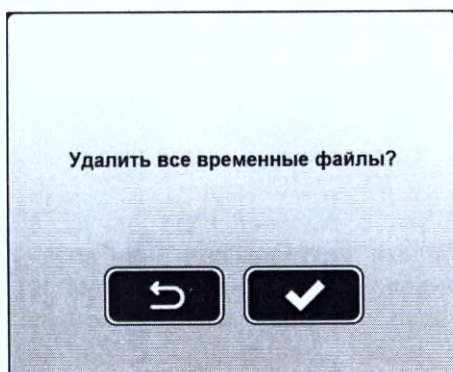
б) Полные данные: Сохраняются полные данные (3 байта/образец на 1024Гц). Размер файла и время загрузки при этом увеличиваются.

5.3.2. Удалить все временные файлы

Для того, чтобы удалить все записи, хранящиеся в папке временных файлов, нажмите кнопку "Удалить все временные файлы".

**Удалить все
временные файлы**

Нажмите кнопку "Подтвердить":

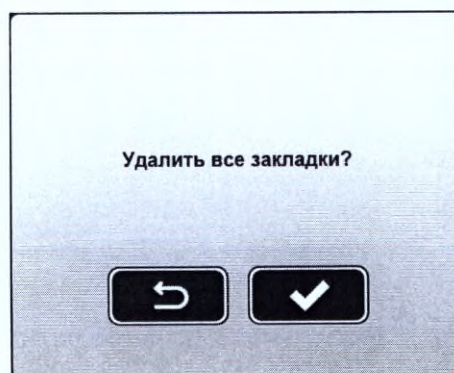


5.3.3. Удалить все закладки

Для того, чтобы удалить все записи, хранящиеся в папке Закладки, нажмите кнопку "Удалить все закладки".

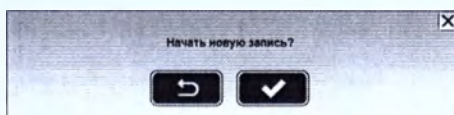
**Удалить все
закладки**

Нажмите кнопку "Подтвердить":



6. Начать новую запись

Для начала новой записи, нажмите зону "Прошедшее время" на статусной строке, а далее нажмите кнопку "Подтвердить".



Сопох автоматически начнет новую запись в следующих ситуациях:

- а) При каждом включении аппарата.
- б) Каждый раз, когда пользователь выходит из режима работы с сохраненными данными и возвращается в режим записи.
- В случае, если проходит более 6 часов или пользователь меняет установки времени во время записи. Новая запись будет сохраняться в файле, число в имени которого будет увеличено на +1.



7. Режим работы с сохраненными данными

7.1. Доступ

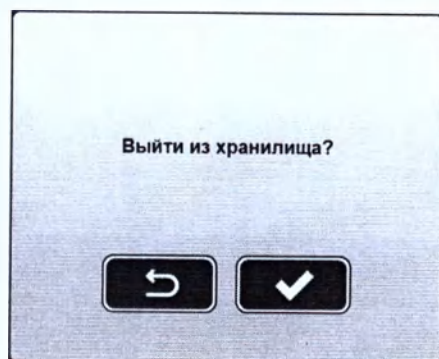
Режим работы с сохраненными данными активируется путем нажатия кнопки "Сохраненные данные" в меню настроек.



- При вхождении в режим работы с сохраненными данными, Bluetooth® включается автоматически, а мониторинг состояния текущего пациента прерывается.



Для выхода из режима работы с сохраненными данными необходимо нажать кнопку "Назад" и подтвердить следующее сообщение:

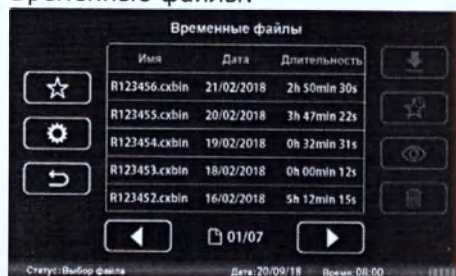


7.2. Папки

Режим работы с сохраненными данными имеет две доступные папки: Временные файлы и Закладки. Название текущей папки написано в верхней части интерфейса пользователя.

- а) Папка Временные файлы сохраняет записи автоматически. После того, как произведено сохранение максимального числа записей (50), самая старая запись стирается автоматически.
- б) Папка Закладки сохраняет записи на неограниченное время или же до тех пор, пока пользователь не сотрет их.

По умолчанию Сопох производит запись и отображает папку Временные файлы:



Пользователь может получить доступ к папке Закладки путем нажатия кнопки "Закладки".



Для того, чтобы получить доступ к папке временных файлов, надо нажать кнопку "Временные файлы".

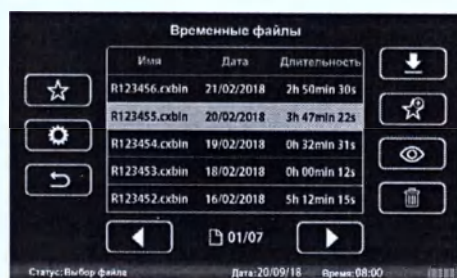


Каждая папка может хранить максимум 50 файлов, отображаемых на нескольких экранах. Кнопки со стрелками используются для навигации между экранами.



7.3. Записи

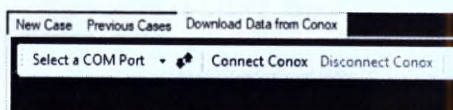
Можно получить доступ к записи путем нажатия на нее. Выбранная запись будет подсвечена серым цветом, а также будут активированы кнопки, расположенные справа.



7.3.1. Для загрузки записи

Для загрузки записи на компьютере должна быть установлена программа ConoXView, а компьютер и ConoX настроены для соединения.

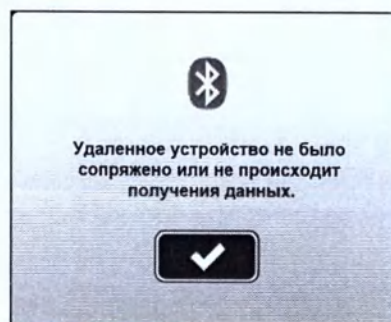
В приложении ConoXView надо нажать на закладку "Загрузка данных с ConoX", выбрать порт COM и нажать "Подключить ConoX".



Далее надо выбрать на ConoX режим работы с сохраненными данными, выбрать запись и нажать "Загрузить".



- При нажатии кнопки "Подтвердить", если при этом ConoX не настроен для соединения, появится следующее сообщение:

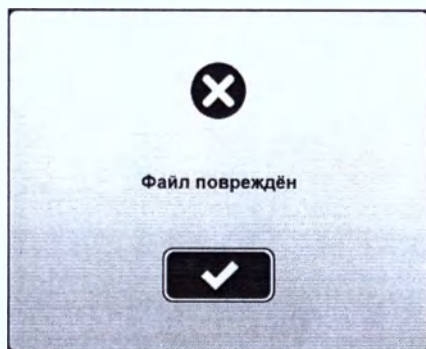


После того, как загрузка завершена, будет выведена информация:



Полная запись будет отображена на экране компьютера.

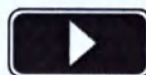
- Если загрузка не смогла завершиться успешно, появится следующее сообщение: См. раздел 0 для получения информации по способам исправления.



Во время загрузки можно нажать кнопку "Пауза", чтобы временно приостановить загрузку.



Нажмите кнопку "Продолжить", чтобы продолжить загрузку.



Нажмите кнопку "Стоп", чтобы остановить загрузку.



7.3.2. Добавить в закладки

- Кнопка "Добавить в закладки" доступна только из папки временных файлов.

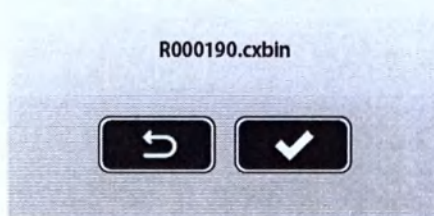


Выберите запись и нажмите кнопку "Добавить в закладки".



Нажмите кнопку "Подтвердить".

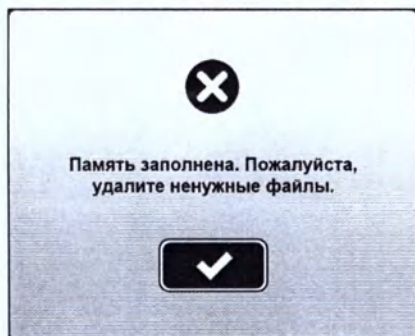
Файл будет добавлен в закладки:



- Когда запись сохранена в закладках, она будет перенесена в папку Закладки (не скопирована), то есть она исчезнет из папки временных файлов и станет доступной исключительно в папке Закладки.
- После того, как запись перенесена в папку Закладки, ее уже невозможно вернуть в папку временных файлов.

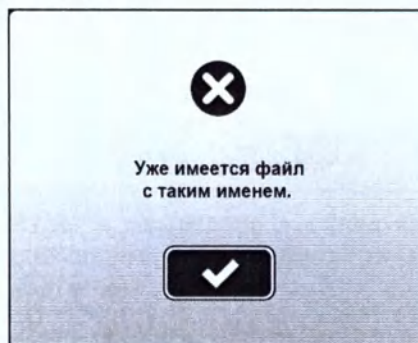


В папке Закладки можно хранить до 50 записей. Если папка переполнена, выбранная запись не будет туда перенесена, и на экране появится следующее сообщение:



Можно освободить место в памяти, стирая предыдущие сохраненные в папке Закладки записи.

Если имя файла, выбранное для записи, уже существует, выбранная запись не будет сохранена и на экране появится следующее сообщение:



Для того, чтобы сохранить выбранную запись как закладку, предыдущий файл с тем же именем должен быть удален.

7.3.3. Просмотр сохраненной записи

Для того, чтобы просмотреть графики сохраненной записи, нажмите на кнопку "Просмотр".



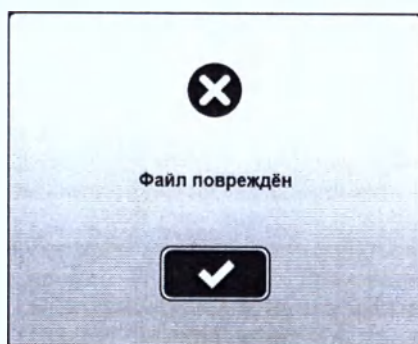
Появится следующее сообщение:



Просмотр записи покажет записанные графики, в том числе индексы EMG, BSR, qNOX и qCON сохраненного файла.

Нажмите кнопку "Назад", чтобы выйти из режима просмотра.

- В случае наличия ошибки Copox отобразит следующее сообщение.



7.3.4. Удалить

Выберите запись и нажмите кнопку "Удалить".



Будет выведено следующее сообщение для подтверждения удаления:



8. Применение Устройства

8.1. Размещение Устройства

Устройство не следует устанавливать рядом с другим оборудованием или на другом оборудовании. При необходимости пользователь должен проверить работу Устройства с используемой в дальнейшем конфигурацией.

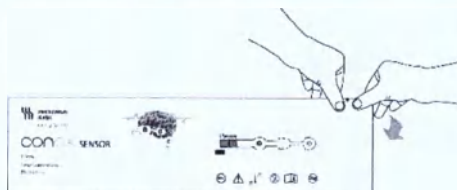
Для Устройства требуется соблюдение особых мер предосторожности относительно ЭМС. Его ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять, если вблизи от него находится мобильный телефон или другой прибор, который может вызвать радиочастотные помехи.

- Аппарат может использоваться во время производства электрокоагуляции, но его показания следует интерпретировать в этом случае с осторожностью.
- В случае, если аппарат используется при производстве электрокоагуляции в течение длительного времени, сигнал может быть потерян и значения индексов перестанут отображаться.
- Аппарат не может использоваться во время дефибрилляции.
- Перед производением дефибрилляции датчик пациента должен быть отключен, а кабель отсоединен во избежание потери энергии через элементы, вступающие в контакт с кожей пациента и разрушения или нарушения работы аппарата.



8.2. Датчик пациента

Выньте Электрод пациента из упаковки



- Электрод пациента НЕ разрешается использовать непрерывно на протяжении более 24 часов.
- Электрод пациента — это одноразовое Устройство, и после применения оно подлежит утилизации.
- Избегайте контакта жидкостей с электродом
- Электрод должен быть удален во время производства дефибрилляции, чтобы избежать повреждений аппарата
- В случае использования аппарата во время дефибрилляции датчики Электрода пациента могут произвести ожоги на лбу пациента.



8.3. Skin preparation

Требуется хороший контакт между Электродом пациента и его кожей. Перед установкой электродов внимательно очистите указанную на изображении область лба пациента, используя абразивную бумагу, предоставленную в упаковке Электрод пациента.



- Особенное внимание необходимо уделить пациентам с проблемами кожи.
- Не используйте для очистки кожи спирт, поскольку в результате его воздействия на коже может остаться тонкая пленка, повышающая импеданс электрода.



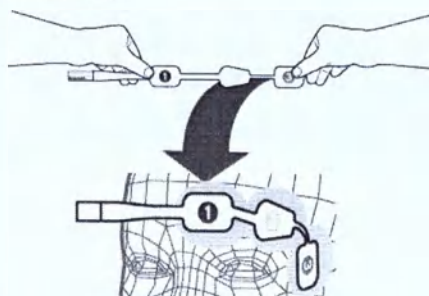
8.4. Размещение электродов

- Устройство предусмотрено только для работы с Электродами Сопох



Электрод Сопох пациента можно устанавливать как на левой, так и на правой стороне головы пациента.

Датчики Electroda имеют подушечки, цвет которых определяется назначением. Необходимо установить датчики электрода на его лбу в соответствии со схемой (красный: положительный активный электрод; желтый: референтный электрод; зеленый: отрицательный активный электрод).



- Не прижимайте середину электрода. В результате этого будет выдавлен электропроводящий гель, что препятствует хорошему соединению.
- Electroды не должны соприкасаться с проводящими элементами (в том числе заземлением).
- Не устанавливайте электроды в местах ран.
- Не размещайте электроды вблизи от зоны проведения операции.
- Если на коже наблюдается любого рода сыпь или другие необычные симптомы, снимите электроды с пациента.



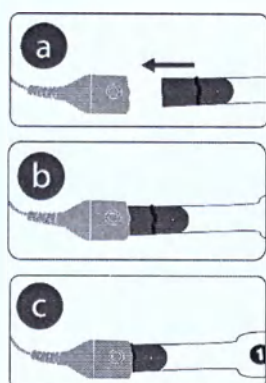
Если какой-либо датчик недостаточно хорошо прилипает или создает недостаточный контакт после нажатия на область вокруг него, то используйте липкую пленку для фиксации/прижатия электрода к коже.

8.5. Подключение Кабеля пациента и включение

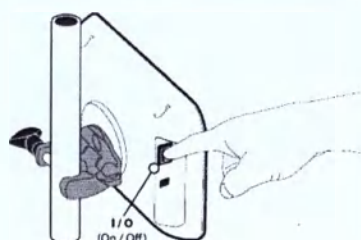
Подключите Кабель пациента к Основному блоку (Монитор).



Подключите Кабель пациента к Электроду.



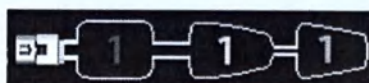
Включите Устройство («Вкл»).



8.6. Проверка импеданса

Устройство автоматически проверяет импеданс соединений Electroда пациента при включении и через каждые 15 минут работы.

Импеданс ниже 10 kΩ считается хорошим значением; чем он ниже, тем лучше. Значения импеданса в kΩ будут отображаться внутри значка импеданса на дисплее.



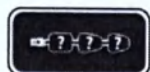
- Если импеданс составляет > 10 kΩ, в символе импеданса на дисплее будет выводиться «TH». Чтобы Устройство работало надлежащим образом, импеданс должен находиться в пределах допустимых границ.



- Если значение импеданса обозначено как "TH", проверка импеданса повторяется автоматически каждые 10 секунд, пока импеданс не окажется ниже 10 kΩ.



Импеданс можно проверять по запросу нажатием кнопки «Импеданс».



- Устройство не собирает и не расшифровывает ЭЭГ и данные параметров во время проверок.

8.7. Последовательность событий / работа

При включении Устройство измеряет импеданс лобового датчика (приблизительно 5 с), в результате этого отображается запись ЭЭГ.

Одновременно с этим отображаются значения индексов EMG, BSR, SQI и qNOX, а затем - выбранные тренды qCON, qNOX, BSR и EMG.

Теперь Устройство готово к применению.

8.8. Отсоединение Кабеля пациента

Если Кабель пациента или Электрод будет отключен, то на экране появится «Отсоединение».

- Кабель пациента должен быть отсоединен в случае необходимости проведения дефибрилляции, чтобы избежать повреждения аппарата или же нарушения его работы.

9. Внешний блок питания и аккумулятор

9.1. Внешний блок питания

Монитор Conox поставляется с внешним блоком питания.

Модель	ME10A0503F01
Вход	100-240 Vac 50-60Hz 0.5A
Выход	5.0 V
Выход	2.0 A
Выход	10 W

- Устройство необходимо подключать к электросети с защитным заземлением.
- Разрешается применять только внешние блоки питания, поставленные Производителем.
- Устройство электрически изолировано от электросети.



9.2. Аккумулятор

Аппарат имеет внутреннюю ионно-литиевую перезаряжаемую батарею. Эта батарея обеспечивает аппарату около 2,5 часов работы при отключении от внешнего источника электроэнергии. Из полностью разряженного состояния, батарее необходимо около 10 часов для полной зарядки.

34

На передней панели аппарата расположен световой индикатор зарядки. Когда световой индикатор светит голубым светом, это означает, что аппарат получает питание от внешнего источника, при этом происходит зарядка батареи. Если световой индикатор не горит, Conox работает от батареи.



Символ батареи показывает состояние заряда:

Аккумулятор полностью заряжен	Заряд аккумулятора 25%	Идет зарядка аккумулятора

Когда уровень заряда батареи падает ниже 10%, отображается символ батареи и надпись "Зарядить батарею".

Зарядка батареи



- Замену аккумулятора разрешается проводить только техническому персоналу, уполномоченному компанией Quantum Medical.



10. Очистка

Перед очисткой аппарата и во время ее необходимо отключать аппарат от источника питания.

Очищайте аппарат мягкой тканью, смоченной дезинфицирующим моющим средством.

- Если используется спрей, он должен наноситься с расстояния не менее 30 см от аппарата.

- Не погружайте аппарат в жидкость.

- Ни в коем случае НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ абразивные вещества, так как они могут повредить некоторые компоненты Устройства.



11. Нежелательные явления

- Электрод может вызывать раздражения кожи в связи с наличием аллергии, повышенной чувствительности или других дерматологических проблем.

- Если какой-либо объект отрицательно влияет на качество сигнала и уменьшает его, индекс qCON и другие параметры перестают отображаться.

- В случае обнаружения любого нежелательного явления должны быть проинформированы Производитель и правовые органы.



12. Диагностика и устранение неисправностей

Для проведения сервисного обслуживания обращайтесь к своему Дистрибьютору.

- Аппарат не требует периодического техобслуживания. Если устройство упало или было повреждено, немедленно свяжитесь с вашим дистрибьютором.



Перед возвращением Устройства для проведения сервисного обслуживания выполните следующие действия:

- Внимательно опишите характер проблемы
- Перед транспортировкой проведите очистку Устройства.
- Для транспортировки используйте только оригинальную упаковку.
- Включите все комплектующие, которые применялись в тот момент, когда возникла проблема.
- Обратитесь к своему Дистрибьютору, чтобы получить информацию о порядке возврата изделия.

статус	Возможные причины	Действия для исправления
Импеданс слишком высокий (ТН)	Электрод не обеспечивает полный контакт с кожей пациента	Прочно прижмите датчики электрода к коже(НЕ прижимайте по центру датчика)
	Неисправность Electroда	Замените Электрод
	Неисправность Устройства	Свяжитесь со своим Дистрибьютором
Отсоединение (Электрод отсоединен / Кабель пациента отсоединен)	Отключенный Электрод	Подключите Электрод
	Плохое или загрязненное соединение	Очистите соединение между Electroдом и Кабелем пациента
	Отключенный Кабель пациента	Подключите Кабель пациента
	Неисправность Кабеля пациента	Замените Кабель пациента
	Неисправность Electroд	Замените Электрод
	Неисправность Устройства	Свяжитесь со своим Дистрибьютором

Регистрируются выраженные артефакты. Индекс качества сигнала SQI — <50	Артефакт, вызванный миганием глазом или движением	Попытайтесь свести к минимуму мигание глазами или движения
	Происходит во время электрокаустики	Устройство не предусмотрено для работы во время электрокаустики. Работа должна возобновляться по завершении электрокаустики
	Индекс EMG указывает на то, что электрическая активность может вступить в конфликт с ЭЭГ	Устройство может подвергаться влиянию электромагнитных полей от других приборов, напр., от электроодеяла. Для получения более детальной информации см. раздел, посвященный требованиям к ЭМС
	Неисправность Electroда	Замените Electroд
	Неисправность Устройства	Свяжитесь со своим Дистрибьютором
Данные недоступны в связи с плохим качеством сигнала. Если Индекс качества сигнала SQI слишком низкий для точного расчета индекса qCON, то значения qCON и другие переменные тренда, на которые оказывается отрицательное влияние, не выводятся на дисплее	Артефакт, вызванный миганием глазом или движением	Попытайтесь свести к минимуму мигание глазами или движения
	Неисправность Electroда	Замените Electroд
	Неисправность Кабеля пациента	Замените Кабель пациента
	Неисправность Устройства	Свяжитесь со своим Дистрибьютором
Работа от резервного аккумулятора	Устройство работает от аккумулятора	Если ненамеренно: - Подключите внешний блок питания

		- Замените кабель внешнего блока питания - Замените внешний блок питания - Неисправность Устройства, Свяжитесь со своим Дистрибьютором
Низкий заряд аккумулятора	Устройство работает от резервного аккумулятора и остается еще несколько минут работы	Подключите внешний блок питания
Изображение на дисплее отсутствует	Резервный аккумулятор полностью разрядился	Подключите внешний блок питания
	Неисправность Устройства	Свяжитесь со своим Дистрибьютором
Дата и время не изменяются	Неисправность Устройства	Свяжитесь со своим Дистрибьютором
Микро SD-карта дисплея не установлена	Внутренняя микро SD-карта дисплея повреждена	Свяжитесь с вашим дистрибьютором
Ошибка микро SD-карты / Повреждение памяти	Если устройство отображает это сообщение, это свидетельствует о повреждении внутренней микро SD-карты	Свяжитесь с вашим дистрибьютором
Поврежденный файл	Файл был поврежден и не может быть отображен	Удалите файл. Если это повторяется, свяжитесь с вашим дистрибьютором
Ошибка Bluetooth	Ошибка в модуле Bluetooth	Свяжитесь с вашим дистрибьютором

13. Электромагнитная устойчивость

Система Сопох предназначена для использования в электромагнитной среде, характеристики которой представлены ниже.

Пользователь Устройства Сопох должен убедиться в том, что оно используется именно в такой среде.

В данном разделе содержатся таблицы с соответствующими характеристиками Устройства согласно требованиям стандарта IEC 60601-1-2.

Тест на устойчивость	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВТ, контакт	± 6 кВТ, контакт	Устройство использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Ввиду этого уровень радиочастотного излучения очень низок и не создает помех для расположенного рядом электронного оборудования
	± 8 кВТ, воздух	± 8 кВТ, воздух	
Испытание на помехоустойчивость к быстрым электрическим переходным процессам / всплескам. IEC 61000-4-4	± 2 кВ для кабелей электропитания	± 2 кВ для кабелей электропитания	Качество мощности в сети должно соответствовать обычному уровню в лечебных учреждениях
	± 1 кВ для входных/выходных линий	Неприменимо	
Кратковременное повышение напряжения. IEC 61000-4-5	± 1 кВТ в дифференциальном режиме	± 1 кВТ в дифференциальном режиме	Качество мощности в сети должно соответствовать обычному уровню в лечебных учреждениях
	± 2 кВТ в общем режиме	± 2 кВТ в общем режиме	
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения в сети питания на входе. IEC 61000-4-11	5% UT (> 95% провал UT) в течение 0,5 цикла. 40% UT (60% провал UT) в течение 5 циклов. 70% UT (30% провал UT) в течение 25 циклов.	5% UT (> 95% провал UT) в течение 0,5 цикла. 40% UT (60% провал UT) в течение 5 циклов. 70% UT (30% провал UT) в течение 25 циклов.	Качество мощности в сети должно соответствовать обычному уровню в лечебных учреждениях. Если пользователю Устройства требуется его непрерывное использование при перебоях в сети, превышающих 45 минут, то Устройство рекомендуем подключать к источнику бесперебойного
	> 5% UT (> 95% провал UT) в течение 5 сек	> 5% UT (> 95% провал UT) в течение 5 сек	
	(UT — это напряжение в сети переменного тока до		

	применения испытательного уровня)		
Магнитные поля с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Магнитные поля с частотой питающей сети должны соответствовать обычному уровню для лечебных учреждений
Наведенные РВ IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц до 80 МГц	3 Vrms 150 кГц до 80 МГц	Переносные и мобильные средства радиосвязи не должны применяться на меньшем расстоянии от компонентов Устройства, (включая кабели), чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный на основании уравнения, применяемого для частоты передатчика.
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м 80 МГц до 1 ГГц (лабораторное ограничение)	Рекомендуемый пространственный разнос: $d = [3,5/V1] \sqrt{P}$ $d = [3,5/E1] \sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = [7/E1] \sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц где P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным Производителя, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Силовые поля стационарных радиопередатчиков, определяемые электромагнитным исследованием зоны, должны быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона. Вблизи оборудования, обозначенного следующим условным обозначением, могут возникать помехи: 

Примечание: При частотах 80 МГц и 800 МГц, применяется диапазон с более высокими частотами.

Примечание: Данные указания применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

1. Представляется невозможным с высокой точностью теоретически предсказать напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых/беспроводных), а также наземные мобильные и любительские радиостанции, станции, вещающие на частотах АМ и FM, и телестанции. Для оценки электромагнитного излучения стационарных радиочастотных передатчиков следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования места. Если в зоне применения Устройства напряженность поля превышает указанный допустимый уровень соответствия требованиям помехоустойчивости, то за работой Устройства следует вести наблюдение с целью обеспечения его нормального функционирования. При выявлении сбоев в работе прибора, следует принять дополнительные меры по улучшению его работы, например, переориентировать Устройство или переместить его в другое место.
2. В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

13.1. Рекомендуемые значения пространственного разнosa между переносными и мобильными средствами радиосвязи и Устройством

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Пользователь Устройства может предотвратить возникновение электромагнитных помех путем поддержания минимального расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и Устройством в соответствии со следующими рекомендациями с учетом максимального значения выходной мощности передатчика

Максимальная выходная мощность оборудования (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты Передатчика (м)		
	150 кГц до 80 МГц $d = [(3,5)/V1]\sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = [(3,5)/E1]\sqrt{P}$	800 МГц до 1 ГГц $d = [7/E1]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23

14. Технические характеристики системы и условия эксплуатации

14.1. Технические характеристики системы

Основные характеристики монитора

Размеры	215x150x65 мм
Вес	785 г
Размер дисплея	7" (154.08x85.92 мм)
Аккумулятор	3,7 В литий-ионный, 3500 мАч, заряжаемый
Bluetooth®	2.1, с возможностью выбора, только отправка, диапазон действия до 8 м
Длина Кабеля пациента	2m

Диапазоны индексов

Диапазон индекса qCON	0-99
Диапазон индекса qNOX	0-99
Диапазон индекса EMG	0-100
Диапазон индекса SQI	0-100
Диапазон индекса «вспышка/подавление» BSR	0-100
Частота обновления индексов	1 с
Предупреждающие сигналы индекса qCON	С возможностью выбора, верхний и нижний предел, звуковой и визуальный
Общее время обновления индекса	20 с
Графическое отображение трендов индексов	С возможностью выбора, qCON, qNOX, EMG, BSR
Выявление отключенного отведения	Непрерывно
Проверка импеданса электрода	Автоматически через каждые 15 мин, по запросу нажатием на кнопку на панели

Технические характеристики: исследование ЭЭГ

Чувствительность ЭЭГ	44.58 нВ
Шум	≤ 2.9 μ В от пикового до нижнего значения
Коэффициент ослабления синфазного сигнала (CMRR)	≥ 89 дБ
Частота выборки	1024 образцов/с
Диапазон входного сигнала	± 374 мВ
Разрешение	24 бит АЦП

Технические характеристики – обработка ЭЭГ

Диапазон частоты (-3дБ)	0 – 69 Гц
Фильтрация	Режекторный фильтр (Фиксированный фильтр, 50/100/150/200 или 60/120/180/210 Гц, в зависимости от промышленной частоты для каждого кода; см. Приложение I)

Технические характеристики – отображение ЭЭГ

Диапазон частоты (-3дБ)	0,32 – 88 Гц (для окна 2-секундной временной шкалы)
Фильтрация	(Фиксированный фильтр, 50/100/150/200 или 60/120/180/210 Гц, в зависимости от промышленной частоты для каждого кода; см. Приложение I)

Bluetooth® характеристики

Диапазон рабочей частоты	2400–2483,5 МГц, промышленный, научный и медицинский диапазон ISM
Нижняя защитная полоса	2 МГц
Верхняя защитная полоса	3,5 МГц
Несущая частота	2402–2480 МГц, $f = 2402 + k$, $k = 0 \dots 78$
Способ модуляции	GFSK (1 Мбит/с), P/4 DQPSK (2 Мбит/с)
Скачкообразное изменение частоты	1600 скачков/с, интервал 1 МГц
Максимальная скорость передачи данных	GFSK: Асинхронный: 732,2 кбит/с / 57,2 кбит/с Синхронный: 433,9 кбит/с
	P/4DQPSK: Асинхронный: 1448,5 кбит/с / 115,2 кбит/с Синхронный: 869,7 кбит/с
	8DQPSK: Асинхронный: 2178,1 кбит/с / 177,2 кбит/с Синхронный: 1306,9 кбит/с
Диапазон приема сигнала	от -82 до -20 дБм (типовое условие)
Промежуточная частота приемника	1,5 МГц (центральная частота)
Мощность передачи	Мин. от -11 до -9 дБм
	Макс. от +1 до +3 дБм
Входной РЧ импеданс	50 Ом
Версия Bluetooth	Bluetooth® 2.1

14.2. Условия эксплуатации и транспортировки

Условия: эксплуатация

Температура	5 – 40°C / 41 – 104°F
Относительная влажность (без конденсации)	30 – 80 %
Атмосферное давление	500– 1060 гПа

Условия: транспортировка и хранение

Температура	(-10) – 60°C / 14 – 140°F
Относительная влажность (без конденсации)	10 – 90%
Атмосферное давление	500– 1060 гПа

15. Декларация о соответствии

Аппарат успешно прошел тестирование на устойчивость к радиочастотному магнитному полю хирургического оборудования в соответствии с IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-8 и IEC 60601-2-26.

UNE-EN 60601-1: 2008 + ERR: 2008 + CORR: 2010 + A11: 2012 (EN 60601-1: 2006 + CORR: 2010 + A11: 2011 + A1: 2013 + AC: 2014 + A12: 2014 / IEC 60601-1: 2005 + CORR: 2006 + CORR2: 2008 + A1: 2012).

UNE-EN IEC 60601-2-26: 2012

Настоящее Устройство произведено в соответствии с требованиями Директивы 93/42/ЕЭС «Медицинские приборы, устройства и оборудование» и поправкам к ней, с требованиями Приложения II (принятого в качестве Закона номер 1591/2009) (сертификата № IT271818, выданного аккредитованным органом Bureau Veritas S.p.A. ид. номер 1370), а также с требованиями следующих гармонизированных стандартов:

EN 60601-1-6: 2010 (IEC 60601-1-6: 2010) AND UNE-EN 62366: 2009 (EN 62366: 2008 / IEC 62366: 2007)

EN 60601-1-2: 2015 (EC 60601-1-2: 2014)

Устройство относится к классу IIa (Правило 10): активное медицинское оборудование для постановки диагноза.



Приложение I

Основные блоки Сопох поставляются со штекерами в зависимости от стандартных местных спецификаций:

Страна	Код
Австралия	Z029192
Австрия	Z029120
Аргентина	Z029142
Бангладеш	Z029130
Беларусь	Z029156
Бельгия	Z029110
Бразилия	Z029140
Венгрия	Z029145
Вьетнам	Z029131
Германия	Z029120
Гонконг	Z029130
Греция	Z029162
Дания	Z029157
Египет	Z029131
Индия	Z029130
Индонезия	Z029131
Иран	Z029131
Испания	Z029180
Италия	Z029160
Китай	Z029196
Колумбия	Z029182
Ливан	Z029131
Малайзия	Z029130
Мексика	Z029182
Непал	Z029130
Нидерланды	Z029170
Норвегия	Z029155

Страна	Код
Пакистан	Z029130
Перу	Z029182
Польша	Z029193
Португалия	Z029143
Россия	Z029156
Румыния	Z029148
Саудовская Аравия	Z029133
Сингапур	Z029130
Сирия	Z029131
Словакия	Z029144
Соединенное Королевство	Z029130
Тайвань	Z029132
Тайланд	Z029136
Турция	Z029147
Филиппины	Z029132
Финляндия	Z029151
Франция	Z029110
Хорватия	Z029153
Чешская республика	Z029146
Чили	Z029181
Швейцария	Z029120
Швеция	Z029150
Шри-Ланка	Z029130
Эквадор	Z029182
Южная Корея	Z029083
Южно-Африканская Республика	Z029191
Пакистан	Z029130

IFU Conox Ed. 4 August 2019 v4.0 RU



**FRESENIUS
KABI**
caring for life

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg, Германия
Tel: +49 (0) 61 72 / 686-0
www.fresenius-kabi.com



Av. Ernest Lluch 32, Technocampus, 3
Tel: +34 93 702 19 50
www.quantiummedical.com

Перевод с английского языка и испанского языка на русский язык

КВАНТИУМ МЕДИКАЛ

УТВЕРЖДАЮ

Главный исполнительный директор

Компании «КВАНТИУМ МЕДИКАЛ, С.Л.У.»

Эрик Вебер Йенсен (ФИО)

/подпись/

(подпись)

«27» июля 2021 г.

М.П.

Штамп: Квантиум Медикал С.Л.У.
КМ КВАНТИУМ МЕДИКАЛ
ИНН В65505794
Ав. Эрнст Льюч № 32
ТекноКампус, ТСМ2
08302 Матаро, Барселона, Испания

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Монитор для контроля глубины анестезии и аналгезии Sonoх® OM7000-M

Наименование медицинского изделия

Запись № 378/2021, РАЗДЕЛ 2^а.

Я, МИГЕЛЬ БЕНЕТ МАНЧО, нотариус Высочтимой коллегии Каталонии, с резиденцией в Матаро, **НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ:**

Подлинность подписи, проставленной на лицевой стороне данного листа, принадлежащей Г-НУ **ЭРИКУ ВЕБЕРУ ЙЕНСЕНУ**, которая была мной сверена с подписью, имеющейся в его действующем паспорте гражданина Дании номер 209287557.

Матаро, двадцать девятое июля две тысячи двадцать первого года.

/Гербовая марка 0,05/

/Гербовая марка 0,10 евро/

/Подпись/

Печать: Мигель Бенет Манчо * Нотариус * Матаро * Доверие превыше всего

/Подпись/

Печать: Печать для удостоверения и легализации * Нотариальные коллегии * Доверие превыше всего * A352447088

Печать: Для публичного удостоверения * Генеральный совет нотариата Испании * Нотариат Европы * Доверие превыше всего * 0264120265

НОТАРИАЛЬНЫЙ БЛАНК

/Гербовый знак/
10/2020

/Гербовая марка
0,15 евро/

FW6483676

Данный лист приложен к документу, в котором имеется подпись Г-на Мигеля Бенета Манчо, нотариуса Матаро Нотариальной коллегии Каталонии, в подтверждение подлинности подписи Г-на Эрика Вебера Йенсена на документе, выданном компанией «КВАНТИУМ МЕДИКАЛ, С.Л.У.», указатель 378 от 29 июля 2021 года.

Печать: Нотариальная коллегия Каталонии* Доверие превыше всего

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)	
1. Страна	ИСПАНИЯ
Настоящий официальный документ	
2. был подписан	Г-ном Мигелем Бенетом Манчо
3. выступающим в качестве	нотариуса
4. скреплен печатью/штампом	нотариальной конторы
Удостоверено	
5. в Барселоне	6. 03/08/2021
7. Г-жой Марией Армас Эрраес, вторым членом правления Нотариальной коллегии Каталонии	
8. За номером N5301/2021/039089	
9. Печать/штамп: Печать: Нотариальная коллегия Каталонии* Доверие превыше всего Печать: Для публичного удостоверения * Генеральный совет нотариата Испании * Нотариат Европы * Доверие превыше всего * 0270458159 Печать: Печать для легализации и удостоверений * Нотариальные коллегии * Доверие превыше всего* A352451384	10. Подпись: <i>/Подпись/</i> Мария Армас Эрраесб, второй член правления

Печать: Нотариальная коллегия Каталонии* Доверие превыше всего

Настоящий апостиль удостоверяет подлинность подписи и должность должностного лица, подписавшего официальный документ, и, в надлежащем случае, достоверность печати или штампа, которыми скреплен этот документ.

Апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был оформлен.

[Настоящий апостиль не действителен на территории Испании.]

[Подлинность выданного апостиля можно проверить на сайте: <https://eregister.justicia.es/>]

Код для проверки подлинности данного апостиля: NA: aqxa-iQHL-a1kS-cUF/

переводчик

Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Второго сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- *16-1679*

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



Л.В.Моисеева

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *52* лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева

Л.В.Моисеева



N 18248

QUANTUM MEDICAL

УТВЕРЖДАЮ/APPROVED

CEO «Quantum Medical S.L.U»

Erik Weber Jensen (ФИО/ name)

(signature)

«27» 2021 г.

Stamp

ADDITION TO INSTRUCTION MANUAL

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Монитор для контроля глубины анестезии и аналгезии Conox® QM7000-M
Medical device name



2021

ASIENTO N° 379 /2021, DE LA SECCION 2ª.

12020

YO, MIGUEL BENET MANCHO, Notario del Ilustre Colegio de Cataluña, con residencia en Mataró, DOY FE: -----

Que legitimo la firma que figura en el anverso del presente folio, como de DON ERIK WEBER JENSEN, por ser de mi conocida, por su cotejo con su pasaporte de Dinamarca, número 209287557, vigente. -----

Mataró, a veintinueve de julio de dos mil veintiuno.



Handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Erik Weber Jensen', enclosed within a large, loopy blue oval.



El p
Nota
docu

1.

2.

3.

4.

5.

7.

8.

9.

Esta Ap



12020



FW6483675

El presente folio es el agregado al documento en el que figura la firma de Don Miguel Benet Mancho, Notario de Mataró, Colegio Notarial de Cataluña, en legitimación de firma de don Erik Weber Jensen, en documento expedido por QUANTUM MEDICAL, S.L.U., libro indicador 379, de 29 de julio de 2021.

APOSTILLE	
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. País:	ESPAÑA
Country / Pays :	
El presente documento público	
This public document / Le présent acte public	
2. ha sido firmado por	Don Miguel Benet Mancho
has been signed by	
a été signé par	
3. quien actúa en calidad de	Notario
acting in the capacity of	
agissant en qualité de	
4. y está revestido del sello / timbre de	la Notaría
bears the seal / stamp of	
est revêtu du sceau / timbre de	
Certificado	
Certified / Attesté	
5. en	Barcelona
at / à	
6. el día	03/08/2021
the / le	
7. por	Doña María Armas Herráez, Censora Segunda del Colegio Notarial de Cataluña
by / par	
8. bajo el número	N5301/2021/039090
No	
sous no	
9. Sello / timbre:	
Seal / stamp:	
Sceau / timbre:	
10. Firma:	
Signature:	
Signature :	

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

[No es válido el uso de esta Apostilla en España]

[Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: <https://eregister.justicia.es/>]

Código de verificación de la Apostilla: NA:KXuD-OzgO-gpuQ-UXrY

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

[This Apostille is not valid for use anywhere within Spain]

[To verify the issuance of this Apostille, see <https://eregister.justicia.es/>]

Verification Code of the Apostille: NA:KXuD-OzgO-gpuQ-UXrY

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

[L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable en / au Espagne.]

[Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante <https://eregister.justicia.es/>]

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия	3
3. Назначение медицинского изделия.....	4
4. Противопоказания.....	4
5. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях.....	4
6. Потенциальный потребитель медицинского изделия	4
7. Условия эксплуатации.....	4
8. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.....	4
9. Способ применения	5
10. Базовый состав и перечень комплектующих при поставке	8
11. Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями	8
12. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения	8
13. Условия транспортирования и хранения.....	8
14. Срок службы.....	8
15. Требования безопасности и меры предосторожности	8
16. Охрана окружающей среды	9
17. Сведения о маркировке	9
18. Методы и средства дезинфекции и очистки	14
19. Методы и условия стерилизации.....	14
20. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	14
21. Сведения о техническом обслуживании.....	15
22. Сведения о программном обеспечении	15
23. Гарантийные обязательства	22
24. Претензии по качеству (рекламация).....	23

1. Наименование медицинского изделия

Монитор для контроля глубины анестезии и аналгезии Sonoх® QM7000-M

Монитор для контроля глубины анестезии и аналгезии Sonoх® QM7000-M в составе

1. Монитор для контроля глубины анестезии и аналгезии Sonoх® QM7000-M с держателем.
2. Блок питания с кабелем.
3. Кабель электропитания.
4. Кабель пациента.
5. Электрод Sonoх – 5 шт.
6. USB-накопитель.
7. Руководство по эксплуатации.

Далее в тексте может обозначаться как «Монитор», «Устройство», «Sonoх®», «Медицинское изделие», «Изделие», комплектующее «Электрод» может обозначаться «Сенсор».

Глоссарий

Монитор для контроля глубины анестезии и аналгезии Sonoх QM7000-M с держателем	Основной блок Главный модуль
Держатель	Зажим

2. Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия

Разработчик:

Quantum Medical S.L.U. ("Квантиум Медикал С.Л.У", Испания)
Av, Ernest Lluch 32, Technocampus, 3, of 3.17, 08302 Mataró, Barcelona-Spain
(Ав. Эрнст Льюч 32, Текнокампус, 3, оф 3.17, 08302 Матаро, Барселона-Испания)
Тел.: +34 93 702 1950

Производитель:

Quantum Medical S.L.U. ("Квантиум Медикал С.Л.У", Испания)
Av, Ernest Lluch 32, Technocampus, 3, of 3.17, 08302 Mataró, Barcelona-Spain
(Ав. Эрнст Льюч 32, Текнокампус, 3, оф 3.17, 08302 Матаро, Барселона-Испания)
Тел.: +34 93 702 1950

Адрес места производства медицинского изделия:

1. Quantum Medical S.L.U., Av, Ernest Lluch 32, TecnoCampus, 3. of 3.17, 08302 Mataró, Barcelona, Spain;
2. Fresenius Vial S.A.S., Le Grand Chemin, 38590, Brézins, France.
3. Shenzhen Med-Link Electronics Tech Co., LTD., 4th and 5th Floor, Building Two, Hualian Industrial Zone, Xinshi Community, Dalang Street Longhua District 518109, Shenzhen PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Фрезениус Каби» (ООО «Фрезениус Каби») 125167 г. Москва, Ленинградский проспект, д. 37, корпус 9, эт.3, пом. XXIV, ком.15
Тел./факс: +7 (495) 988-45-78 /79

3. Назначение медицинского изделия

Монитор для контроля глубины анестезии и аналгезии Sonoх® QM7000-M предназначен для не инвазивного контроля глубины анестезии и аналгезии посредством анализа активности мозговой деятельности пациента с использованием данных ЭЭГ.

4. Противопоказания

- Sonoх® НЕ предназначен для применения у детей.
- Индексы Sonoх® НЕ должны использоваться, как единственные параметры для дозировки анестетика.
- Sonoх® НЕ предназначен для использования на пациентах, имеющих в анамнезе психиатрические или неврологические заболевания, наркотическую или алкогольную зависимость, а также прием медикаментов, известных своим влиянием на центральную нервную систему.
- Sonoх® НЕ предназначен для использования во время дефибрилляции.
- Не рекомендуется устанавливать электрод на повреждённую кожу.

5. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях

Монитор Sonoх® пригоден для использования в условиях любых медицинских учреждений, за исключением домашних условий и зданий, напрямую подключённых к сети общего низковольтного питания, предназначенной для электроснабжения жилых помещений.

6. Потенциальный потребитель медицинского изделия

Медицинский персонал

Монитор Sonoх® - это не инвазивное устройство, предназначенное для использования медицинскими специалистами и персоналом, прошедшим подготовку в области анестезии и аналгезии, в стационарах или других медицинских учреждениях.

Пользователь должен разбираться в характеристиках, функциях и принадлежностях монитора и следить за его работой во время его использования.

Пациенты

Sonoх® НЕ предназначен для применения у детей.

Sonoх® НЕ предназначен для использования на пациентах, имеющих в анамнезе психиатрические или неврологические заболевания, наркотическую или алкогольную зависимость, а также прием медикаментов, известных своим влиянием на центральную нервную систему.

7. Условия эксплуатации

Рабочая среда	Температура	5 – 40°C
	Относительная влажность	30 – 80 %
	Атмосферное давление	500 – 1060 гПа

Монитор Sonoх® пригоден для использования в условиях любых медицинских учреждений, за исключением домашних условий и зданий, напрямую подключённых к сети общего низковольтного питания, предназначенной для электроснабжения жилых помещений.

8. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

8.1. Возможные нежелательные воздействия на пациента

Раздражение кожи при использовании Электрода Sonoх®.

8.2. Возможные нежелательные воздействия на устройство

Если какой-либо объект отрицательно влияет на качество сигнала и ослабляет его, индекс qCON и другие параметры могут отображаться не верно.

В случае обнаружения любого нежелательного явления должны быть проинформированы Производитель и уполномоченные органы.

9. Способ применения

9.1. Размещение устройства

Прежде чем приступать к использованию изделия, внимательно прочтите руководство по эксплуатации для того, чтобы уяснить все детали рабочих процедур, функции, характеристики и порядок технического обслуживания.

Примечание: Во время использования устройство не должно находиться вблизи другого оборудования или устанавливаться на него. Если этого нельзя избежать, пользователь должен предварительно убедиться в том, что устройство в требуемой конфигурации будет работать нормально.

Для Устройства требуется соблюдение особых мер предосторожности относительно ЭМС. Монитор ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять, если вблизи от него находится мобильный телефон или другой прибор, который может вызвать радиочастотные помехи.

Внимание: На монитор Sonoх® могут воздействовать помехи (сигналы порядка кВ), что может привести к искажениям сигнала ЭЭГ. Это происходит потому, что регистрируемые ЭЭГ-сигналы имеют низкую амплитуду, выражаемую в микровольтах. Ввиду того, что рассматриваемые уровни помех намного выше, искажение сигнала является нормальным явлением.

- Аппарат может использоваться во время проведения электрокоагуляции, но его показания следует интерпретировать в этом случае с осторожностью.
- В случае, если аппарат используется при проведении электрокоагуляции в течение длительного времени, сигнал может быть потерян и значения индексов перестанут отображаться.
- Аппарат не может использоваться вовремя дефибрилляции.
- Перед проведением дефибрилляции датчик пациента должен быть снят, а кабель отсоединен во избежание потери энергии через элементы, вступающие в контакт с кожей пациента и разрушения или нарушения работы аппарата.



9.2. Подготовка кожи пациента к размещению электродов

Для корректной регистрации сигнала ЭЭГ рекомендуется заранее подготовить кожу, чтобы понизить высокий уровень импеданса, существующий в нормальных условиях. Для этого следует использовать специальную бумагу с абразивными свойствами, предназначенную для очистки поверхностного слоя кожи пациента. Эта бумага находится внутри упаковки с Электродом. Перед установкой электродов с помощью бумаги с абразивными свойствами осторожно очистите кожу пациента, как показано на рис. 1

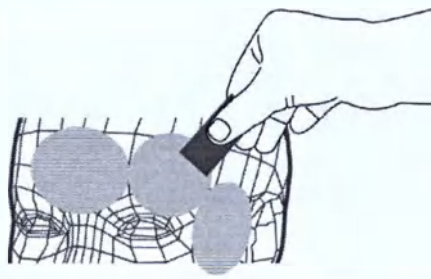


Рис.1 Подготовка кожи пациента

- Особенное внимание необходимо уделить пациентам с проблемами кожи.
- Не используйте для очистки кожи спирт, поскольку в результате его воздействия на коже может остаться тонкая пленка, повышающая импеданс электрода

9.3. Размещение электродов

Установка электрода показана на изображении ниже. Электрод состоит из трёх датчиков: красного, жёлтого и зелёного, каждый из которых имеет своё собственное расположение. Электроды можно адаптировать к разным размерам головы.

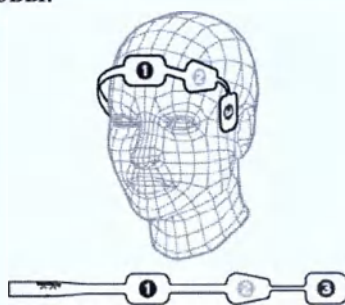


Рис.2

Устройство предусмотрено только для работы с Электродами Сопох.

Предупреждение:

- Не прижимайте середину электрода. В результате этого будет выдавлен электропроводящий гель, что препятствует хорошему соединению.
- Электроды не должны соприкасаться с проводящими элементами (в том числе заземлением).
- Не устанавливайте электроды в местах ран.
- Не размещайте электроды вблизи от зоны проведения операции.
- Если на коже появилась сыпь или какие-либо другие проявления, снимите электроды с пациента.
- Очень важно уделять особое внимание пациентам, страдающим кожными заболеваниями.

Предупреждение: Кожу пациента всегда следует обрабатывать специальной бумагой (Trace Prep), чтобы обеспечить низкую величину импеданса электродов. Не рекомендуется использовать для этого спирт, т.к. он может оставить тонкую плёнку на коже, и это приведёт к повышению импеданса электрода.

Примечание:

- Электроды могут устанавливаться как на левой, так и на правой стороне головы пациента.

- Если фиксация какого-либо электрода будет недостаточно надежной даже после надавливания на зону вокруг электрода, дополнительно зафиксируйте его лейкопластырем. Это может помочь улучшить импеданс.

9.4. Подключение Кабеля пациента и включение

Подключите Кабель пациента к Монитору.



Рис.3

Подключите Кабель пациента к Датчику пациента.

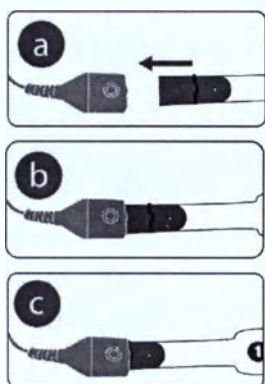


Рис.4

Включите Устройство («Вкл/Выкл»).

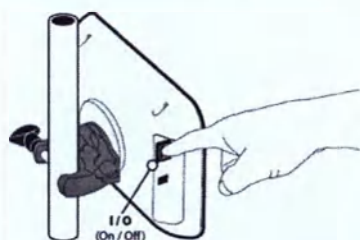


Рис.5

При включении монитора происходит следующая последовательность событий. Устройство проверяет подключение и импеданс Electroда, установленного на коже лобной области (продолжительность приibl. 5 сек). Величины импеданса отображаются на экране под индексом qCON в виде сенсора в соответствующей цветовой гамме.

1. ЭЭГ-сигнал отображается на экране в верхнем левом окне. (За информацией по возможным настройкам обратитесь к руководству по эксплуатации).

2. Одновременно с этим в верхней части экрана отражаются ЭМГ, ИБП (BSR), ПКС (SQI) и индекс qNOX в верхнем правом углу экрана отображается индекс qCON.
3. Тренды индексов qCON, qNOX ИБП (BSR) и ЭМГ представлены в виде кривых в нижнем окне дисплея на протяжении всей операции.

Подробная информация по эксплуатации изделия содержится в инструкции по эксплуатации.

9.5. Описание процесса завершения работы монитора

Для завершения работы Монитора следует выполнить следующую последовательность действий: отключить тумблер монитора, отсоединить кабель пациента от электрода, снять электрод с пациента.

10. Базовый состав и перечень комплектующих при поставке

Монитор для контроля глубины анестезии и анальгезии Conox® QM7000-M в составе

1. Монитор для контроля глубины анестезии и анальгезии Conox® QM7000-M с держателем – 1 шт.
2. Блок питания с кабелем – 1 шт.
3. Кабель электропитания – 1 шт.
4. Кабель пациента – 1 шт.
5. Электрод Conox® – 5 шт.
6. USB-накопитель – 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации -1шт.

11. Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями

Не используйте кабель пациента и электроды, выпускаемые другими производителями, так как это может повлиять на уровень устойчивости устройства.

Рекомендуется всегда использовать источник питания, предоставляемый производителем Quantum Medical S.L.U.

12. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Монитор для контроля глубины анестезии и анальгезии Conox® QM7000-M не содержит лекарственных средств, материалов человеческого или животного происхождения.

13. Условия транспортирования и хранения

Условия перевозки и хранения	Температура	-10 – 60°C
	Относительная влажность без конденсации	10 – 90%
	Атмосферное давление	500 – 1060 гПа

14. Срок службы

Срок службы медицинского устройства может превышать срок, установленный производителем. Компания-производитель Quantum Medical S.L.U устанавливает, что срок службы монитора Conox® QM7000-M составляет 5 лет. Срок годности электродов составляет 2 года.

15. Требования безопасности и меры предосторожности

Соблюдайте все без исключения инструкции, рекомендации и предупреждения.

- НЕ открывайте и НЕ снимайте крышки с компонентов изделия в связи с опасностью поражения электрическим током.
- Используйте ТОЛЬКО блок питания, предоставленный Производителем. Применение других блоков питания ЗАПРЕЩЕНО.

- НЕ пытайтесь заменить или отремонтировать поставленные детали, не обратившись к Производителю или не проинформировав его.
- НЕ используйте данный аппарат при наличии ионизирующей радиации.
- НЕ используйте данный аппарат рядом со сканером для компьютерной томографии.
- НЕ используйте данный аппарат рядом со ультразвуковыми приборами.
- НЕ храните главный модуль аппарата в месте, где возможно разлитие жидкости, так как попадание жидкости может вызвать порчу аппарата.

• Не помещайте электроды, накладываемые на тело пациента, рядом с зоной хирургической операции. Избегайте прикосновения проводов к кабелю датчиков, а также убедитесь, что возвратная пластина находится в хорошем контакте с кожей пациента на случай использования электрокоагуляции.



ОСТАНОВИТЕ работу Устройства, если:

- Повреждена изоляция кабеля.
- на Устройство попадает жидкость. В этом случае выключите Устройство отсоединив кабели.
- имеются признаки повреждения в электрической цепи.
- имеются признаки механических повреждений или поломки.
- имеет место механическое повреждение, или утрата устойчивости.

Если работу Устройства остановлено из соображений безопасности, обратитесь к Производителю, прежде чем продолжить использование изделия.

16. Охрана окружающей среды

16.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия
Монитор Сопох® и его принадлежности не оказывают вреда окружающей среде при соблюдении всех требований по эксплуатации, транспортировке и хранению.

16.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения
Соблюдайте нормативные предписания и законодательство конкретной страны по утилизации изделий медицинского назначения.

При утилизации, имейте в виду следующее:

- Проводите утилизацию упаковки и бывших в употреблении частей в соответствии с нормативами конкретной страны.
- Защитите изделие от доступа посторонних лиц.

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ, по СанПиН Класс отходов: «А»

17. Сведения о маркировке

Монитор Сопох®

На задней стороне монитора Сопох® имеется этикетка, которая содержит следующую информацию:

1. Наименование, логотип, адрес и страна производителя.
2. Информация о напряжении и силе тока устройства.
3. Номер модели устройства: QM7000-M.
4. Модель источника электропитания устройства Сопох®.
5. Символы в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1

6. Уникальный номер устройства.



Рис.6 Этикетка монитора Conox® QM7000-M

Описание символов на Устройстве и этикетках.

	Рабочая часть типа BF
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Переменный ток
	Постоянный ток
	Не выбрасывайте в мусорный контейнер. Утилизируйте устройство в местах, соответствующих международным стандартам.
	Передатчик с неионизирующим электромагнитным излучением с заданной частотой
White	Цвет ссылки qCON
Red	Цвет ссылки BSR
Blue	Цвет ссылки EMG
	Цвет ссылки qNOX
Green	Цвет ссылки SQI
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Устройство заряжается
	Положение (состояние) "ВКЛ." электропитания

	Положение (состояние) "ВЫКЛ." электропитания
	Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ
	Связь Bluetooth
	Номер по каталогу
	Серийный номер
IP 32	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками
	QR-код
 1370	Знак CE - обозначение соответствия стандартам Европейского Союза.
	Логотип производителя
	Знак Сертификации CCC (China Compulsory Certificate) - Китай
	Знак Сертификации KC (Korea Certification) - Корея
	Опасный груз по классификации ООН. UN 3481 - литий-ионные батареи, содержащиеся в оборудовании, или литий-ионные батареи, упакованные с оборудованием (включая литий-ионные полимерные батареи).

Электрод Conox®

Электрод поставляется в блистерной упаковке, на которой присутствует следующая информация:

1. Информация о производителе: наименование, адрес и страна.
2. Срок годности.
3. Номер партии LOT.
4. Номер по каталогу REF.
5. Указание на место производства.
6. Логотип производителя.

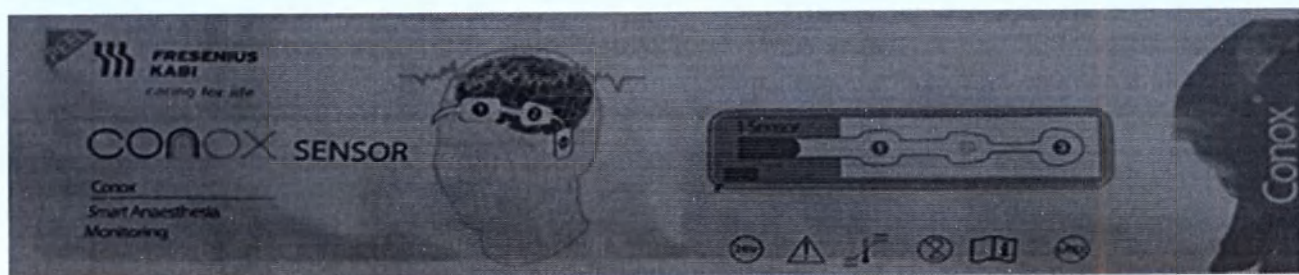


Рис.7

Описание символов на упаковке Электрод Сопох®

	Температурный диапазон
	Код партии
	Использовать до...
	Запрет на повторное применение
	Не содержит латекса
	24 часа непрерывного использования
	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению
	Знак CE - обозначение соответствия стандартам Европейского Союза.
	Изготовитель
	Логотип производителя

Описание символов на транспортной упаковке Устройства.

	Хрупкое, обращаться осторожно
	Температурный диапазон
	Беречь от влаги
	Перерабатываемый материал
	Перерабатываемый материал
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Верх, не кантовать

 1370	Знак CE - обозначение соответствия стандартам Европейского Союза.
	Логотип производителя

Маркировка блока питания включает в себя как минимум следующую информацию:

- наименование и обозначение модели изделия;
- входные и выходные параметры питания (напряжение, тип и сила тока)
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- символы:

	Обратитесь к инструкции по применению
	Знак CE - обозначение соответствия стандартам Европейского Союза.
IP 22	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками
	Не выбрасывайте в мусорный контейнер. Утилизируйте устройство в местах, соответствующих международным стандартам.
	Директива Европейского Союза
	Использование только в сухом помещении
	Зарегистрированный промышленный образец
	Уровень эффективности источника питания
	Сертификации безопасности

Макет дополнительной маркировки для обращения на территории РФ

При поставке на территорию РФ в целях обращения рядом с оригинальной маркировкой, но, не перекрывая ее, медицинское изделие маркируется локальным стикером, который имеет приоритет для РФ.

Монитор для контроля глубины анестезии и анальгезии Sonoх QM7000-M

Производитель: Квантиум Медикал С.Л.У», Испания («Quantium Medical S.L.U», Spain)

Av, Ernest Lluch 32, Technocampus, 3, of 3.17, 08302 Mataró, Barcelona-Spain

Код партии (LOT): см. на упаковке

Срок годности(☞): см. на упаковке

Условия хранения: см. на упаковке

IP32

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Фрезениус Каби», 125167 г. Москва

Ленинградский проспект д.37, кор.9

Тел: +7 (495) 988-4578; Факс: +7 (495) 988-4579

РУ № _____ от _____ г.

Рис.8

18. Методы и средства дезинфекции и очистки

Перед очисткой и ввремя нее необходимо отключить устройство от источника питания.

Очищайте устройство мягкой тканью, смоченной дезинфицирующим моющим средством.

• Если используется спрей, он должен наноситься с расстояния не менее 30 см от аппарата.

• Не погружайте устройство в жидкость.

Ни при каких обстоятельствах не используйте абразивные вещества, так как они могут повредить некоторые компоненты устройства.

Электроды являются изделием одноразового применения и не подлежат дезинфекции и очистке.

19. Методы и условия стерилизации

Не применимо.

20. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Описание
93/42/EEC	Директива Совета ЕС: медицинские изделия
UNE-EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
UNE-EN IEC 60601-2-26	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-26. Частные требования к общей безопасности и существенным характеристикам электроэнцефалографов
EN 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 9001	Системы менеджмента качества. Требования
ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинского изделия
ISO 14155-1	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
BS EN 62304:2006	Программное обеспечение медицинского оборудования — процессы жизненного цикла программного обеспечения
BS EN 62133:2003	Вторичные элементы и батареи, содержащие щелочные или другие неокислые электролиты. Требования безопасности к портативным герметичным вторичным элементам и к батареям, изготовленным из них, для использования в портативных приложениях.

21. Сведения о техническом обслуживании

Устройство не требует периодического техобслуживания, однако рекомендуется проводить ежегодную проверку оборудования квалифицированным персоналом, уполномоченным компанией-производителем.

! Если устройство упало или было повреждено, немедленно свяжитесь с вашим дистрибьютором. Перед возвращением Устройства для проведения сервисного обслуживания выполните следующие действия:

- Внимательно опишите характер проблемы
- Перед транспортировкой проведите очистку Устройства.
- Для транспортировки используйте только оригинальную упаковку.
- Включите все комплектующие, которые применялись в тот момент, когда возникла проблема.
- Обратитесь к своему Дистрибьютору, чтобы получить информацию о порядке возврата изделия.

22. Сведения о программном обеспечении

Наименование программного обеспечения

В состав Conox® QM7000-M входит встроенное ПО Conox® версии 4.1 с модулем Conox® Display версии 3.0, и ПО ConoxView для ПК версии 3.0.

Версия ПО и способы получения информации о ней

Номер версии ПО имеет следующий вид: AAA.BB, где AAA - основная версия, BB - подверсия. Идентификационная информация устройства, такая как серийный номер, версия встроенного ПО и версии микропрограмм встроенного оборудования отображается модулем Conox® Display при запуске устройства.

Также, информацию о версии встроенного ПО (FW), версии аппаратного обеспечения (HW) и версии графического интерфейса пользователя (GUI) можно получить в меню «Информация» на приборе (см. п.5.2.1 руководства по эксплуатации).

Версия ПО ConoxView для ПК отображается при его запуске, а также может быть получена, обратившись к пункту меню «About» во время работы ПО.

Обзор состава ПО

ПО монитора Conox® состоит из трех различных программных модулей: микропроцессор (ММ, встроенное ПО Conox® версии 4.1), графический интерфейс пользователя устройства (ГИП, Conox® Display версии 3.0) и модуль приложения ПК (МП, ConoxView для ПК версии 3.0).

На следующей схеме показана общая структура и взаимосвязи программных модулей Conox.

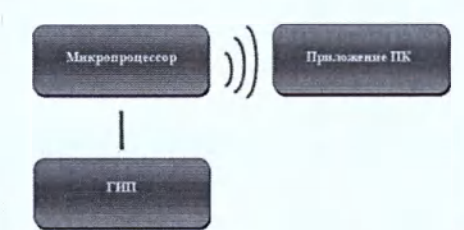


Рис.9 Схема общей структуры и взаимосвязи программных модулей Conox.

Программное обеспечение Conox® работает в операционной системе в режиме реального времени.

Класс безопасности

Программное обеспечение Conox® имеет класс безопасности B

Наличие в программном обеспечении технологий искусственного интеллекта

Технологии ИИ в ПО Conox® отсутствуют

Характеристики принадлежностей, предусмотренных для использования в комбинации с программным обеспечением

Данное ПО должно применяться в комбинации с Монитором Conox® QM-7000M, кабелем пациента Conox, и электродами модели Conox® QM-7000.

Описание микропроцессора

Подробное описание процесса работы ПО Conox приведено в документе DHF-001-018 Software Specification v3.0

Назначение компонента

Основное назначение компонента — обработка цифрового сигнала ЭЭГ, расчет соответствующих индикаторов и отправка обработанных данных в графический интерфейс пользователя, а также обработка параметров, вводимых пользователем через ГИП.

Для этой цели микропроцессор использует различные аппаратные интерфейсы:



Рис.10

Аппаратные интерфейсы

Описание ГИП

Встроенное программное обеспечение ГИП Conox® Display версии 3.0 отображает информацию для ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ на дисплее. С его помощью также считываются параметры, задаваемые ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ через сенсорный экран.

Интерфейсы для взаимодействия с другими программными компонентами

ГИП обеспечивает получение данных ЭЭГ и показателей из программного компонента ММ. Кроме того, осуществляется также отправка данных для передачи информации ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ.

Описание модуля приложения ПК (МП, ConoxView для ПК версии 3.0)

Назначение компонента

ConoxView для ПК версии 3.0 обеспечивает прием, хранение и отображение данных на персональном компьютере пользователя. Данные из микропроцессора Conox® поступают в коммуникационный порт ПК. По команде ПО ConoxView интерфейс пользователя начинает и прекращает запись данных и индикаторов ЭЭГ. ПО ConoxView также проверяет устойчивость связи и целостность отправленных данных при их получении. Кроме того, этот модуль проверяет состояние связи с микропроцессором Conox. Пользователь имеет возможность выбора порта ПК для начала и прекращения записи.

Для этой цели ПО ConoxView использует следующие аппаратные интерфейсы:



Рис.11 Аппаратные интерфейсы ПК

Интерфейсы для взаимодействия с другими программными компонентами

ПО ConoxView обеспечивает получение данных ЭЭГ и показателей из программного компонента ММ при помощи беспроводного соединения.

Обзор физической архитектуры

В основе программного обеспечения Conox® имеются следующие аппаратные компоненты:

- Микроконтроллер
 - Здесь имеется аналоговый модуль предварительной обработки данных, аккумуляторный вольтметр и модуль беспроводной связи.
- Дисплей
 - С сенсорным экраном.
- Приложение ПК
 - С системой беспроводной связи.

Ниже приводится описание всех аппаратных компонентов.

Описание микроконтроллера

- Основное назначение компонента — обработка цифрового сигнала ЭЭГ, расчет соответствующих индикаторов и отправка обработанных данных в графический интерфейс пользователя, а также обработка параметров, вводимых пользователем через ГИП.
- Микроконтроллер обслуживается одним программным компонентом - встроенным ПО Conox® версии 4.1.
- В качестве микроконтроллера используется ARM Cortex-M3 — ведущий в своей отрасли и экономичный 32-битный процессор для работы со встроенными приложениями с пониженным энергопотреблением. Процессор отличается высокой конфигурируемостью и широким спектром возможностей применения, начиная с функций защиты памяти и мощной технологии TrustZone и заканчивая использованием в экономичных и компактных устройствах. В нашем случае используется семейство процессоров 512 кБ Flash и 64 кБ SRAM.
- Размер встроенного ПО Conox: 250 КБ

Описание аналогового модуля предварительной обработки данных

Аналоговый модуль предварительной обработки данных выполняет следующие задачи:

- прием ЭЭГ;
- измерение сопротивления;
- обнаружение отключения кабеля от пациента.

Для выполнения этой функции аналоговый блок предварительной обработки устанавливает двустороннюю связь с микроконтроллером для получения команды на отправку полученных данных.

Встроенное ПО Conox® взаимодействует с Conox® Display по протоколу УАПД.

Встроенное ПО Conox® взаимодействует с модулем Bluetooth по протоколу УАПД, для отправки данных в ПО ConoxView для ПК. Используемый протокол Bluetooth — версия 2.1.

Встроенное ПО Conox® считывает сигнал ЭЭГ с аналогового преамплификатора по протоколу SPI.

Описание аккумуляторного вольтметра

Аккумуляторный вольтметр измеряет и рассчитывает уровень заряда аккумулятора. Аккумуляторный вольтметр обменивается данными с микроконтроллером.

Описание зуммера

Зуммер представляет собой устройство для подачи акустического сигнала ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ. Микроконтроллер отправляет данные в зуммер.

Описание модуля беспроводной связи

Этот модуль создает беспроводной сигнал связи для отправки выходных данных с микроконтроллера на внешнее приложение (при необходимости).

Описание графического интерфейса пользователя (ГИП)

- ГИП представляет собой экран, на котором отображаются ЭЭГ, значения индикаторов и кривые.
- ГИП обслуживается одним программным компонентом Conox® Display версии 3.0.

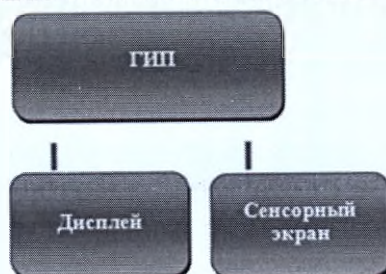


Рис.12 Аппаратные интерфейсы ГИП

- В качестве ГИП используется встроенный графический модуль, обеспечивающий взаимодействие с ЖК-дисплеем на базе семейства с параметрами 16 бит/192 кБ flash и 32 кБ SRAM.
- Размер встроенного ПО Conox® Display: 47 293 байта

Описание приложения для ПК

- МП обеспечивает прием, хранение и отображение данных на персональном компьютере пользователя. Данные из микропроцессора Conox® поступают в коммуникационный порт ПК.
- МП обслуживается одним программным компонентом ConoxView для ПК версии 3.0.
- ПО ConoxView работает на ПК с операционной системой Windows 10 (64-разрядная версия), с возможностью установления соединения по Bluetooth и объемом оперативной памяти не менее 1 Гб
- Размер ПО ConoxView: 19 607 КБ

Процедура инсталляции и деинсталляции программного обеспечения.

Встроенное ПО Conox® устанавливается на плату Conox® в процессе производства.

Встроенное ПО Conox® загружается в плату Conox® посредством протокола JTAG, в результате должно появиться сообщение об успешной загрузке.

Встроенное ПО Conox® Display устанавливается в процессе производства. Успешная загрузка должна быть отмечена подтверждающим сообщением. Карта микро-SD, используемая для сохранения файлов ресурсов для Conox® Display, форматируется со следующими характеристиками: (а) изменение размера до 1900 Мб; (б) формат FAT16 и (с) размер кластера 32 Кб, используя интерпретатор команд в текстовом режиме DiskPart путем выполнения командного файла.

Обновление встроенного ПО Conox® и Conox® Display осуществляется только представителем компании производителя.

ConoxView устанавливается на пользовательский ПК и удаляется с него с помощью установочного пакета, который предоставляется пользователю на USB-накопителе. Об успешном завершении процесса установки пользователь должен получить подтверждающее сообщение.

USB-накопитель с ПО ConoxView имеет маркировку в виде надписи Conox логотипа Fresenius Kabi.

Маркировка ПО

Встроенное программное обеспечение Монитора при загрузке отображает логотип компании Fresenius Kabi и номер версии ПО. Версия ПО ConoxView для ПК отображается при его запуске совместно с логотипом компании.

Требования к квалификации лиц, осуществляющих установку программного обеспечения.

Встроенное ПО не подлежит установке и удалению в процессе нормальной эксплуатации устройства. Обновление встроенного ПО проводится только специально обученным персоналом компании производителя.

Установка, обновление и удаление ПО ConoxView для ПК производится ИТ-специалистами учреждения-пользователя изделия.

Модель жизненного цикла программного обеспечения

Модель жизненного цикла программного обеспечения, которая используется при разработке программного обеспечения Conox, представлена на рисунке ниже:

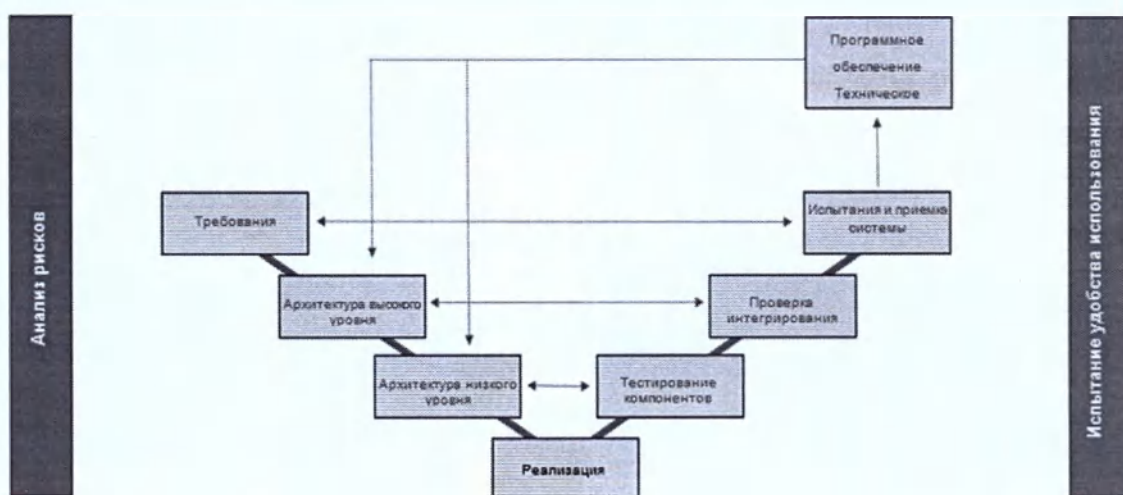


Рис.13 Модель жизненного цикла программного обеспечения

Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня

Указаны в файле Анализ рисков программного обеспечения Conox® № DHF 001-012

Архитектура программного обеспечения

Программное обеспечение COTS

При разработке программного обеспечения Conox® используются следующие пакеты COTS или SOUP:

- Microsoft Visual Studio Community 2015

- версия 14.0.24720.00;
 - обновление 1 Microsoft .NET Framework;
 - версия 4.6.01055: Community;
 - используется для разработки МП.
 - LPCXpresso v7.5.0
- [сборка 254] [2014-10-31] (с) NXP Semiconductors 2006-14
- используется для разработки встроенного ПО NXP LPC1768.
 - N-JTAG
 - версия 2.1;
 - сборка 20120215;
 - используется для программирования устройства NXP.
 - Workshop IDE
 - разработчик: 4DSystems;
 - версия: 4.3.x.x;
 используется для программирования ГИП.

Динамическое состояние архитектуры

Рабочие процессы / модуль микроконтроллера

На рисунке ниже показана общая схема процессов встроенного программного обеспечения микроконтроллера.



Рис.14 Общая схема процессов встроенного программного обеспечения

После инициализации встроенное ПО входит в режим бесконечного цикла записи сигнала ЭЭГ, получаемого из AFE. Затем происходит обработка сигнала и извлечение значимой информации в виде индекса. Далее происходит обработка данных дисплея. Кроме того, сигнал отправляется по

беспроводной связи во внешнее приложение для ПК. После этого осуществляется управление тремя режимами в зависимости от состояния монитора:

- В режиме отключения проверяется наличие подключения. Если оно имеется, включается режим Z-тест для последующего измерения сопротивления.
- В режиме Z-тест выполняется следующий этап процесса измерения сопротивления. После завершения этого процесса включается режим обработки.

В режиме обработки действия выполняются только при наличии полной секунды цифровых данных ЭЭГ, полученных из ADS.

Рабочие процессы / модуль микроконтроллера:



Рис.15 Рабочие процессы / модуль микроконтроллера

После инициализации ГИП получает данные из модуля микропроцессора и обрабатывает их, извлекая данные. Затем эти данные отображаются на экране Conox. Помимо этого, ГИП выполняет инструкции ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ по отображению данных.

Сведения о верификации и валидации ПО

Сведения о верификации и валидации ПО Conox® см. в файле Conox_Release FW 4.1

Сведения о верификации и валидации ПО Conox® Display см. в файле Conox_Display Software Release 3.1

Сведения о верификации и валидации ПО ConoxView см. в файле Conox_Software_Release_PC 3.1

Сведения об аналогичном программном обеспечении, либо об отсутствии таких сведений.

Встроенное ПО Conox® и Conox® Display являются обновленными версиями аналогичного ПО используемого в Монитор Conox® для оценки глубины анестезии РУ РЗН № 2020/11891

Информация о мерах и средствах защиты от несанкционированного доступа к программному обеспечению, и об обеспечении его кибербезопасности:

Система Conox® не имеет права доступа, сбора, передачи, показа или хранения какой-либо информации о личности пациента.

Встроенное ПО Conox® должно гарантировать однонаправленное взаимодействие по Bluetooth (от медицинского устройства, никогда к медицинскому устройству). Никакое внешнее устройство не

может управлять основным блоком Copox®: Встроенное ПО Copox® должно очищать все байты буфера RX из последовательного порта модуля Bluetooth каждые 250 ± 100 мс.

Встроенное ПО Copox®, реализованное на плате Copox®, заблокировано, чтобы предотвратить доступ и изменение кода неуполномоченным персоналом: Встроенное ПО Copox® устанавливает механизм защиты чтения кода, когда отключен доступ к микропроцессору через выводы JTAG. Данные вопросы рассмотрены в файле анализа рисков ПО: DHF-001-012 Software Risk Analysis v3_0.

Порядок осуществления технического сопровождения и поддержки программного обеспечения

Для получения технической поддержки в отношении программного обеспечения для устройства, покупателю следует обратиться напрямую к Дистрибьютору.

Информация о клинических рекомендациях, используемых алгоритмом программного обеспечения.

Алгоритм программного обеспечения использует методику расчета отображаемых индексов qCON и qNOX описанную в п.4 данного технического файла.

Перечень применяемых изготовителем программного обеспечения национальных и межгосударственных стандартов

IEC 62304:2006 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

23. Гарантийные обязательства

Компания Quantum Medical гарантирует, что:

- Данный монитор не будет иметь материальных и производственных дефектов при его нормальном использовании квалифицированным медицинским персоналом и обслуживании в течение 12 месяцев со дня его поставки.
- Принадлежности не будут иметь материальных и производственных дефектов при их нормальном использовании квалифицированным медицинским персоналом и обслуживании в течение 30 дней службы со дня их поставки.
- В случае если во время срока действия гарантии появится необходимость в обслуживании/ремонте какого-либо из компонентов, покупателю следует напрямую связаться с центром технического обслуживания компании Quantum Medical или с авторизованным дилерским центром
- Ремонт или замена монитора будут производиться в соответствии с условиями данной гарантии
- Нуждающееся в ремонте устройство следует поместить в надлежащую упаковку и незамедлительно отправить его, заранее оплатив услуги почтовой службы
- За потерю или повреждение устройства во время пересылки центр технического обслуживания/дилерский центр ответственности не несет
- Эти условия применимы только к исходному покупателю. Настоящая гарантия не будет применима к последующим владельцам устройства
- Не снимайте гарантийную печать. Гарантия будет считаться недействительной, если печать была сломана или повреждена, а также если монитор был вскрыт.

Пожалуйста, свяжитесь с центром техобслуживания компании Quantum Medical или с авторизованным дилерским сервисным центром для получения уникального идентификационного номера. Перед отправкой монитора Copox® для технического обслуживания, пожалуйста, следуйте следующим указаниям:

- Точно опишите, в чем состоит неисправность монитора Copox
- Очистите монитор перед его отправлением

24. Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Перевод с английского языка и испанского языка на русский язык

КВАНТИУМ МЕДИКАЛ

УТВЕРЖДАЮ

Главный исполнительный директор

Компании «КВАНТИУМ МЕДИКАЛ, С.Л.У.»

Эрик Вебер Йенсен (ФИО)

/подпись/

(подпись)

«27» июля 2021 г.

М.П.

Штамп: Квантиум Медикал С.Л.У
КМ КВАНТИУМ МЕДИКАЛ
ИНН В65505794
Ав. Эрнст Льюч № 32
ТекноКампус, ТСМ2
08302 Матаро, Барселона, Испания

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Монитор для контроля глубины анестезии и аналгезии Сопох® QM7000-M

Наименование медицинского изделия

Запись № 379/2021, РАЗДЕЛ 2^а.

Я, **МИГЕЛЬ БЕНЕТ МАНЧО**, нотариус Высокоchtимой коллегии Каталонии, с резиденцией в Матаро, **НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ:**

Подлинность подписи, проставленной на лицевой стороне данного листа, принадлежащей Г-НУ **ЭРИКУ ВЕБЕРУ ЙЕНСЕНУ**, которая была мной сверена с подписью, имеющейся в его действующем паспорте гражданина Дании номер 209287557.

Матаро, двадцать девятое июля две тысячи двадцать первого года.

/Гербовая марка 0,05/

/Гербовая марка 0,10 евро/

/Подпись/

Печать: Мигель Бенет Манчо * Нотариус * Матаро * Доверие превыше всего

/Подпись/

Печать: Печать для удостоверения и легализации * Нотариальные коллегии * Доверие превыше всего * A292447088

Печать: Для публичного удостоверения * Генеральный совет нотариата Испании * Нотариат Европы * Доверие превыше всего * 0264120266

НОТАРИАЛЬНЫЙ БЛАНК

/Гербовый знак/
10/2020

/Гербовая марка
0,15 евро/

FW6483675

Данный лист приложен к документу, в котором имеется подпись Г-на Мигеля Бенета Манчо, нотариуса Матаро Нотариальной коллегии Каталонии, в подтверждение подлинности подписи Г-на Эрика Вебера Йенсена на документе, выданном компанией «КВАНТИУМ МЕДИКАЛ, С.Л.У.», указатель 379 от 29 июля 2021 года.

Печать: Нотариальная коллегия Каталонии* Доверие превыше всего

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)	
1. Страна ИСПАНИЯ	
Настоящий официальный документ	
2. был подписан Г-ном Мигелем Бенетом Манчо	
3. выступающим в качестве нотариуса	
4. скреплен печатью/штампом нотариальной конторы	
Удостоверено	
5. в Барселоне	6. 03/08/2021
7. Г-жой Марией Армас Эрраес, вторым членом правления Нотариальной коллегии Каталонии	
8. За номером N5301/2021/039090	
9. Печать/штамп: Печать: Нотариальная коллегия Каталонии* Доверие превыше всего Печать: Для публичного удостоверения * Генеральный совет нотариата Испании * Нотариат Европы * Доверие превыше всего * 0270458160 Печать: Печать для легализации и удостоверений * Нотариальные коллегии * Доверие превыше всего* A342451384	10. Подпись: /Подпись/ Мария Армас Эрраесб, второй член правления

Печать: Нотариальная коллегия Каталонии* Доверие превыше всего

Настоящий апостиль удостоверяет подлинность подписи и должность должностного лица, подписавшего официальный документ, и, в надлежащем случае, достоверность печати или штампа, которыми скреплен этот документ.

Апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был оформлен.

[Настоящий апостиль не действителен на территории Испании.]

[Подлинность выданного апостиля можно проверить на сайте: <https://eregister.justicia.es/>]

Код для проверки подлинности данного апостиля: NA: KXuD-QzgO-gpuQ-UXrY

переводчик Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Второго сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 16-1680

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



Л.В. Моисеева

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 26 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева

Л.В.Моисеева

