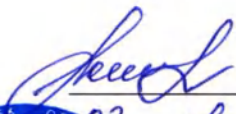


УТВЕРЖДАЮ:  
Генеральный директор  
ООО «ФИЗИОМЕД»

  
Хныкина Е. В.  
» августа 2024 г.



# СИСТЕМА МОНИТОРИНГА СИМПАТИЧЕСКОЙ АКТИВНОСТИ

## MERIDIAN

по ТУ 26.60.12.129-001- 53255591-2023

### РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

## ОГЛАВЛЕНИЕ

|                                                                                                                 |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>ВВЕДЕНИЕ .....</b>                                                                                           | <b>5</b>  |
| <b>1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....</b>                                                                | <b>9</b>  |
| <b>2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....</b>                                                                 | <b>9</b>  |
| <b>3. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....</b>                                                              | <b>9</b>  |
| <b>4. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ<br/>МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....</b>                            | <b>9</b>  |
| 4.1. Показания к применению медицинского изделия .....                                                          | 9         |
| 4.2. Противопоказания для применения медицинского изделия .....                                                 | 10        |
| 4.3. Побочные действия.....                                                                                     | 10        |
| <b>5. ПРОФИЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ.....</b>                                                                            | <b>10</b> |
| <b>6. УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЫ.....</b>                                                                        | <b>10</b> |
| 6.1. Маркировка.....                                                                                            | 10        |
| 6.2. Предупреждения перед использованием .....                                                                  | 12        |
| 6.3. Предупреждение при эксплуатации .....                                                                      | 13        |
| 6.4. Предупреждение о возгорании и электрическая безопасность .....                                             | 13        |
| 6.5. Электромагнитная совместимость .....                                                                       | 13        |
| <b>7. ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ .....</b>                                                                            | <b>18</b> |
| <b>8. КОМПЛЕКТАЦИЯ.....</b>                                                                                     | <b>18</b> |
| <b>9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ.....</b>                                                           | <b>18</b> |
| 9.1. Общие характеристики.....                                                                                  | 18        |
| 9.2. Общие технические характеристики.....                                                                      | 19        |
| 9.3. Основные технические характеристики. ....                                                                  | 19        |
| 9.4. Масса компонентов.....                                                                                     | 19        |
| 9.5. Общие требования к Электродам для регистрации кожной проводимости. ....                                    | 20        |
| 9.6. Идентификационные данные программного обеспечения. ....                                                    | 21        |
| <b>10. СВЕДЕНИЯ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ КОНСТРУКЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО<br/>ИЗДЕЛИЯ .....</b>                                | <b>21</b> |
| 10.1. Общая схема (блок-схема) компонентов Системы.....                                                         | 21        |
| 10.2. Регистратор кожной проводимости .....                                                                     | 21        |
| 10.3. Элементы питания .....                                                                                    | 22        |
| 10.4. Electroды.....                                                                                            | 23        |
| <b>11. МАТЕРИАЛЫ КОМПОНЕНТОВ СИСТЕМЫ , КОНТАКТИРУЮЩИЕ С КОЖЕЙ<br/>ПАЦИЕНТА .....</b>                            | <b>24</b> |
| <b>12. ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ К РАБОТЕ.....</b>                                                                     | <b>25</b> |
| 12.1. Распаковка Системы .....                                                                                  | 25        |
| 12.2. Включение Системы .....                                                                                   | 25        |
| 12.3. Включение Регистратора.....                                                                               | 26        |
| 12.4. Подключение Регистратора к Основному блоку .....                                                          | 27        |
| <b>13. ОБЩИЕ ФУНКЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ .....</b>                                                         | <b>29</b> |
| 13.1. Экранный интерфейс .....                                                                                  | 29        |
| 13.2. Режимы состояния Системы .....                                                                            | 32        |
| 13.3. Функциональные опции для автоматического расчета, анализа и отображения<br>результатов исследования ..... | 34        |
| 13.4. Процесс мониторингирования.....                                                                           | 40        |
| 13.5. Сигнал тревоги .....                                                                                      | 41        |

|       |                                                                              |           |
|-------|------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 13.6. | События.....                                                                 | 41        |
| 13.7. | Архив.....                                                                   | 42        |
| 13.8. | Протокол.....                                                                | 42        |
| 13.9. | Экспорт и печать.....                                                        | 43        |
| 14.   | <b>НАСТРОЙКА Системы .....</b>                                               | <b>47</b> |
| 14.1. | Настройка программного обеспечения.....                                      | 47        |
| 14.2. | Управление списком событий. ....                                             | 48        |
| 15.   | <b>УПАКОВКА .....</b>                                                        | <b>50</b> |
| 16.   | <b>УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКА .....</b>                 | <b>50</b> |
| 17.   | <b>МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, ОЧИСТКА ОБОРУДОВАНИЯ.....</b>              | <b>51</b> |
| 18.   | <b>МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ</b>                   | <b>51</b> |
| 19.   | <b>ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА / ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ....</b>              | <b>51</b> |
| 20.   | <b>УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ .....</b>                                              | <b>52</b> |
| 21.   | <b>ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ .....</b>                                          | <b>52</b> |
| 22.   | <b>ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ .....</b>                                        | <b>53</b> |
| 23.   | <b>РЕКЛАМАЦИЯ .....</b>                                                      | <b>53</b> |
|       | <b>ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Обнаружение и устранение неисправностей .....</b>           | <b>54</b> |
|       | <b>ПРИЛОЖЕНИЕ 2. Обнаружение и устранение артефактов.....</b>                | <b>55</b> |
|       | <b>ПРИЛОЖЕНИЕ 3. Программное обеспечение (верификация и валидация) .....</b> | <b>57</b> |

## ВВЕДЕНИЕ

Система мониторинга симпатической активности MERIDIAN по ТУ 26.60.12.129-001-53255591-2023 (далее по тексту - Система, изделие) предназначена для оценки соответствия анестезии индивидуальной потребности пациента и диагностики острого и хронического стресса, путем определения уровня симпатического возбуждения посредством анализа параметров электродермальной активности.

Концепция стресса была предметом огромного количества исследований, начиная с 20-го века. Первопроходец Уолтер Кэннон описал как внутренний гомеостаз может быть нарушен в борьбе индивида за адаптацию и выживание (Cannon, 1932). Описанные им реакции “борись или беги” с сопутствующими эмоциями гнева и страха могут поставить под угрозу внутреннюю стабильность, создавая физиологический стресс и потенциально неблагоприятные последствия для здоровья человека. Продолжив работу Кэннона, Ханс Селье предложил модель стресса, основанную на реакции, в которой он описал общий адаптационный синдром (Selye, 1956). В своих исследованиях на крысах он представил широкий спектр физиологических защит от физических стрессоров с тремя стадиями реакции: тревога, сопротивление и истощение. В более поздних работах Селье сосредоточился на психологическом уровне реакции на стресс и расширил свое определение стресса до более всеобъемлющего: “неспецифическая реакция организма на любое предъявляемое к нему требование” (Selye, 1974). Таким образом состояние стресса определяется как реакция, вызванная раздражителями, которые в достаточной степени активируют вегетативную нервную систему, и напряжение либо разрешается, либо накапливается в зависимости от того, было восстановление исходного состояния по окончании действия стрессора или нет.

Кумулятивный эффект стресса глубоко влияет на весь организм в целом и во многих случаях указывается как способствующий или даже основной фактор болезни (Yaribeygi H., с соавт., 2017; Guidi J., с соавт., 2021).

Центральная (ЦНС) и вегетативная (ВНС) нервные системы находятся на высшей ступени генетической управляющей системы, которые посредством взаимодействия с нижележащими управляющими системами: эндокринной управляющей системой, системой управления автоматизмом жизненно важных органов, генетической управляющей системой клетки и метаболической управляющей системой регулирует и координирует деятельность организма на интегративном уровне. При этом более старшие по рангу системы задают настройку более младшим. (Анохин П.К., 1975, Судаков К.В., 2011, 2012).

Основу диагностики состояния ВНС составляют исследования ее тонуса, реактивности и вегетативной деятельности. Текущий тонус отражает уровень напряжения функциональных систем и висцеральных органов в конкретный момент жизнедеятельности организма в зависимости от интенсивности воздействия внешних и внутренних стрессоров. Реактивность, являясь динамической характеристикой процессов интегративной системы вегетативных функций, характеризует ответную реакцию организма на воздействие внешних и внутренних раздражителей и определяет скорость реакции. Вегетативное обеспечение деятельности является показателем способности к поддержанию реактивности на должном уровне в соответствии с текущей потребностью организма. При исследовании вегетативной реактивности необходимо учитывать закон исходного уровня, согласно которому, чем выше исходный уровень, тем в более деятельном и напряженном состоянии находится система или орган, тем меньший ответ возможен при действии возмущающих стимулов. В целом, вегетативный тонус и реактивность дают возможность составить представление о степени напряжения адаптационных механизмов в условиях текущей ситуации.

Паттерны активации ВНС отличаются у людей, отражая тип вегетативной регуляции и использование физиологических измерений для регистрации индивидуальных вариаций вегетативного обеспечения деятельности имеет решающее значение для эффективного лечения (Berntson G.G. с соавт., 1991, 2004; Giuliano R.J., с соавт., 2017).

В условиях действия внешних или внутренних факторов стресса, ВНС контролирует функционирование организма посредством реципрокного взаимодействия двух ее отделов: симпатической нервной системы - стресс-реализующей (СНС) и парасимпатической нервной

системы - стресс-лимитирующей (ПСНС). Ключевую роль в интеграции физиологических процессов играет стресс-реализующая симпатическая нервная система (СНС), которая рассматривается как окончательный интегратор системной физиологии. (Wallin BG, Charkoudian N., 2007). Активность СНС организована в виде сложных колебаний, которые зависят от физиологического состояния субъекта и ситуации. Со времени первых записей активности симпатического нерва стало очевидно, что активность СНС организована в виде колебаний, и эти колебания довольно сложны и зависят от физиологического состояния субъекта и ситуации. Повсеместное распространение симпатических ритмов закономерно диктует необходимость одновременного рассмотрения этих колебательных характеристик с показателями тонической симпатической активности (Barman, and Kenney, 2007). Для определения колебательных характеристик СНС используется метод спектрального анализа мощности. Наряду с этим, анализ в частотной области точно отражает "общий объем активности" в различных частотных диапазонах (Barman, S. M., and Yate, B. J. 2016).

Известно, что боль и возбуждение усиливают симпатическую реакцию на стресс, потенциально приводя к негативным острым и долгосрочным последствиям. Вместе с тем передозировка анальгетиками и седативными препаратами часто связана с худшими клиническими исходами. Более высокая инвазивность хирургического вмешательства вызывает более высокую степень хирургических стрессовых реакций, включая нейроэндокринно-метаболические и воспалительно-иммунные реакции, которые связаны с возникновением серьезных послеоперационных осложнений (Desborough J.P., 2000). И наоборот, анестезия смягчает эти реакции. Кроме того, неправильное ослабление ноцицептивного ввода и связанные с ним вегетативные эффекты могут вызвать повышенную реакцию на стресс, что может отрицательно повлиять на результат даже при минимально инвазивных операциях. Послеоперационные осложнения ухудшают исходы лечения пациентов, что ложится бременем на финансы больницы (Ludbrook G.L. с соавт., 2022).

Необходимость непрерывного мониторинга пациента отражает динамическую природу боли и возбуждения, которые постоянно меняются в процессе лечения. Динамический количественный и качественный (визуальный) контроль ответа пациента на хирургическое вмешательство или терапию облегчает принятие врачебного решения для уменьшения стрессовой реакции.

Для определения симпатической активности на уровне целостного организма широко применяются симпатические кожные реакции, в частности кожная проводимость, которая представляет собой одну из форм электродермальной активности (EDA).

ЭДА является единственной физиологической переменной, не подверженной влиянию парасимпатического отдела ВНС, так как эккринные потовые железы получают только возбуждающие симпатические нервные импульсы. ЭДА зависит от количества пота, выделяемого потовыми железами в подкожной клетчатке пальцев, ладонной и подошвенной областей. Терморегуляторные процессы в этих зонах оказывают минимальное влияние на потоотделение (Groscurth P., 2002).

ЭДА, являясь признанным количественным функциональным маркером судомоторной активности, позволяет дать объективную оценку симпатической функции на интегративном уровне (Benedek M., Kaernbach C., 2010) и, как периферическая мера активности симпатической нервной системы, нашла широкое применение в практике. В отличие от этого количественного аспекта, качественная сторона, такая как его валентность (положительная или отрицательная) или какой стресс-фактор присутствует (физический или психоэмоциональный) не отражены в ЭДА и должны быть выделены из других возможных причин.



Помните, что оценка соответствия адекватности анестезии индивидуальной потребности пациента и стресса не является диагнозом и не заменяет оценку состояния больного врачом. Изменение параметров анальгезии и глубины седации необходимо рассматривать только в совокупности с клиническими и другими методами исследования.

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

Для обеспечения правильной и безопасной эксплуатации перед использованием медицинского изделия «Система мониторинга симпатической активности MERIDIAN по ТУ 26.60.12-001-53255591-2023» следует внимательно прочитать и усвоить все сведения, приведенные в настоящем Руководстве для гарантии безопасной и правильной эксплуатации изделия.

### **Символы ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и ВНИМАНИЯ**

Несмотря на то, что «Система мониторинга симпатической активности MERIDIAN по ТУ 26.60.12-001-53255591-2023» разработана и изготовлена для безопасного использования, неправильное применение или несоблюдение указаний по технике безопасности может привести к травмам или повреждению имущества. Для обеспечения правильного использования прочитайте Руководство по эксплуатации.

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

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

#### **Символ**



#### **Описание**

**Пожалуйста, внимательно изучите Руководство по эксплуатации и полностью усвоить порядок пользования Системой**



#### **Заявление о правах на интеллектуальную собственность**

**Данный документ содержит сведения, охраняемые авторским правом и патентами, и не передает никакие лицензии в соответствии с патентными или авторскими правами ООО «ФИЗИОМЕД» или иных лиц.**



**Пожалуйста, внимательно изучите  
Руководство по эксплуатации**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**«Система мониторинга симпатической активности MERIDIAN по ТУ 26.60.12.129-001-53255591-2023»**

## 2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Руководство по эксплуатации (далее по тексту - РЭ) распространяется на медицинское изделие «Система мониторинга симпатической активности MERIDIAN по ТУ 26.60.12.129-001-53255591-2023 (далее по тексту - Система) предназначенной для оценки соответствия анестезии индивидуальной потребности пациента и диагностики острого и хронического стресса, путем определения уровня симпатического возбуждения посредством анализа параметров электродермальной активности у больных с различным уровнем сознания во всех возрастных группах, включая новорожденных, в том числе недоношенных.

## 3. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ООО «ФИЗИОМЕД» Россия, 127287, г. Москва, Петровско-Разумовский проезд, дом 29, строение 2, тел.: 8 (495) 514-0974, e-mail: [physiomedllc@mail.ru](mailto:physiomedllc@mail.ru)

## 4. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

### 4.1. Показания к применению медицинского изделия

Система показана к применению в анестезиологии, реаниматологии, интенсивной терапии, психоневрологии и медицинской реабилитации для оценки соответствия обезболивания и седации индивидуальной потребности пациента при ноцицептивной и неврологической боли:

- хирургических вмешательствах под общей и местной анестезией;
- болезненных терапевтических манипуляциях и процедурах;
- болезненных диагностических манипуляциях;
- поражениях или заболеваниях, влияющего на соматосенсорную систему.

Применение изделия в целях поддержки принятия клинического решения и оптимизации тактики ведения больных позволяет:

- дифференцировать состояние адаптивного напряжения и повреждающего стресса (дистресса);
- оценить степень тяжести стрессового состояния пациента;
- обеспечить соответствие лечения индивидуальным особенностям больного;
- провести анализ эффективности проводимого лечения в динамике.



Оценка адекватности анестезии и стрессового состояния не является диагнозом и не заменяет оценку состояния пациента врачом. Изменение исследуемых параметров необходимо рассматривать только в совокупности с клиническими и другими методами исследования.



Адренергические средства **или** адреномиметики **имитируют** действие норадреналина или адреналина.



Ангидроз, например, из-за автономной нейропатии или врожденные нарушения, включая эктодермальные дисплазии, могут повлиять на кожную проводимость.

#### 4.2. Противопоказания для применения медицинского изделия

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

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



**Система MERIDIAN не применяется у пациентов с нарушением симпатической иннервации потоотделения.**

#### 4.3. Побочные действия

Возможные побочные эффекты отсутствуют.

### 5. ПРОФИЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

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

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

**Уполномоченный персонал** – технический персонал с соответствующим образованием. Общество с ограниченной ответственностью «ФИЗИОМЕД»

### 6. УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЫ



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



Только обученные пользователи могут пользоваться Системой.



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



Не устанавливайте на оборудование другие компоненты, кроме предусмотренных.



Не включайте изделие в случае возникновения поломки или неисправности. Незамедлительно обратитесь к Уполномоченному персоналу ООО «ФИЗИОМЕД»

### 6.1. Маркировка

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

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

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

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



Рисунок 1. – Маркировка.

Маркировка потребительской тары должна содержать:

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

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

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

Таблица 1. Символы маркировки изделия

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Серийный номер. Указывает серийный номер изделия, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие.                                                                                                                                      |
|    | Дата изготовления. Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие.                                                                                                                                                                  |
|    | Изделие типа BF. Указывает на повышенную степень защиты и изолированную рабочую часть. Ток утечки в нормальном состоянии на корпус или пациента не более 0,1 мА. Рабочая часть изолирована от доступных для прикосновения металлических частей. |
|    | Неионизирующая радиация.                                                                                                                                                                                                                        |
|    | Обратитесь к инструкции по применению. Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по эксплуатации.                                                                                                                  |
|   | Температурный диапазон хранения. Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.                                                                                                                 |
|  | Верх. Указывает на расположение верхней части изделия.                                                                                                                                                                                          |
|  | Хрупкое. Обращаться осторожно. Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно                                                                                                         |
|  | Беречь от влаги. Указывает, что медицинское изделие следует защищать от влаги.                                                                                                                                                                  |
|  | Не допускать воздействия солнечного света. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света                                                                                                               |
|  | «Использовать до...»                                                                                                                                                                                                                            |
|  | Не содержит латекс                                                                                                                                                                                                                              |
|  | Не использовать при поврежденной упаковке                                                                                                                                                                                                       |

## 6.2. Предупреждения перед использованием

- Проверить состояние кабеля пациента, надежность соединений и работу. Система должна работать надлежащим образом.

Использование изделия в сочетании с другим медицинским оборудованием может привести к неточной диагностике и стать причиной несчастного случая, поэтому нужно знать об этом или проконсультироваться с Уполномоченным персоналом ООО «ФИЗИОМЕД» Россия, 127287, г. Москва, Петровско-Разумовский проезд, дом 29, строение 2. тел.: 8 (495) 514-0974, e-mail: [physiomedllc@mail.ru](mailto:physiomedllc@mail.ru)

### 6.3. Предупреждение при эксплуатации

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

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

### 6.4. Предупреждение о возгорании и электрическая безопасность



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



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

- перед чисткой Системы всегда выключайте питание;
- никогда не позволяйте никому разбирать Систему, кроме Уполномоченного персонала компании
- не кладите продукты питания на изделие, они могут попасть в электрическую цепь и войти в прямой контакт с деталями изделия под напряжением.



Система не является оборудованием непроницаемым для воды, мыла или жидких веществ. Если жидкость контактирует с поверхностью Системы, это может привести к возгоранию или поражению электрическим током. Если жидкость случайно оказалась в изделии, отключите блок питания, подождите, пока жидкость полностью высохнет, и проконсультируйтесь с Уполномоченным персоналом ООО «ФИЗИОМЕД» Россия, 127287, г. Москва, Петровско-Разумовский проезд, дом 29, строение 2, тел.: 8 (495) 514-0974, e-mail: [physiomedllc@mail.ru](mailto:physiomedllc@mail.ru)

### 6.5. Электромагнитная совместимость

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

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

Проконсультироваться с Уполномоченным персоналом ООО «ФИЗИОМЕД» Россия, 127287, г. Москва, Петровско-Разумовский проезд, дом 29, строение 2, тел.: 8 (495) 514-0974, e-mail: [physiomedllc@mail.ru](mailto:physiomedllc@mail.ru)

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

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

Таблица 2 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

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

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

Таблица 3 - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

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

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

|                                                                                                                                                                     |                                                               |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                     | $\pm 1$ кВ для линий ввода/вывода                             | $\pm 1$ кВ для линий ввода/вывода                             | новки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5                                                                                                   | $\pm 1$ кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод»        | $\pm 1$ кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод»        | Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                                                                                                                     | $\pm 2$ кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля»         | $\pm 2$ кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля»         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11                                                                       | $<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\%$ ) в течение 0,5 периода | $<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\%$ ) в течение 0,5 периода | Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.<br>Если пользователю Системы требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание Системы от батареи или источника бесперебойного питания. |
|                                                                                                                                                                     | $40\% U_N$ (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов    | $40\% U_N$ (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                     | $70\% U_N$ (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов      | $70\% U_N$ (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                     | $<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\%$ ) в течение 5 с)        | $<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\%$ ) в течение 5 с)        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8                                                                                                                | 3 А/м                                                         | 3 А/м                                                         | Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки                                                                                                                                                                                                                |
| Примечание: $U_N$ — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.                                                                           |                                                               |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость                                                                                                          |                                                               |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Система применяется в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке. |                                                               |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

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

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

#### Примечания

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

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

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

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

#### Примечания

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

## **7. ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ**

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

В случае поломки оборудования незамедлительно прекратить использование изделия и обратиться к Уполномоченному персоналу компании ООО «ФИЗИОМЕД» Россия, 127287, г. Москва, Петровско-Разумовский проезд, дом 29, строение 2, тел.: 8 (495) 514-0974, e-mail: [physiomedllc@mail.ru](mailto:physiomedllc@mail.ru)

## **8. КОМПЛЕКТАЦИЯ**

Комплект поставки Системы мониторинга адекватности анестезии и интенсивной терапии MERIDIAN включает:

1. Основной блок обработки и отображения данных медицинского исследования – 1 шт.
2. Блок питания с кабелем – 1 шт.
3. Регистратор ЭДА носимый беспроводной с кабелем пациента (при необходимости) – 1 шт.
4. Зарядное устройство для встроенной перезаряжаемой батареи питания носимого регистратора (при необходимости) – 1 шт.
5. Регистратор ЭДА переносной беспроводной (при необходимости).
6. Кабель пациента для регистратора переносного - не более 2 шт. (при необходимости) – 1 шт.
7. Элемент питания типа AAA для регистратора переносного - не более 4 шт. (при необходимости).
8. Электроды одноразовые для ЭКГ (с коннекторами и без коннекторов): арт. MSGLT-05MG, MSGST-37, M – 1 шт. – 1 шт. – 1 шт. PRYB-78RT - упаковка 100 шт. (при необходимости).
9. Программное обеспечение для синхронизированного видеомониторинга – 1 шт. (при необходимости).
10. Интерфейсный кабель для интеграции с другими медицинскими приборами – 1 шт. (при необходимости).
11. Краткая схема последовательности работы – 1 шт.
12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

## **9. ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ**

### **9.1. Общие характеристики**

Система обеспечивает:

- начальное сопряжение компонентов Системы, использующего интерфейс Bluetooth Low Energy;
- автоматическое установление беспроводного соединения с Регистратором, с которым выполнено начальное сопряжение;
- работу Регистратора по контролю параметров и передачу результатов в Систему для обработки и отображения данных медицинского исследования;
- приём, отображение, обработку и визуализацию сигналов Регистратора, хранение, отображение количественных и качественных данных визуального контроля;
- контроль и отображение текущих значений «КАНАЛ СВЯЗИ», «ЭЛЕКТРОДЫ», «БАТАРЕЯ».

## 9.2. Общие технические характеристики.

Таблица 4. – Общие технические характеристики Системы

| Наименование характеристики                                       | Значение характеристики                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| В зависимости от степени потенциального риска применения          | 2а                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Вид климатического исполнения                                     | УХЛ 4.2                                                                                                                                                                                                                                                    |
| В зависимости от воспринимаемых механических воздействии          | группа 2                                                                                                                                                                                                                                                   |
| В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током  | Основной блок – изделие с внутренним источником питания класса II<br>Регистратор носимый – изделие с внутренним источником питания с рабочей частью типа ВФ.<br>Регистратор переносной – изделие с внутренним источником питания с рабочей частью типа ВФ. |
| Степень защиты корпуса от проникновения воды и твердых частиц     | IP30                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Режим работы                                                      | продолжительный                                                                                                                                                                                                                                            |
| Время установления рабочего режима                                | не более 1 мин.                                                                                                                                                                                                                                            |
| Класс безопасности ПО                                             | класс А.                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Максимальное значение рабочего тока через пациента, не более, мкА | 10                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Номинальные входные характеристики Блока питания                  | 230 В $\pm 10\%$ , 50 Гц, 0,4 А                                                                                                                                                                                                                            |
| Выходные характеристики Блока питания                             | 12 В $\pm 0,3$ В                                                                                                                                                                                                                                           |
| Номинальная мощность и ток, потребляемый системой мониторинга     | Основной блок – 20 ВА<br>Регистраторы – 0,1 А                                                                                                                                                                                                              |

## 9.3. Основные технические характеристики.

Таблица 5. – Основные технические характеристики Системы

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

## 9.4. Масса и габаритные размеры компонентов Системы.

Таблица 6. – Масса компонентов Системы

| Наименование составных частей | Масса, г<br>Допускаемое отклонение $\pm 5\%$ |
|-------------------------------|----------------------------------------------|
| Основного блока               | 1700                                         |
| Блок питания с кабелем        | 400                                          |
| Регистратор носимый           | 85                                           |

| Наименование составных частей                     | Масса, г<br>Допускаемое отклонение<br>$\pm 5\%$ |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Зарядное устройство для носимого регистратора     | 60                                              |
| Регистратор переносной                            | 85                                              |
| Кабель пациента                                   | 50                                              |
| Электроды для регистрации в упаковке (50 шт/упак) | 58                                              |

Таблица 7

| №<br>п/п | Наименование компонента | Габаритные размеры<br>Допускаемое отклонение $\pm 10\%$ |               |               |             |
|----------|-------------------------|---------------------------------------------------------|---------------|---------------|-------------|
|          |                         | длина,<br>мм                                            | ширина,<br>мм | высота,<br>мм | диаметр, мм |
| 1        | Основной блок           | 288                                                     | 9,4           | 208           | -           |
| 2        | Блок питания            | 90                                                      | 50            | 24            | -           |
| 3        | Регистратор носимый     | 57                                                      | 48            | 17,5          | -           |
| 4        | Регистратор переносной  | 105                                                     | 58            | 19            | -           |
| 5        | Кабель пациента         | 54,6                                                    | -             | -             | 4 $\pm 1$   |

#### 9.5. Общие требования к Электродам.

Таблица 8. – Общие требования к Электродам

| Наименование                     | Значение характеристики                                     |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Тип, назначение электрода        | Для длительного мониторингирования, однократного применения |
| Размер электрода (Д x Ш x В):    |                                                             |
| - для взрослых                   | 40x36 мм                                                    |
| - для детей                      | 35x30 мм                                                    |
| - неонатальные                   | 22x22 мм                                                    |
| Токопроводящая среда:            | Твердый гель                                                |
| Основа:                          | полиуретановая пена, толщина не менее 1,0 мм                |
| Электролит                       | 0,5% Ag/AgCl                                                |
| Контактная поверхность:          | из стеклонеполненного ABS, покрыта Ag / AgCl                |
| Время фиксации на теле пациента: | до 48 часов                                                 |
| Латекс в составе                 | нет                                                         |

В комплектации изделия используются стандартные хлорсеребряные твердогелевые электроды ЭКГ однократного применения, предназначенные для длительного мониторингирования, производства "Медико Электроудс Интернешнл Лтд.", Индия, РУ № РЗН 2017/6494.

### 9.6. Идентификационные данные программного обеспечения.

Таблица 9. – Идентификационные данные программного обеспечения

| Идентификационные данные (признаки)              | Значение          |
|--------------------------------------------------|-------------------|
| Идентификационное наименование ПО                | MERIDIAN          |
| Номер версии (идентификационный номер) ПО        | версия<br>V.02/AS |
| Цифровой идентификатор ПО                        | 200               |
| Размер программы, мБ                             | 561               |
| Максимальное время обработки данных, не более, с | 5                 |
| Время отклика основного окна, не более с.        | 1                 |
| Дата                                             | 01.2023           |

## 10. СВЕДЕНИЯ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ КОНСТРУКЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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



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

### 10.2. Регистратор ЭДА носимый



Рисунок 3. – Регистратор носимый MERIDIAN

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

- Электроды - индикация качества наложения электродов;
- Канал связи - индикация подключения к Основному блоку;
- Батарея - индикация уровня заряда батареи.
- Включение/Выключение Регистратора

### 10.2.1 Регистратор ЭДА переносной MERIDIAN

На Рисунке 4 и Рисунке 5 показаны элементы управления, индикации и подключений, расположенные на лицевой стороне Регистратора.



Рисунок 4. – Лицевая панель Регистратора.

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



Рисунок 5. – Вид Регистратора (справа, слева, снизу).

- Разъем для подключения кабеля пациента;
- Включение/Выключение Регистратора кожной проводимости;
- Отсек для батарей типа ААА.

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



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

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

Подключите блок питания к Основному блоку, затем подключите к сети электропитания 230В 50Гц.

Включите питание Основного блока путем удержания кнопки включения/выключения на его торцевой стороне.

### 10.3. Элементы питания Регистратора носимого

Регистратор носимый работает от встроенной перезаряжаемой батареи питания с номинальным напряжением не более 5 В; время непрерывной работы изделия от встроенной батареи питания должно быть не менее 10 суток; регистратор должен контролировать состояние заряда батареи питания в процентах от полного заряда. регистратор имеет встроенную схему контроля и управления зарядом батареи; заряд батареи должен осуществляться от источника напряжения  $5 \pm 0,5$  В.

#### 10.3.1 Элементы питания Регистратора переносного

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

мониторинга



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



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

Установка и извлечение элементов питания:

- откройте крышку батарейного отсека на задней стороне переносного Регистратора, предварительно удалив фиксатор (Рисунок 5);
- после замены элементов питания не забудьте вернуть крышку на место и зафиксировать.



Обязательно соблюдайте полярность при установке элементов питания.

#### 10.4. Электроды

В качестве электродов для Системы мониторинга используются электроды, указанные в Таблице 7.



Использование электродов для регистрации кожной проводимости с жидким гелем НЕДОПУСТИМО.

#### Наложение электродов



Для проведения исследования используются два электрода.

Электроды могут быть закреплены на стопе или ладони пациента на расстоянии не менее 1 см друг от друга (Рисунок 6).



Рисунок 6. - Предпочтительные места расположения электродов.

## Варианты наложения электродов у взрослых пациентов и детей

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

### Вариант наложения электродов у новорожденных

- на подошвенную поверхность стопы и в области лодыжки.

## Порядок наложения электродов

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



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



**Для предотвращения артефактов, связанных с качеством наложения электродов, следуйте указаниям в Приложении 2 настоящего Руководства**

## СИСТЕМА МОНИТОРИНГА СИМПАТИЧЕСКОЙ АКТИВНОСТИ ГОТОВА К РАБОТЕ

### 11. МАТЕРИАЛЫ КОМПОНЕНТОВ СИСТЕМЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С КОЖЕЙ ПАЦИЕНТА

Таблица 10. Материалы изготовления контактных поверхностей

| Компонент изделия                | Материал                                                                         |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Основной блок                    | <b>Передняя панель:</b> закаленное стекло                                        |
|                                  | <b>Задняя часть корпуса:</b> алюминий                                            |
|                                  | <b>Рамка вокруг экрана:</b> алюминий                                             |
|                                  | <b>Рамка с портами:</b> сталь SECC                                               |
| Регистратор ЭДА носимый MERIDIAN | <b>Корпус регистратора носимого:</b><br>материал: ABS+PC<br>краситель: - RAL7021 |

|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                      | <p>пигмент: черный</p> <p><b>Крышка батарейного отсека:</b><br/>материал: ABS+PC<br/>краситель: -RAL7021<br/>пигмент: черный</p> <p><b>Фиксатор крышки аккумуляторного батарейного отсека:</b><br/>Нержавеющая сталь AISI 316</p> <p><b>Светодиод:</b><br/>Материал: Оргстекло PMMA-QUINN<br/>Пигмент: Прозрачный</p> <p><b>Информационная пленка на корпусе регистратора переносного:</b><br/>Материал: Plastiprint<br/>Краситель: RAL7004<br/>RAL7021<br/>RAL5015<br/>Пигмент: черный</p> <p><b>Ремешок</b><br/>Материал: капрон<br/>Пигмент: черный</p>                                       |
| Регистратора ЭДА переносной MERIDIAN | <p><b>Корпус регистратора переносного:</b><br/>материал: Пластик АБС (UL 94 HB)<br/>краситель: - G7643<br/>пигмент: светло-серый</p> <p><b>Крышка батарейного отсека:</b><br/>материал: Пластик АБС (UL 94 HB)<br/>краситель: - G7643<br/>пигмент: светло-серый</p> <p><b>Фиксатор крышки батарейного отсека:</b> Нержавеющая сталь AISI 316</p> <p><b>Светодиод:</b><br/>Материал: Оргстекло PMMA-QUINN<br/>Пигмент: Прозрачный</p> <p><b>Информационная пленка на корпусе регистратора переносного:</b><br/>Материал: Plastiprint<br/>Краситель: - CAS 1047-16-1<br/>Пигмент: светло-серый</p> |
| Кабель пациента                      | <b>Оплетка кабеля пациента:</b> Elastollan 1154 D.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

## 12. ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ К РАБОТЕ

### 12.1. Распаковка Системы

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

Откройте упаковку и аккуратно извлеките все компоненты изделия.

### 12.2. Включение Системы

Для начала работы необходимо нажать кнопку включения на корпусе Основного блока. Программа запустится автоматически.

Если Программа автоматически не запустилась, то необходимо программу запустить с рабочего стола дважды нажав на ярлык MERIDIAN (Рисунок 7).



Рисунок 7. - Ярлык программы MERIDIAN

### 12.3. Включение Регистратора

1. Включение Регистратора носимого или переносного происходит с помощью кнопки Включение/Выключение, расположенной на правой стороне корпуса:

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

#### Автоматическое тестирование при включении.

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

#### Батарея Регистратора носимого и переносного.

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

Виды индикации:

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



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

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

#### Канал связи.

Информирование пользователя о качестве беспроводного соединения Регистратора носимого или Регистратора переносного с Основным блоком происходит светодиодом индикации «Канал связи».

Виды индикации:

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

#### Электроды.

Информирование пользователя об изменении качества подключенных к пациенту электродов происходит свечением индикатора «ЭЛЕКТРОДЫ» при установленном беспроводном соединении с Основным блоком Системы. Информация передается в режиме реального времени. Интервал усреднения значений проводимости между измерениями находится в диапазоне от 8 до 32 сек.

Виды индикации:

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

#### 12.4. Подключение Регистратора к Основному блоку

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



Рисунок 8. - Экран Windows

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

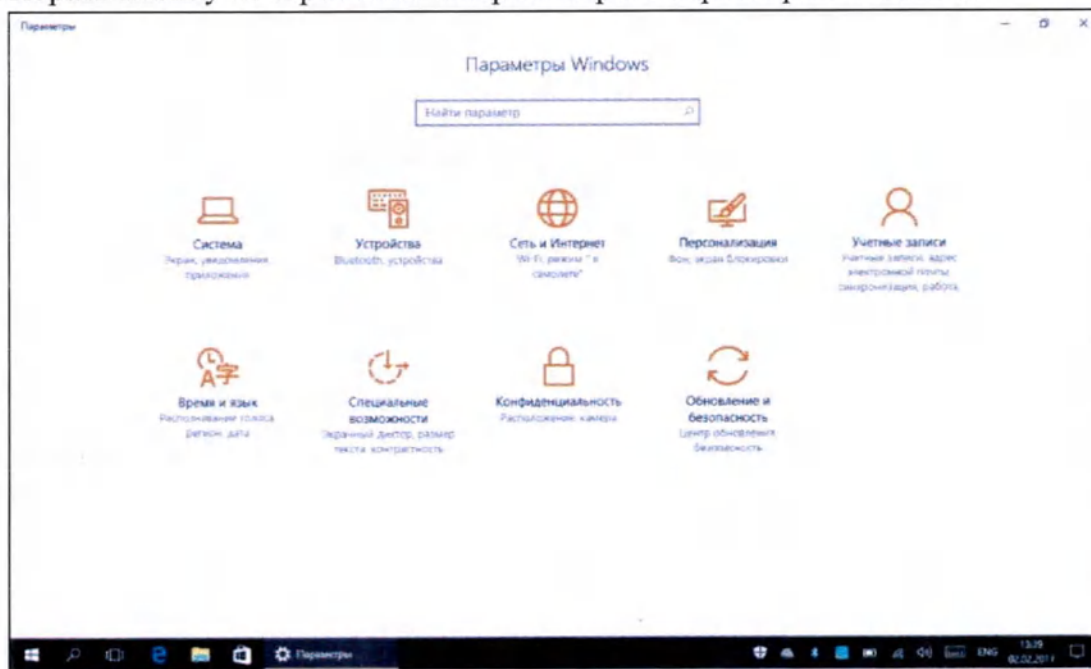


Рисунок 9. - Окно параметров Windows

3. Выбрать «Bluetooth» в левом столбце.

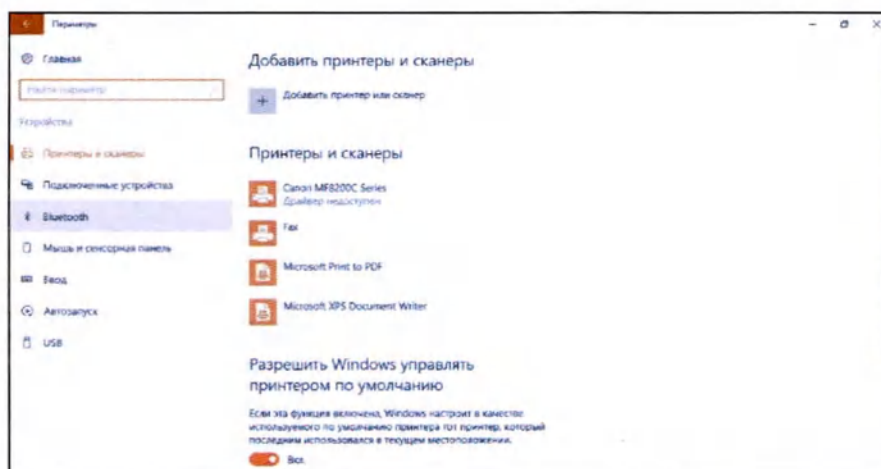


Рисунок 10. - Окно устройств Windows.

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

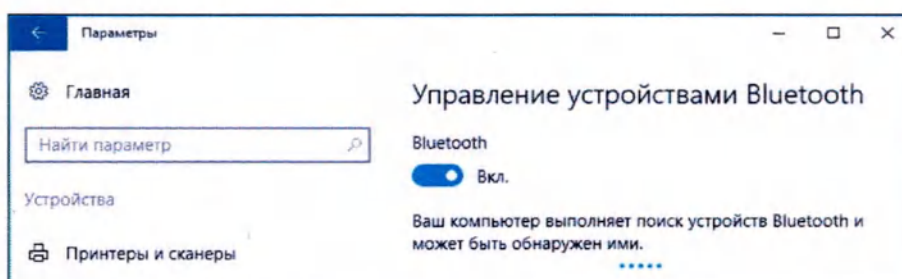


Рисунок 11. - Окно устройств Bluetooth Windows.

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

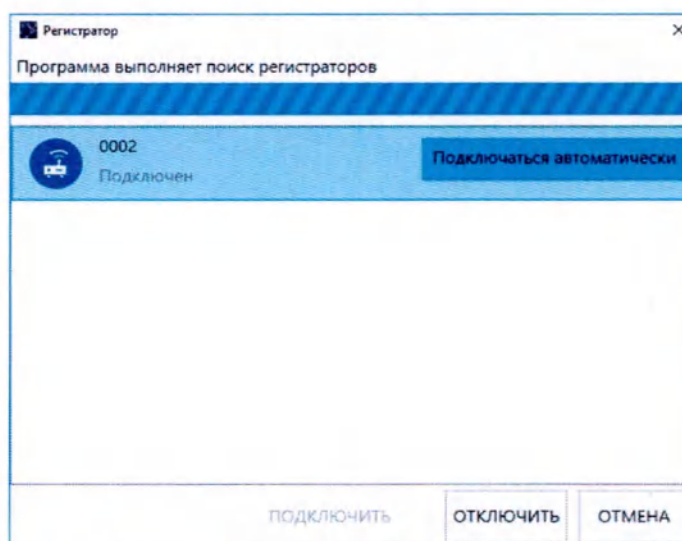


Рисунок 12. - Окно «Регистратор».

### Управление Регистратором

Для управления Регистратором используются кнопки:

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

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

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

Для Регистратора выводится информация о серийном номере и его состоянии:

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

Для выключения Основного блока необходимо сначала выйти из программы, нажав на кнопку Выход.

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

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

### 13. ОБЩИЕ ФУНКЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

#### 13.1. Экранный интерфейс

Экранный интерфейс Системы отображает следующие элементы (Рисунок 12):

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

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

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

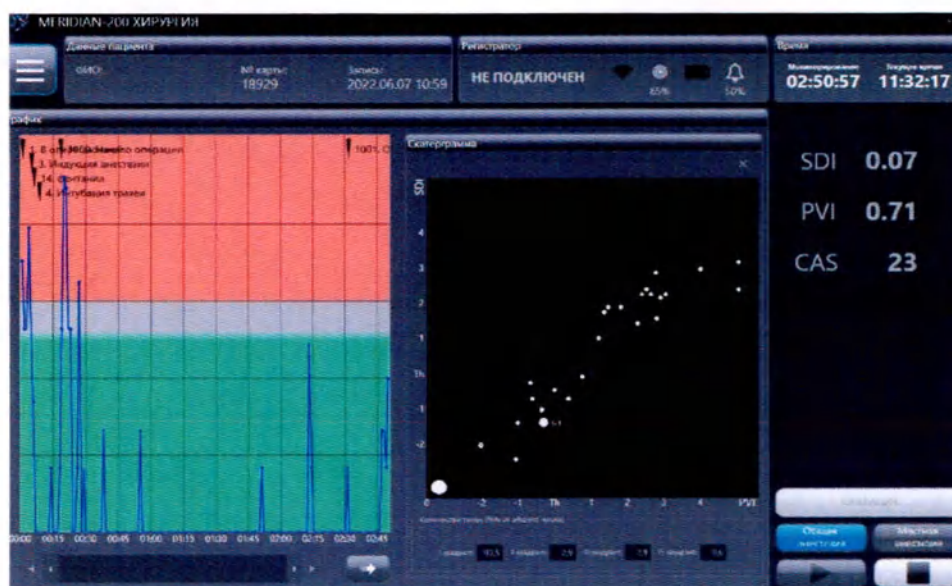


Рисунок 13. – Интерфейс программы.

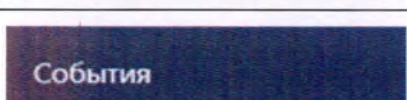
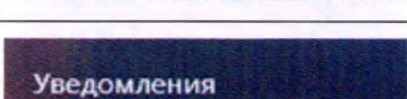
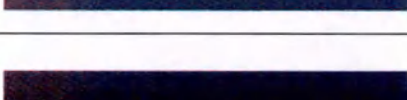
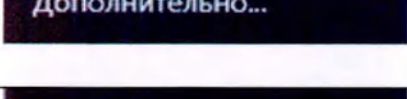
В верхней части окна интерфейса программы расположены следующие информационные окна:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p>Идентификационные данные пациента.<br/>Фамилия и Номер карты пациента, дата рождения и начало записи.<br/>Отображается во время записи или при просмотре пациента из архива</p>                                                                                                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p>Отображение номера регистратора и его технического состояния (качество связи с регистратором, качество наложенных электродов, уровень заряда элементов питания и включена или нет тревога)</p>                                                                                                              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p>Время мониторингования и текущее время суток.<br/>Время мониторингования отображает пройденное время с начала записи.<br/>В режиме просмотра отображается время всей записи.<br/>При масштабировании или перемещении время мониторингования будет соответствовать крайней правой видимой точке графика.</p> |

В основном окне интерфейса программы также находятся следующие функциональные кнопки:

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

В МЕНЮ доступны следующие функции:

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

При нажатии кнопки «Дополнительно» доступны кнопки (Рисунок 14):

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

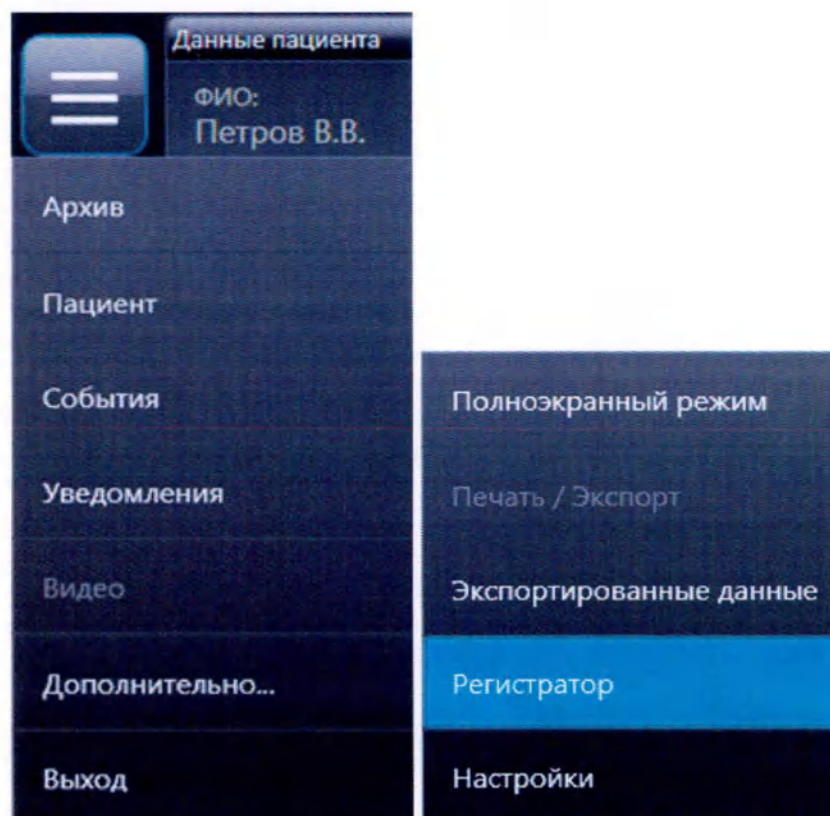


Рисунок 14. – Выпадающее меню кнопок «Меню» и «Дополнительно...»

### 13.2: Режимы состояния Системы

#### Режим «Ожидание»

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

#### Режим «Запись»

Есть два способа начать запись данных с Регистратора:

Нажать кнопку СТАРТ, в этом случае отображаемые в основном окне данные будут удалены, и начнется запись нового пациента, данные которого необходимо ввести в открывшейся форме Пациент (Рисунок 15). Если нажать ОТМЕНА, то программа вернётся в режим «Ожидание».

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

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

Рисунок 15. – Окно Пациент

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

#### Режим «Пауза»

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

#### Режим «Просмотр»

Режим активируется, если из Архива (см. далее раздел АРХИВ) загружается запись пациента или запущенная сессия была остановлена через кнопку СТОП. В этом режиме внизу основного окна отображается активная кнопка СТАРТ и неактивная кнопка СТОП. Кнопка

СОБЫТИЯ не доступна, пока не будет начата запись. Индикаторы ЭЛЕКТРОДЫ/СИГНАЛ/ЗАРЯД отображают состояние на момент времени, соответствующего видимой правой границе графика. Если нажать кнопку Пациент, то открывается окно с данными просматриваемого пациента (см. режим «Запись»). Для редактирования данных пациента нажать кнопку ИЗМЕНИТЬ. Так же в окне Пациент отображается список используемых событий в просматриваемой записи.

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

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

#### 13.3.1. Основной дисплей

На основном дисплее Системы MERIDIAN отображаются числовые значения, графический тренд и диаграмма рассеяния.

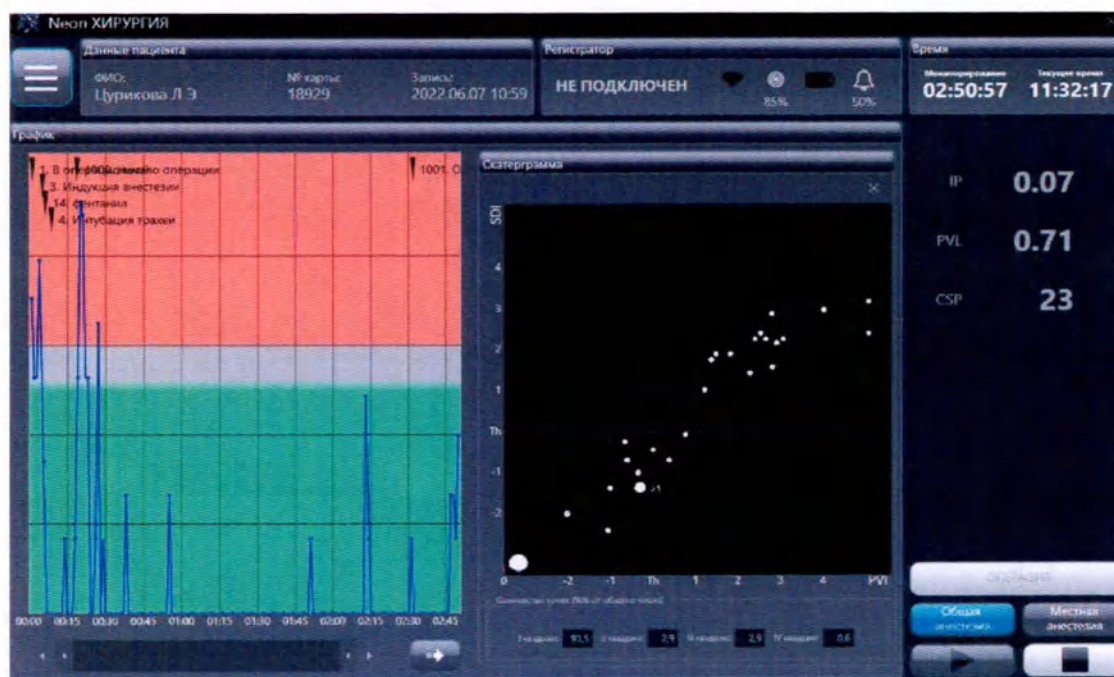


Рисунок 16. – Основной дисплей

#### 3.3.2. Числовые значения

Измерение спектральных и временных параметров ЭДА осуществляется в пределах установленного 1-минутного временного периода. Числовые значения показателей отображаются на дисплее в соответствующих окнах.

Используемые условные обозначения и функциональное назначение показателей:

- IP – спектральная мощность ЭДА, отражает текущий тонус СНС при различных стрессовых состояниях том числе таких, как боль, эмоции, депрессия, беспокойство и т.д. у хирургических и терапевтических пациентов;

- PV – вариабельность ЭДА, отражает реактивность СНС у терапевтических пациентов;
- PVL - потеря реактивности, отражает глубину седации у хирургических пациентов в периоперационном периоде;
- DASS – степень активации стресс-системы;
- CSP - интегральный показатель текущего стрессового состояния пациента в ОПИТ и терапевтических больных;
- SDI - индекс симпатического доминирования;
- PVI - индекс ритма судомоторной активности;
- CAS - интегральный показатель текущего соответствия анестезии индивидуальной потребности пациента у хирургических пациентов.

Оценка интегральных показателей CSP и CAS по бальным шкалам от 0 до 100 пригодна для применения во всех возрастных группах, включая новорожденных пациентов.

Таблица 11. Шкалы оценки числовых значений интенсивности стресса/боли (IP), степень активации стресс-системы (DASS) и текущего стрессового состояния (CSP).

| Числовые значения параметров                                  | IP          | DASS       | CSP     |
|---------------------------------------------------------------|-------------|------------|---------|
| Очень высокие                                                 | > 0,65      | > 9,3      | > 85    |
| Высокие                                                       | 0,43 - 0,65 | 6,8 - 9,0  | 71 - 85 |
| Повышенные<br>(активное бодрствование)                        | 0,32 - 0,42 | 5,6 - 6,7  | 51 - 70 |
| Средние<br>(сон, спокойное бодрствование, зона комфорта)      | 0,09 - 0,31 | 2,89 - 5,5 | 21 - 50 |
| Пониженные<br>(сон физиологический/медикаментозный)           | 0,05 - 0,08 | 1,61 - 2,9 | 8 - 20  |
| Низкие<br>Пониженные<br>(сон физиологический/медикаментозный) | 0,03 - 0,05 | 0,6 - 1,6  | 1 - 7   |
| Очень низкие<br>(сон физиологический/медикаментозный)         | < 0,03      | < 0,6      | < 1     |

Таблица 12. Шкалы оценки адекватности анестезии (CAS).

### 13.3.3 Графический тренд

Графический тренд предназначен для визуального контроля интенсивности (силы) воздействия стрессирующих стимулов в пределах предустановленного стандартного 1-минутного временного интервала (Рисунок 15, график слева).

Цветовая индикация зон интенсивности:

- Зеленая – средний, ниже среднего и низкие уровни;
- Серая – повышенный уровень;
- Красный – высокий и очень высокий уровни.

### 13.3.4. Диаграмма рассеяния

Визуальную оценку соответствия анальгезии и седации индивидуальной потребности пациента осуществляют в режиме реального времени с помощью графического отображения числовых значений индекса симпатического доминирования (SDI) и индекса ритма (PVI) в виде точечной проекции данных по 4 квадрантам декартовой координатной плоскости.



Рисунок 17. –Интерфейс диаграммы рассеяния:

- текущая минута- точка среднего размера
- нулевая точка- большого размера
- остальные точки – обычного размера

Каждый квадрант имеет комбинацию положительных и отрицательных значений для абсциссы (x) и для ординаты (y), при этом значения индекса ритма всегда наносятся по абсциссе, а значения индекса симпатического доминирования по ординате. Прямолинейные оси квадрантов ограничивают расположение точек в пространстве в зависимости от положительных или отрицательных знаков координат по отношению к точке пересечения пороговых значений индексов SDI и PVI, являющейся началом координат для каждого из 4 квадрантов. Круговая масштабная шкала ограничивает границы пороговых значений.

В качестве стандартизированного временного интервала, в пределах которого производится усреднение индексов SDI и PVI, остающегося неизменным в процессе всего периода мониторингования, является 1-минутный интервал.

Качественную оценку величин индексов, соответственно диапазону разброса точек, осуществляют по следующим уровням индексов:

- предельно низкий ( $< -4$ )
- очень низкий ( $-4$ )
- низкий ( $-3$ )
- пониженный ( $-2$ )

- пороговый ( $0 \pm 1$ )
- повышенный (+2)
- высокий (+3)
- очень высокий (+4)
- чрезмерно высокий ( $> +4$ ).

Таблица 13. Динамический визуальный анализ соответствия анальгезии и седации текущей потребности пациента.

| № квадранта | Проекция точек          | Клиническое состояние                                           | Характеристика типа реакции                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I           | Нижний левый квадрант   | АНАСТЕЗИЯ<br>АНАЛЬГЕЗИЯ<br>СЕДАЦИЯ                              | SDI и PVI < пороговых значений<br>Этот тип течения анестезии указывает на отсутствие как ноцицептивных стимулов, так и отсутствие восприятия каких-либо внешних раздражителей, что подтверждает соответствие анестезии индивидуальной потребности пациента.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| II          | Нижний правый квадрант  | СОН<br>ПОКОЙ<br>ЗОНА КОМФОРТА                                   | SDI < порогового значения<br>PVI > порогового значения<br>В интраоперационном периоде при общей анестезии этот тип реакции отражает отсутствие ноцицептивных стимулов, при этом возможна недостаточность седации.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| III         | Верхний правый квадрант | БОЛЬ<br>ЭМОЦИОНАЛЬНОЕ<br>и/или<br>ФИЗИОЛОГИЧЕСКОЕ<br>НАПРЯЖЕНИЕ | SDI и PVI > пороговых значений<br>Свойственно для состояния активного бодрствования в условиях сочетанного воздействия различных по силе действия физических и психоэмоциональных стрессоров.<br>Этот тип реакции является характерным для местной анестезии                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| IV          | Верхний левый квадрант  | БОЛЕВЫЕ СТИМУЛЫ<br>СТРЕСС<br>ДИСТРЕСС                           | SDI > порогового значения<br>PVI < порогового значения<br>Этот вариант реакции является негативным как у пациентов в сознании, так и в бессознательном состоянии:<br>- при общей анестезии это может свидетельствовать о недостаточном обезболивании пациента при адекватной седации;<br>- при местной анестезии наличие нескольких точек со значениями SDI выше плюс 3 отражает высокий уровень напряжения адаптационных возможностей организма за счет кумулятивного стресса. Самым неблагоприятным вариантом, свидетельствующем о состоянии дистресса, является сочетание значений SDI выше плюс 4 при PVI ниже минус 4. |



Помните, что оценка соответствия анальгезии и седации индивидуальной потребности пациента имеет вспомогательное значение и не является диагнозом. Интерпретация результатов мониторинга должна проводиться в совокупности с клиническими и другими методами исследования. Интерпретация результатов и постановка диагноза остается обязанностью медицинского персонала соответствующей квалификации.

### 13.3.5. Программные модули

Система имеет три программных модуля: "ХИРУРГИЯ", ОРИТ / ТЕРАПИЯ" и "НОВОРОЖДЕННЫЕ".

Выбор при запуске системы.



Рисунок 19. – Выбор режима

#### «Хирургия»

Программный модуль «Хирургия» включает два режима: "Общая анестезия" и "Местная анестезия".



Рисунок 20. – Выбор опции режима Хирургия

В этом режиме вычисляются и отображаются в окне параметров SDI, PVI и CAS.

|     |      |
|-----|------|
| SDI | 0.07 |
| PVI | 0.71 |
| CAS | 23   |

Рисунок 21. Показатели Хирургия

Кнопка «Операция» предназначена для выделения этапа периоперационного периода..

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

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

### «ОРИТ / ТЕРАПИЯ»

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

|      |      |
|------|------|
| IP   | 0.22 |
| PV   | 0.46 |
| DASS | 6.61 |
| CSP  | 70   |



Рисунок 22. – Выбор опции режима ОРИТ/ТЕРАПИЯ

В режиме «Терапия» в папке «Архив» есть возможность сравнить две и более записей между собой при помощи кнопки «Динамический анализ». Для этого следует поставить отметку напротив фамилии пациента и нажать на кнопку «Динамический анализ».

#### 13.4. Процесс мониторингирования

### 1. Начало мониторинрования

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



Рисунок 23. – Кнопка «СТАРТ»

### 2. Окно «Пациент»

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

Рисунок 24. – Окно ПАЦИЕНТ

### 3. События.

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

### 4. Конец мониторинрования

Для завершения мониторинрования нажмите кнопку «СТОП».

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

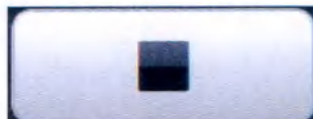


Рисунок 25. – Кнопка «СТОП»

## 13.5. Сигнал тревоги

Порог сигнала тревоги устанавливается врачом в окне НАСТРОЙКИ (см. далее раздел НАСТРОЙКИ). При срабатывании тревоги, кнопка  мигает красным цветом. Тревога отключается автоматически при снижении значений IP ниже установленного порогового уровня

или нажатием кнопки



(на 3 минуты). При повторном нажатии кнопки



открывается

прежнее меню громкости.

### **13.6. События**

#### **Установка меток событий**

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

Варианты добавления событий на график:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

События приостановки и продолжения записи устанавливаются автоматически.

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

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

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

### **13.7. Архив**

| Архив                               |       |             |               |                       |                |                    |            |       |                             |                |
|-------------------------------------|-------|-------------|---------------|-----------------------|----------------|--------------------|------------|-------|-----------------------------|----------------|
| Выбор                               | № п/п | Номер карты | Фамилия       | Дата и время рождения | Начало<br>Дата | Окончание<br>Время | Дата       | Время | Продолжительность<br>на мин | Комментарий    |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 001   | Пациент 2   | Здоровый      | 20-01-2017 00:00      | 24-01-2017     | 17:08              | 24-01-2017 | 18:09 | 01:01                       | девочки, хол.  |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 002   | Пациент 1   | Тяжелое Сост. | 17-05-2017 00:00      | 18-05-2017     | 16:54              | 18-05-2017 | 18:59 | 02:05                       | Мальчик, го... |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 003   | Пациент 3   | Общая Анест.  | 15-08-1956 00:00      | 11-12-2018     | 08:17              | 11-12-2018 | 10:57 | 01:35                       | Исключени...   |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 004   | Пациент 4   | Общая Анест.  | 20-06-1963 00:00      | 12-12-2018     | 12:26              | 12-12-2018 | 13:57 | 01:31                       | Исключени...   |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 005   | Любовь      | Пациент       |                       | 29-10-2020     | 14:05              | 29-10-2020 | 14:38 | 00:33                       |                |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 006   | 511         | Yankov test   |                       | 09-11-2020     | 11:24              | 09-11-2020 | 11:53 | 00:28                       |                |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 007   | 511         | Yankov test   |                       | 09-11-2020     | 11:55              | 10-11-2020 | 17:06 | 29:10                       |                |

Рисунок 26. - Окно АРХИВ

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

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

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

В примере выше:

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

### 13.8. Протокол

В окне ПРОТОКОЛ (Рисунок 26) можно создать отчет за всё время мониторингования или за требуемый промежуток времени. Для изменения интервала времени протокола переместите две точки на линии времени вверху окна. Изменение интервала кратно одному часу.

Внизу окна отображается таблица, в которой отображены столбцы:

- ВРЕМЯ - указано время, соответствующее концу периода. Каждый час времени мониторингования отделяется линией от следующего часа.
- Расчетные параметры (SDI, PVI и CAS.).
- СОБЫТИЯ - указываются события, произошедшие в соответствующем интервале времени. События, постановки и снятия с паузы указываются с точностью до секунды.

- СИГНАЛ ТРЕВОГИ. При срабатывании тревоги (в случае отключения электродов, отсоединения Регистратора и пр., см. раздел СИГНАЛ ТРЕВОГИ) в столбце СИГНАЛ ТРЕВОГИ ставится плюс (+). Если тревога не срабатывала, то ставится минус (-). Знак определяется соответственно времени пройденного интервала.

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

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

Для выхода из окна нажать ЗАКРЫТЬ.

| Время | IP   | PVL  | CSP  | События                    |
|-------|------|------|------|----------------------------|
| 00:01 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | Регистратор 5682 подключен |
| 00:02 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | Самотестирование пройдено  |
| 00:03 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |                            |
| 00:04 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |                            |
| 00:05 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |                            |
| 00:06 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |                            |
| 00:07 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |                            |
| 00:08 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |                            |
| 00:09 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |                            |

Рисунок 27. - Окно ПРОТОКОЛ

### 13.9. Экспорт и печать

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

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

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

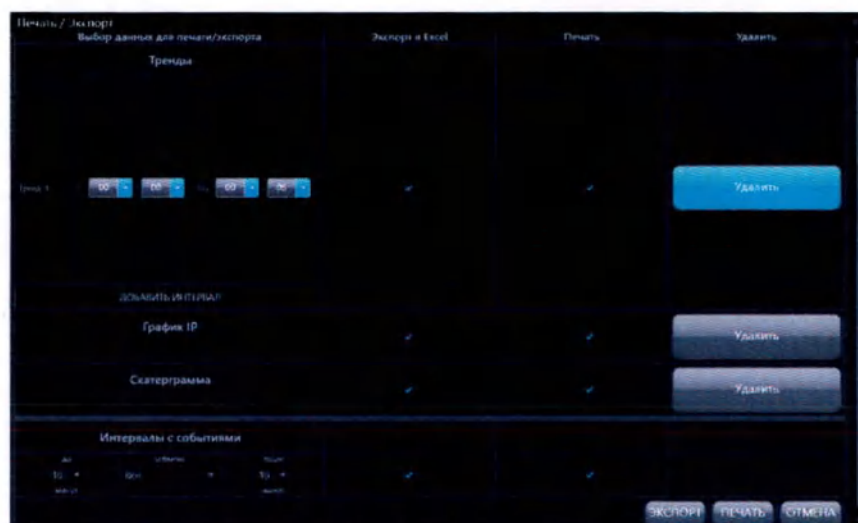


Рисунок 28. - Окно ПЕЧАТЬ / ЭКСПОРТ

### Экспорт

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

Таблица 13А Стандартная форма протокола исследования для режимов "Общая анестезия" и "Местная анестезия".

| Время | SDI | PVI | CAS | События |
|-------|-----|-----|-----|---------|
|       |     |     |     |         |

Таблица 13Б. Стандартная форма протокола исследования для режимов ОРИТ и ТЕРАПИЯ

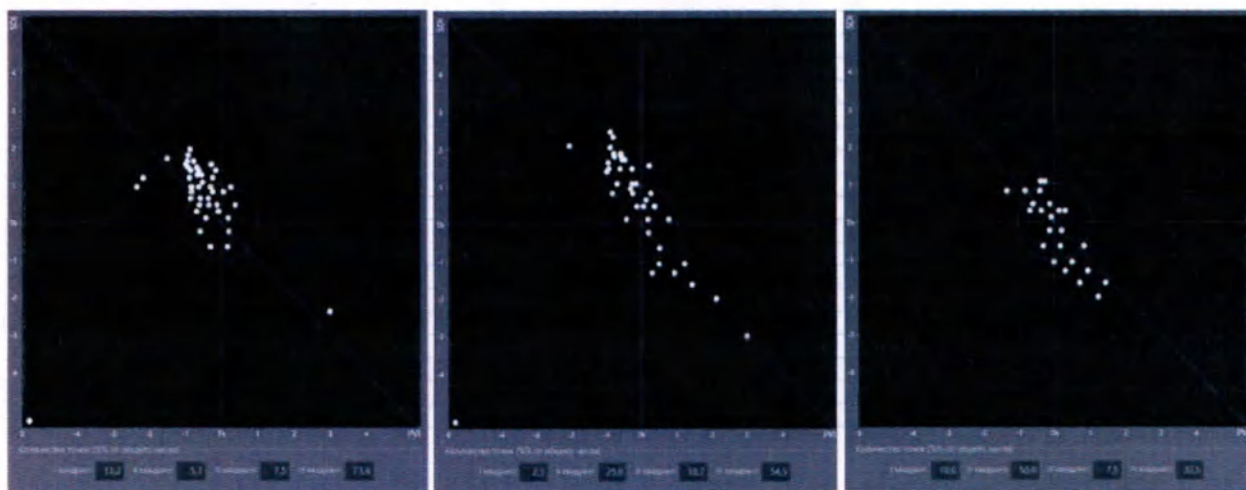
| Время | IP | PV | DASS | CSP | % точек по квадрантам |    |     |    | События |
|-------|----|----|------|-----|-----------------------|----|-----|----|---------|
|       |    |    |      |     | I                     | II | III | IV |         |
|       |    |    |      |     |                       |    |     |    |         |

В режиме терапия в «Архиве» есть возможность сравнить записи ретроспективно при помощи кнопки «Динамический



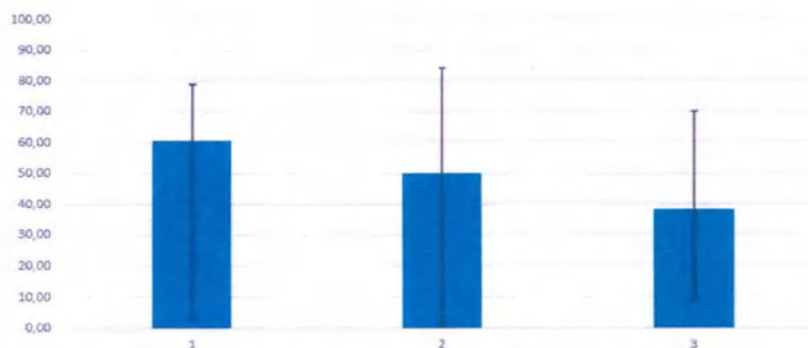
анализ». Для того чтобы его запустить требуется выделить галками записи для сравнения и нажать кнопку «Динамический анализ»

Таблица 12В. Пример протокола обследования пациента в динамике лечения.



| Точки по квадрантам % |  | I    | II   | III  | IV   |
|-----------------------|--|------|------|------|------|
| Тест №                |  |      |      |      |      |
| 1                     |  | 13,2 | 5,7  | 7,5  | 73,6 |
| 2                     |  | 2,3  | 25,0 | 18,2 | 54,5 |
| 3                     |  | 10,0 | 50,0 | 7,5  | 32,5 |

### Индекс текущего состояния пациента CSP



| CSP | X cp  | std   | min  | max   |
|-----|-------|-------|------|-------|
| 1   | 60,78 | 14,04 | 3,00 | 79,00 |
| 2   | 50,08 | 24,08 | 1,00 | 84,00 |
| 3   | 38,13 | 16,67 | 9,00 | 70,00 |

### Печать

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

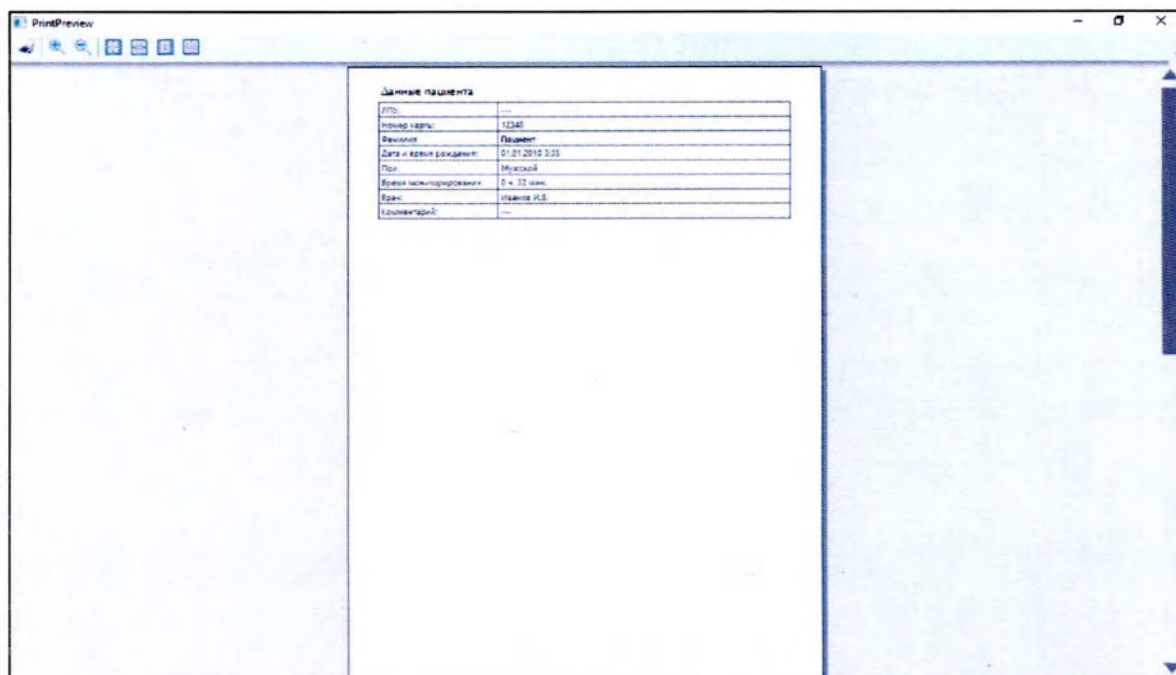


Рисунок 29. - Окно ПЕЧАТЬ

## 14. НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ

### 14.1. Настройка программного обеспечения

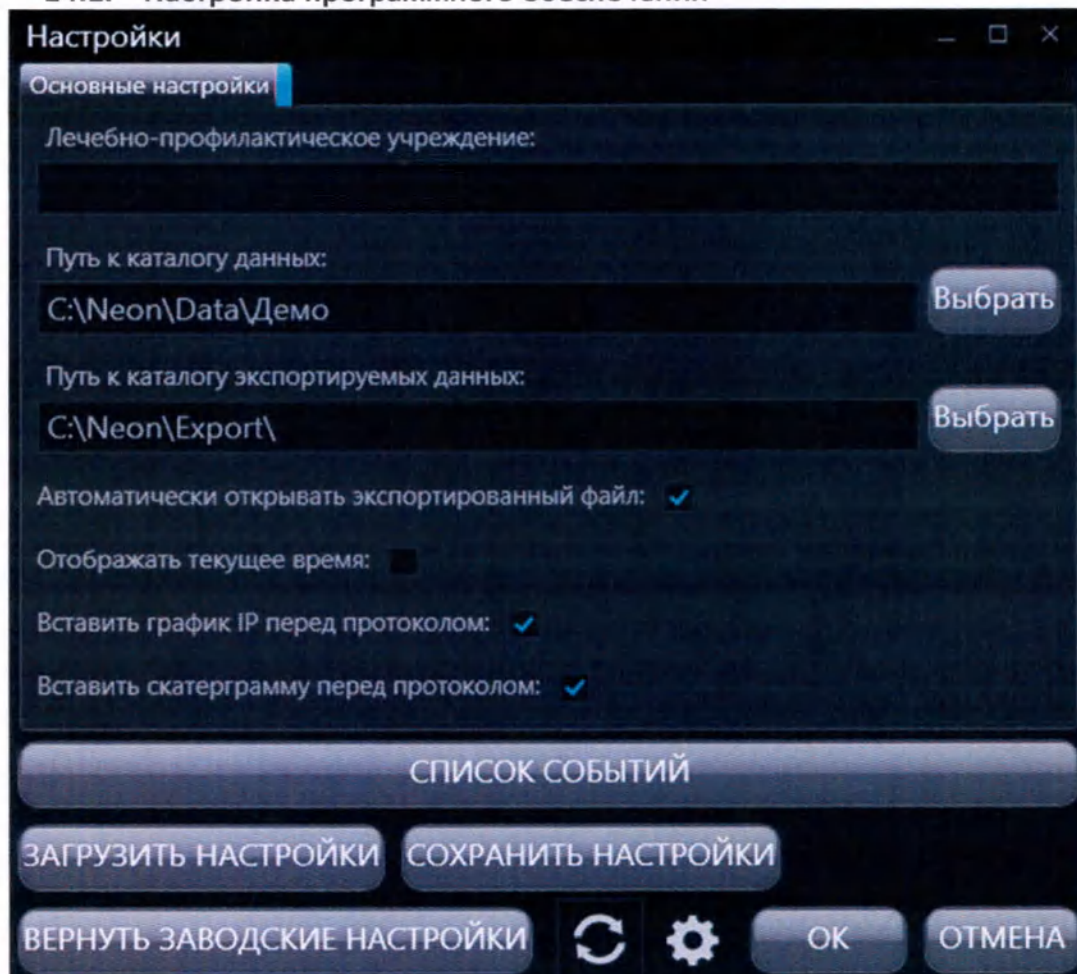


Рисунок 30. - Окно НАСТРОЙКИ

Элементы настроек:

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

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

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

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

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

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

**СПИСОК СОБЫТИЙ** - открывает список предустановленных используемых меток событий.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### 14.2. Управление списком событий.

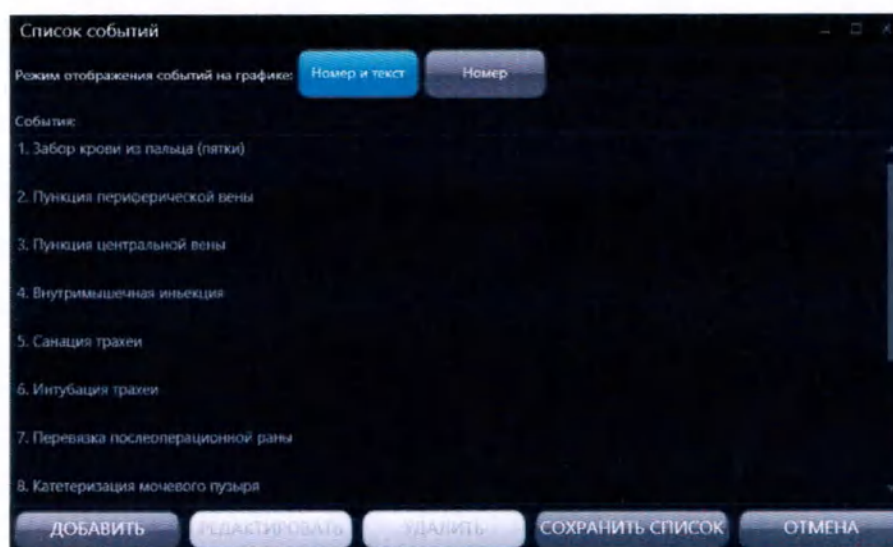


Рисунок 31. - Окно СПИСОК СОБЫТИЙ

Окно содержит:

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

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

### Добавление/Изменение события

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

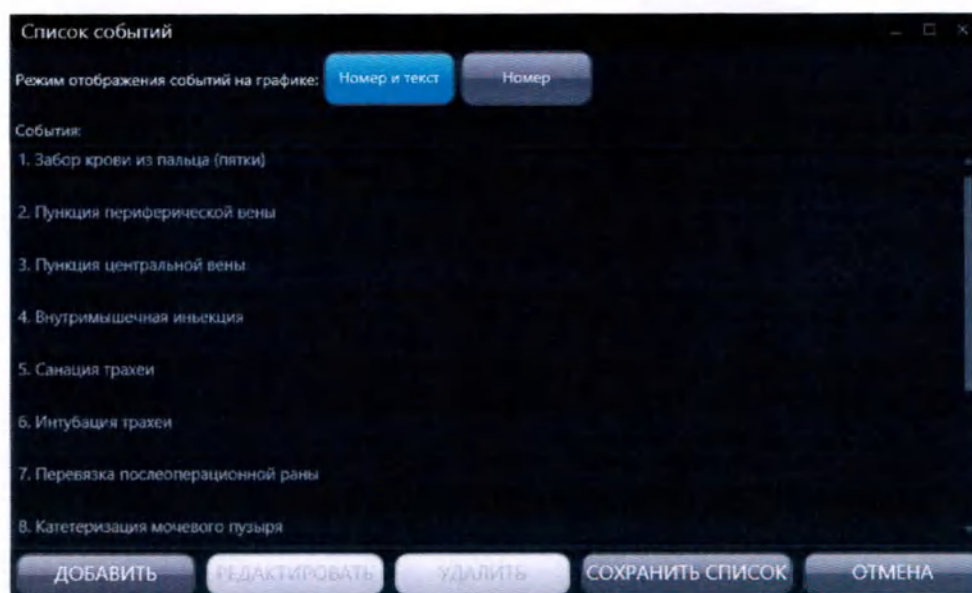


Рисунок 32. - Окно «Добавление/Изменение события»

Окно содержит:

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

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

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

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

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

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

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

Кнопка СОХРАНИТЬ СПИСОК сохраняет изменения, сделанные в окне.

Кнопка ОТМЕНА закрывает текущее окно, без сохранения изменений.

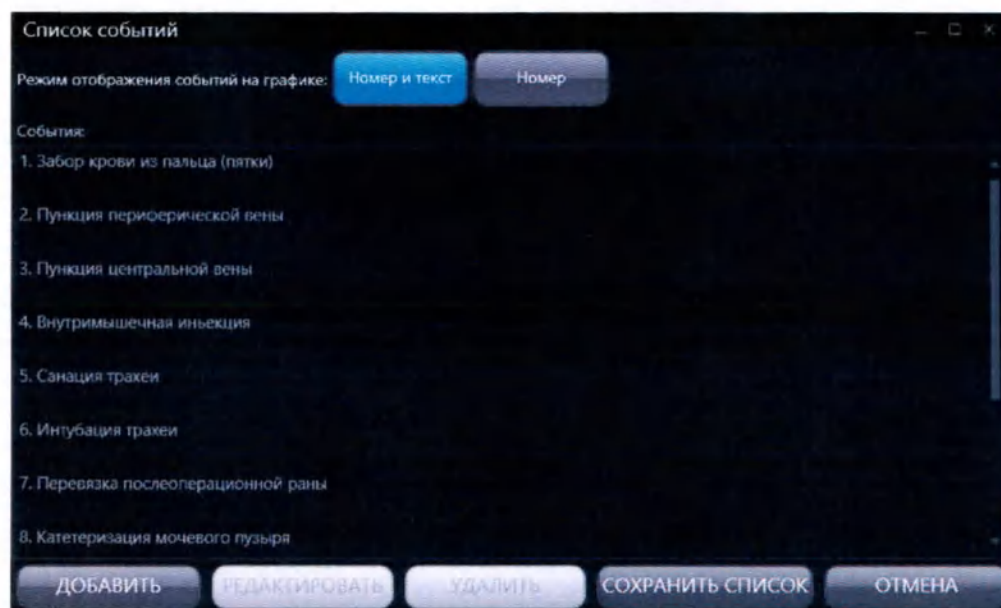


Рисунок 33. – Окно СПИСОК СОБЫТИЙ

## 15. УПАКОВКА

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

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

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

В упаковочную коробку должна быть вложена эксплуатационная документация.

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

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

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

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

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

## 16. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКА

### Условия эксплуатации

- температура воздуха: от плюс 10 до плюс 35 °С;

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

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

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

### **Условия транспортирования и хранения**

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

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

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

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

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

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

## **17. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, ОЧИСТКА ОБОРУДОВАНИЯ**

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



**Запрещается применять абразивные моющие средства, органические растворители или спирт.**

---

## **18. МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ**

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

## **19. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА / ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ**

В составе изделия нет лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

## **20. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ**

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

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

## **21. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Гарантийный срок эксплуатации 1 год.

## **22. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**

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

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

Изделие является неремонтируемым в условиях эксплуатации.

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

## **23. РЕКЛАМАЦИЯ**

Претензии по качеству принимаются производителем МИ Общество с ограниченной ответственностью ООО «Физиомед» Россия, 127287, г. Москва, Петровско-Разумовский проезд, дом 29, строение 2, этаж 2, этаж технический, помещение I, комната № 30, тел.: 8 495 123-33-14, e-mail: [physiomedllc@mail.ru](mailto:physiomedllc@mail.ru).

## ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Обнаружение и устранение неисправностей

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

- вызвать «Диспетчер задач Windows», нажав на клавиатуре сочетание клавиш Ctrl+Alt+Del;
- выбрать в диспетчере задач закладку «Процессы»;
- найти в списке процессов строку «MERIDIAN-200.exe», установив на ней курсор кликнуть по ней 1 раз;
- нажать кнопку Завершить процесс.

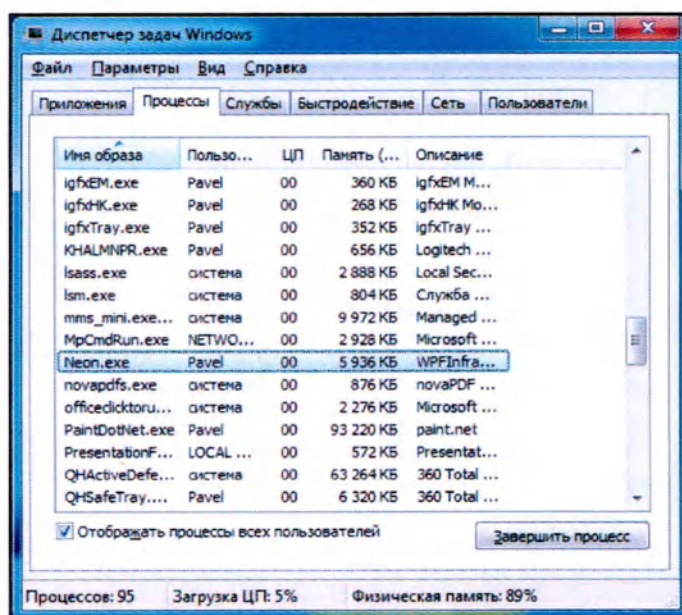


Рисунок 1.1. - Окно Диспетчер задач Windows

Таблица 14. – Возможные неисправности и решения по их устранению

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

## ПРИЛОЖЕНИЕ 2. Обнаружение и устранение артефактов

Любые колебания кожной проводимости, которые не были вызваны изменениями проводимости кожи, считаются артефактом.

### Причины возникновения артефактов:

- **Отсоединение электродов от кожи.**

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

- **Движение электродов.**

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

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

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

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



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

---



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



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

- **Электрические помехи**

Одновременная работа Системы с электрохирургическим инструментом не должна оказывать влияния на работу изделия и качество регистрируемого сигнала благодаря фильтрам высоких частот.

- **Температура**

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

## ПРИЛОЖЕНИЕ 3. Программное обеспечение (верификация и валидация)

### 1. Введение

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

| Стандарт                  | Описание                                                                                                                                                                            |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 | Информационная технология (ИТ).<br>Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование                                                                                            |
| ГОСТ ISO 14971-2021       | Изделия медицинские.<br>Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                         |
| ГОСТ IEC 62304-2022       | Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла                                                                                                             |
| ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023   | «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатацион-ной пригодности»                                                                                    |
| ГОСТ 28195-89             | Оценка качества программных средств. Общие положения.                                                                                                                               |
| ГОСТ Р ИСО 9127-94        | Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов.                                                           |
| ГОСТ Р 54329-2011         | Сводный комплект технической документации для демонстрации соответствия существенным принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий |

### 2. Этапы создания программных продуктов. Управление жизненным циклом



В качестве основной концепции полагается, что программное обеспечение (ПО) медицинских изделий проектируется и разрабатывается с использованием систем менеджмента качества и систем менеджмента риска согласно ГОСТ ISO 14971-2021. Методология проектирования соединяет в себе объектную декомпозицию, приемы представления физической,

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

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

## **2.1 Планирование разработки**

Поддерживается следующий процесс управления требованиями:

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

На этапе сбора информации выполняются следующие шаги:

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

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

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

## **2.2 Анализ требований к проекту.**

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

Этапы анализа требований (анализ информации):

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

Этапы формализации требований (разработка документации):

- создана спецификация требований к ПО;

- выделены бизнес-требования, пользовательские, функциональные и нефункциональные

- заданы атрибуты требований;

Этап проверки и утверждение требований и документации:

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

### **2.3. Проектирование**

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

### **2.4. Реализация разработки**

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

### **2.5. Тестирование рабочей версии**

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

Для проверки соответствия ПО требованиям проводятся следующие виды испытаний:

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

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

#### **Оценка.**

Проводится верификация и валидация реализованных требований.

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

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

## **2.6. Внедрение и поддержка**

Внедрения системы предусматривает следующие шаги:

- установка системы;
- обучение пользователей;
- эксплуатация.

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

## **2.7. Применения плана управления рисками**

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

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

## **3. Классификация безопасности программного продукта**

Программное обеспечение классифицируется в отношении безопасности как класс А согласно ГОСТ IEC 62304-2022.

### **3.1. Обзоры управления рисками проводятся**

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

Вышеупомянутые особенности указаны в Плане проекта.

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

### **3.2. Обязанности и полномочия**

#### **3.2.1. Обязанности руководства**

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

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

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

### 3.2.2. Критерии принятия рисков

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

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

Минимально разумный риск необходимо снижать до наименьшего уровня путем применения мер, описанных в документе «Файл менеджмента риска № МР-011-18 «Система мониторинга симпатической активности MERIDIAN по ТУ 26.60.12.129-001- 53255591-2023». Если возможно, риски в этой категории должны быть уменьшены до категории «Широко допустимые». Предполагается, что большая часть усилий по снижению риска будет применена к этой категории.

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

### 3.2.3. Остаточный риск

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

## 4. Верификация и валидация программного продукта

Деятельность по верификации и валидации подразделяется на две категории, в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2021:

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

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

### 4.1. Оценивание риска

До проведения клинического исследования в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2011 и ГОСТ Р ИСО 14155-2022 должны быть определены уровни рисков, связанных с исследуемым изделием. Анализ риска должен включать или ссылаться на объективный анализ опубликованных и доступных неопубликованных медицинских и научных данных.

### 4.2. Независимость

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

обеспечивается с помощью контрольного списка, приведенного в планах валидации и верификации.

## **5. Описание программного продукта**

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

### **5.1. Документация пользователя**

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

### **5.2. Защита от нарушения авторских прав**

Программное обеспечение Meridian, версия V.02/AS имеет техническую защиту от копирования.

### **5.3. Предполагаемое применение программного продукта**

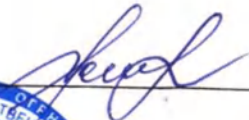
Программное обеспечение "MERIDIAN" версия V.02/AS предназначена для оценки соответствия анестезии индивидуальной потребности пациента и диагностики острого и хронического стресса, путем определения уровня симпатического возбуждения посредством анализа параметров электродермальной активности.

Рассматриваемые факторы: измеряемые переменные кожной проводимости и показатели адекватности анестезии и уровня стресса:

- IP - текущий тонус СНС, характеризующий интенсивность (силу) воздействия стрессирующих стимулов;
- PV - реактивность СНС отражает ответную реакцию организма на действие стрессора;
- PVL - потеря реактивности отражает степень угнетения сознания пациента в интраоперационном периоде;
- DASS - кумулятивный эффект стресса;
- CSP - интегральный показатель текущего стрессового состояния пациента;
- SDI - индекс симпатического доминирования, характеризует уровень боли/ноцицепции у пациента в периоперационном периоде;
- PVI - индекс ритма судомоторной активности, характеризует уровень возбуждения/седации;
- CAS - индекс адекватности анестезии при общей анестезии

ПО "MERIDIAN" версия V.02/AS - предназначена для мониторинга функций человека, передачи полученных от оборудования диагностических данных, их накопления и расчета в автоматическом режиме, с представлением на дисплее Основного блока трендов, диаграмм рассеивания и количественных значений показателей глубины седации, анальгезии и адекватности анестезии индивидуальной потребности пациента.

Генеральный директор

  
Хныкина Елена Владимировна



62 (шестьдесят два) листа

## Инструкция по применению

Электроды одноразовые для ЭКГ неонатальные с коннекторами твердотельные

### Назначение

- Предназначено для передачи электрического сигнала с поверхности тела новорожденных на процессор, создающий электрокардиограмму.
- Настоящая инструкция по применению распространяется на следующие электроды компании Medico Electrodes International Ltd. Электроды одноразовые для ЭКГ неонатальные с коннекторами твердотельные: арт. МРРВ-30F, МРРВ-78, МРРВ-30RTF, МРРВ-78КТ, МРРВ-30F, МРРВ-78, МРРВ-30RTF, МРРВ-78КТ.

### Порядок применения

Электроды одноразовые для ЭКГ неонатальные с коннекторами твердотельные должны использоваться только медицинским персоналом или под наблюдением такого персонала, ознакомленного с их надлежащим расположением и эксплуатацией.

- Откройте конверт по указанной линии. Визуально проверьте состояние и целостность геля.
- Определите точки наложения. Правильное размещение электродов определяется врачом. Убедитесь, что на коже ребенка отсутствуют любые следы масла, кремов, жидкостей, загрязнений или других препятствий для надлежащего электрического контакта.
- Место наложения электрода обязательно должно быть сухим.
- Отделите электрод от защитной пленки.
- Разместите электрод на коже ребенка, при необходимости пальцем мягко прижмите материал-подложку.
- Присоедините штекеры электрода к устройству ЭКГ-наблюдения.
- По завершению процедуры снимите электрод с кожи.
- Аккуратно поднимите край электрода и медленно отсоедините электрод от кожи, удерживая и прижимая кожу новорожденного при снятии электрода.
- При наличии остатков геля на коже, протрите бумажным полотенцем или водой.

### Предупреждения

- Электроды одноразовые для ЭКГ неонатальные с коннекторами твердотельные должны использоваться только медицинским персоналом или под наблюдением такого персонала, ознакомленного с их надлежащим расположением и эксплуатацией. Врач должен немедленно оценить любые аллергические или другие кожные реакции.
- Предназначено для использования только на неповрежденной чистой коже (не допускается наложение на открытые раны, опухоли, инфицированные или воспаленные участки).
- Изделие не предназначено для приема во внутрь. В случае случайного проглатывания электрода немедленно проконсультируйтесь с врачом.
- Предназначено исключительно для одноразового использования. Применение на других пациентах может привести к перекрестной инфекции. Запрещается смывать, ополаскивать, стерилизовать изделие, поскольку эти процедуры могут привести к неадекватности изделия. Конструкция и используемые материалы не совместимы с традиционными процедурами очистки и стерилизации.
- Осторожно извлекайте электроды из конверта, чтобы не повредить пальцы, поскольку защитная пленка достаточно острая.
- Неосторожное снятие электрода может привести к повреждению кожи. При нарушении снятия электрода растворите адгезив с помощью воды.

### Противопоказания

- Запрещается использовать на поврежденной коже.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ ГЕЛЬ СУХОЙ ИЛИ УТРАТИЛ ЦВЕТ.**

### Предостережения

- Запрещается использовать, если конверт поврежден.
- Запрещается использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.
- Не допускается изменение положения электродов на пациенте. Во время хирургических процедур электроды следует располагать максимально далеко от области электрохирургической операции для минимизации нежелательного потока тока ВЧ.
- Только для проводимых исключительно электродов (МРРВ-78КТ, МРРВ-78КТ, МРРВ-78КТ): важно помнить о том, что маркировка о прочности для излучения применяется только к электродам (включая кабель и коннектор), и не применяется к любым мониторам. Расположите электроды и провода электродов в соответствии с местными инструкциями по технике безопасности для жизни ЭКГ в среде МРТ.
- Самостоятельно электроды следует заменить, если они неплотно прилипают к коже.
- Для сведения к минимуму риска раздражения кожи при замене электрода, выберите новую область наложения.
- Электроды необходимо использовать с устройствами мониторинга ЭКГ в соответствии с IEC 60601-1.

### Материал первичной упаковки

Материалом первичной упаковки, используемым для упаковки одноразовых электродов ЭКГ, является трехслойный конверт. Эта многослойная упаковка обеспечивает безопасную и надежную первичную упаковку изделия.

Конверт для неонатальных электродов:

| № | Слой            | Материал           |
|---|-----------------|--------------------|
| 1 | Внутренний слой | Бумажная пленка    |
| 2 | Средний слой    | Алюминиевая фольга |
| 3 | Наружный слой   | Полиэфирная пленка |

### Хранение

- Храните в оригинальной упаковке, защищенной от погодных условий, а также в пределах указанных диапазонов температур (см. упаковку).
- Используйте электроды сразу, как только откроете конверт.

### Срок годности

- Изделие устойчиво для использования не более 24 месяцев с даты изготовления. Кроме того, упаковка изделия подходит для сохранения изделия в течение срока годности не более 24 месяцев с даты изготовления.

### Транспортировка

- Транспортировка любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовой автотранспорт, судовые трюмы, авиационные модули в соответствии с правилами для этих видов транспорта с соблюдением условий транспортировки без риска повреждения упаковки, при условиях от -40°C до +40°C.

### Утилизация

- Утилизируйте как медицинские отходы в соответствии с применимыми действующими нормами.
- Упаковка подлежит переработке.

### Применимые стандарты

Одноразовые электроды для ЭКГ производства компании Medico Electrodes International Limited, India применяются стандарты, приведенные ниже:  
EN ISO 13485:2012, ANSI AAMI EC 12:2000 (повторно подтвержденный стандарт): 2010, EN ISO 14971:2012, EN 980:2008  
93/42/ЕЭС Директива Совета 93/42/ЕЭС о медицинских изделиях с поправками. Приложение VII

### Маркировка

Этикетирование и маркировка полностью соответствуют требованиям стандарта MDD/93/42/ЕЭС

На каждой упаковке содержится следующие маркировочные знаки:

| код партии             | LOT  | Номер по качеству                         | REF | Дата изготовления | Срок годности          | Знак на повторное применение | Береж. от влаги | Символы |
|------------------------|------|-------------------------------------------|-----|-------------------|------------------------|------------------------------|-----------------|---------|
| Температурный диапазон | 25°C | Не допускать воздействия солнечного света |     |                   | Без применения датчика |                              |                 | Символы |

### Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует надежность работоспособности и сохранение изделия при соблюдении правил использования, хранения и транспортировки, в соответствии с инструкцией по применению. Medico Electrodes International Ltd. не несет ответственности за прямое, косвенное или случайное повреждение вследствие ненадлежащей эксплуатации или эксплуатации не по назначению этого изделия.

### Уполномоченный представитель

Общество с ограниченной ответственностью «АКОНИТ»  
196084, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Емельянова, дом 10 www.akonit.ru Tel/факс: (812) 244-76-15, 325-30-65

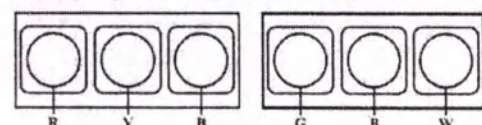
MEDICO ELECTRODES INTERNATIONAL LTD  
321/A/3, Hari Nagar, Ashram, New Delhi 110014, Delhi, India  
Tel: +91 120 3042984, www.medicoelectrodes.com  
[AN ISO 13485 COMPANY]

Medico Electrodes Ltd.  
Warwick, CV34 6 L



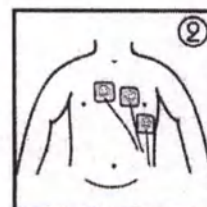
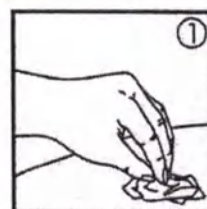
### Приложение

Формы и размеры изделий Medico Electrodes International Ltd



Значения букв, указанных на этикетке под формой электродов

R – красный цвет провода, Y – Желтый цвет провода, B – черный цвет провода, G – зеленый цвет провода, W – белый цвет провода



# Исходные данные

Исходные данные для изготовления одноразовых для ЭКГ без коннекторов.

| Изделие Medico | MPRYB-30F  | MPRYB-78 | MPRYB-30RTF | MPRYB-78RT | MPGBW-30F  | MPGBW-78 | MPGBW-30RTF | MPGBW-78RT |
|----------------|------------|----------|-------------|------------|------------|----------|-------------|------------|
| Размер в мм    | Диаметр 30 | 22 x 22  | Диаметр 30  | 22 x 22    | Диаметр 30 | 22 x 22  | Диаметр 30  | 22 x 22    |

Приложение: Средний вес изделий Medico Electrodes International Ltd

| Изделие Medico    | MPRYB-30F | MPRYB-78 | MPRYB-30RTF | MPRYB-78RT | MPGBW-30F | MPGBW-78 | MPGBW-30RTF | MPGBW-78RT |
|-------------------|-----------|----------|-------------|------------|-----------|----------|-------------|------------|
| Средний вес (в г) | 3,5-3,7   | 3,5-3,7  | 2,5-2,7     | 2,5-2,7    | 3,5-3,7   | 3,5-3,7  | 2,5-2,7     | 2,5-2,7    |

Приложение: Технические требования к изделию

Электроды одноразовые для ЭКГ неонатальные с коннекторами твердотельные должны

соответствовать требованиям Американского национального института стандартов/Ассоциации содействия развитию медицинской техники ANSI/AAMI EC12:2000(R2010) «Одноразовые электроды для ЭКГ».

Требования к электрическим характеристикам

1. Полное сопротивление переменному току: Среднее значение полного сопротивления при частоте 10 (Гц) для как минимум 12 пар электродов, подключенных по схеме «гель к гелю», при подаваемом токе удвоенной амплитуды, не превышающем 100 (мкА), не должно превышать 2 (кОм).
2. Компенсирующее напряжение смещения постоянного тока: После стабилизации в течение 1 (мин), компенсирующее напряжение смещения для пары электродов, подключенных по схеме «гель к гелю», не должно превышать 100 (мВ).
3. Сочетание нестабильности напряжения смещения и собственного шума: После стабилизации в течение 1 минуты напряжение двойной амплитуды, генерируемое парой электродов, подключенных по схеме «гель к гелю», в полосу пропускания (частотная характеристика первого порядка) от 0,15 до 100 Гц, не должно превышать 150 (мкВ) в течение 5 минут после периода стабилизации.
4. Восстановление после перегрузки при дефибрилляции: Через пять секунд после окончания разряда каждого из четырех конденсаторов абсолютное значение поляризационного потенциала пары электродов, подключенных по схеме «гель к гелю», не должно превышать 100 мВ. Перегрузка при разряде конденсатора состоит из заряда конденсатора емкостью 10 микрофарад (мкФ) до 200 В с последующим разрядом через пару электродов сопротивлением 100 Ом. В течение 30-секундного интервала после каждого измерения поляризационного потенциала скорость изменения остаточного поляризационного потенциала не должна превышать  $\pm 1$  мВ/с. После испытания пары электродов на соответствие настоящему требованию полное сопротивление пары электродов при частоте 10 Гц не должно превышать 3 кОм.
5. Выдавливаемый ток смещения: Наблюдаемое изменение смещения напряжения постоянного тока на паре электродов, подключенных по схеме «гель к гелю», не должно превышать 100 мВ при непрерывной подаче на пару электродов постоянного тока силой 200 (нА) в течение периода времени, рекомендованного производителем для клинического использования электродов. Указанный период в любом случае должен составлять не менее 8 часов.

Основные технические требования приведены в таблице ниже:

| Испытываемые параметры                                                              | Пределы по стандарту AAMI/ANSI | Единицы измерения | Технические условия на электроды одноразовые для ЭКГ неонатальные с коннекторами твердотельные (длина проводов 24, 36 и 40 дюймов) |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Сочетание нестабильности напряжения смещения и собственного шума                    | $\leq 150$                     | мкВ               | $\leq 90$                                                                                                                          |
| Компенсирующее напряжение смещения постоянного тока (DCO)                           | $\leq 100$                     | мВ                | $\leq 1,0$                                                                                                                         |
| Полное сопротивление (ACZ)                                                          | $\leq 3000$                    | Ом                | $\leq 400$<br>( $\leq 700$ для 72 дюймов)                                                                                          |
| Восстановление после перегрузки при дефибрилляции (поляризационный потенциал) (SDR) | $\leq 100$                     | мВ                | $\leq 15$                                                                                                                          |
| Скорость изменения поляризационного потенциала (кривая)                             | $\leq 1$                       | мВ/с              | $\leq 0,30$                                                                                                                        |
| Полное сопротивление после SDR (ACZ)                                                | $\leq 3000$                    | Ом                | $\leq 400$                                                                                                                         |
| Смещение напряжения постоянного тока                                                | $\leq 100$                     | мВ                | $\leq 15$                                                                                                                          |

Приложение: Технические показатели

| Компонент                                                  | Электроды одноразовые для ЭКГ неонатальные с коннекторами твердотельные                    |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Материал подложки                                          | Ткань, пенный материал, лента                                                              |
| Контактный язычок                                          | Неприменимо                                                                                |
| Наклейка-держатель                                         | Неприменимо                                                                                |
| Стержень                                                   | Неприменимо                                                                                |
| Контактная поверхность                                     | Стеклоэпоксидный ABS или углеродополненный ABS                                             |
| Покрытие контактной поверхности                            | Ag/AgCl                                                                                    |
| Гель                                                       | Твердый гель                                                                               |
| Защитное покрытие                                          | ПЭТ                                                                                        |
| Гелевый пенный материал (только в жидкотельных электродах) | Неприменимо                                                                                |
| Электропровода                                             | Электропровода (медь)<br>Электропровода (углерод)<br>60 см в DIN-разъем под штекер 1,5 мм. |
| Поверхностный диск                                         | Пенный материал на основе полиуретана                                                      |
| Первичная упаковка                                         | Трехслойный алюминиевый конверт                                                            |

| Название компонента                     | Номер/код CAS   | % по весу |
|-----------------------------------------|-----------------|-----------|
| <b>Датчики подложки содержат:</b>       |                 |           |
| Акрилаты                                | Запатентованные | 100       |
| <b>Субстрат</b>                         |                 |           |
| Серебряпало-хлористо-серебряные чернила | Запатентованные | 100       |
| Углеродные чернила                      | Запатентованные | 100       |
| <b>Твердый гель содержит:</b>           |                 |           |
| Вода                                    | 7732-18-5       | 20-30     |
| Глицерин                                | 56-81-5         | 40-50     |
| Хлористый калий                         | 7447-40-7       | 3-4       |
| Акрилатный полимер                      | 9003-01-4       | 10-20     |
| <b>Жидкий гель содержит:</b>            |                 |           |
| Вода                                    | 7732-18-5       | 75-85     |
| Глицерин                                | 56-81-5         | 7-10      |
| Хлористый калий                         | 7447-40-7       | 3-6       |
| Реологический полимер и консерванты     | 9003-01-4       | 1-2       |

Всего прошито, пронумеровано и  
скреплено печатью 2 (два)  
листов

Генеральный директор

Алексеев Е.В.

