

ANI Monitor V1

Руководство по эксплуатации Версия компьютерной программы 1.1.4.0



(CE mark first approved on April 2012)

MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS SAS
Biocentre Fleming
Bâtiment C Epi de Soil
270 rue Salvador Allende
59120 LOOS (France)
Tel: +33 (0)3 62 09 20 80 - Fax: +33 (0)9 72 38 75 27
www.mdoloris.com

Mdoloris Medical Systems©, все права защищены. Содержание этого документа не может быть скопировано, не воспроизведено в любой форме без разрешения Mdoloris Medical Systems.

ANI является зарегистрированной торговой маркой.

Важная информация по применению длительного мониторинга

уровня анальгезии пациента:

Мониторы, созданные компанией «Mdoloris Medical Systems», предназначены для эксплуатации под непосредственным наблюдением медицинского персонала или лиц, прошедших специальную подготовку для работы с этим оборудованием.

Мониторы используются в медицинских учреждениях для наблюдения за тонусом парасимпатической нервной системы у взрослых и детей посредством анализа сигналов электрокардиограммы.

Эти мониторы могут быть использованы для наблюдения за воздействием на пациентов анальгетиков.

Интерпретация результатов ANI должна проводиться параллельно с клиническим наблюдением и сравниваться с имеющимися клиническими признаками. Не стоит полагаться только на результаты ANI для наблюдения за обезболиванием пациента. Как и во всех параметрах мониторинга, артефакты и низкое качество сигнала могут вызвать ошибочные значения ANI. Любые артефакты могут быть вызваны активностью или ригидностью мышц, движениями, неправильной установкой датчиков или же электрическими источниками помех.

ANI является товарным знаком.

Оглавление

| | | |
|------|---|----|
| 1 | Меры безопасности..... | 5 |
| 1.1 | Предупреждения | 5 |
| 1.2 | Внимание | 9 |
| 1.3 | Примечания | 10 |
| 1.4 | Объяснение символов | 11 |
| 2 | ANI. Общие сведения..... | 12 |
| 4 | Установка ANI Monitor V1..... | 14 |
| 4.1 | На подставке для капельницы..... | 14 |
| 4.2 | ANI Sensor V1 / ANI Sensor V2 / ANI Sensor V1 PLUS..... | 15 |
| 4.3 | Подключение к монитору ANI | 20 |
| 4.4 | Аккумулятор | 21 |
| 5 | Включение ANI Monitor V1 | 22 |
| 6 | Эксплуатация и настройка ANI Monitor V1 | 25 |
| 6.1 | Получение сигнала ЭКГ | 25 |
| 6.2 | Модель дыхания..... | 25 |
| 6.3 | Индекс ANI..... | 26 |
| 6.4 | Навигация по тенденции ANI..... | 27 |
| 7 | Настройки ANI..... | 28 |
| 7.1 | Заданный порог значений. | 28 |
| 7.2 | События..... | 30 |
| 7.3 | Режим эксперт и энергетический показатель. | 31 |
| 8. | Управление ANI Монитором | 33 |
| 8.1 | Выход из текущего наблюдения | 33 |
| 8.2 | Демонстрация | 34 |
| 8.3 | Новый пациент..... | 34 |
| 8.4 | Техобслуживание..... | 35 |
| 8.5 | Стереть данные пациента | 35 |
| 8.6 | Копия экрана | 36 |
| 8.7 | Экспорт данных..... | 36 |
| 8.8 | Установка времени | 37 |
| 8.9 | Обновление программного обеспечения монитора | 38 |
| 8.10 | Выключение ANI Monitor V1 | 40 |
| 9 | Поиск и устранение неисправностей..... | 40 |

| | | |
|------|--|----|
| 10 | Подготовка монитора к списыванию | 41 |
| 11 | Окружающая среда | 42 |
| 11.1 | Условия поставок и хранения | 42 |
| 11.2 | Окружающая среда во время работы | 43 |
| 11.3 | Питание и заземление | 43 |
| 12 | Очистка и дезинфекция | 44 |
| 12.1 | Очистка и уход | 44 |
| 12.2 | Текущее обслуживание | 45 |
| 12.3 | Заземление и изоляция | 45 |
| 13 | Технические параметры, гарантия и контракт по программному обеспечению. | 46 |
| 13.1 | Технические параметры | 46 |
| 13.2 | Гарантия | 47 |
| 13.3 | Лицензионное соглашение на компьютерную программу | 49 |

1 Меры безопасности

ВВЕДЕНИЕ

Внимательно прочтите это руководство перед использованием монитора в клинических условиях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ВНИМАНИЕ И ПРИМЕЧАНИЯ

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** - указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к травме или смерти. Во избежание телесных повреждений важно следовать предупредительным инструкциям.
- **ВНИМАНИЕ** - это уровень опасности, который указывает на возможность повреждения аппарата. Это может привести к неточным измерениям данных или отключить работу монитора, даже если травмы при этом маловероятны.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** - содержит дополнительную полезную информацию об одной или нескольких функциях монитора.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Символы, используемые с монитором ANI, приведены в конце этой главы.

1.1 Предупреждения



ПРОВОД ЗАЗЕМЛЕНИЯ ДОЛЖЕН ОБЯЗАТЕЛЬНО БЫТЬ ПРОВЕРЕН МЕДИЦИНСКИМ ИНЖЕНЕРОМ – ТЕХНИКОМ ПРИ ОТКРЫТОМ КОРПУСЕ АППАРАТА.



ЗАЩИТА ОТ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА ЗАВИСИТ ОТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ РЕКОМЕНДУЕМЫХ ПРОВОДОВ.



ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА: НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ СИСТЕМУ PHYSIODOLORIS В ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩЕЙСЯ АТМОСФЕРЕ, В МЕСТАХ СКОПЛЕНИЯ ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩИХСЯ АНЕСТЕЗИОЛОГИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ.



НИ МОНИТОР, НИ ЭЛЕКТРОДЫ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ РАБОТЫ С ЯМР.



ЭТОТ МОНИТОР НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ ЗАМЕНЯЕТ МОНИТОР ЭКГ



ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ ЭЛЕКТРОСУДОРОЖНОЙ ТЕРАПИИ (ЭСТ) ВО ВРЕМЯ МОНИТОРИНГА PHYSIODOLORIS: необходимо удалить как можно дальше электроды от датчиков ЭСТ для ограничения помех.

Некоторые устройства могут нарушать сигнал. Проверьте совместимость устройств во время их одновременного использования.



ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО СЕТЕВОЙ КАБЕЛЬ, ПОСТАВЛЯЕМЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ. НИКОГДА НЕ ПРИСПОСАБЛИВАЙТЕ РОЗЕТКУ МОНИТОРА К НЕСТАНДАРТНОМУ РАЗЪЁМУ.



НЕ ПОЛЬЗОВАТЬСЯ СИСТЕМОЙ ANI ПРИ ВОЗНИКШЕМ СОМНЕНИИ О ПРАВИЛЬНОМ ЗАЗЕМЛЕНИИ. ВО ИЗБЕЖАНИЕ РАНЕНИЙ СОТРУДНИКОВ ИЛИ ПАЦИЕНТОВ ПРОВЕРЬТЕ ПРАВИЛЬНОСТЬ УСТАНОВКИ МОНИТОРА.



ПРИ ПОДКЛЮЧЕНИИ ВНЕШНЕГО ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ, ТАКОГО КАК КОМПЬЮТЕР ДЛЯ СОХРАНЕНИЯ ДАННЫХ, НЕОБХОДИМО ПРОКОНТРОЛИРОВАТЬ ИСХОДЯЩИЙ ТОК СИСТЕМЫ, КОТОРЫЙ НЕ ДОЛЖЕН ПРЕВЫШАТЬ ПРЕДЕЛЬНОГО ЗНАЧЕНИЯ, УКАЗАННОГО В ДЕЙСТВУЮЩЕМ СТАНДАРТЕ IEC 60601-1.



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ВНЕШНЕГО ОБОРУДОВАНИЯ, НЕ СООТВЕТСТВУЮЩЕГО РЕКОМЕНДАЦИЯМ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, МОЖЕТ ПОВЛИЯТЬ НА БЕЗОПАСНОСТЬ ОБОРУДОВАНИЯ.

ПРИ ВЫБОРЕ ПРИБОРА НЕОБХОДИМО:

- ПРОВЕРИТЬ ЕГО ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ ПАЦИЕНТА И / ИЛИ НА МЕСТЕ ПРОВЕДЕНИЯ ОПЕРАЦИИ**
- ПРОВЕРИТЬ СООТВЕТСТВИЕ « СЕ » ПРИБОРА И ЕГО СОВМЕСТИМОСТЬ С МОНИТОРОМ PHYSIODOLORIS (CEI - 60601-1).**



НЕ ОСТАВЛЯТЬ ТРАНСФОРМАТОР В КОНТАКТЕ С КОЖЕЙ ПАЦИЕНТА ИЛИ ПЕРСОНАЛА, ЕГО НАГРЕВАНИЕ МОЖЕТ ПОВРЕДИТЬ КОЖНЫЕ ПОКРОВЫ.



ПОДКЛЮЧАЮЩИЕ ПРОВОДА ПРИБОРА НЕ ДОЛЖНЫ НАХОДИТЬСЯ РЯДОМ С ДРУГИМИ ЭЛЕМЕНТАМИ - ПРОВОДНИКАМИ, ВКЛЮЧАЯ ЗЕМЛЮ.

ДАБЫ СНИЗИТЬ РИСКИ ОЖОГОВ НЕЙТРАЛЬНЫМ ВЫСОКОЧАСТОТНЫМ ХИРУРГИЧЕСКИМ ЭЛЕКТРОДОМ, ИЗБЕГАЙТЕ УСТАНОВКУ ЭЛЕКТРОДОВ ANI МЕЖДУ ОБЛАСТЬЮ ОПЕРАЦИИ И ОБРАТНЫМ ЭЛЕКТРОДОМ ЭЛЕКТРОКОАГУЛЯЦИИ.



КАБЕЛЬ, ВЕДУЩИЙ К ИНТЕРФЕЙСУ, ДОЛЖЕН БЫТЬ УБРАН И ПРИКРЕПЛЕН, ВО ИЗБЕЖАНИИ РИСКА УДУШЕНИЯ ПАЦИЕНТА.



НЕ СТАВЬТЕ ЭЛЕКТРОДЫ МЕЖДУ КОНТАКТАМИ ДЕФИБРИЛЛЯТОРА, КОГДА ПОСЛЕДНИЙ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ НА ПАЦИЕНТЕ, ПОДКЛЮЧЁННОМ К МОНИТОРУ ANI.



СЛЕДУЕТ ОБЕСПЕЧИТЬ НАДЛЕЖАЩИЙ КОНТАКТ ВОЗВРАТНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ В ЭЛЕКТРОХИРУРГИИ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОЯВЛЕНИЯ У ПАЦИЕНТОВ ОЖОГОВ ОТ ЭЛЕКТРОДОВ ANI.

УЧИТЫВАЯ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗЛУЧЕНИЯ, Монитор V1 ANI МОЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ В ПРОМЫШЛЕННЫХ ЗОНАХ И БОЛЬНИЦАХ (СИСПР 11 КЛАСС А). ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ В ЖИЛЫХ ПОМЕЩЕНИЯХ (ДЛЯ КОТОРЫХ ТРЕБУЕТСЯ СОБЛЮДЕНИЕ СТАНДАРТА СИСПР 11 КЛАСС Б) Монитор V1 ANI НЕ ГАРАНТИРУЕТ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЗАЩИТЫ ДЛЯ УСТРОЙСТВ РАДИОСВЯЗИ. ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ МОЖЕТ ПОТРЕБОВАТЬСЯ ПРИНЯТЬ МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ ПОМЕХ, НАПРИМЕР, ПЕРЕУСТАНОВИТЬ ИЛИ ИЗМЕНИТЬ ОРИЕНТАЦИЮ ANI Monitor V1.



ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УЖЕ ИСПОЛЬЗОВАННОГО НА ДРУГОМ ПАЦИЕНТЕ ДАТЧИКА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ЗАРАЖЕНИЮ.



ЕСЛИ У ПАЦИЕНТА ПОЯВИЛАСЬ СЫПЬ ИЛИ ДРУГИЕ СИМПТОМЫ, СНИМИТЕ ЭЛЕКТРОДЫ. ВАЖНО УДЕЛИТЬ ОСОБОЕ ВНИМАНИЕ ПАЦИЕНТАМ, СТРАДАЮЩИМ КОЖНЫМИ БОЛЕЗНЯМИ.



НИКОГДА НЕ СТАВЬТЕ ЭЛЕКТРОДЫ НА РАНЫ.



РИСК УДАРА ТОКОМ :

- НЕ ВЫКЛЮЧАТЬ КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ МОКРЫМИ ИЛИ СЫРЫМИ РУКАМИ.
- НЕ СНИМАТЬ КРЫШКУ МОНИТОРА ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ ИЛИ ПОДКЛЮЧЕНИЯ К СЕТИ
- ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ОБОРУДОВАНИЯ ПРОВЕРИЛ, ЧТО ЗАЗЕМЛЕНИЕ ПОЗВОЛЯЕТ ОБЕЗОПАСИТЬ ПАЦИЕНТА В СООТВЕТСТВИИ СО ВСЕМИ ПРИМЕНИТЕЛЬНЫМИ НОРМАМИ БЕЗОПАСНОСТИ. ПРОВЕРКА ЗАЗЕМЛЕНИЯ ДОЛЖНА ПРОВОДИТЬСЯ УЧРЕЖДЕНИЕМ РЕГУЛЯРНО, ОСОБЕННО ПОСЛЕ ТЕХНИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА.
- ПОСЛЕ ПОПАДАНИЯ НА ПРИБОР КРОВИ ИЛИ ЛЮБОЙ ЖИДКОСТИ ЗАЗЕМЛЕНИЕ ДОЛЖНО БЫТЬ ПРОВЕРЕНО ДО ОЧЕРЕДНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРИБОРА.



ПРИМИТЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ВО ИЗБЕЖАНИЕ КОНТАКТОВ С КРОВЬЮ ИЛИ ДРУГИМИ СУБСТАНЦИЯМИ, ВОЗМОЖНЫМИ ПЕРЕНОСЧИКАМИ ЗАРАЖЕНИЯ. ЗАГРЯЗНЕННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ДОЛЖНО БЫТЬ ОБРАБОТАНО В СООТВЕТСТВИИ С САНИТАРНЫМИ ТРЕБОВАНИЯМИ.



НЕ СМЕШИВАТЬ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЕ РАСТВОРЫ (ХЛОР И АММИАК ...), ТАК КАК ВОЗМОЖНО ОБРАЗОВАНИЕ ТОКСИЧНЫХ ГАЗОВ.

ANI Monitor V1 СООТВЕТСТВУЕТ НОРМАМ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ EN 60601-1-2. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ДАННОГО УСТРОЙСТВА МОЖЕТ ПОВЛИЯТЬ ИЛИ БЫТЬ ПОДВЕРЖЕНО ВЛИЯНИЮ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ, ИСХОДЯЩИХ ОТ РАСПОЛОЖЕННЫХ ВБЛИЗИ ДРУГИХ ПРИБОРОВ.

ЕСЛИ ВЫ СТОЛКНУЛИСЬ С ЭТОЙ ПРОБЛЕМОЙ:

- УДАЛИТЕ ПРИБОРЫ ДРУГ ОТ ДРУГА
- ИЗМЕНИТЕ НАПРАВЛЕНИЕ КАБЕЛЯ АППАРАТА

- **ПОДКЛЮЧИТЕ УСТРОЙСТВО В ОТДЕЛЬНУЮ РОЗЕТКУ**
- **ОБРАТИТЕСЬ ЗА ПОМОЩЬЮ В MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS.**



В ОПЕРАЦИОННОМ БЛОКЕ ANI Monitor V1 ДОЛЖЕН БЫТЬ РАСПОЛОЖЕН ВНЕ ЗОНЫ, ПРЕДСТАВЛЯЮЩЕЙ ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ВЗРЫВА.



УСТАНОВИТЬ МОНИТОР ВНЕ ЗОНЫ, ПРЕДСТАВЛЯЮЩЕЙ РИСК ВЫБРОСА ЖИДКОСТИ, НАПРИМЕР, ИЗ КАПЕЛЬНИЦЫ.



ПРИ ВСКРЫТИИ МОНИТОРА ЛЮБАЯ МОДИФИКАЦИЯ АППАРАТА СТРОГО ЗАПРЕЩЕНА.

1.2 Внимание

Прочитайте внимательно это руководство перед использованием монитора в клинических условиях.

До начала работы проверьте, что никакое USB- устройство (как ключ USB) не подключено к монитору.

Оборудование не должно быть размещено в зоне, свободно доступной для пациентов.

ANI Monitor V1 не должен использоваться рядом с другим оборудованием. Если такое использование неизбежно, следует делать регулярные проверки правильной работы ANI Monitor V1 в этой конфигурации.

Персонал не должен прикасаться одновременно к пациенту и к аппарату.

Не помещайте монитор, а также коробку приёма сигнала в стерилизатор. Стерилизация серьезно повредит оба компонента.

Не перекрывайте вентиляционные отверстия.

Использование аксессуаров, отличных от указанных, может привести к увеличению электромагнитного излучения или уменьшению электромагнитного экранирования монитора.

Использование иного датчика кроме тех, которые продаются Mdoloris Medical Systems,

может повредить аппарат или может быть опасным для врача или пациента.

Повторное использование датчика может снизить его способность к креплению, что снизит точность приёма ЭКГ-сигнала.

Повторное использование датчика может повредить конденсатор из-за съёма и повторного крепления датчика на пациенте.

Только техники и инженеры компании Mdoloris Medical Systems могут выполнять ремонт или техническое обслуживание ANI Monitor V1.

ANI Monitor V1 содержит встроенный аккумулятор. Аккумулятор должен быть удалён только квалифицированным специалистом по обслуживанию и списан или переработан в соответствии с национальным законодательством, действующим в стране. Обратитесь к Mdoloris Medical Systems или к местному дистрибьютору для обслуживания батареи.

Аккумулятор не предусмотрен для долгосрочного мониторинга. Внутренний аккумулятор ANI Monitor V1 позволяет системе продолжать расчёт ANI при перемещении пациента из одной комнаты в другую, или же в случае временного выключения электрической сети.

Для включения монитора вы должны сначала подключить монитор к источнику питания во избежание его внезапного выключения в том случае, если аккумулятор не заряжен как следует. Проверьте состояние заряда аккумулятора перед отключением питания, его индикатор находится на экране : если аккумулятор недостаточно заряжен, то питание ANI Monitor V1 может прерваться при его использовании в отключённом от сети режиме.

Никогда не используйте ANI Monitor V1, работающий только от аккумулятора, в периоперационных условиях. Монитор должен быть всегда подключен к сети, особенно при использовании электрокоагуляции.

Переработка данного медицинского оборудования, его компонентов и упаковки должны быть проведены в соответствии с действующими правилами о защите окружающей среды и удалению электрических отходов.

1.3 Примечания

"Примечания" показаны в конце каждой главы.

1.4 Объяснение символов

| Символ | Описание | Символ | Описание |
|---|---|--|---|
|  | Обратитесь к инструкции |  | Серийный номер |
| RxOnly | Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a (licensed healthcare practitioner) |  | Европейское соответствие. Отметка о соответствии с Европейской директивой по медицинским устройствам. |
|  | Не подвергайте воздействию солнечных лучей |  | Этой стороной вверх |
|  | Проверьте качество транспортной упаковки при получении прибора. |  | Требует отдельной переработки отходов |
|  | Диапазон температур |  | Не подвергайте воздействию жидкостей |
|  | Хрупкое ; Осторожно |  | Оборудование защищено от дефибриляции |
|  | Внимание, следуйте рекомендациям инструкции по эксплуатации |  YYYY-MM | Производство + Дата изготовления аппарата |
|  | Класс 1 электрической изоляции | | |

2 ANI. Общие сведения.

ANI (Analgesia Nociception Index) представляет собой стандартизованную меру парасимпатического компонента ($p\Sigma$) автономной нервной системы (АНС). ANI использует и одномоментное, и быстрое изменение тонуса ($p\Sigma$), индуцированное каждым дыхательным циклом RR (спонтанным или искусственным), чтобы измерить "относительное количество" тонуса ($p\Sigma$).

Эти быстрые изменения тонуса $p\Sigma$ проявляются на уровне синусового узла вариациями временных интервалов, разделяющих зубцы R электрокардиограммы.

Последовательность нормальных интервалов RR (от сердечного синусового цикла, а не от экстрасистолии) составляют **периодограмму** (представлена на мониторе «дыхательным мотивом»). Компонент $p\Sigma$ оценивается после фильтрации, нормализации и стандартизации серии сигналов R-R, измеряя площадь, создаваемую дыхательными циклами на периодограмме: чем больше тонус $p\Sigma$, тем больше измеряемая площадь.

Наоборот, измеряемая поверхность уменьшается при снижении тонуса $p\Sigma$ (рис. 17-18).

Примечание : *Индекс ANI не интерпретируем в следующих ситуациях:*

- *мерцательная аритмия;*
- *отсутствие дыхания (например, апноэ в период интубации трахеи);*
- *частота дыхания менее 9 циклов / мин;*
- *переменный дыхательный объём во время измерения, то есть 64-х секунд;*
- *прерывистое дыхание (при разговоре, смехе или кашле);*
- *наличие кардиостимулятора (некоторые виды);*
- *трансплантация сердца (период искусственного кровообращения);*
- *использование препаратов, влияющих на сердечную синусовидальную деятельность (атропин).*

ANI выражается в виде индекса от 0 до 100. Этот показатель отражает активность парасимпатической нервной системы, выражая относительное количество присутствующего $p\Sigma$ тонуса по отношению к общему тону АНС пациента. Значение ANI является средней величиной в целой последовательности измерений: каждое единичное измерение проводится в течение 64 секунд, с 1 секундой погрешности.

Вероятностный способ интерпретации индекса ANI разработан для предсказания риска гемодинамической реакции во время анестезии в ответ на ноцицептивную стимуляцию (увеличение сердечного ритма и артериального давления на 20% по сравнению с исходными показателями).

Статистические данные показывают, что при продолжительном хирургическом вмешательстве значение ANI опережает на 10 минут изменения показателей гемодинамической реакции при ноцицептивной стимуляции во время общего обезболивания.

Пороги значения ANI, позволяющие предсказывать реактивность при ноцицептивной стимуляции, окончательно ещё не установлены, но предварительные исследования показывают, что:

- Значение ANI в диапазоне от 50 до 70 указывает, что появление гемодинамической реактивности в ближайшие 10 минут **маловероятно**;
- Значение ANI менее 50 указывает, что появление гемодинамической реактивности в ближайшие 10 минут **весьма вероятно**.

4 Установка ANI Monitor V1

4.1 На подставке для капельницы

Необходимо расположить аппарат таким образом, чтобы было легко подключить штекер в розетку. Монитор может быть установлен на опоре для капельницы (рис. 1). Для этого нужно использовать специальный фиксатор. Монтажная система для подставки предназначена для диаметров от 19 до 38 мм. **Пользователь должен проверить, что опора им выбрана правильно.**



Рисунок 1

4.2 ANI Sensor V1 / ANI Sensor V2 / ANI Sensor V1 PLUS

Расчёт АНИ основан на вариации интервалов R-R ЭКГ. ANI Monitor V1 не является ЭКГ-монитором, его электроды предназначены только для получения информации, связанной с QRS комплексами. Получение сердечного вектора достаточно для вычисления индекса АНИ.

Электроды представляют собой устройство, состоящее из двух частей: двойной датчик и одинарный, соединённые между собой проводом (рис. 2).

Сам сенсор состоит из двух частей: клейкая часть и активная часть, покрытая проводящим гелем (рис. 3).

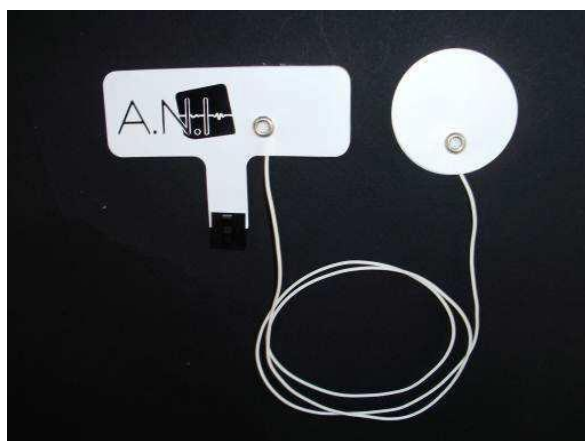


Рисунок 2

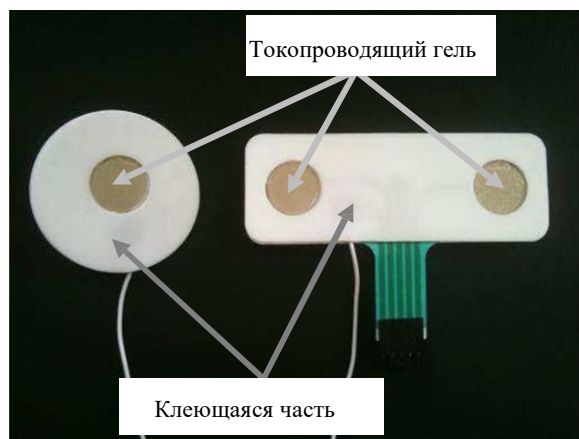


Рисунок 3

Электроды должны быть размещены по обе стороны сердца (на грудной клетке) для улавливания вектора сердца (ось среднего сердечного вектора - в соответствии с анатомическим местонахождением - находится спереди, внизу и слева). В этом случае мы можем разместить двойной датчик на гладкой верхней области грудной стенки, а простой датчик - на левой боковой стороне грудной клетки (рис. 4).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Повторное использование датчика на другом пациенте не допускается .

Если у пациента появляется сыпь или другие симптомы раздражения кожи, снимите электроды. Важно уделять особое внимание пациентам с кожными заболеваниями.

Никогда не устанавливайте электроды на раны.

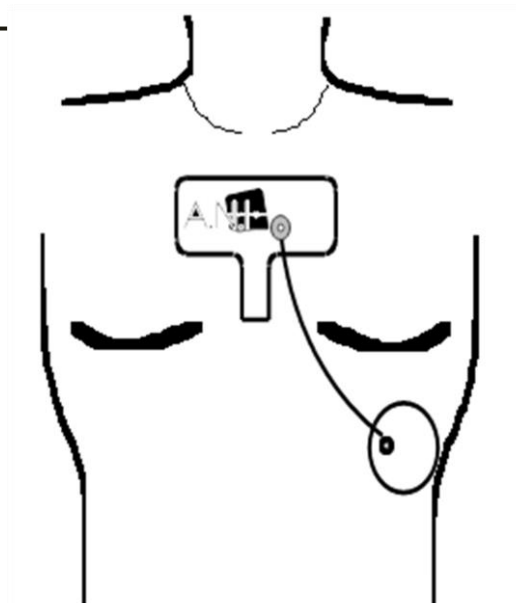


Рисунок 4

ПРИМЕЧАНИЕ: ANI Monitor V1 был разработан для работы со специфическими одноразовыми ANI электродами. Не рекомендуется использовать другие электроды.

Электроды упакованы в пакеты по десять штук. Заказы электродов осуществляются как минимум по одному набору, содержащему десять пакетов, то-есть сто электродов.

Максимальная длительность последовательного использования электродов у пациента - 24 часа. Срок хранения электродов обозначен на упаковке: в непрозрачном запечатанном пакете эта длительность 2 года. В белой непрозрачной открытой упаковке срок хранения электродов шесть месяцев.

Испытания на биосовместимость проводились на все датчики Mdoloris Medical Systems. Они находятся в соответствии со стандартами ISO 10993-5 и 10993-10.

Перед подключением тщательно совместите пазы на разъеме подключения для контакта (рис. 5 и 7). Для отсоединения электродов возьмитесь за пластиковую базу, нажав на маленький блокирующий рычажок, и потяните для разъединения (рис. 6). **Не тяните, взявшись за сам электрод.**

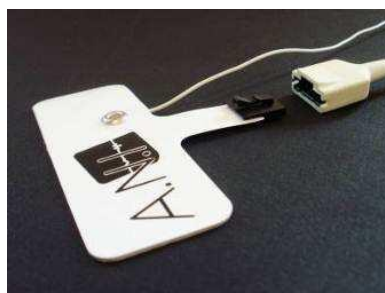


Рисунок 5

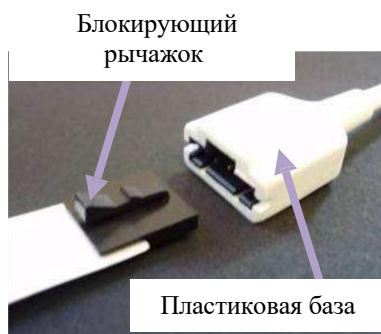


Рисунок 6

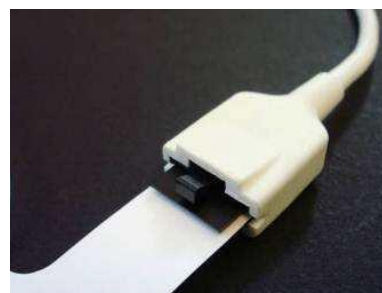


Рисунок 7

4.3 Подключение к монитору ANI

Подключите электроды к датчику приобретения сигнала с помощью соответствующего соединительного материала (рис. 8 и 9).



Рисунок 8



Рисунок 9

Затем подключите черный провод датчика приобретения сигнала к разъему, расположенному в нижней левой части передней панели монитора (рис. 10 и 11).



Рисунок 10



Рисунок 11

| ANI Sensor | Кабели датчиков |
|---------------------------------------|-----------------|
| ANI Sensor V1 ANI-SENS-V1 | ANI-SC-V1 |
| ANI Sensor V2 ANI-SENS-V2 | ANI-SC-V1 |
| ANI Sensor V1 PLUS ANI-SENS-V1PLUS | ANI-SC-V1PLUS |

ANI-SC-V1



ANI-SC-V1PLUS



4.4 Аккумулятор

ANI Monitor V1 содержит встроенный аккумулятор. Это позволяет системе продолжать расчёт ANI при транспортировке пациента или при временном прекращении электричества в сети.

Аккумулятор ANI не предназначен для работы в режиме длительного мониторинга. Индикатор батареи состоит из десяти уровней, каждая из которых обеспечивает около 10 минут автономной работы. Как только центральное питание прервано, на экране появляется сообщение, сопровождаемое звуковым сигналом, предлагающим пользователю подключить монитор к центральному источнику питания как можно скорее. Индекс ANI продолжает вычисляться, несмотря на прерванное центральное питание.

ПРИМЕЧАНИЯ: *Чтобы включить монитор, необходимо сначала его подключить к центральному питанию во избежание внезапного выключения экрана в случае недостаточной зарядки аккумулятора.*

Перед отключением питания проверьте состояние заряда аккумулятора по индикатору зарядки, расположенному на экране монитора: аккумулятор может быть заряжен не полностью и прервать питание ANI Monitor V1. Если питание от сети было прервано в то время, когда аккумулятор не был достаточно заряжен, этот последний будет не в состоянии обеспечить потребность монитора в энергии, что повлечёт его внезапное выключение. После повторного подключения монитора к сети, если переключатель на лицевой панели не позволяет вновь его запустить, необходимо использовать переключатель на задней панели монитора для его запуска.

Никогда не используйте ANI Monitor V1 работающий только от аккумулятора, в периоперационной ситуации. Монитор должен быть всегда подключен к сети, особенно при использовании электрокоагуляции.

5 Включение ANI Monitor V1

Подключить монитор в сеть и включить переключатель на нижней части. (рис 12).

Переключатель



Рисунок 12

ПРИМЕЧАНИЯ: Если нажатие на кнопку на передней панели не позволяет включить монитор, убедитесь, что кнопка, расположенная на задней панели аппарата, горит. В противном случае поднимите прозрачную крышку, покрывающую светодиод, нажмите на кнопку, чтобы включить монитор (рис. 13).

ВНИМАНИЕ: Не используйте эту кнопку на задней панели кроме как для включения монитора. Выключение монитора с помощью этой кнопки приведет к резкому отключению и возможному возникновению неисправностей при следующем включении.



Включатель на задней стенке

Рисунок 13

Монитор включается, и на экране появляются анимации Mdoloris Medical Systems. Монитор автоматически отображает стартовую страницу с опцией "Калибровка" на центральном экране (рис. 14). Это первое ANI измерение занимает не менее 80 секунд, никакие данные не могут быть прочитаны до начала работы.

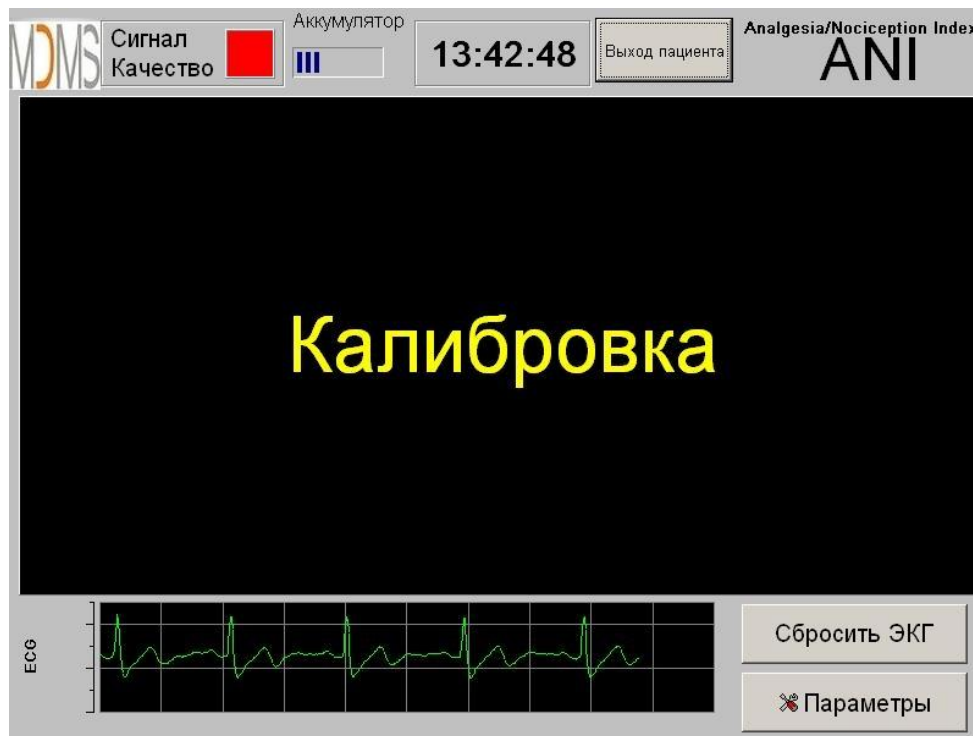


Рисунок 14

Как только монитор подключён к пациенту с помощью электродов, алгоритм автоматически запускается (см. рисунок 15).

Примечание: мониторинг ANI может быть установлен в любой момент по указанию врача, несмотря на то, в сознании пациент или нет.

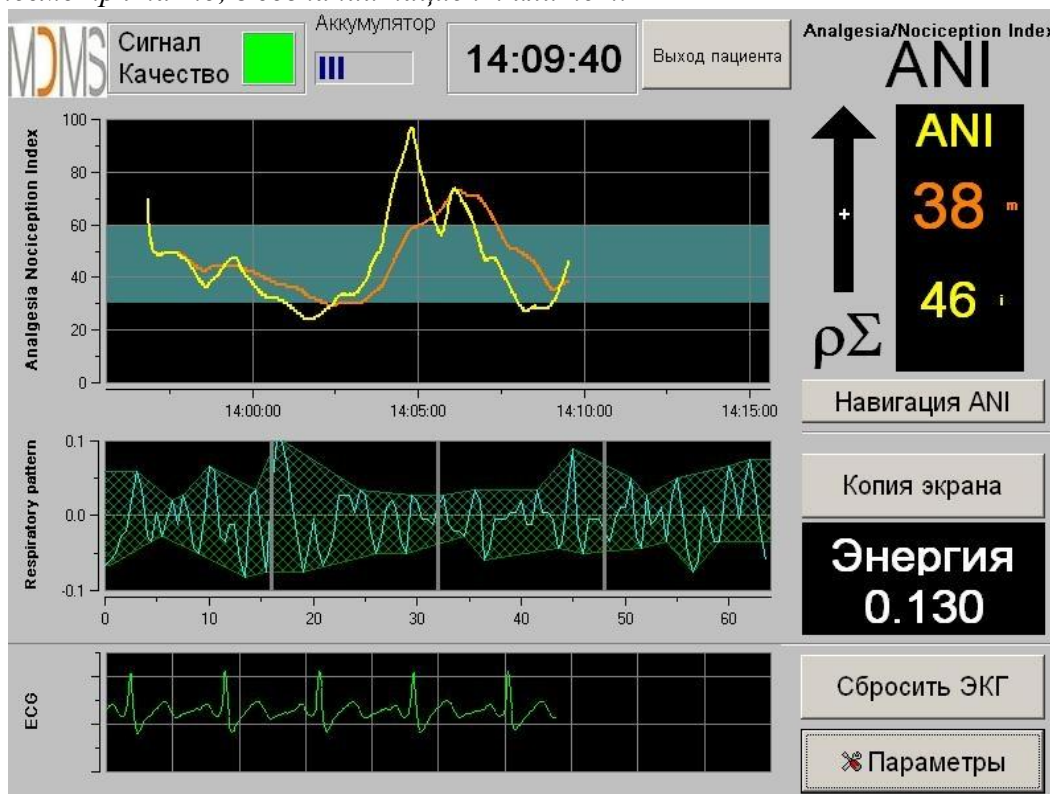


Рисунок 15

Проверьте качество сигнала ЭКГ в верхней части экрана. Если сигнал не поступает, проверьте надежность разъемов, подключающих электроды к монитору. Попробуйте хотя бы раз отключить и подключить разъемы, чтобы найти правильный сигнал ЭКГ. Если отображенный сигнал присутствует, но кажется искаженным, проверьте качество проводов, подключаемых к электродам, и их подключение к кабелю.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *всегда проверяйте качество сигнала (цвет индикатора зеленый) в верхней левой части окна на экране. Показания монитора не могут считаться удовлетворительными при красном индикаторе.*

Если пользователь считает, что амплитуда ЭКГ является слишком низкой, то, нажав на кнопку "Сбросить ЭКГ", вы включите новую автоматическую калибровку получения сигнала ЭКГ.

6 Эксплуатация и настройка ANI Monitor V1

6.1 Получение сигнала ЭКГ

Нижнее окно монитора отображает ЭКГ (Рисунок 16). Этот сигнал ЭКГ фильтруется и из него удаляются все артефакты, связанные с внешней средой, а также и физиологические, как, например экстрасистолы. В дополнение к этому первому процессу мы разработали инновационный алгоритм, который базируется на Быстром Превращении Волн, позволяя таким образом распознать R верхние частоты из QRS сигнала.



Рисунок 16

6.2 Модель дыхания

Поверхность, созданная т.н. "дыхательными мотивами" в серии R-R измеряется и отображается в виде заштрихованной области (рис.17 и 18). Чем больше поверхность, тем больше парасимпатический тонус ($p\Sigma$). Чем меньше поверхность, тем меньше тонус $p\Sigma$.

Уменьшенная заштрихованная поверхность = низкий парасимпатический тонус

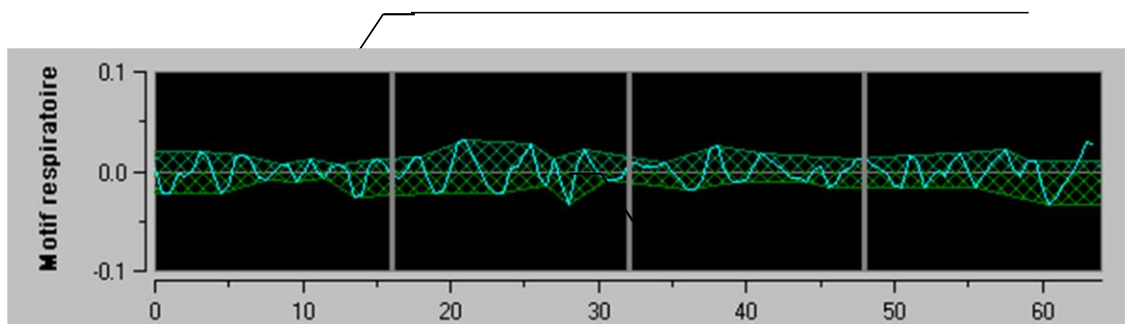


Рисунок 17: R-R серия нормализована с низкой амплитудой дыхательной синусоидальной аритмии

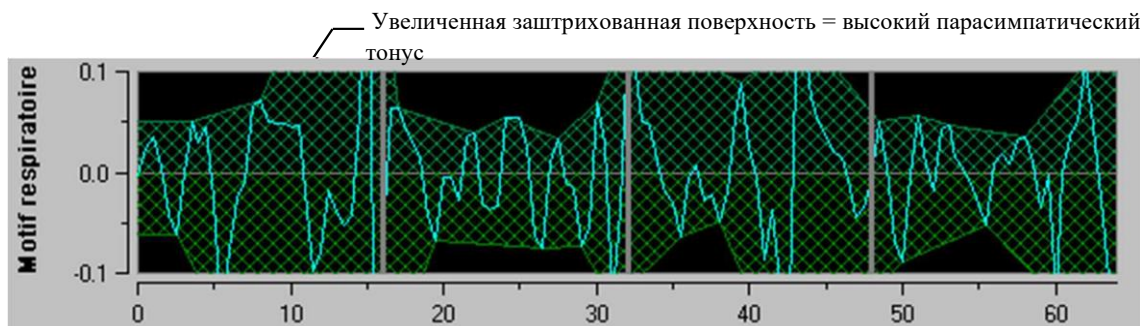


Рисунок 18: Серия RR нормализована с высокой амплитудой дыхательной синусоидальной аритмии

6.3 Индекс ANI

Мы разработали алгоритмы расчётов, основанные на измерении амплитуды модуляции дыхания серии RR. Чтобы отображать как изменения амплитуды, так и период модуляции дыхания, мы приняли принцип измерения площади под кривой RR серии (рис. 19), которая называется AUCmin (минимум площади под кривой).

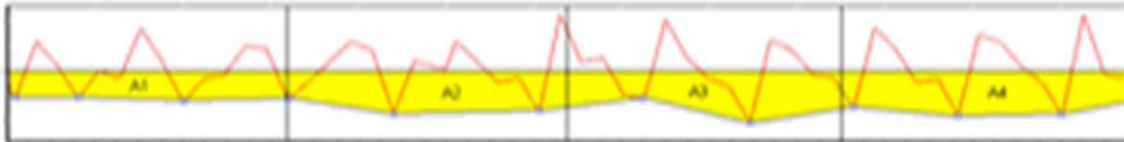


Рисунок 19: Принцип расчета индексов

Мы выводим на дисплей непрерывный индекс (каждое элементарное измерение проводится в течение 64 секунд с 1 секундой погрешности), который отражает парасимпатический тонус пациента. Каждую секунду производится вычисление, затем по результатам рассчитывается среднее значение за период, называемый «коротким», а также за период, называемый «длинным». Монитор отображает на самом деле два параметра (рис. 20): в жёлтом цвете - ANI в данный момент (обозначён как "i"), как результат описанного выше процесса; в оранжевом цвете - среднее ANI за 4 минуты (обозначается как "m"). Эти показатели могут быть использованы для прогнозирования гемодинамической реакции пациента во время ноцицептивного (болевого) стимула.

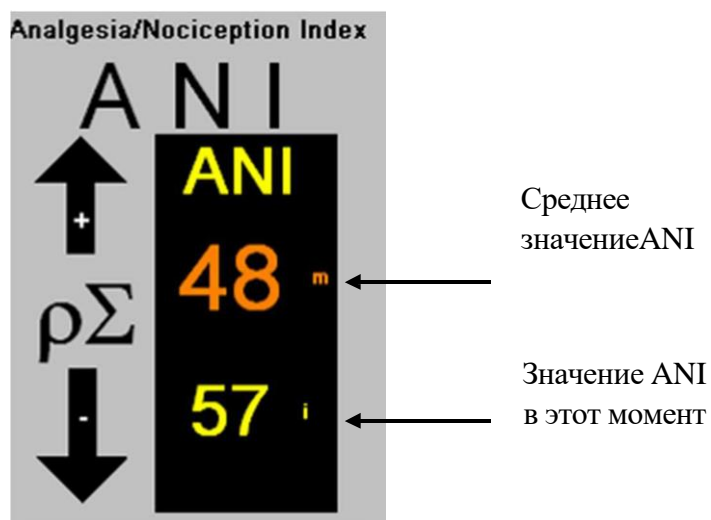


Рисунок 20

Поэтому мы показываем в прилегающем окне тенденций жёлтую кривую и оранжевую кривую, отражающие эти два индекса во времени (рис. 21).

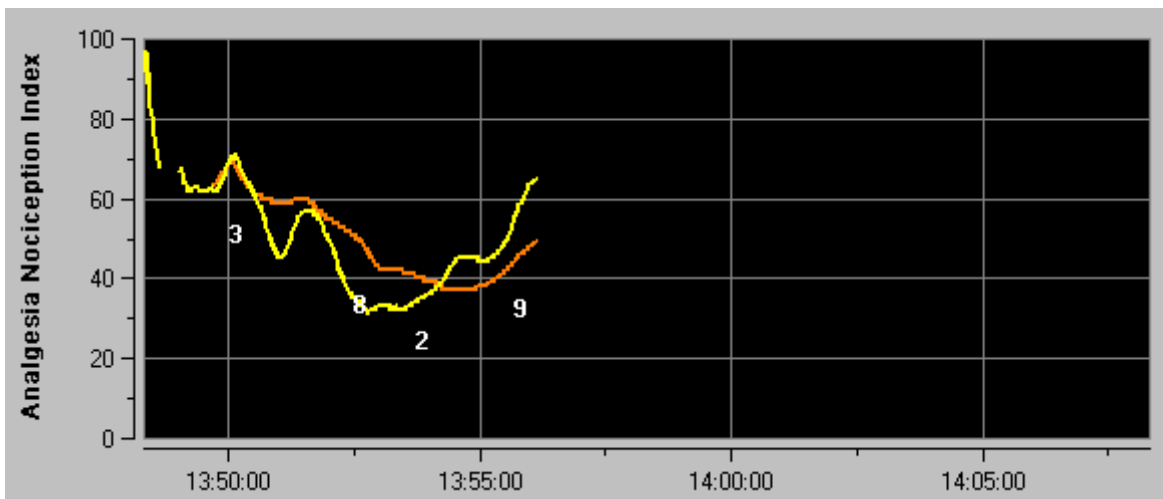


Рисунок 21

Если возникают ошибки в обнаружении R волн, расчёт ANI прерывается до тех пор, пока сигнал ЭКГ не будет правильно принят.

6.4 Навигация по тенденции ANI

При нажатии на кнопку "Навигация АНИ" под окном индексов во время мониторинга открывается окно навигатора (рис. 22), которое позволяет перемещаться вперед и назад по тенденции ANI и просматривать различные происходящие события (действия), которые были введены в систему.

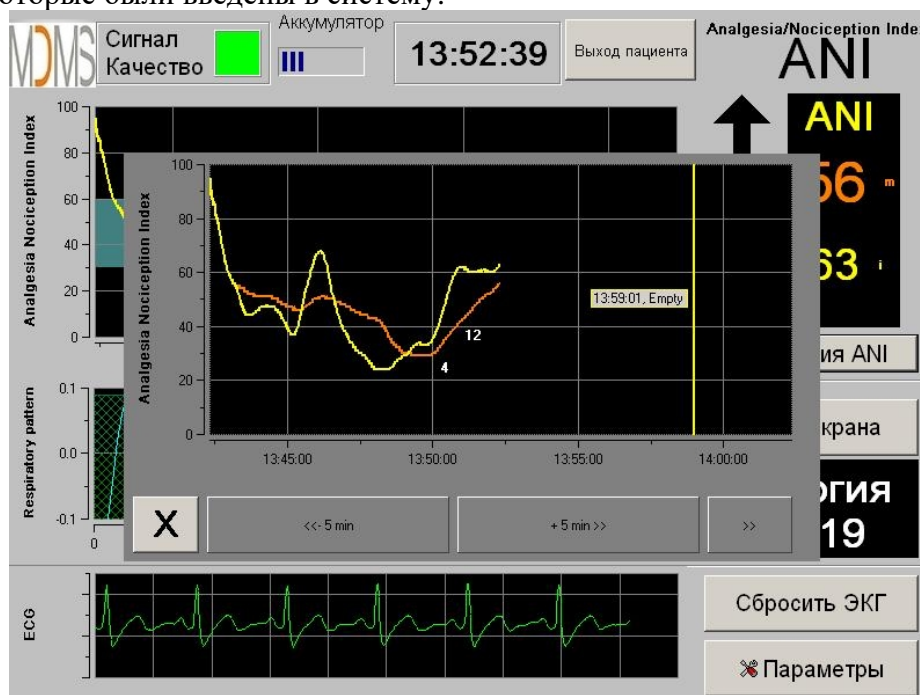


Рисунок 22

Нажатие кнопки «X», позволяет закрыть окно. Получение сигнала ЭКГ, измерения BCP и расчеты ANI продолжатся, несмотря на навигацию в окне с тенденциями ANI.

7 Настройки ANI

Нажатие на кнопку " Параметры " в правом нижнем углу экрана во время мониторинга обеспечивает доступ к настройкам различных параметров, описанных в следующих параграфах.

7.1 Заданный порог значений.

Как показано на рисунке 23, нажатием кнопки [Включить предел] возможно выбрать пороги значений.

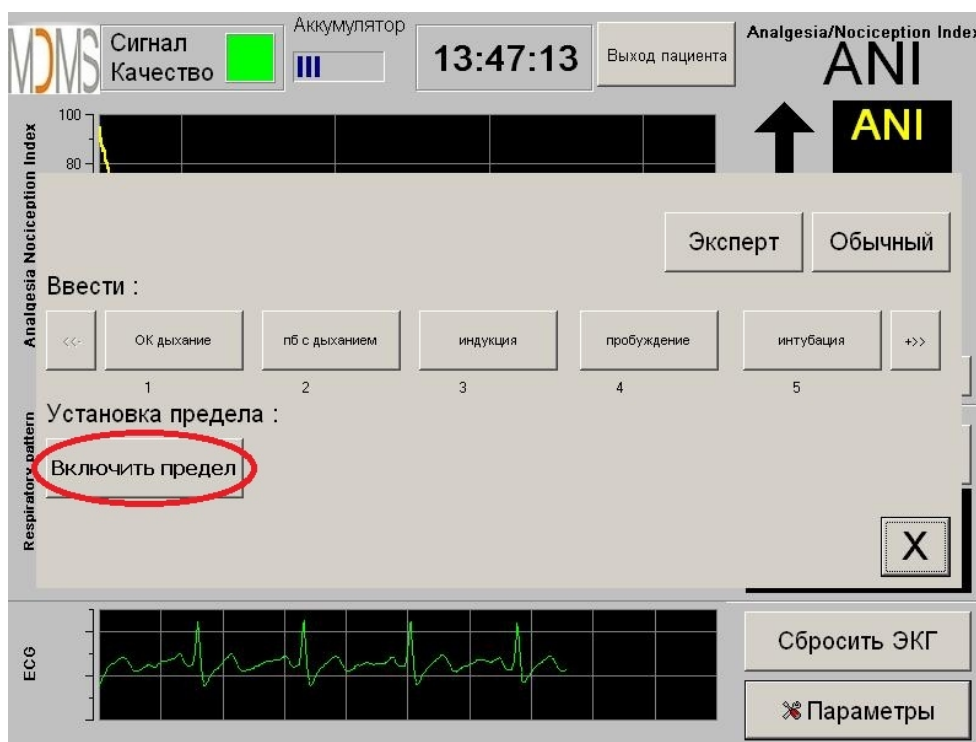


Рисунок 23

Если нажать на кнопку [X] без введения значений порога, открывается новое окно (рисунок 24): нажать на кнопку [ОК].

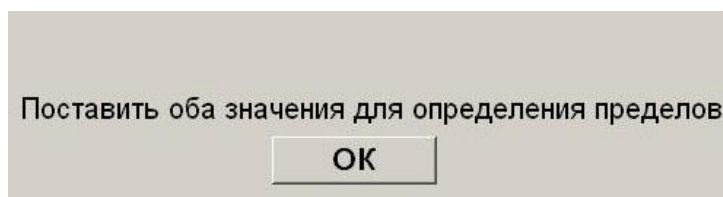


Рисунок 24

Щёлкнуть на первое поле ввода информации и задать первое значение предела (рисунок 25). Нажать на кнопку **[Подтвердить]** для подтверждения. Сделать также со вторым полем.

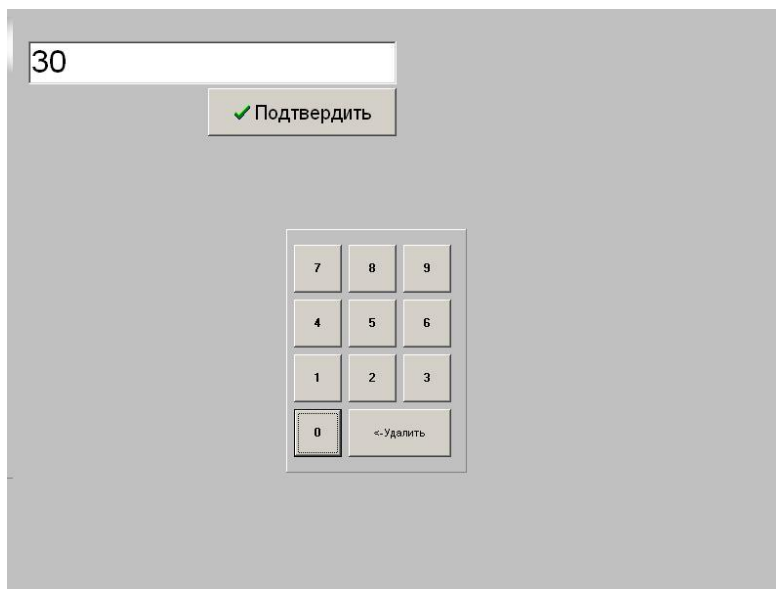


Рисунок 25

Рисунок 26: Пример с двумя заданными значениями пределов.

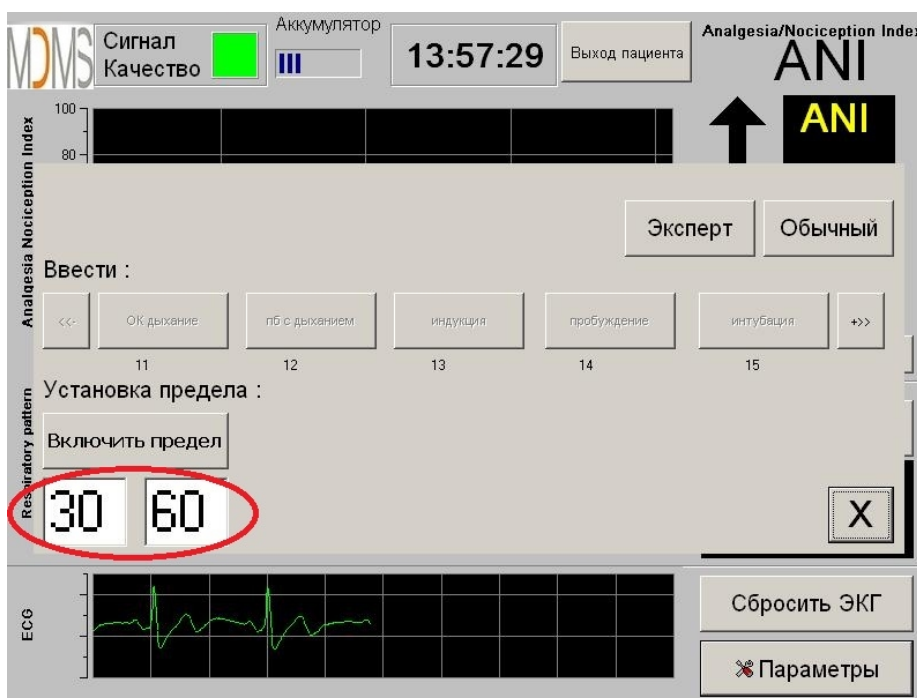


Рисунок 26

Рисунок 27: Значения пределов.



Рисунок 27

7.2 События

Как показано на изображении экрана на рис. 28, в это меню можно добавить клинические явления для того, чтобы они вошли в кривую тенденций ANI и в передаваемые данные. Нажатие на одну из этих кнопок добавит отметку на кривой ANI, а также в файл записи серии R-R.



Рисунок 28

Примеры событий, содержащихся в файле приведены в следующем списке:

- ОК дыхание
- пб с дыханием
- индукция
- пробуждение
- интубация
- экстубация
- нет стимуляции
- хирург стимуляция
- гемодинам р-ция
- движения
- кашель
- введ анагетиков
- введ гипнотиков
- ВАШ

Отметки этих событий автоматически сохраняются в файле "Оглавление". Этот файл можно получить с помощью USB ключа (см. раздел 8.7 *инфра*). Каждое событие соответствует номеру (рисунок 28 и 29).

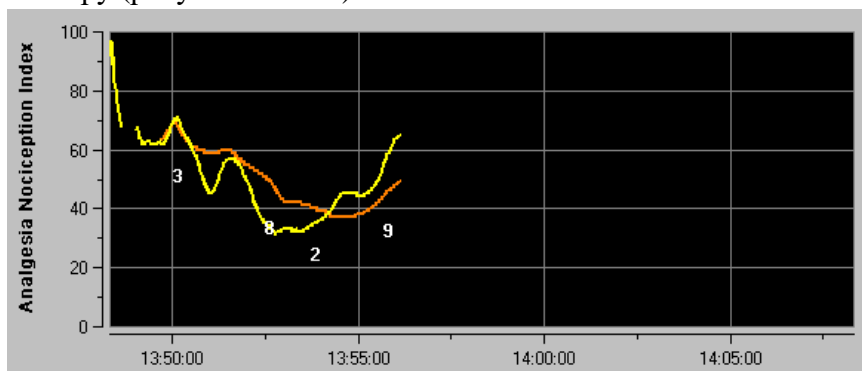


Рисунок 29

7.3 Режим эксперт и энергетический показатель.

Существуют два режима работы :

- « Классический » режим: без энергетического показателя, без дыхательного шаблона.

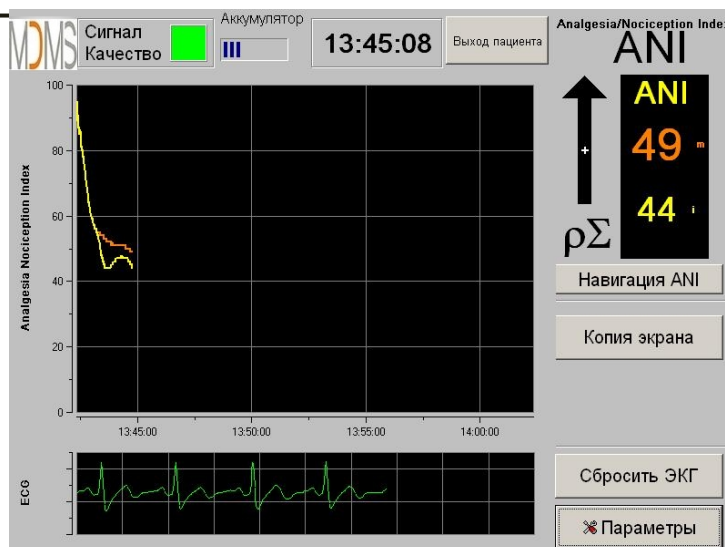


Рисунок 30

- “Эксперт” режим, позволяющий показывать дыхательный шаблон и ещё одну функцию, называемую “Энергия” (Рисунок 31).

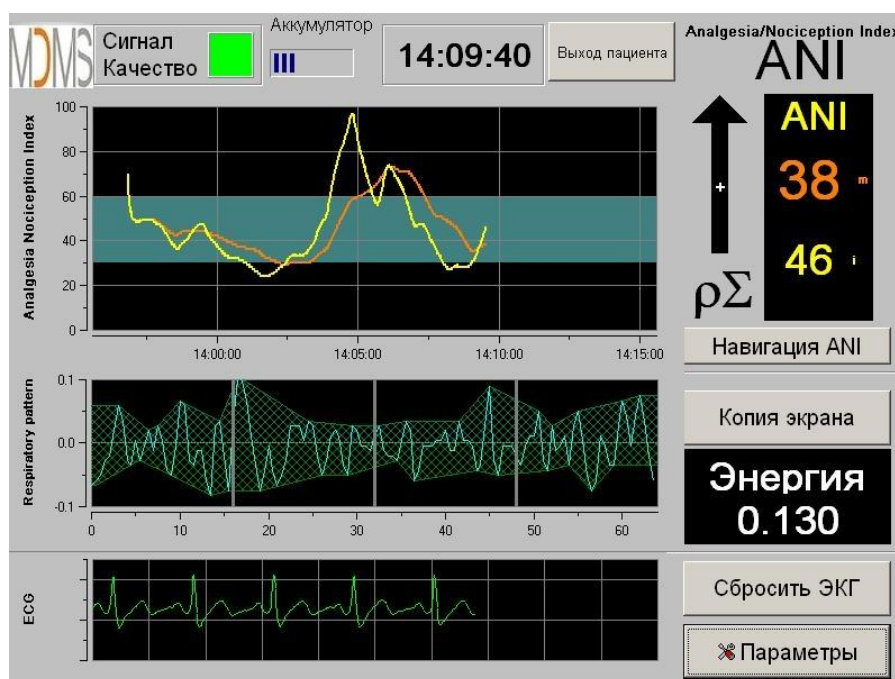


Рисунок 31

Показатель "Энергия" соответствует « общей спектральной мощности автономной нервной системы ». Если значение показателя "Энергия" резко изменяется, это значит, что рассчитанный в данный момент ANI не отражает реальный уровень тонууса парасимпатической нервной системы пациента. Если индекс меньше 0,05 или выше 2,5 расчёт ANI прерывается, даже если сигнал ЭКГ продолжает поступать. Показатель "Энергия" меньше 0,05 или больше 2,5 не является значением, отражающим тонус парасимпатической нервной системы пациента. Он является « ненормальным » по отношению к организму (не физиологическая ситуация). Показатель « Энергия » может

MD/PRD/IN16.ANIV1 V.13 – 29 SEP 2021

упасть ниже 0.05 когда задействован сердечный стимулятор, или когда введены, например, эфедрин или атропин. Показатель « Энергия » может стать выше 2.5, когда появляются артефакты (например. использование электрокоагуляции). Показатель « Энергия » ни в коей мере не означает понятия энергии пациента или парасимпатической системы, а показывает стандартное значение ЭКГ-сигнала, уловленного монитором ANI.

Для активации режима «Эксперт» нужно войти в параметры настройки (кнопка "Параметры"), затем нажать кнопку "Эксперт", а затем - кнопку "X", чтобы вернуться к главному экрану. Чтобы вернуться в "Обычный" режим, надо сделать то же самое, нажав на этот раз на кнопку "Обычный" (см. Рисунок 32).



Рисунок
32

8. Управление ANI Монитором

8.1 Выход из текущего наблюдения

При нажатии на кнопку "Выход пациента" в верхней части экрана мониторинг пациента завершается и открывается доступ в том числе к сохранённым данным.

Прежде чем покинуть мониторинг, вы обязаны подтвердить выход в открывшемся окне:
(рис. 33) :

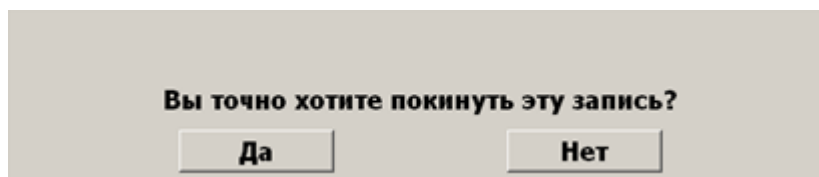


Рисунок 33

Примечание: Если вы ответите "да", будет невозможно вернуться к наблюдению этого пациента.

Если вы ответили «Да», появляется следующее окно главного меню (Рисунок 34):

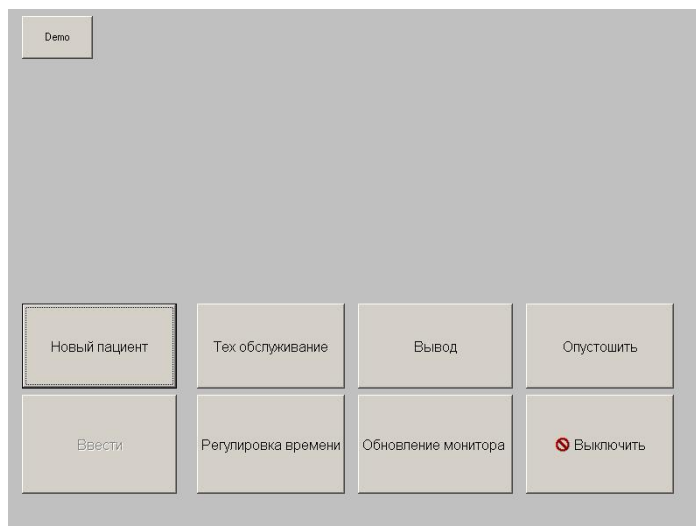


Рисунок 34

8.2 Демонстрация

При нажатии кнопки "Demo" (рис. 34) монитор показывает видео ролик о работе ANI Monitor V1.

8.3 Новый пациент

При нажатии кнопки "Новый пациент" (рис. 34) монитор «очищается» и запускает новый мониторинг и новый файл данных на выход.

8.4 Техобслуживание

При нажатии на кнопку "Техобслуживание" (рис. 34) открывается окошко с полем для ввода информации (рис. 35). Этот доступ защищён кодом, который можно получить запросом в Mdoloris Medical Systems.

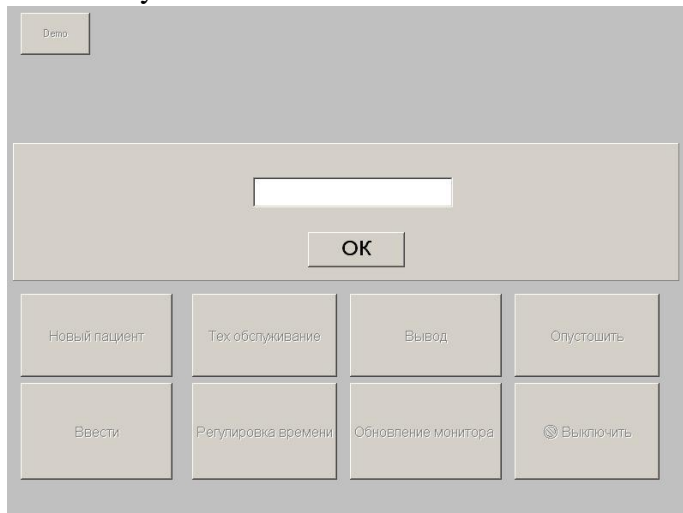


Рисунок 35

8.5 Стереть данные пациента

При нажатии на кнопку "Опустошить" (рис. 35) стираются все ранее сохраненные данные. При этом откроется окно с подтверждением об удалении данных (рис. 36).

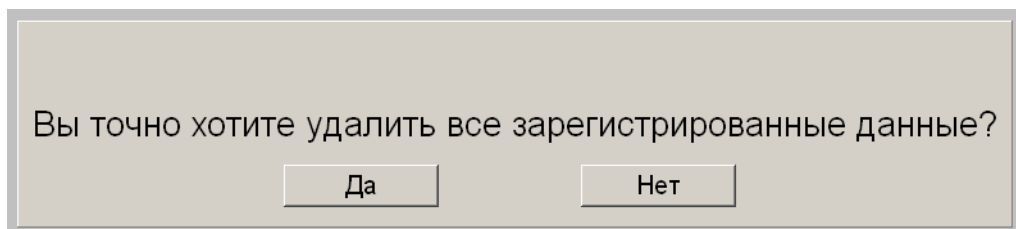


Рисунок 36

Когда все данные будут удалены, появится окно для оповещения, что функция была успешно завершена (рис. 37). Нажмите кнопку "ОК", чтобы вернуться в главное меню (рис. 34).

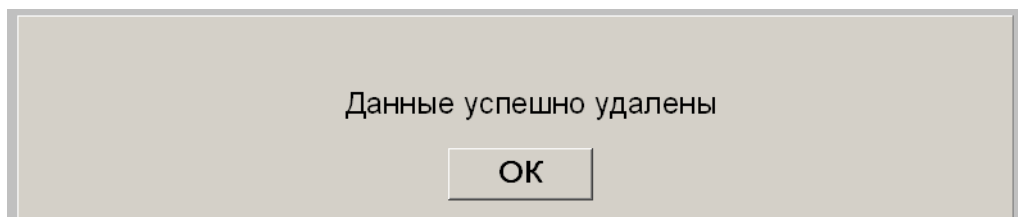


Рисунок 37

8.6 Копия экрана

Когда пользователь нажимает кнопку "Копия экрана" (рис.15), информация, отображаемая на экране, сохраняется как картинка в памяти монитора. Всякий раз, когда пользователь решает сделать скриншот, изображение будет сохранено в памяти монитора.

Окно с сообщением открывается для подтверждения создания копии экрана (Рисунок 38).

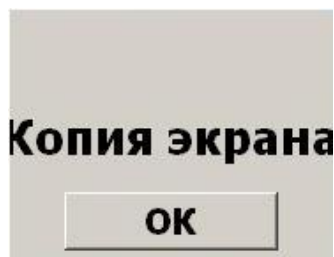


Рисунок 38

Чтобы сохранить эти изображения, подключить USB ключ во вход USB с названием «Экспорт данных ». Затем выбрать кнопку "выход пациента" в верхней части экрана. В появившемся окне (рис. 34), выбрать " Вывод ". Изображения будут сохранены в файле на ключе. Имя файла создано следуя следующей логике: часы-минуты-месяц-день-год.

8.7 Экспорт данных

Нажатие на кнопку " Вывод " (рис. 34) перенесет все данные, хранящиеся в памяти монитора, на ключ USB, вставленный во вход USB с названием «Экспорт данных » монитора. Если монитор не улавливает ключ USB (нет ключа или ключ неправильно вставлен), на экране появится сообщение, показывающее это (рисунок 39). Как только ключ USB правильно вставлен, нажмите на « ОК » для начала сохранения данных.

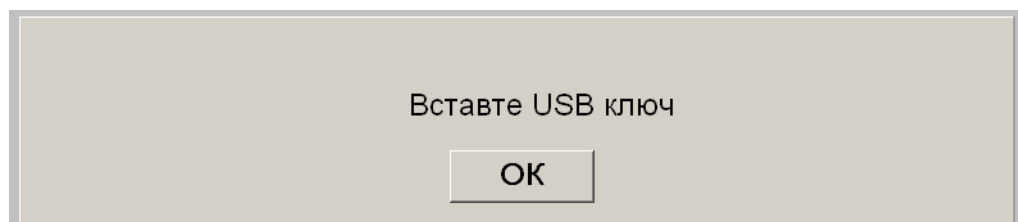


Рисунок 39

Когда все файлы перенесены, откроется окно с подтверждением о завершении (рисунок 40). Нажмите на "ОК" для возвращения в главное меню.

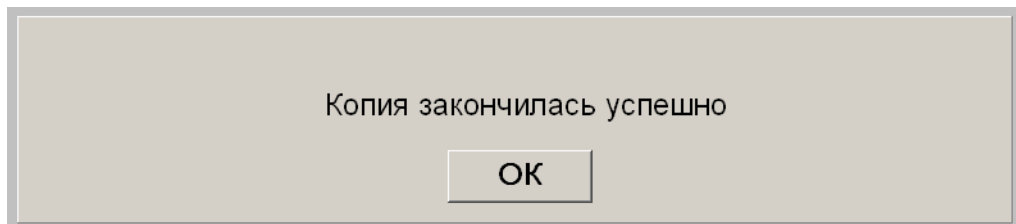



Рисунок 40

Примечание

Данные автоматически сохраняются в файле с названием, включающим дату и час начала мониторинга. Возможно открыть эти файлы с помощью функции «Экспорт» (данные сохраняются в формате «текст», что позволяет упростить их вторичную ручную доработку). Файл с названием «Экспорт» автоматически создаётся на ключе USB. Имя каждого файла соответствует следующей логике: часы - минуты - месяц - день - год.

Пример: 

Также возможно скачать в режиме реального времени данные монитора, подключив к монитору компьютер через последовательный вход, расположенный на задней части монитора (для этого нужен специальный экспортный протокол, за которым необходимо обратиться к Mdoloris Medical Systems).

ПРИМЕЧАНИЕ : Если какой-нибудь кабель был случайно отключен во время записи, необходимо подключить различные элементы системы принятия сигнала как можно быстрее. Начало новой регистрации записи будет воспринято системой как полноценная вторая запись. В этом случае необходимо отметить перерыв в записи сигнала событием для того, чтобы эту аномалию учесть при последующей обработке данных.

8.8 Установка времени

Для установки времени необходимо нажать на "Выход пациента", чтобы выйти до главного меню (рис. 34):

Нажмите кнопку "Регулировка даты и времени ". Появится следующее окно:

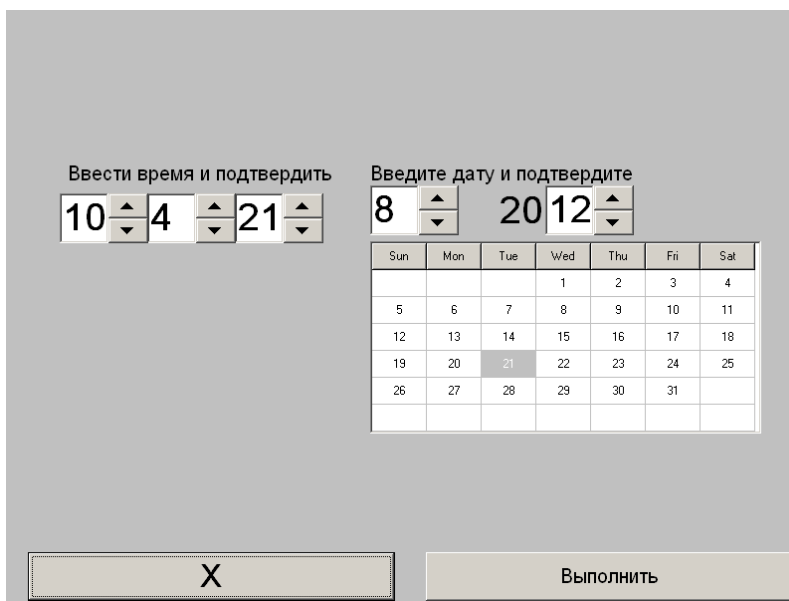


Рисунок 41

Используйте стрелки, чтобы выбрать нужную модификацию. Для подтверждения сделанных изменений необходимо нажать кнопку "Выполнить", а затем "X", чтобы закрыть окно.

8.9 Обновление программного обеспечения монитора

В главном меню команда «Обновление монитора» позволяет обновить версию программы ANI Monitor V1. Подключить USB ключ с новой версией программы « AniM_RU.exe », полученной от Mdoloris Medical Systems или его представителя, затем нажать на кнопку [Обновление монитора] (рис. 42)



Рисунок 42

Откроется новое окно с подтверждением успешного завершения обновления версии (рисунок 43). После 5 секунд, нажать на кнопку [Вернуться к мониторингу ANI].

**Рисунок 43**

Если ключ USB не был вставлен, откроется окно с сообщением, предупреждающим об этом пользователя (рисунок 44).

**Рисунок 44**

Если программа “AniM_RU.exe” отсутствует на ключе USB, появится следующее сообщение:

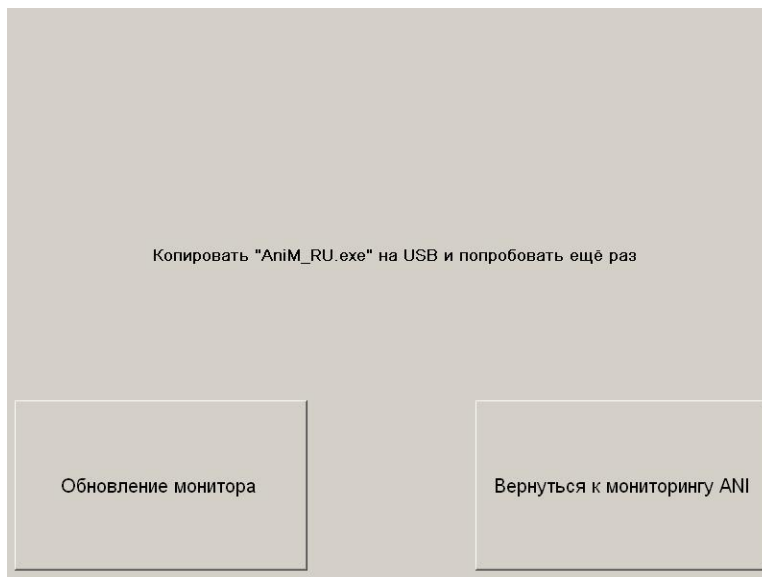



Рисунок 45

8.10 Выключение ANI Monitor V1

Нажатие на кнопку «Выключить» (рис. 34) закрывает приложение и выключает ANI Monitor V1.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Можно также выключить монитор непосредственно выключателем питания, расположенным на лицевой стороне (тот же, что и для включения), посмотреть (рис. 12), только если рабочий контекст не позволяет выйти в главное меню (рис. 34). Эта процедура не рекомендуется и может привести к поломке монитора.*

9 Поиск и устранение неисправностей

| <u>Проблемы</u> | <u>Диагностика</u> |
|------------------------------------|--|
| Нет сигнала ЭКГ на экране монитора | <p>Убедитесь, что датчик приёма сигнала правильно подключен к монитору.</p> <p>Попробуйте хотя бы раз его отключить и снова подключить к монитору.</p> |

| | |
|---|---|
| <p>ЭКГ сигнал появляется, но кажется абсурдным (плоская кривая, нерегулярный, с помехами ...)</p> | <p>Проверьте, что электроды плотно прилегают к коже пациента. Проверьте также положение электродов (см. пар. 4.2).</p> |
| <p>Волны сигнала ЭКГ кажутся физиологически некорректными</p> | <p>Убедитесь, что электроды расположены вдоль воображаемой линии, проходящей через сердце (приобретение электрического вектора QRS). См. Рисунок 4 главы 4.2</p> |
| <p>Интерфейс M doloris Medical Systems не запускается автоматически при загрузке монитора</p> | <p>Перезапустите монитор, нажав непосредственно на выключатель, расположенный на передней панели переключателя. Если проблема не устраняется, обратитесь к M doloris Medical Systems или его представителю.</p> |
| <p>Монитор АНИ выключается без видимой причины</p> | <p>Убедитесь, что кабель питания подключен, и перезапустите монитор в соответствии с рекомендациями данного руководства (глава 5).</p> |
| <p>Монитор АНИ не включается</p> | <p>Убедитесь, что индикатор кнопки аккумулятора зажжён (рис. 13), когда монитор подключен к питанию. В противном случае поднять защитную крышку и нажать на эту кнопку.</p> |

10 Подготовка монитора к списыванию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: во избежание заражения персонала, окружающей среды или другого оборудования, убедитесь, что вы правильно очистили и обеззаразили монитор до его списания, в соответствии с правилами, действующими в Вашей стране, касающимися оборудования, содержащего электрические и электронные компоненты.

Вы можете снять корпус и корпус с датчиком получения информации:

- в корпусе монитора нет металлических элементов;
- корпус датчика пластиковый;

- защитная обшивка корпуса датчика приобретения сигнала металлическая;
- экран покрыт слоем ламината, устойчивого к контактам;
- инструкцию по эксплуатации, напечатанную на бумаге, можете переработать;
- все электронные компоненты системы соответствуют стандарту RoHS



Не выбрасывайте электрическое и электронное оборудование в бытовые отходы или же в обычный мусорный бак.

Соберите их отдельно, чтобы они могли быть повторно использованы, обеззаражены, переработаны или восстановлены по всем правилам безопасности.

11 Окружающая среда

11.1 Условия поставок и хранения

ANI Monitor V1 и его принадлежности можно хранить или перевозить в соответствии с ограничениями следующих условий окружающей среды (эти условия распространяются на хранение и транспортировку, но не на эксплуатацию) :

температура: -20°C до $+60^{\circ}\text{C}$

влажность: от 15 до 95% (без конденсации)

давление: от 360 мм рт.ст. до 800 мм рт.ст.

Монитор требует защиты от резких изменений температуры, которые могут привести к образованию конденсата внутри аппарата. Чтобы свести к минимуму риск конденсации, избегайте перемещения монитора между отапливаемым зданием и зоной хранения. При переносе аппарата внутрь помещения, дайте монитору стабилизироваться при комнатной температуре, оставив аппарат некоторое время в закрытой упаковке. После чего Вы можете его распаковать и подготовить к работе. Перед включением вытрите видимую конденсацию и позвольте системе нагреться до температуры помещения.

11.2 Окружающая среда во время работы

ANI Monitor V1 не предназначен для использования в помещениях где есть горючие газы или воспламеняющиеся пары.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ МОНИТОР В ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩЕЙСЯ АТМОСФЕРЕ ИЛИ В МЕСТАХ, ГДЕ МОГУТ НАКАПЛИВАТЬСЯ ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩИЕСЯ АНЕСТЕТИКИ.

Температура: монитор предназначен для нормальной работы при температуре окружающей среды от 5 ° до 40 ° С. Если условия не соответствуют этим параметрам, точность прибора может быть нарушена.

Влажность: монитор предназначен для работы при относительной влажности - без конденсации - от 15 до 95%.

Давление: монитор работает удовлетворительно на уровне моря или выше и не зависит от крайних величин или изменения высоты в диапазоне атмосферного давления от 360 мм рт.ст. и до 800 мм рт.ст.

11.3 Питание и заземление

ANI Monitor V1 требуется источник питания от 100 до 240 вольт, с частотой от 50 Гц до 60 Гц, 0.7 ампер максимум.

Для защиты как персонала, использующего монитор, так и пациентов монитор должен быть заземлен. Для этого он оснащен шнуром питания, специально сделанным и проверенным для больничных условий. Подключение кабеля к соответствующей тройной розетке питания заземляет монитор.

ВНИМАНИЕ: ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЭФФЕКТИВНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ РОЗЕТКА ДОЛЖНА БЫТЬ ПОДКЛЮЧЕНА К ТРЁМ ПРОВОДАМ И СЕРТИФИЦИРОВАНА ДЛЯ ЛЕЧЕБНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ. НИКОГДА НЕ ПОДКЛЮЧАТЬ РОЗЕТКУ С ТРЕМЯ ШТЫРЯМИ В ДВОЙНУЮ РОЗЕТКУ. ЕСЛИ РОЗЕТКА ДВОЙНАЯ, НЕОБХОДИМО ЗАМЕНИТЬ ЕЁ НА ТРОЙНУЮ И СОЕДИНИТЬ РОЗЕТКУ С ЗЕМЛЁЙ ДО ПОДКЛЮЧЕНИЯ МОНИТОРА.

МОНИТОР ДОЛЖЕН ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ СО ШНУРОМ ПИТАНИЯ С СЕЧЕНИЕМ ПРОВОДОВ НЕ МЕНЕЕ 0,75 ММ².

12 Очистка и дезинфекция

12.1 Очистка и уход

Устройство АНИ может выдержать около 1000 циклов очистки.

ВНИМАНИЕ: ПРИНЯТЬ ОБЫЧНЫЕ МЕРЫ ОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ КОНТАКТА С КРОВЬЮ ИЛИ ПРЕДМЕТАМИ, КОТОРЫЕ МОГУТ ВЫЗВАТЬ ИНФЕКЦИОННЫЕ ЗАРАЖЕНИЯ. ЛЮБОЙ ЗАРАЖЁННЫЙ ПРЕДМЕТ ДОЛЖЕН БЫТЬ ПОМЕЩЁН В КОНТЕЙНЕР ДЛЯ ЗАРАЖЁННЫХ ОТХОДОВ, СООТВЕТСТВУЮЩИЙ НОРМАТИВАМ.

Очистка монитора и корпуса с датчиком приобретения сигнала:

Немедленно удалите пятна крови или растворенных веществ с монитора или датчика. Засохшую кровь крайне трудно удалить. Использовать влажные абсорбирующие салфетки без ворса для удаления пятен. Смочите салфетку моющим средством и теплой водой для упрощения очистки. После очистки протрите разъем спиртом и дайте высохнуть полностью. Остаточная влага в разъёме может влиять на работу монитора.

Обработка экрана монитора:

Обработать экран монитора, используя слабый раствор моющего средства, разведённого в тёплой воде, или же специальное средство, которое можно купить в компьютерных магазинах. Никогда не используйте абразивные чистящие средства, чтобы не повредить экран.

Дезинфекция монитора и корпуса датчика:

используйте безворсовую впитывающую ткань, смоченную изопропиловым спиртом, раствором 10% хлорным или другим дезинфицирующим раствором.

После чистки просушите все части монитора, кроме экрана, с помощью впитывающей безворсовой ткани. Протрите концы разъема спиртовым раствором и дайте им

высохнуть полностью.

ВНИМАНИЕ: ПОСЛЕ ПОПАДАНИЯ ЖИДКОСТЕЙ (КРОВИ ИЛИ ДРУГИХ ЖИДКОСТЕЙ), ПРОВЕРЬТЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ ПЕРЕД СЛЕДУЮЩИМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.

НЕ СМЕШИВАЙТЕ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЕ РАСТВОРЫ, ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОБРАЗОВАНИЮ ТОКСИЧНЫХ ГАЗОВ.

ВНИМАНИЕ: не помещайте датчик или монитор в стерилизатор. Стерилизация серьезно повредит оба компонента.

Избегайте контакта разъемов с жидкостью, это может сказаться на качестве их работы.

Классификация:

- СИСПР 11: Класс А

- IIa Электромедицинская аппаратура

12.2 Текущее обслуживание

ANI Monitor V1 не требует настройки или калибровки. Тем не менее заземления должны контролироваться систематически, после любого попадания крови или физраствора, или после повышенного напряжения в электрической сети. Инструкции по проверке заземления и изоляции находятся в следующей главе.

12.3 Заземление и изоляция.

Качество заземления является ключевым индикатором риска поражения электрическим током персонала, использующего аппарат. Тесты на электробезопасность нашего ANI Monitor V1 были проведены и соответствуют стандартам безопасности CEI 60601-1.

Проверка заземления и изоляции ANI Monitor V1 должна выполняться по крайней мере раз в год.

Всегда проверяйте заземление после выброса крови или физраствора, или сразу после большого перенапряжения сети, а также каждый раз после открытия корпуса монитора.

13 Технические параметры, гарантия и контракт по программному обеспечению.

13.1 Технические параметры

Источник питания: 110/220 вольт, Ток: 3 Ампера Частота: 50/60 Гц

Потребляемая мощность: <32 Вт

Категория перенапряжения : I согласно IEC 60601-1.

Аккумулятор: литиево-ионный, выходное напряжение: 12 В + / -5%, мощность 3800mAh , около 90 минут работы на полном режиме.

Подключение устройства: розетка и кабель

Вес монитора (без аксессуаров): 3,17 кг

Удельный вес корпуса с датчиком : 0.26кг (без соединительного кабеля для электродов)

= 0,4 kg

Размеры монитора (ширина x высота x глубина): 26,5 cm x 24,7 cm x 7,95 cm

Размеры корпуса датчика (ширина x высота x длина): 15,7 cm x 10,3 cm x 6,85 cm

Размер экрана: 8,4 дюйма, 800 x 600 пикселей

Гарантируется эффективность и безопасность изделий в течение всего срока их службы (5 лет от даты изготовления).

Оборудование, поставляемое в комплекте с монитором ANI:

- Панель ПК: код Mdoloris Medical Systems : MN-ANI-V1
производитель IEI (код продукта: AFL-08A-N270)
- Датчик: код Mdoloris Medical Systems : BA-ANI-V1
производитель RHEA Electronique
- Кабели датчиков : код Mdoloris Medical Systems : ANI-SC-V1 (ANI Sensor V1 / ANI Sensor V2) ; ANI-SC-V1PLUS (ANI Sensor V1 PLUS)
производитель AXON
- Кабель питания : код Mdoloris Medical Systems : ANI-PW-V1-x.

Тип защиты от поражения электрическим током системой:

Класс 1: Оборудование, в котором защита от поражения электрическим током основана не только на основной изоляции, но также включает в себя дополнительные нормы по безопасности.

Вполне возможно подключить данное оборудование к проводу, ведущему к земле и находящемуся в стационарной проводке установки. Таким образом, доступные металлические части не будут под напряжением даже в случае выхода из строя основной изоляции.

Защита от попадания жидких веществ:

Всегда устанавливайте ANI Monitor V1 (экран и корпус с датчиком) за пределами зоны риска разбрызгивания крови или других жидкостей.

Режим работы системы:

Непрерывная: работа при нормальной нагрузке в течение обычного срока, без превышений температурных пределов.

Классификация:

- СИСПР 11: Класс А
- Па Электромедицинская аппаратура

13.2 Гарантия

Mdoloris Medical Systems гарантирует первичному покупателю то, что ANI Monitor V1 и корпус с датчиком ("гарантированные продукты") не содержат дефектов производства и дефектов материалов из которых они изготовлены. В условиях нормального использования, соответствующего рекомендуемому, даётся гарантия сроком на один год («Гарантийный срок») с момента поставки оборудования покупателю.

Эта гарантия не покрывает расходные материалы и такие компоненты, как кабели и т.д.. Mdoloris Medical Systems обязуется в рамках настоящей гарантии или отремонтировать, или заменить прибор или его части, которые Mdoloris Medical Systems считает покрытыми гарантийным обязательством, при условии, что покупатель сообщит о неисправности в течение гарантийного срока и вернёт аппарат на завод-изготовитель с предоплатой стоимости отправки. Ремонт или замена продукта в рамках гарантии не продлевают гарантийный срок.

Для ремонта или замены во время гарантии покупатель должен связаться непосредственно с Mdoloris Medical Systems (см. информацию о контактах в конце данного руководства). Mdoloris Medical Systems позволит покупателю вернуть части или весь аппарат, находящийся под гарантией. Mdoloris Medical Systems решит, стоит ли ремонтировать аппарат или заменить аппарат // детали, находящиеся под настоящей гарантией. Все замененные детали и изделия становятся собственностью Mdoloris Medical Systems. В течение гарантийного срока Mdoloris Medical Systems может, но не обязан, проводить технические усовершенствования всего аппарата или определённых частей. Если Mdoloris Medical Systems считает, что ремонт или замена находятся под гарантией, все расходы на доставку отремонтированного или нового аппарата покупателю будут также возмещены. Все остальные затраты по доставке оплачиваются покупателем. В рамках данной гарантии в случае потери или повреждения во время перевозки затраты будет нести сторона-отправитель. Продукция, возвращаемая покупателем по настоящей гарантии, должна быть помещена в оригинальную или эквивалентную упаковку для защиты продукции. Если покупатель возвращает Mdoloris Medical Systems продукцию в соответствующей упаковке, любой ущерб, нанесённый оборудованию, обнаруженный при его получении Mdoloris Medical Systems (и не описанный до этого), будет считаться нанесённым во время транспортировки и будет на ответственности покупателя.

Данная гарантия на аппарат не сохраняется при его неправильном использовании: если монитор вышел из строя по халатности или из-за несчастного случая; или повреждения внешними факторами, как-то : перебоями в подаче электроэнергии или неисправностью блока питания; использованием в несоответствии с инструкциями Mdoloris Medical Systems ; использованием с нестандартными аксессуарами; удалённым или стёртым серийным номером; внесёнными изменениями (разборкой, сборкой или ремонтом) техниками, не являющимися сотрудниками Mdoloris Medical Systems - кроме случаев, когда сам Mdoloris Medical Systems дал на это разрешение. Mdoloris Medical Systems не будет обязан делать ремонт, замену или модификации, поводом которого является нормальный износ оборудования в следствие его эксплуатации. Mdoloris Medical Systems не гарантирует: (а) любое изделие, которое не находится под гарантией, (б) любое изделие , приобретенное у иного поставщика, кроме Mdoloris Medical Systems или его официального дистрибьютора или (в) любое изделие, продаваемое под другим названием, отличным от марки Mdoloris Medical Systems.

ГАРАНТИЕЙ НА ИЗДЕЛИЯ MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS. ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ ТОЛЬКО ПОКУПАТЕЛЮ И ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ, ЛЮБОЙ ГАРАНТИЕЙ С ТОРГОВОЙ ЦЕННОСТЬЮ ИЛИ ГАРАНТИЕЙ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЁННОГО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЯ ПРИБОРА. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS, ВЫТЕКАЮЩАЯ ИЗ ПРОДАЖИ ТОВАРОВ ИЛИ ЖЕ ИХ ПРИМЕНЕНИЯ В РАМКАХ ГАРАНТИИ, КОНТРАКТА, ПРАВОНАРУШЕНИЯ ИЛИ ЛЮБОГО ДРУГОГО, НЕ ПРЕВЫСИТ ФАКТИЧЕСКИ ПОЛУЧЕННЫХ КОМПАНИЕЙ MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS ДЕНЕЖНЫХ СУММ. MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS НЕ НЕСЁТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА УЩЕРБ, УБЫТКИ И РАСХОДЫ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, СПЕЦИФИЧНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ (ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ, ПОТЕРЕЙ ПРИБЫЛИ), ЗАВИСЯЩИЕ ПРЯМО ИЛИ КОСВЕННО ОТ ПРОДАЖ, НЕВОЗМОЖНОСТИ ПРОДАЖ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ НЕВОЗМОЖНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛЮБОЙ ПРОДУКЦИИ MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS. КРОМЕ ПИСЬМЕННО НАПИСАННОГО В ГАРАНТИЙНОМ ДОГОВОРЕ УСЛОВИЯ, ВСЯ ПРОДУКЦИЯ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ КАК ЕСТЬ, БЕЗ КАКИХ-ЛИБО ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ.

13.3 Лицензионное соглашение на компьютерную программу

Компьютерная программа («Лицензионное программное обеспечение»), используемая монитором PhysioDoloris («Система»), имеет бесплатную лицензию для использования в соответствии с описанием в настоящей лицензии. Mdoloris Medical Systems оставляет за собой все права на неё. Вы являетесь владельцем системы, но Mdoloris Medical Systems сохраняет за собой все права собственности на лицензионное программное обеспечение.

1. **ЛИЦЕНЗИЯ:** Вам предоставляется неисключительное право на использование лицензионного программного обеспечения только на конкретной системе, на которой она была установлена.
2. **ОГРАНИЧЕНИЯ:** Вы не можете распространять лицензионное программное обеспечение в любой форме, взяв его с вашей системы, на любой другой компьютер или систему без предварительного разрешения Mdoloris Medical Systems. Вы не можете распространять любую копию лицензионного программного обеспечения или документации третьим лицам. Вам не разрешается изменять или переводить лицензионное программное обеспечение или документацию без предварительного

письменного разрешения Mdoloris Medical Systems. Лицензионное программное обеспечение содержит промышленные тайны и для их защиты вам не разрешается декомпилировать, использовать ассамблёр или превращать его в понятную форму. Если вы передаёте систему, вы имеете право передать лицензию на программное обеспечение при условии, что получатель соглашается быть связанным условиями данного лицензионного соглашения.

3. ПРЕКРАЩЕНИЕ ЛИЦЕНЗИИ: данная лицензия действует до момента её расторжения. Эта лицензия прекращается автоматически и без уведомления Mdoloris Medical Systems-ом в случае несоблюдения условий и положений настоящего договора. По окончании лицензии, вы больше не сможете использовать лицензионное программное обеспечение.

4. ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ: ЛИЦЕНЗИОННОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПОСТАВЛЯЕТСЯ БЕЗ КАКИХ-ЛИБО ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ЕЁ СТОИМОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КАКИХ-ТО СПЕЦИФИЧЕСКИХ ЗАДАЧ. MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS НЕ ГАРАНТИРУЕТ, ЧТО ФУНКЦИИ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В ЛИЦЕНЗИОННОМ ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ, БУДУТ ОТВЕЧАТЬ ВАШИМ ТРЕБОВАНИЯМ ИЛИ ЧТО ЛИЦЕНЗИОННОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ БУДЕТ РАБОТАТЬ НЕПРЕРЫВНО БЕЗ ОШИБОК И СБОЕВ, ИЛИ ЧТО ТАКИХ ОШИБКИ В ПРОГРАММЕ БУДУТ ИСПРАВЛЕНЫ.

5. ОГРАНИЧЕНИЕ ЗАЩИТЫ И УБЫТКОВ: ВСЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS ПЕРЕД ВАМИ ЗА ЛЮБОЙ УЩЕРБ И НЕЗАВИСИМО ОТ ФОРМЫ ПРИНЯТЫХ МЕР И ВАШИ ЭКСКЛЮЗИВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БУДУТ ОГРАНИЧЕНЫ СУММОЙ, ПОЛУЧЕННОЙ ЗА СИСТЕМУ, ИСПОЛЗУЮЩУЮ ЛИЦЕНЗИОННОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ . НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS НЕ НЕСЁТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ВАМИ ЗА (а) ЛЮБЫЕ УБЫТКИ - СВЯЗАННЫЕ СО СБОЕМ, ИЛИ КОСВЕННЫЕ (КОММЕРЧЕСКИЕ ПОТЕРИ, ПРЕКРАЩЕНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ПОТЕРЯ ДЕЛОВОЙ ИНФОРМАЦИИ ИЛИ ДР.) В РЕЗУЛЬТАТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ НЕВОЗМОЖНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЛИЦЕНЗИОННОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ, ДАЖЕ ЕСЛИ MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS ИЛИ ЛЮБОЙ ДРУГОЙ УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ЗА MDOLORIS MEDICAL SYSTEMS ЗНАЛ О ВОЗМОЖНОСТИ ЭТОГО УЩЕРБА ИЛИ (б) ЛЮБУЮ ПРЕТЕНЗИЮ СО СТОРОНЫ ТРЕТЬЕЙ СТОРОНЫ.

6. КОММЕНТАРИИ: данное лицензионное соглашение должно толковаться в соответствии с российским законодательством. Если какое-либо из положений настоящего лицензионного соглашения находится в противоречии с законом по словам суда компетентной юрисдикции, это положение будет применено с максимальной силой, а остальные положения настоящего соглашения остаются в полной силе и действии.

Для любых вопросов, касающихся данного лицензионного соглашения, пожалуйста, свяжитесь с вашим представителем Mdoloris Medical Systems.

ДАННОЕ ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ ЯВЛЯЕТСЯ ДОГОВОРОМ ПОЛНОГО И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОГО СОГЛАШЕНИЯ МЕЖДУ ВАМИ И MDOLORIS MEDICAL
MD/PRD/IN16.ANIV1 V.13 – 29 SEP 2021

SYSTEMS И АННУЛИРУЕТ И ЗАМЕНИЯЕТ ЛЮБОЕ ПРЕДЛОЖЕНИЕ ИЛИ ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ДОГОВОР, УСТНЫЙ ИЛИ ПИСЬМЕННЫЙ, И ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ СООБЩЕНИЯ, ЗАТРАГИВАЮЩИЕ ПРЕДМЕТ НАСТОЯЩЕГО СОГЛАШЕНИЯ.

О любых происшествиях просим сообщать в компанию Mdoloris Medical Systems по адресу service.qualite@mdoloris.com и (или) в Компетентный государственный орган

По любым другим проблемам: обращайтесь к своему представителю в компании Mdoloris Medical Systems или по адресу contact@mdoloris.com