

一、用户须知

任何用户在使用监测仪之前，必须仔细阅读本说明书。若发生本文所规定的必须避免的操作而引起的所有异常现象或者人身和机器危险伤害，本公司不承担安全、可靠性及性能保证责任！

本监测仪必须由具有资质的医师和专业人士直接或在他们直接监视下使用。数字的和图形的记录必须结合病人总体临床状况进行评估，也必须考虑到使用时当下的采集记录的质量情况，因为它们可能影响最后结果数值的精度。

由医生负责诊断结果或获得专家建议来制定合适的治疗方案，不建议仅仅依靠本监测仪进行临床麻醉监测和治疗。

在临床使用中单纯依赖监测仪来管理术中麻醉是不可取的。皮肤接触不良（高阻抗）、肌肉活动或僵化、头或身体的移动、持续的眼动、不正确传感器位置和异常或过多的电冲突等，都可能导致 A_i 指数不可靠。因此监测仪自动评估的结果不能作为镇静和麻醉控制功能的唯一标准，必须根据相关图形及数字结果的记录结合病人的总体临床状况进行评估。整体的临床结果也应该考虑涉及到麻醉剂和镇静药的剂量等因素，必须要考虑到记录的预期质量和产生的记录数据质量。

由于临床经验的局限性，对于已知的神经系统紊乱、服用精神类药物、具有中枢神经系统病史或脑血管疾病的患者，未满18岁的患者和重病者，需对 A_i 指数给出慎重的解释。

1.1 权限和责任声明

本文中的信息会有所变化，对此浙江一洋医疗科技有限公司不作承诺。本文信息所发生的变化将具体体现在更新版本中。对于不是由浙江一洋医疗科技有限公司或其分销商提供的设备，浙江一洋医疗科技有限公司不承担任何使用或者可靠性的责任。

1.2 安全使用须知

- ◆不要在易燃的环境或易燃麻醉药品浓度较高的环境中使用本监测仪。
- ◆本监测仪需使用三孔插座供电，具有良好的接地，不要插入非标准的插座，以免引起安全问题。
- ◆本监测仪不可在核磁共振或CT检查环境中使用。
- ◆如果本监测仪和其它仪器同时使用，可能造成漏电流累积造成危险，须保证所有漏电流的总和不超过允许值。
- ◆各个部件不允许有液体渗入。如果在使用过程中有液体渗入，需立即断开电源，并通知相关人员。如在未开机情况有液体渗入，在相关人员确认之前切勿使用。
- ◆确保监测仪安全放置，以避免人员或患者损伤。当监测仪承受的机械应力（坠落，强烈的震动或严重的冲击）增加时，在相关人员检查确认之前切勿使用。
- ◆为减少外科高频设备引起一次性使用脑电传感器（以下简称“传感器”）连接烧毁的危险，传感器不应该放置在手术部位和电外科单元的回路电极之间。
- ◆监测仪的各部件不能擅自进行拆卸组装，只有合格的技术人员才能进行维护或修理。
- ◆传感器及其连接器的导电部分不宜与其他导电部分连接，包括接地。
- ◆本设备没有等电位均衡导线的连接。

1.3 注意事项

- ◆每次使用前，都应检查监测仪的功能安全和正常状态，不应使用性能不符合要求的监测仪。
- ◆为确保本监测仪正常工作及避免损坏，仅能使用属于监测仪的部件。
- ◆配合使用的所有配件必须符合质量安全要求和国家统一标准。
- ◆操作之前需检查线缆及接口，确保线缆及接口无损坏，如部件接口有损坏，在相关人员确认之前切勿使用。
- ◆为降低患者勒颈的风险，必须小心放置并固定麻醉深度导联线。
- ◆为防止线缆损坏，避免用力拉扯麻醉深度导联线。
- ◆本监测仪为非防除颤类型，不能和除颤器同时使用，在使用除颤器的情况下不能保证监测仪安全及性能。
- ◆本监测仪远离电动设备、高磁场设备，高频电辐射源等，以免监测时引起干扰。
- ◆请不要使用尖锐的物体操作屏幕。
- ◆本监测仪使用寿命为八年。
- ◆如果外部保护导线在安装布线中有疑问时，设备应关机。
- ◆如果患者同时连接了其他电刺激器，可能会引起其他方面的危险。
- ◆为减少使用脑部刺激设备时的危险，须将电极尽可能远离一次性使用脑电传感器。
- ◆本设备在使用寿命末期的报废部件不得随意丢弃，应按照当地环境保护的法律法规进行处理。
- ◆一次性使用脑电传感器有效期为十八个月，请在有效期内使用。

1.4 人员要求

- ◆操作人员必须经过专业培训，具有一定操作技能才可操作监测仪。
- ◆操作人员必须熟悉用电安全知识。