

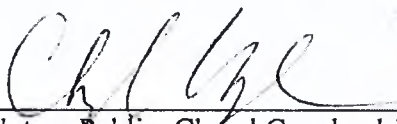
IFU
P/N 10A

КОПИЯ

TH OF MASSACHUSETTS

Bristol, ss

On this _____, 2015 before me, the undersigned notary public, personally appeared Matthew J. Nicolella, proved to me through satisfactory evidence of identification, which were driver's license, to be the person whose name is signed on the preceding or attached document, and acknowledged to me that he/she signed it voluntarily for its stated purpose.


Notary Public: Cheryl Copeland-Lewis
Commission expires: 10/30/20



www

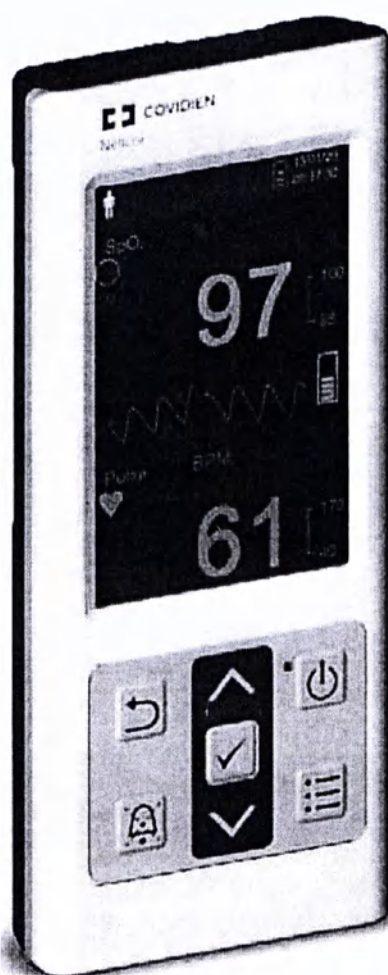


COVIDIEN

Руководство оператора

Nellcor™

Портативная система мониторинга пациента SpO₂



Matthew J. Nicolella
Vice President and
Assistant Secretary

COVIDIEN, COVIDIEN с логотипом, логотип Covidien и слоган *positive results for life* являются зарегистрированными в США и/или других странах товарными знаками корпорации Covidien AG. Другие бренды являются товарными знаками корпорации Covidien.

©2014 Covidien. Все права защищены.

Microsoft и Windows CE являются торговыми знаками компании Microsoft Corporation в США и в других странах.

Информация, содержащаяся в этом документе, принадлежит исключительно корпорации Covidien. Воспроизведение и копирование без разрешения запрещено. Корпорация Covidien имеет право редактировать и заменять этот документ в любое время без предварительного уведомления. В обязанности читателя входит получение наиболее современной редакции данного руководства. В случае каких-либо сомнений просьба обращаться в службу технической помощи корпорации Covidien.

Хотя и предполагается, что представленная в данном документе информация точна, она не заменяет необходимости вынесения профессионального суждения.

Работать с оборудованием и программным обеспечением разрешается только обученным специалистам. Исключительная ответственность корпорации Covidien в отношении оборудования и программного обеспечения изложена в тексте ограниченной гарантии, прилагаемой к данному документу.

Ничто из сказанного в данном руководстве не должно ограничивать или сдерживать каким бы то ни было способом право корпорации Covidien на редактирование или иные изменения или модификации в отношении программного обеспечения и оборудования, упомянутых в данном документе. Такие изменения будут делаться без предупреждения. В отсутствие явного письменного соглашения об обратном корпорация Covidien не несет никаких обязательств в отношении предоставления любых таких изменений, редакции или модификаций в отношении оборудования или программного обеспечения, упомянутых в данном документе.

Оглавление

1 Введение	1-1
1.1 Краткий обзор	1-1
1.2 Сведения по технике безопасности	1-1
1.2.1 Предупреждающие символы	1-2
1.2.2 Предупреждение об опасности взрыва, поражения электрическим током и отравления	1-2
1.2.3 Мониторинг пациента и безопасность	1-3
1.2.4 Эксплуатация и обслуживание системы мониторинга	1-3
1.2.5 Показания системы мониторинга	1-5
1.2.6 Датчики, кабели и прочие вспомогательные принадлежности	1-5
1.2.7 Электромагнитные помехи	1-6
1.2.8 Подключение другого оборудования	1-7
1.2.9 Хранение, перевозка и утилизация системы мониторинга	1-7
1.3 Получение технической помощи	1-8
1.3.1 Технические службы	1-8
1.3.2 Сопутствующая документация	1-8
1.4 История версий	1-9
1.5 Информация о гарантии	1-9
2 Обзор изделия	2-1
2.1 Краткий обзор	2-1
2.2 Описание изделия	2-1
2.3 Назначение	2-2
2.4 Вид изделия	2-3
2.4.1 Компоненты передней панели и дисплея	2-3
2.4.2 Задняя панель	2-9
2.4.3 Символы на изделии и коробке	2-9
3 Установка	3-1
3.1 Краткий обзор	3-1
3.2 Распаковка и осмотр	3-1
3.3 Настройка	3-2
3.3.1 Использование аккумуляторных батарей	3-2
3.3.2 Подключение пульсового оксиметрического датчика Nellcor™	3-3
4 Эксплуатация	4-1
4.1 Краткий обзор	4-1

4.2 Основы эксплуатации	4-1
4.2.1 Включение системы мониторинга	4-1
4.2.2 Выключение системы мониторинга	4-3
4.2.3 Навигация в меню	4-4
4.3 Структура меню и заводские настройки по умолчанию	4-4
4.4 Наблюдение за пациентом	4-7
4.4.1 Настройка режима пациента	4-7
4.4.2 Сохранение текущих данных	4-8
4.5 Сигналы тревоги и управление их предельными значениями	4-9
4.5.1 Индикаторы тревоги	4-9
4.5.2 Пауза сигнала тревоги	4-11
4.5.3 Установка пределов срабатывания тревоги	4-12
4.5.4 Использование системы управления сигнализацией SatSeconds™	4-15
4.6 Дополнительные режимы пациента	4-17
4.6.1 Настройка режима пациента	4-17
4.6.2 Настройка режима домашнего ухода	4-18
4.6.3 Настройка режима обследования во сне	4-22
4.7 Регулировка яркости и громкости	4-24
4.7.1 Регулировка яркости	4-25
4.7.2 Настройка громкости	4-26
4.7.3 Экранная заставка	4-28
4.8 Сервисное меню	4-28
4.9 Напоминание об обслуживании	4-29
 5 Управление данными	 5-1
5.1 Краткий обзор	5-1
5.2 История мониторинга	5-1
5.3 Обмен данными с внешними устройствами	5-4
5.3.1 Скачивание истории мониторинга (данных трендов)	5-5
5.3.2 Обновление программного обеспечения	5-15
 6 Вопросы эксплуатационных качеств	 6-1
6.1 Краткий обзор	6-1
6.2 Оксиметрия	6-1
6.2.1 Частота пульса	6-1
6.2.2 Насыщенность кислородом	6-1
6.3 Вопросы эксплуатационных качеств	6-2
6.3.1 Краткий обзор	6-2
6.3.2 Состояние пациента	6-2
6.3.3 Вопросы эффективности датчика	6-3
6.3.4 Уменьшение ЭМП (электромагнитные помехи)	6-4

7 Профилактическое обслуживание	7-1
7.1 Краткий обзор	7-1
7.2 Чистка	7-1
7.3 Переработка и утилизация	7-2
7.4 Обслуживание батареи	7-2
7.5 Периодическая проверка оборудования	7-3
7.6 Обслуживание	7-3
8 Устранение неполадок	8-1
8.1 Краткий обзор	8-1
8.2 Общие сведения	8-1
8.3 Описание ошибки	8-2
8.4 Возврат	8-4
9 Принадлежности	9-1
9.1 Краткий обзор	9-1
9.2 Nellcor™ Датчики пульсоксиметрии	9-1
9.2.1 Nellcor™ Функции датчиков	9-3
9.2.2 Проверка на биосовместимость	9-3
9.3 Дополнительное оборудование	9-3
10 Принцип работы	10-1
10.1 Краткий обзор	10-1
10.2 Теоретические принципы	10-1
10.3 Автоматическая калибровка	10-2
10.4 Функциональные тестеры и тренажеры пациента	10-2
10.5 Уникальные технологии	10-3
10.5.1 Функциональная и фракционная насыщенность	10-3
10.5.2 Сравнение полученных показаний насыщенности с расчетными	10-4
10.5.3 Период обновления данных, усреднение данных и обработка сигналов	10-4
10.6 Характеристики системы	10-5
10.6.1 Nellcor™ Сенсорная технология	10-5
10.6.2 Параметр управления сигналами тревоги SatSeconds™	10-6
11 Технические характеристики изделия	11-1
11.1 Краткий обзор	11-1
11.2 Физические характеристики	11-1

11.3 Электрические характеристики	11-2
11.4 Условия окружающей среды	11-2
11.5 Значение тональных сигналов	11-3
11.6 Прецизионность и диапазон показаний пульсового оксиметрического датчика	11-4
11.7 Звуковое давление	11-7
11.8 Соответствие изделия	11-7
11.9 Заявления изготовителя	11-8
11.9.1 Электромагнитная совместимость (ЭМС)	11-8
11.9.2 Соответствие датчика и кабелей	11-12
11.9.3 Испытания на безопасность	11-14
11.10 Основные рабочие показатели	11-14

А Клинические исследованияА-1

А.1 Краткий обзор	А-1
А.2 Методы	А-1
А.3 Испытуемая группа	А-2
А.4 Результаты исследования	А-2
А.5 Неблагоприятные явления или отклонения	А-3
А.6 Заключение	А-4

Список таблиц

Таблица 1-1.	Объяснения символов безопасности.....	1-2
Таблица 2-1.	Цвета дисплея.....	2-8
Таблица 2-2.	Описания символов.....	2-9
Таблица 3-1.	Стандартные компоненты	3-1
Таблица 4-1.	Структура меню и доступные параметры	4-5
Таблица 4-2.	Состояние тревоги	4-10
Таблица 5-1.	Коды состояния мониторинга	5-4
Таблица 8-1.	Распространенные проблемы и методы устранения	8-2
Таблица 9-1.	Nellcor™ Модели датчиков Nellcor и вес пациента	9-1
Таблица 11-1.	Диапазоны характеристик при перевозке, хранении и эксплуатации	11-2
Таблица 11-2.	Значения тональных сигналов	11-3
Таблица 11-3.	Тренды	11-4
Таблица 11-4.	Прецизионность и диапазон показаний пульсового оксиметрического датчика	11-5
Таблица 11-5.	Звуковое давление в децибелах	11-7
Таблица 11-6.	Рекомендации по электромагнитному излучению и их соблюдение	11-9
Таблица 11-7.	Рекомендации по помехоустойчивости и их соблюдение	11-10
Таблица 11-8.	Рекомендуемое расстояние (м) — расчет.....	11-11
Таблица 11-9.	Рекомендуемое расстояние	11-12
Таблица 11-10.	Длина датчика и кабелей	11-13
Таблица 11-11.	Ток утечки на корпус — технические характеристики	11-14
Таблица 11-12.	Значения тока утечки на пациента	11-14
Таблица A-1.	Демографические данные	A-2
Таблица A-2.	Прецизионность показаний SpO ₂ для датчиков Nellcor™ по сравнению с CO-оксиметрами	A-2

Список рисунков

Рисунок 2-1.	Компоненты передней панели	2-3
Рисунок 2-2.	Компоненты дисплея	2-5
Рисунок 2-3.	Компоненты задней панели	2-9
Рисунок 3-1.	Крышка порта датчика	3-4
Рисунок 3-2.	Подключение интерфейсного кабеля (DEC-4) или кабеля датчика	3-4
Рисунок 3-3.	Подключение вспомогательного интерфейсного кабеля к датчику	3-4
Рисунок 4-1.	Пример начального экрана	4-2
Рисунок 4-2.	Основной экран мониторинга	4-3
Рисунок 4-3.	Меню режима пациента	4-8
Рисунок 4-4.	Сохранить текущие данные	4-9
Рисунок 4-5.	Основной экран мониторинга	4-13
Рисунок 4-6.	Меню предельных значений срабатывания сигнализации	4-14
Рисунок 4-7.	Настройка высокого значения SpO ₂	4-15
Рисунок 4-8.	Настройка параметра SatSeconds	4-16
Рисунок 4-9.	Меню режима отклика	4-17
Рисунок 4-10.	Пункт меню режима пациента	4-18
Рисунок 4-11.	Пункт меню режима домашнего ухода	4-19
Рисунок 4-12.	Ввод кода допуска для режима домашнего ухода	4-20
Рисунок 4-13.	Приглашение удалить или сохранить историю мониторинга	4-21
Рисунок 4-14.	Экран системы мониторинга в режиме домашнего ухода	4-21
Рисунок 4-15.	Пункт меню режима пациента	4-22
Рисунок 4-16.	Пункт меню режима обследования во сне	4-23
Рисунок 4-17.	Ввод кода допуска для режима обследования во сне	4-23
Рисунок 4-18.	Режим обследования во сне	4-24
Рисунок 4-19.	Меню настроек	4-25
Рисунок 4-20.	Меню настроек яркости	4-26
Рисунок 4-21.	Меню настроек звука	4-27
Рисунок 4-22.	Пример настроек громкости	4-28
Рисунок 5-1.	Меню истории мониторинга	5-2
Рисунок 5-2.	Экран истории мониторинга	5-2
Рисунок 5-3.	Экран отображения непрерывных данных (интервал 100 точек) и полоса прокрутки	5-3
Рисунок 5-4.	Тип передаваемых данных	5-7
Рисунок 5-5.	Передача данных через USB	5-8
Рисунок 5-6.	Пример распечатки данных тренда	5-9
Рисунок 5-7.	Вид окна установщика драйвера Bridge	5-10

Рисунок 5-8.	Окно мастера нового оборудования	5-11
Рисунок 5-9.	Кнопка ДИСПЕТЧЕР УСТРОЙСТВ на вкладке оборудования	5-12
Рисунок 5-10.	Список оборудования в окне диспетчера устройств	5-13
Рисунок 5-11.	Пример начального окна USB to UART Bridge Properties	5-14
Рисунок 5-12.	Список скоростей передачи данных на вкладке настроек порта	5-15
Рисунок 7-1.	Чистка системы мониторинга	7-2
Рисунок 9-1.	Стандартные защитные кожухи	9-4
Рисунок 9-2.	Защитные кожухи для перевозки	9-4
Рисунок 9-3.	Сумка для переноса	9-5
Рисунок 9-4.	Кабель-удлинитель (DEC-4)	9-5
Рисунок 10-1.	Кривая разложения оксигемоглобина	10-4
Рисунок 10-2.	Серия событий SpO ₂	10-6
Рисунок 10-3.	Первое событие SpO ₂ : сигнала SatSeconds нет	10-7
Рисунок 10-4.	Второе событие SpO ₂ : сигнала SatSeconds нет	10-8
Рисунок 10-5.	Третье событие SpO ₂ : звучит сигнал SatSeconds	10-9
Рисунок А-1.	Измененный график анализа по методу Бланда-Альтмана	А-3

1 Введение

1.1 Краткий обзор

В данном руководстве содержится информация о работе переносной системы мониторинга пациента Nellcor™ для отслеживания SpO₂. Перед использованием системы мониторинга внимательно прочтите настоящее руководство.

Данное руководство относится к следующим изделиям:

REF PM10N



Примечание.

Перед использованием внимательно прочтите данное руководство, *Инструкцию по применению*, Рекомендации по использованию дополнительных принадлежностей, все предупреждения и технические характеристики.

1.2 Сведения по технике безопасности

В этом разделе содержатся важные сведения по технике безопасности, касающиеся общих принципов использования переносной системы мониторинга пациента Nellcor™ для отслеживания SpO₂. В разделах руководства представлены также другие важные сведения о технике безопасности. Переносная система мониторинга пациента Nellcor™ для отслеживания SpO₂ в данном руководстве называется «системой мониторинга».

1.2.1 Предупреждающие символы

Таблица 1-1. Объяснения символов безопасности

Символ	Значение
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Пользователи предупреждаются о возможных серьезных негативных последствиях (смерть, травма, причинение вреда) для пациента, пользователя или оборудования.
	Внимание Указывает на условия или действия, которые могут привести к порче оборудования или иного имущества.
	Примечание Содержит дополнительную полезную информацию.

1.2.2 Предупреждение об опасности взрыва, поражения электрическим током и отравления



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Взрывоопасно — запрещается использовать систему мониторинга в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих средств.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность поражения электрическим током — запрещается наливать или разбрызгивать жидкость на систему мониторинга.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность поражения электрическим током — во избежание попадания влаги в систему мониторинга следует плотно закрывать крышку отсека батарей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

ЖК-панель (дисплей) содержит токсичные химикаты. Запрещается касаться разбитого дисплея. При физическом контакте с разбитым дисплеем возможен перенос или попадание внутрь токсичных веществ.

1.2.3 Мониторинг пациента и безопасность

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Обязательно отключайте и снимайте с тела пациента систему мониторинга и датчики на время исследования МРТ. При попытке использовать систему мониторинга в ходе МРТ возможны ожоги, снижение точности показаний системы мониторинга или ухудшение снимка.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Во время мониторинга пациент должен находиться под пристальным наблюдением. Возможно, хотя и маловероятно, что электромагнитные сигналы из внешних по отношению к пациенту и системе мониторинга источников могут привести к снижению точности показаний.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

При размещении любого медицинского оборудования будьте предельно аккуратны при расположении кабелей на пациенте, чтобы исключить возможность запутывания или удушения.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Не поднимайте и не берите систему мониторинга за пульсовой оксиметрический датчик или интерфейсный кабель. Кабель может отсоединиться, а система мониторинга — упасть на пациента; также возможно повреждение поверхности системы мониторинга.

1.2.4 Эксплуатация и обслуживание системы мониторинга

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Перед использованием систему мониторинга и все дополнительные принадлежности нужно проверить на наличие следов физического повреждения. Не используйте неисправное оборудование.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Чтобы устройство работало точно и не ломалось, не подвергайте систему мониторинга воздействию высокой влажности (например, неставляйте под дождь). Это может привести к поломке или снижению точности показаний. Не погружайте датчики в воду, растворители или моющие растворы, поскольку датчики и разъемы не являются водостойкими.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Запрещается стерилизация системы мониторинга облучением, паром или этиленоксидом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Система мониторинга не должна использоваться рядом с другим оборудованием. Если соблюдение этого правила невозможно, проследите за системой мониторинга и убедитесь, что она нормально работает в желаемой конфигурации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Единственным узлом устройства, которое подразумевает обслуживание силами пользователя, являются четыре батареи типа AA. Хотя пользователям разрешается открывать отсек батарей для их замены, в любом другом случае открывать крышку отсека или вскрывать прибор для доступа к внутренним комплектующим разрешается только квалифицированным сотрудникам отдела обслуживания. Пользователю запрещается вносить какие-либо модификации в комплектующие системы мониторинга.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не распыляйте и не проливайте жидкость на систему мониторинга, ее аксессуары, разъемы, переключатели и отверстия корпуса, так как это может повредить систему мониторинга. Ни в коем случае не ставьте посуду с жидкостью на систему мониторинга. Если на систему мониторинга пролилась жидкость, выньте батареи, протрите насухо и вызовите техника, чтобы убедиться, что с системой мониторинга все в порядке.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не давите на батарею слишком сильно, чтобы не повредить ее. Не бросайте, не роняйте, не сгибайте и не ударяйте батареи.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Во избежание несчастных случаев держите батареи и систему мониторинга вне досягаемости детей.



Внимание!

При использовании или хранении системы мониторинга в условиях, не соответствующих указанным в руководстве, а также при сильной тряске или падении работа системы мониторинга может нарушиться.

1.2.5 Показания системы мониторинга

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

На время дефибрилляции или использования электрохирургического инструмента систему мониторинга можно не отключать, но в процессе дефибрилляции или сразу после нее показания могут быть неточными.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

При наличии сомнений в точности любого показания проверяйте жизненные показатели пациента альтернативными методами. Пригласите квалифицированного техника для проверки работоспособности системы мониторинга.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Оптимальная эффективность работы и точность измерения достигается только при использовании дополнительных принадлежностей, поставляемых или рекомендованных компанией Covidien. Применяйте их согласно соответствующим рекомендациям по использованию.

1.2.6 Датчики, кабели и прочие вспомогательные принадлежности

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Перед использованием внимательно прочтите инструкцию по эксплуатации, *Инструкцию по применению*, включая все предупреждения, предостережения и указания.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Используйте только рекомендованный корпорацией Covidien пульсоксиметрические датчики и интерфейсные кабели. Использование других кабелей, датчиков и вспомогательных принадлежностей может привести к неточности показаний и повышенному уровню помех, создаваемых системой мониторинга.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Не подключайте к рекомендованному корпорацией Covidien интерфейсному кабелю удлинители. Это снизит качество сигнала и может привести к появлению неточных показаний.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Во избежание повреждения следует избегать ненужного изгибания кабеля датчика.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Сообщение об отключении датчика и соответствующий сигнал тревоги свидетельствуют о том, что оксиметрический датчик отсоединен или его проводка неисправна. Проверьте разъем и при необходимости замените датчик или пульсоксиметрический кабель, либо замените и то, и другое.

1.2.7 Электромагнитные помехи



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Оборудование, передающее на радиочастотах или любые соседние источники электрических помех могут нарушить работу системы мониторинга.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Система мониторинга предназначена для мест, где прохождению сигнала может мешать электромагнитное излучение. При наличии подобных излучений снятие показаний может стать невозможным или система мониторинга будет работать некорректно.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Крупные устройства, которые включаются и выключаются с помощью переключающего реле, могут повлиять на работу система мониторинга. Не используйте систему мониторинга рядом с такими устройствами.



Внимание!

Это устройство было испытано и признано соответствующим требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям, относящимся к IEC 606011-2: 2007. Эти пределы предназначены для того, чтобы обеспечить защиту от вредных для здоровья электромагнитных излучений при работе с обычным медицинским оборудованием.



Внимание!

Эта система мониторинга генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию, создавая помехи для работы соседних устройств, при несоблюдении инструкций по установке и использованию. Если есть основания подозревать наличие помех, следует отодвинуть кабели пульсоксиметрического датчика от подозрительного устройства.

**Внимание!**

Следует учитывать наличие возможных помех от источников электромагнитного излучения, таких как мобильные телефоны, радиопередатчики, моторы, телефоны, лампы, электрохирургические приборы, дефибрилляторы и прочие медицинские устройства. Если показания пульсоксиметрии не соответствуют состоянию пациента, необходимо устранить возможные источники помех.

1.2.8 Подключение другого оборудования**Внимание!**

Аксессуары, подключаемые к интерфейсу данных системы мониторинга, должны соответствовать стандарту IEC 60950-1 по оборудованию для обработки данных. Все сочетания приборов должны соответствовать стандарту IEC 60601-1:2005 «Требования к медицинским электросистемам». Все, кто подключает к сигнальному входу или выходу дополнительное оборудование, настраивают медицинскую систему и, соответственно, обязаны обеспечить соответствие стандарту IEC 606011:2005 и IEC 6060112:2007.

**Внимание!**

При подключении системы мониторинга к какому-либо прибору проверьте правильность его функционирования перед клиническим использованием.

**Внимание!**

Все, кто подключает ПК к порту вывода данных, настраивают медицинскую систему и, соответственно, обязаны обеспечить соответствие стандарту 60601-1-1 и стандарту по электромагнитной совместимости 60601-1-2.

1.2.9 Хранение, перевозка и утилизация системы мониторинга**Внимание!**

Из системы мониторинга следует извлечь батареи перед тем, как отдавать ее на хранение, или в случае длительного неиспользования.



Внимание!

Не допускайте короткого замыкания батарей — при этом генерируется тепло. Во избежание короткого замыкания не позволяйте батареям соприкасаться с металлическими предметами, особенно при перевозке.



Внимание!

При утилизации или переработке компонентов системы мониторинга, включая батареи и аксессуары, следуйте местным правительственным нормам и инструкциям.

1.3 Получение технической помощи

1.3.1 Технические службы

За технической информацией и помощью обращайтесь в корпорацию Covidien или к местному представителю корпорации Covidien.

Технические службы корпорации Covidien: наблюдение за пациентом

15 Hampshire Street

Mansfield, MA 02048 США

тел. 1.800.635.5267, 1.925.463.4635

или свяжитесь с местным представителем корпорации Covidien

www.covidien.com

При звонке в корпорацию Covidien или местному представителю корпорации Covidien подготовьте серийный номер системы мониторинга. Укажите номер версии программного обеспечения, который отображается при начальной самопроверке (POST).

1.3.2 Сопутствующая документация

Инструкция по применению переносной системы мониторинга пациента

Nellcor™ для отслеживания SpO₂ в домашних условиях — В руководстве содержатся общие сведения об эксплуатации системы мониторинга и устранении неполадок или ошибок. Данное руководство предназначено для лиц, осуществляющих уход за пациентом в домашних условиях.

Рекомендации по использованию пульсового оксиметрического датчика

Nellcor™ — Рекомендации по выбору и использованию датчика. Перед подключением любого рекомендованного корпорацией Covidien пульсового оксиметрического датчика к системе мониторинга см. соответствующие *Рекомендации по использованию*.

Таблица прецизионности результатов измерений насыщения — Относящиеся к конкретному датчику рекомендации относительно желаемого уровня прецизионности показаний насыщения крови кислородом SpO₂. Рекомендации опубликованы на сайте www.covidien.com.

Руководство по обслуживанию переносной системы мониторинга пациента Nellcor™ для отслеживания SpO₂ — Содержит сведения по обслуживанию системы мониторинга, предназначенные для квалифицированных техников.

1.4 История версий

Номер документа и версии позволяют определить актуальность редакции. Когда Корпорация Covidien выпускает новую редакцию, номер версии меняется. При внесении незначительных поправок и обновлений номер сохраняется. Если изменений много, может измениться номер документа.

1.5 Информация о гарантии

Информация, содержащаяся в данном документе, может изменяться без предупреждения. Корпорация Covidien не дает никаких гарантий какого бы то ни было характера в отношении данного материала, в том числе не дает подразумеваемых гарантий коммерческой пригодности или пригодности для конкретной цели. Корпорация Covidien не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в данном документе, или за случайные или последовательные убытки в связи с приобретением, работой или использованием данного материала.

2 Обзор изделия

2.1 Краткий обзор

Этот раздел содержит основную информацию о переносной системе мониторинга пациента Nellcor™ для отслеживания SpO₂. Благодаря уникальной технологии оксиметрии и конструкции система мониторинга предоставляет сотрудникам больниц, клиническим врачам и среднему медицинскому персоналу точные и своевременные данные по нескольким параметрам.

- **Насыщение артериальной крови кислородом (SpO₂)** — Функциональный показатель оксигемоглобина в сравнении с суммой показателей оксигемоглобина и дезоксигемоглобина
- **Частота пульса (PR)** — Зафиксированное количество сердечных сокращений (ударов в минуту)
- **Сигнал плетизмографии (PLETH)** — Ненормализованный сигнал, соответствующий относительной силе пульса
- **Состояние функционирования** — Состояние системы мониторинга, включая сигнализацию и сообщения
- **Данные пациента** — Данные тренда текущего пациента в реальном времени
- **Сообщения датчика** — Данные реального времени, полученные от закрепленного на пациенте датчика

2.2 Описание изделия

Переносная система мониторинга пациента Nellcor™ для отслеживания SpO₂ обеспечивает постоянный неинвазивный мониторинг функционального насыщения артериального гемоглобина кислородом (SpO₂) и мониторинг частоты пульса.

2.3 Назначение



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Данная система мониторинга предназначена только в качестве дополнения при оценке состояния пациента. Оно должно применяться в совокупности с клиническими признаками и симптомами. Не следует выносить каких-либо клинических суждений на основании только измерений, выполненных системой мониторинга.

Переносная система мониторинга пациента Nellcor™ для отслеживания SpO₂ предназначена для использования строго по показаниям с целью определения текущих показателей функциональной насыщенности артериального гемоглобина кислородом (SpO₂) и частоты пульса, а также для непрерывного мониторинга данных показателей. Устройство предназначено для новорожденных, детей и взрослых, находящихся как в движении, так и без движения, а также для пациентов, у которых наблюдается как хорошее, так и плохое кровоснабжение тканей, будь то в больницах, медицинских учреждениях, в транспорте и домашней обстановке.



Примечание.

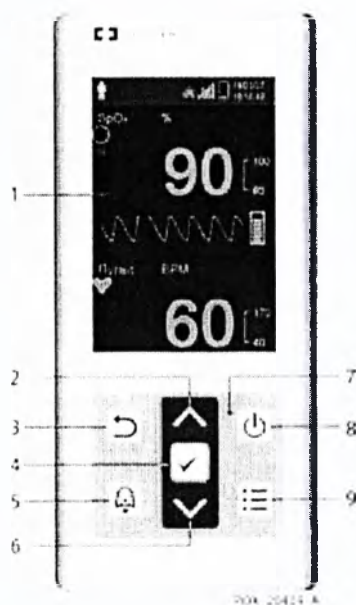
- Под больничным использованием обычно подразумевается применение в больницах или медицинских учреждениях, например в стационарах, операционных, процедурных кабинетах, в отделениях интенсивной терапии и реанимации.
- К медицинским учреждениям относятся кабинеты врачей, лаборатории сна, пункты квалифицированного медицинского обслуживания, хирургические центры и центры оказания экстренной помощи.
- Больничный транспорт и транспорт в целом включают перевозку пациента в пределах больницы или медицинского учреждения, перевозку между учреждениями или перевозку из больницы в домашние условия.
- Под домашними условиями понимаются любые условия, не относящиеся к профессиональным медицинским учреждениям или клиническим лабораториям, в которых может использоваться данное устройство.

2.4 Вид изделия

2.4.1 Компоненты передней панели и дисплея

Передняя панель

Рисунок 2-1. Компоненты передней панели



- | | | |
|---|---|--|
| 1 | Жидкокристаллическая панель (дисплей или экран) | Используется для мониторинга графической и числовой информации о пациенте и отображения сообщений о состоянии и предупреждений. Ссылка Рисунок 2-2, на стр. 2-5. |
| 2 |  Кнопка «Вверх» | Нажимают для увеличения значения (например ударов в минуту, громкости сигнала тревоги или яркости), а также при прокрутке содержимого страниц. |
| 3 |  Кнопка возврата | Нажимают, чтобы выйти из текущего меню и открыть главный экран. |

- | | | | |
|---|---|--|--|
| 4 |  | Кнопка ОК | Нажимают, чтобы подтвердить выбор меню или настройки. В разделе просмотра истории мониторинга на эту кнопку нажимают, чтобы выбрать степень детализации представления данных. |
| 5 |  | Кнопка временного отключения сигнала тревоги | Нажимают, чтобы включить и выключить звуковую сигнализацию. нажимают для приостановки звукового сигнала тревоги высокой или средней приоритетности и для полного сброса сигнала низкой приоритетности. |
| 6 |  | Кнопка «Вниз» | Нажимают для уменьшения значения (например ударов в минуту, громкости сигнала тревоги или яркости), а также при прокрутке содержимого страниц. |
| 7 |  | Индикатор включения питания | Загорается зеленым при включении питания. |
| 8 |  | Кнопка включения/выключения питания | Нажимают и удерживают для включения или выключения системы мониторинга. |
| 9 |  | Кнопка Меню | Нажимают, чтобы получить доступ к меню или выйти на страницу мониторинга. |

Дисплей

Рисунок 2-2. Компоненты дисплея



1 Область типа пациента и режима пациента



Отображает выбранный в данный момент тип пациента и выбранный режим пациента.

- **Взрослый/ Ребенок** — Сообщение появляется, когда предельные значения срабатывания сигнализации установлены на уровне, отвечающем детскому или взрослому организму. (По умолчанию).
- **Новорожденный** — Это сообщение появляется, когда предельные значения срабатывания сигнализации заданы на уровне, отвечающем организму новорожденного.

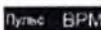
Или же этот режим может означать, что система мониторинга пребывает в **режиме исследования во сне**.

2 Значение SpO2 в реальном времени.



Уровень насыщения гемоглобина кислородом. Текущие настройки верхнего и нижнего предела сигнализации отображаются слева от динамического SpO2 значения в виде меньших значений.

- | | | | |
|----|---|--|---|
| 3 | 

 | Значок состояния батареи | <p>Отображает оставшийся заряд батареи.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Хороший заряд батареи — Хороший уровень заряда батареи. Полностью заряженная батарея обозначается четырьмя зелеными полосками. По мере расходования заряда количество зеленых полосок уменьшается. • Низкий заряд батареи — За 15 минут до полной разрядки батареи подается сигнал с низким приоритетом. На дисплее отображается мигающее желтое сообщение Низкий заряд батареи. Пользователи не могут приостановить этот сигнал. Для прекращения подачи этого сигнала тревоги нужно заменить батарею. • Критически низкий заряд батареи — Примерно за пять (5) минут до отключения система мониторинга подается сигнал с высоким приоритетом. На дисплее отображается мигающее красное сообщение Критически низкий заряд батареи. Когда батарея разрядится полностью, система мониторинга автоматически выключится. Замените батарею. |
| 4 |  | Дата/время | <p>Указывает текущую дату в формате день/месяц/год и время в формате часы:минуты:секунды. Формат даты можно сменить в меню сервиса (потребуется код доступа)</p> |
| 5 |  | Верхний и нижний предел срабатывания сигнализации по SpO2 | <p>Отображаются верхний и нижний пределы срабатывания сигнализации по SpO2. Звуковой сигнал тревоги раздается каждый раз, когда значение насыщения крови пациента кислородом выходит за допустимые пределы (пределы срабатывания сигнализации).</p> |
| 6 |  | Амплитуда пульса (индикаторная полоска) | <p>Указывает на частоту и относительную (ненормализованную) силу пульса. Чем сильнее пульс, тем больше подсвечивается полосок.</p> |
| 7 |  | Верхний и нижний пределы срабатывания сигнализации по частоте пульса (уд/мин). | <p>Отображаются верхний и нижний пределы срабатывания сигнализации по частоте пульса. Каждый раз, когда частота пульса выходит за пределы этих значений, подается звуковой сигнал.</p> |
| 8 |  | Значение частоты пульса в реальном времени. | <p>Частота пульса в ударах в минуту. Текущие настройки верхнего или нижнего предельного значения частоты пульса отображаются справа от динамического значения более мелким шрифтом.</p> |
| 9 |  | Значок пульса (сердце) | <p>Мигает, отмечая каждый измеренный в реальном времени удар пульса. (Только для стандартного режима).</p> |
| 10 |  | Значок частоты пульса | <p>Указывает на область частоты пульса на дисплее.</p> |

- 11  Плетизмографическая кривая
Эта ненормализованная кривая использует сигналы датчика в реальном времени, соответствующие относительной силе пульса на входе.
- 12  Значок SatSeconds™
Функция SatSeconds™ позволяет управлять сигнализацией при небольших или кратковременных превышениях предельных значений показателя SpO2. Если функция SatSeconds™ включена, значок SatSeconds окрашивается по часовой стрелке, когда система управления сигнализацией SatSeconds обнаруживает показания SpO2, выходящие за указанные пределы. Если показания SpO2 возвращаются в пределы допустимого, окраска значка SatSeconds постепенно исчезает в направлении против часовой стрелки. После того, как значок SatSeconds окрашивается полностью, звучит сигнал со средним приоритетом. Значение по умолчанию для взрослых — 100. Ссылка *Использование системы управления сигнализацией SatSeconds™*, стр. 4-15.
- 13  Значок SpO2
Указывает на область значений SpO2 на дисплее.
-  Индикатор помех
(Не показан на рисунке) Загорается при обнаружении системой мониторинга ухудшения качества входящего сигнала. Обычно этот индикатор загорается и гаснет по мере того, как система мониторинга динамически регулирует количество данных, требуемых для измерения частоты пульса и SpO2. Если индикатор горит постоянно, это означает, что система мониторинга увеличила количество данных, необходимых для замера SpO2 и частоты пульса. В этом случае может снизиться достоверность при отслеживании быстрого изменения значений.¹
-  Индикатор временного отключения сигнала тревоги
(Не показан на рисунке) Виден в области пределов срабатывания сигнализации, если звуковой сигнал выключен. Когда звуковой сигнал приостановлен нажатием соответствующей кнопки, звук не слышен на протяжении 30, 60, 90 или 120 (по умолчанию) секунд, и индикатор отображает обратный отсчет.
-  Индикатор отключенного датчика
(Не показан на рисунке) Отображается, если датчик не касается пациента.
-  Индикатор отсоединенного датчика
(Не показан на рисунке) Отображается, если датчик не подключен к системе мониторинга.
-  Индикатор сообщения датчика
(Не показан на рисунке) Появляется при поломке датчика

14



Область информационных сообщений (показан пример)

Здесь отображаются сообщения о состоянии или запрос действий пользователя. Фонový цвет обозначает серьезность ситуации. Ссылка Таблица 2.1

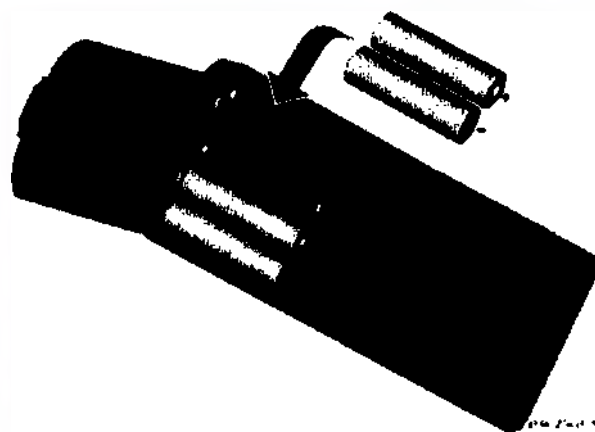
1. Качество сигнала может снизиться из-за яркого света, неудачного расположения датчика, электрических помех, электрохирургического вмешательства, движения пациента и т.д.

Таблица 2-1. Цвета дисплея

Пример	Описание	Условие	Функция
	Голубые значения	Стабильное	Значение SpO2 и плетизмографическая кривая
	Зеленые числа		Частота пульса
	Красный фон	Мигание	Сигнал тревоги с высоким приоритетом
	Желтый фон		Состояние тревоги
	Желтый символ	Стабильное	Состояние тревоги (соответствует желтому фону с текстовым сообщением на нем)
	Зеленый, желтый или красный значок батареи	Стабильное	Нормальный, низкий или критически низкий заряд батареи

2.4.2 Задняя панель

Рисунок 2-3. Компоненты задней панели



2.4.3 Символы на изделии и коробке

Таблица 2-2. Описания символов

Символ	Описание	Символ	Описание
	Тип ВГ		Серийный номер
	Устройство используется только по назначению врача		Дата изготовления
	Предельное атмосферное давление		Беречь от влаги
	Предельная влажность		Хрупкий предмет
	Предельная температура		Сертифицировано UL

Таблица 2-2. Описания символов

Символ	Описание	Символ	Описание
	Следует обращаться к инструкции по эксплуатации		Маркировка CE
	Литиевая батарея		Изготовитель
	Справочный код (номер детали)		Представитель ЕС
IP22	Защищать от попадания посторонних предметов и от влаги		См. инструкцию по эксплуатации
	Китайская директива RoHS		Правильная утилизация отходов электрической и электронной промышленности
 Warning Keep away from hot surfaces	Горючее вещество		

3 Установка

3.1 Краткий обзор

В этой главе содержатся сведения об установке и настройке переносной системы мониторинга пациента Nellcor™ для отслеживания SpO₂ перед началом использования.

3.2 Распаковка и осмотр

Система мониторинга поставляется в одной картонной коробке. Внимательно осмотрите ее на наличие следов повреждений. Если коробка выглядит испорченной, немедленно обратитесь в службу технической поддержки корпорации Covidien. Не отправляйте обратно упаковочный материал и систему мониторинга, предварительно не связавшись с корпорацией Covidien. Ссылка *Технические службы*, стр. 1-8.

В комплект поставки системы мониторинга входит набор стандартных компонентов. Иногда дополнительно поставляются аксессуары. Убедитесь, что все перечисленные в упаковочном листе предметы находятся в коробке.

Таблица 3-1. Стандартные компоненты

Позиция	Количество
Переносная система мониторинга пациента Nellcor™ для отслеживания SpO ₂	1
Компакт-диск и (или) руководство оператора и руководство по использованию в домашних условиях. ¹	1
Литиевая батарея типа AA	4

¹ Для удобства просмотра и печати по мере необходимости корпорация Covidien предоставляет руководства для системы мониторинга в электронном виде. Заказать бесплатную печатную версию переносной системы мониторинга пациента Nellcor™ для отслеживания SpO₂ руководства оператора или руководства по использованию в домашних условиях или печатную версию переносной системы мониторинга пациента Nellcor™ для отслеживания SpO₂ руководства по техническому обслуживанию можно в службе технической поддержки корпорации Covidien или к местному представителю корпорации Covidien.

**Примечание.**

Рабочие показатели системы мониторинга должны быть проверены квалифицированным специалистом по обслуживанию в соответствии с инструкцией, приведенной в *переносной системе мониторинга пациента Nellcor™ для отслеживания SpO2 руководства по обслуживанию*; такую проверку следует провести до начальной установки аппарата в клинических условиях.

**Примечание.**

Информацию о ценах и процедуре заказа можно получить в службе технической поддержки корпорации Covidien.

3.3 Настройка

3.3.1 Использование аккумуляторных батарей

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Опасность взрыва — разрешается использовать только батареи размера AA. Запрещается одновременно использовать батареи разных типов. Например, нельзя одновременно использовать сухие батареи и никель-металлогидридные элементы или литий-ионные батареи.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Запрещается эксплуатировать систему мониторинга при открытой или снятой крышке отсека батарей.

Питание системы мониторинга осуществляется батареями типа AA.

Перед использованием батарей нужно проверить безопасность оборудования. Ссылка *Периодическая проверка оборудования*, стр. 7-3.

Новые литиевые батареи могут обеспечивать мониторинг на протяжении 20 часов при соблюдении следующих условий:

- мониторинг пациента (измерение SpO₂ и частоты пульса с отображением пульсирующей полосы и результатов плетизмографии);
- настройка звуковой индикации пульса — 25 %;
- сигналов тревоги нет;
- яркость подсветки дисплея — 25 %;
- температура окружающей среды 25 °C.

Для проверки заряда батареи

1. Включите систему мониторинга.
2. Убедитесь, что после завершения POST звучит тональный сигнал POST. Ссылка *Включение системы мониторинга*, стр. 4-1 относительно подробностей процесса POST.
3. Проверьте, что заряд батареи отображается на символе состояния батареи. Ссылка *Рисунок 2-1*, на стр. 2-3 относительно индикаторов состояния батареи.
4. Если звучит аварийный сигнал низкого заряда батареи, ее следует заменить. Ссылка *Рисунок 2-3*, на стр. 2-9.

**Примечание.**

При очень низком заряде батареи система мониторинга не всегда работает.

**Примечание.**

Если система мониторинга не будет использоваться в течение некоторого времени, батареи следует вынуть.

**Примечание.**

Периодически проверяйте состояние батарей на предмет коррозии. Батареи нужно вынуть перед тем, как система мониторинга будет отправлена на хранение.

3.3.2 Подключение пульсового оксиметрического датчика Nellcor™**Примечание.**

Перед подключением датчика проверьте безопасность оборудования. Ссылка *Периодическая проверка оборудования*, стр. 7-3. Сведения о выборе датчика см. в разделе *Nellcor™ Датчики пульсоксиметрии*, стр. 9-1.

Для подключения датчика пульсоксиметрии Nellcor™

1. Выберите подходящий для пациента и области применения датчик Nellcor™. При этом нужно учесть вес и уровень активности пациента, уровень перфузии, место крепления датчика, потребность в стерильности и предположительный период мониторинга.
2. Осторожно прикрепите датчик на тело пациента, предварительно внимательно ознакомившись с *Инструкцией по применению*, поставляемой вместе с датчиком. Следуйте всем предупреждениям из *Инструкции по применению*.

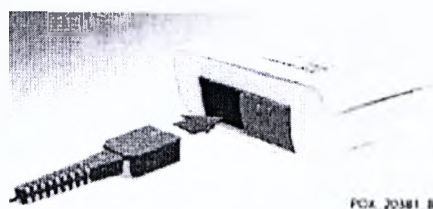
3. Откройте крышку порта датчика.

Рисунок 3-1. Крышка порта датчика



4. Если используется вспомогательный кабель интерфейса DEC-4, подключите его к порту датчика. В противном случае подключите кабель датчика к изображенному порту.

Рисунок 3-2. Подключение интерфейсного кабеля (DEC-4) или кабеля датчика



5. Если используется интерфейсный кабель DEC-4 (вспомогательный), то его следует плотно вставить в соответствующий разъем датчика пульсоксиметрии.

Рисунок 3-3. Подключение вспомогательного интерфейсного кабеля к датчику



6. Прикрепите датчик к телу пациента.

Когда система мониторинга обнаруживает пульс, включается режим мониторинга и данные пациента начинают отображаться в реальном времени. Ссылка *Рисунок 2-1*. на стр. 2-3.

Сообщение датчика отображается в том случае, если устройство не может определить уровень SpO₂ или частоту пульса. Ссылка *Рисунок 2-2* на стр. 2-5 («Область информационного сообщения»)



Примечание.

Если датчик плохо подключен, система мониторинга может потерять сигнал.



Примечание.

К числу физиологических условий, медицинских процедур или внешних факторов, которые могут негативно сказаться на точности обнаружения и отображения результатов измерений системы мониторинга относятся: дисфункциональный гемоглобин, артериальные красители, низкая перфузия, темная пигментация и применяемые наружно красящие вещества, например лак для ногтей, красители и пигментированные кремы. Ссылка *Вопросы эксплуатационных качеств*, стр. 6-1.

4 Эксплуатация

4.1 Краткий обзор

В этой главе описаны методы просмотра и сбора данных о насыщении крови пациента кислородом с помощью переносной системы мониторинга пациента Nellcor™ для отслеживания SpO₂.

4.2 Основы эксплуатации

4.2.1 Включение системы мониторинга



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

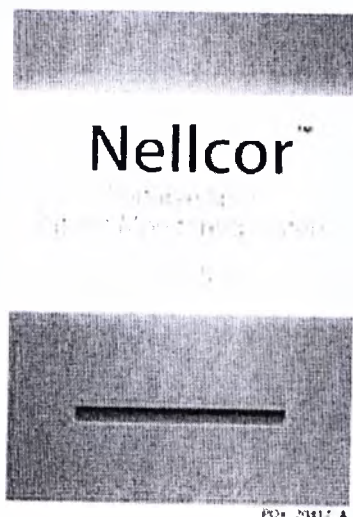
Если какой-либо индикатор или элемент дисплея не горит или динамик не издает звуков, не используйте систему мониторинга. Обратитесь к квалифицированному технику.

Для включения системы мониторинга

1. Нажмите **кнопку включения/выключения питания** приблизительно на 1 секунду.

В системе мониторинга начнет выполняться самопроверка после включения питания (POST), при этом в нижней части дисплея будет отображаться полоса выполнения.

Рисунок 4-1. Пример начального экрана



2. Убедитесь, что после завершения POST звучит тональный сигнал *Проверка POST пройдена*.

Сигнал прохождения проверки POST подтверждает работоспособность динамика. Если динамик не работает, сигналы тревоги не будут слышны.

После завершения проверки POST появляется экран мониторинга. Если датчик подключен к пациенту, значения SpO_2 и пульса отображаются, как это показано на Рисунке 4-2 на стр. 4-3.

3. Необходимо убедиться в том, что все элементы экрана мониторинга отображаются правильно.

Рисунок 4-2. Основной экран мониторинга

**Примечание.**

При нажатии любой кнопки раздается тональный сигнал верного или неверного действия. Если этого не происходит, обратитесь к технику.

**Примечание.**

Не используйте систему мониторинга, если при включении раздается повторяющийся высокий сигнал тревоги. Обратитесь в службу технической поддержки или к квалифицированному технику.

4.2.2 Выключение системы мониторинга

После использования системы мониторинга безопасно отключите ее.

Чтобы отключить систему мониторинга

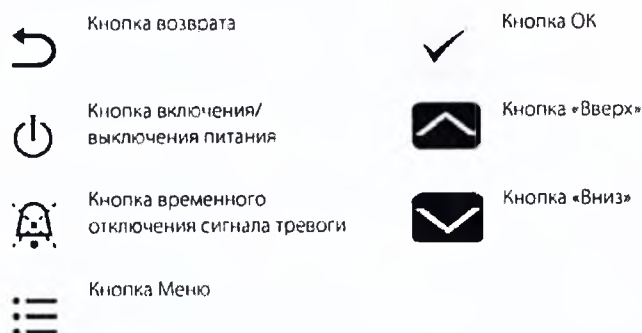
1. Нажмите кнопку включения/выключения питания приблизительно на 1 (одну) секунду.
2. Вы должны увидеть, как гаснет экран системы мониторинга и как с него исчезают все изображения.

**Примечание.**

После любой ситуации, которая потребовала перезагрузки, или при блокировании доступа к системе нужно нажать кнопку включения или выключения питания и удерживать ее как минимум 10 секунд, чтобы выключить систему мониторинга.

4.2.3 Навигация в меню

На передней панели системы мониторинга располагаются следующие кнопки:



При нажатии кнопок раздается короткий звуковой сигнал, если только в настройках для громкости нажатия клавиши не задано значение 0 (по умолчанию). Ошибочные нажатия игнорируются. Дополнительную информацию о кнопках и о том, какие позиции возникают на экране, можно найти по ссылке *Вид изделия*, стр. 2-3.

4.3 Структура меню и заводские настройки по умолчанию

Система мониторинга поставляется с заводскими настройками по умолчанию. Чтобы изменить их, обратитесь к квалифицированному технику.

Таблица 4-1. Структура меню и доступные параметры

Позиция	Варианты выбора	Заводские настройки по умолчанию	
		Взрослый/ Ребенок	Для новорожденных
Пределы сигнала тревоги			
Приостановка звукового сигнала	30, 60, 90, 120 с	120 с	
Высокий % SpO2	21-100 % (с шагом 1 %)	100 %	95 %
Низкий % SpO2	20-99 % (с шагом 1 %)	85 %	
Высокая частота пульса	21-250 ударов в минуту (с шагом 1 удар)	170 ударов в минуту	190 ударов в минуту
Низкая частота пульса	20-249 ударов в минуту (с шагом 1 удар)	40 ударов в минуту	90 ударов в минуту
Предел SatSeconds	Выкл., 10, 25, 50, 100	100	Выкл.
Параметры устройства			
Параметры звука			
Громкость сигнала тревоги	0 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 %		
	Стандартный режим	75 %	
	Режим ухода на дому	75 %	
	Режим обследования во сне	0 %	
Громкость сигнала пульса	0 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 %		
	Стандартный режим	0 %	
	Режим ухода на дому	0 %	
	Режим обследования во сне	0 %	
Громкость клавиатуры	0 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 %		
	Стандартный режим	25 %	
	Режим ухода на дому	25 %	
	Режим обследования во сне	0 %	
Параметры яркости	0 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 %		
	Стандартный режим	25 %	
	Режим ухода на дому	25 %	
	Режим обследования во сне	0 %	

Таблица 4-1. Структура меню и доступные параметры (продолжение)

Позиция	Варианты выбора	Заводские настройки по умолчанию	
		Взрослый/ Ребенок	Для новорожденных
	Режим экранной заставки (меню обслуживания)	25 %	
История наблюдения			
Просмотреть текущие данные	Сохраненные текущие данные	н/п	
Просмотреть данные непрерывного наблюдения	Интервалы 1, 5, 100 и 500	100	
Стереть историю наблюдения	Нет, да	Да	
Передать данные			
Текущие данные	Через USB	Через USB	
Данные непрерывного наблюдения	Через USB		
Изменить режим пациента			
Режим пациента	Взрослые, новорожденные	Для взрослых	
Режим отклика	Нормально, быстро	Нормально	
Режим ухода на дому	Подтвердить (после введения докз допуска), Отменить	Подтвердить	
Режимобследования во сне	Подтвердить (после введения докз допуска), Отменить	Подтвердить	
Сервисное меню			
(только для квалифицированных техников)			

4.4 Наблюдение за пациентом



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Система мониторинга сохраняет данные трендов для нескольких пациентов, если только перед подключением ее к новому пациенту не стереть всю историю мониторинга.

Для выполнения базовых функций мониторинга нужно выполнять инструкции, приведенные в данном разделе.

4.4.1 Настройка режима пациента



Внимание!

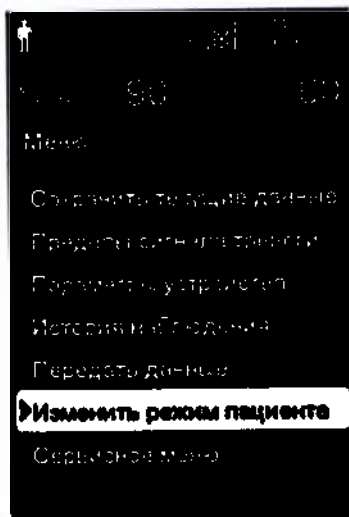
Система мониторинга с настроенным стандартным предназначена для больниц или других лечебных учреждений, в которых с ней работает обученный медперсонал. Информацию о других рабочих режимах можно найти по ссылке *Дополнительные режимы пациента*, стр. 4-17.

Выберите режим пациента — взрослый или детский.

Для выбора режима пациента

1. Нажмите кнопку Меню.
2. Прокручивайте содержимое экрана, чтобы изменить режим пациента, а затем нажмите кнопку ОК.

Рисунок 4-3. Меню режима пациента



3. Выберите режим и оксиметрический датчик, исходя из массы тела пациента. Для справки используйте *Указания по применению* пульсоксиметрического датчика.



Взрослый — для взрослых пациентов и пациентов детского возраста.



Новорожденный — для новорожденных

4. Нажмите кнопку ОК и подтвердите выбор режима пациента.
5. Нажмите кнопку меню или на кнопку возврата, чтобы снова выйти на страницу мониторинга.

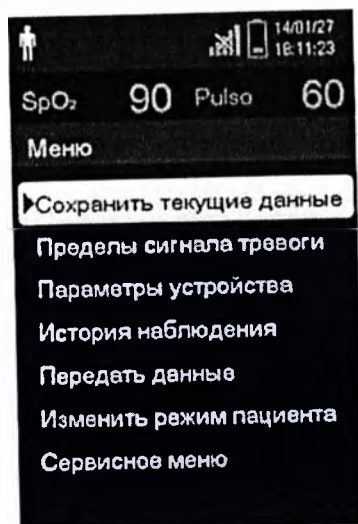
4.4.2 Сохранение текущих данных

Функция сохранения текущих данных сохраняет данные пациента, полученные в определенный момент времени.

Чтобы сохранить текущие данные

1. Нажмите кнопку Меню.

Рисунок 4-4. Сохранить текущие данные



2. Если эта опция еще не выделена, прокрутите содержимое экрана и найдите ее.
3. Нажмите кнопку ОК, чтобы подтвердить выбор опции.
Появится сообщение «Текущие данные сохранены».
4. О том, как просмотреть сохраненные текущие данные, можно узнать по ссылке *История мониторинга*, стр. 5-1.

4.5 Сигналы тревоги и управление их предельными значениями

4.5.1 Индикаторы тревоги

Система мониторинга входит в состояние тревоги, когда возникает ситуация, требующая внимания пользователя. Ссылка *Устранение неполадок*, стр. 8-1.

Как указано в *Табл. 4-2 на стр. 4-10*, система мониторинга использует визуальные и звуковые сигналы высокого, среднего и низкого приоритета. Сигналы с высоким приоритетом важнее сигналов с низким и средним приоритетом.

Визуальные сигналы отображаются на экране по приоритетам, независимо от состояния звуковой сигнализации.

Такие сигналы, как отсоединение датчика, выключение датчика и отказ датчика, которым по умолчанию присвоен низкий приоритет, могут быть запрограммированы как сигналы среднего и даже высокого приоритета при помощи меню обслуживания (потребуется код доступа).



Примечание.

Когда система мониторинга переходит в режим обследования во сне, визуальные и звуковые индикаторы тревоги отключаются.

Таблица 4-2. Состояние тревоги

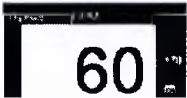
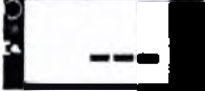
	Звуковой сигнал	Визуальная индикация		
Приоритет	Частота	Описание	Пример	Сообщения
Высокий	Тройной короткий сигнал, звучит каждые 4 секунды	В верхней части экрана: мигающая красная полоса с текстом сообщения В области значений пульса: Мигающий красный фон со штриховой линией		Потеря пульса
				Крайне низкий заряд батареи
Средний	Тройной короткий сигнал, звучит каждые 8 секунд	В верхней части экрана: мигающая желтая полоса с текстом сообщения Область значений SpO2 и пульса: числовое значение отображается на мигающем желтом фоне		Высокая частота пульса
				Низкая частота пульса
				Высокое значение SpO2
				Низкое значение SpO2
Низкий	Однократный короткий сигнал, звучит каждые 16 секунд	В верхней части экрана: постоянно включенная желтая полоса с текстом сообщения Область значений SpO2 и пульса: Постоянно включенная желтая область со штриховой линией		Датчик отсоединен ¹
				Датчик выключен (пациент) ¹
				Сбой датчика ¹
				Низкий заряд батареи
				Поиск сигнала пульса ²

Таблица 4-2. Состояние тревоги (продолжение)

Приоритет	Звуковой сигнал	Визуальная индикация		
	Частота	Описание	Пример	Сообщения
Информационное сообщение	---	---		Помехи
				Сигнал тревоги временно отключен

1. Можно задать высокий, средний или низкий приоритет в меню обслуживания. Для входа в меню обслуживания нужен код доступа.
2. Только визуальные индикаторы тревоги.



Примечание.

Звуковые и визуальные сигналы системы мониторинга в сочетании с клиническими признаками и симптомами являются для медперсонала основным источником информации об угрозе здоровью пациента.



Примечание.

Если система мониторинга не функционирует должным образом, обратитесь в отдел технической поддержки корпорации Covidien, к квалифицированному технику или местному поставщику.

4.5.2 Пауза сигнала тревоги



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Если существует угроза безопасности пациента, запрещается заглушать сигнал тревоги или уменьшать его громкость.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Во избежание угрозы безопасности пациента запрещается закрывать или перекрывать отверстия динамика.

В качестве звуковых сигналов тревоги используются прерывистые сигналы, гудки и звонки. Приостановить их можно на 30, 60, 90 или 120 секунд. Визуальные сигналы тревоги продолжают отображаться в период **Пауза сигнала тревоги**.

По умолчанию аварийный звуковой сигнал прерывается на 120 секунд. Чтобы сделать один из указанных периодов настройкой по умолчанию, обратитесь к квалифицированному технику. Для этого используется меню обслуживания.



Чтобы временно отключить сигнал тревоги

- 1 Нажмите кнопку **пауза сигнала тревоги**, чтобы немедленно приостановить звуковую сигнализацию.

Обратите внимание на следующее обстоятельство:



- Если режим **пауза сигнала тревоги** используется, звуковая сигнализация не работает в течение указанного времени, и над соответствующим предельным значением отображается значок **пауза сигнала тревоги**
- Если звуковой сигнал тревоги вызван технической ошибкой, нажатие на кнопку **пауза сигнала тревоги** отменяет сигнал.
- Если в период **пауза сигнала тревоги** сработает другой сигнал тревоги, система мониторинга заново включит всю сигнализацию.
- По истечении периода **пауза сигнала тревоги** работа сигнализации возобновляется, если сохраняются условия, вызвавшие ее срабатывание.



- 2 Чтобы включить сигнализацию в период **паузы сигнала тревоги**, снова нажмите кнопку **пауза сигнала тревоги**.
- 3 Примите соответствующие меры.



Примечание.

Сигналы, относящиеся к батарее и физическому состоянию пациента, нельзя отменить, не выполнив соответствующего действия для исправления ситуации.

4.5.3 Установка пределов срабатывания тревоги



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед каждым использованием проверьте предельные значения срабатывания сигнализации и убедитесь, что они соответствуют состоянию пациента. Убедитесь, что значения не превышают стандартных пороговых значений, установленных учреждением.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не задавайте разные предельные значения срабатывания сигнализации для одинакового или сходного оборудования в одной зоне.

При необходимости лицо, осуществляющее уход, может откорректировать предельные значения срабатывания сигнализации для показателей SpO_2 и частоты пульса (ЧП), отклоняясь при этом от заданных по умолчанию значений. Изменения сохраняются до повторного изменения или отключения питания. Измененные пороговые значения SpO_2 и частоты пульса (ЧП) отображаются в соответствующих числовых областях на экране мониторинга.

Кроме того, с помощью опции SatSeconds™ лица, осуществляющие уход, могут управлять тем, насколько часто может нарушаться предельное значение SpO_2 , меняя уставку SatSeconds™. Чем выше значение, тем реже подается сигнал.

Рисунок 4-5. Основной экран мониторинга



SpO2 %

Числовая область SpO_2 — Указывает уровень насыщения гемоглобина кислородом. Мигающие нули отображаются на дисплее при потере сигналов пульса, мигающее значение SpO_2 на желтом фоне — при выходе уровня насыщенности за пределы срабатывания сигнализации. При поиске сигнала SpO_2 система мониторинга продолжает обновлять показания на дисплее. Текущие настройки верхнего и нижнего предела сигнализации отображаются слева от динамического SpO_2 значения в виде меньших значений. Выбранные по умолчанию настройки предельных значений сигнализации см. в разделе *Структура меню и заводские настройки по умолчанию*, стр. 4-4.

Пульс BPM

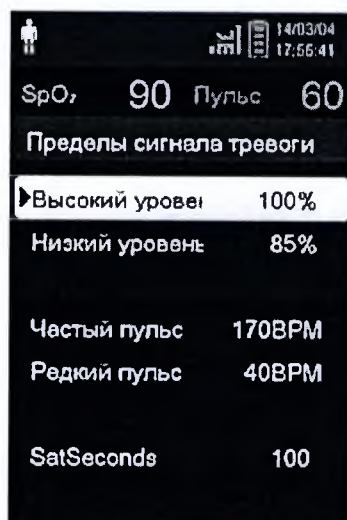
Числовая область частоты пульса (ЧП) — Отображается частота пульса в ударах в минуту. Мигающие нули отображаются на дисплее при потере сигналов пульса, а мигающее значение частоты пульса на желтом фоне — при выходе за пределы срабатывания сигнализации. В режиме поиска пульса система мониторинга постоянно обновляет отображаемую на экране информацию.

Частоты ниже 20 или выше 250 ударов в минуту отображаются как 0 и 250 соответственно. Текущие настройки верхнего или нижнего предельного значения частоты пульса отображаются справа от динамического значения более мелким шрифтом. Выбранные по умолчанию настройки предельных значений сигнализации см. в разделе *Структура меню и заводские настройки по умолчанию*, стр. 4-4.

Чтобы настроить предельные значения срабатывания сигнализации

1. Нажмите кнопку Меню.
2. Нажмите кнопку «Вниз» и кнопку ОК, чтобы войти в меню предельных значений срабатывания тревоги.

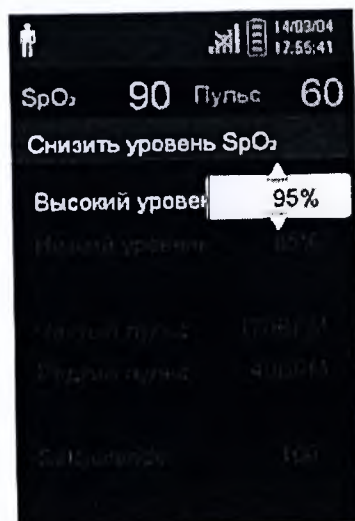
Рисунок 4-6. Меню предельных значений срабатывания сигнализации



Настройки срабатывания сигнализации включают:

- Предельные значения сигналов частоты пульса (ЧП) и SpO₂
 - Опцию сигнализации SatSeconds™, которая позволяет управлять тем, как часто допускается нарушение предельного значения срабатывания сигнализации по SpO₂
3. Нажмите кнопку «Вверх» или «Вниз», чтобы выделить желаемую опцию.
 4. Нажмите кнопку ОК для выбора нужной опции. Например, на *Рисунке 4-7* показан выбор верхнего значения настройки SpO₂.

Рисунок 4-7. Настройка высокого значения SpO₂



5. Нажмите кнопку «Вверх» или «Вниз», чтобы изменить значение. Предельные значения для взрослых и новорожденных см. в разделе [ссылке Структура меню и заводские настройки по умолчанию](#), стр. 4-4.
6. Нажмите кнопку ОК, чтобы сохранить нужное значение.
7. Нажмите кнопку «Вверх» или «Вниз», чтобы выделить другую опцию, или нажмите кнопку «Назад» для возврата в главное меню.

4.5.4 Использование системы управления сигнализацией SatSeconds™

Функция SatSeconds отслеживает как *степень*, так и *длительность* десатурации, вычисляя, таким образом, показатель тяжести десатурации. Пользуйтесь соответствующими настройками функции SatSeconds — выкл., 10, 25, 50 или 100 — чтобы отличить клинически существенную десатурацию от кратких незначительных эпизодов, которые могут привести к постоянному утомительному срабатыванию сигнализации.

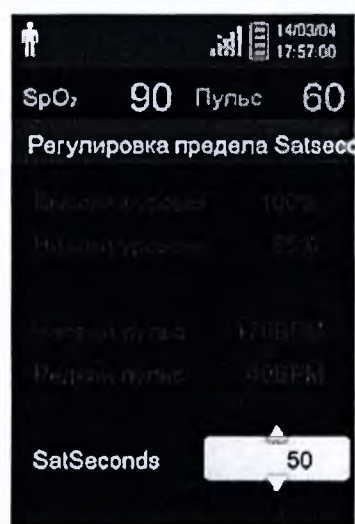
Система управления сигнализацией SatSeconds вычисляет длительность события, умножая на количество процентнов, на которые сатурация выпадает за пределы допустимого диапазона значений. Благодаря функции SatSeconds сигнализация срабатывает только тогда, когда достигнуто определенное значение показателя SatSeconds.

Дополнительная информация о системе SatSeconds содержится здесь:
Параметр управления сигналами тревоги SatSeconds™, стр. 10-6.

Для настройки функции SatSeconds

1. Нажмите кнопку Меню.
2. Нажмите кнопку «Вниз», чтобы выделить пункт меню «Предельные значения срабатывания тревоги», а затем нажмите ОК, чтобы подтвердить выбор.
3. В меню предельных значений срабатывания сигнализации нажмите кнопку «Вниз» и перейдите на строку с опцией SatSeconds.
4. Нажмите кнопку «Вниз», чтобы изменить значение SatSeconds до 50, 25, 10 или для выключения функции (по умолчанию параметр равен 100).
5. Нажмите ОК для выбора значения.

Рисунок 4-8. Настройка параметра SatSeconds



4.6 Дополнительные режимы пациента

В дополнение к тому, что режим пациента можно задать как «Взрослый» или «Новорожденный», можно еще выбрать режим отклика, режим домашнего ухода и режим исследования во сне. Они описаны в следующих разделах.

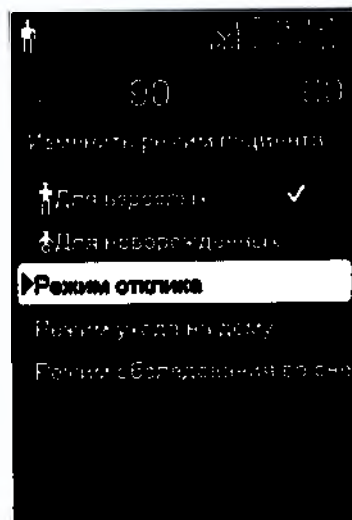
4.6.1 Настройка режима пациента

Режим отклика устанавливает частоту, при которой система мониторинга откликается на изменение показаний SpO_2 .

Чтобы настроить режим отклика, выполните следующие действия.

1. Войдите в меню изменения режима пациента.
2. Нажмите кнопку «Вверх» или «Вниз», чтобы выделить меню режима отклика, затем нажмите ОК, чтобы выбрать меню режима отклика.

Рисунок 4-9. Меню режима отклика



3. Нажмите кнопку «Вверх» или «Вниз», чтобы выделить опции «Нормально» либо «Быстро», затем нажмите ОК, чтобы подтвердить выбор.
- **Нормально** — Реакция на изменения насыщенности крови кислородом в течение 5 (пяти) - 7 (семи) секунд.

- **Быстро** — Реакция на изменения насыщенности крови кислородом в течение 2 (двух) - 4 (четырёх) секунд. Этот режим особенно полезен в том случае, если необходимо пристальное наблюдение за состоянием пациента.



Примечание.

В режиме быстрого отклика система мониторинга может подавать больше сигналов тревоги по SpO₂ и частоте пульса, чем ожидается.



Примечание.

Уставка скорости мониторинга не влияет на расчет частоты пульса или на запись данных трендов. Запись осуществляется с интервалом в 1 секунду.

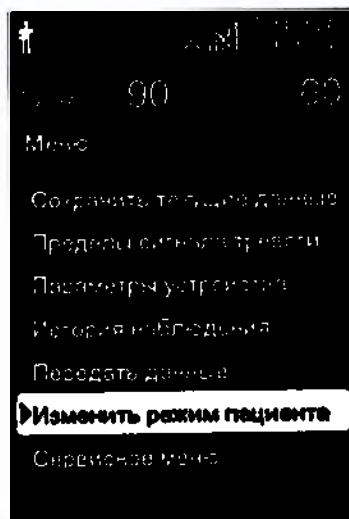
4.6.2 Настройка режима домашнего ухода

Режим домашнего ухода используется в тех случаях, когда за системой мониторинга наблюдает неспециалист и он же использует ее вне пределов госпиталя или других специализированных учреждений. Для упрощения эксплуатации работа системы в режиме домашнего ухода несколько ограничена.

Чтобы настроить режим домашнего ухода, выполните следующие действия.

1. Войдите в меню изменения режима пациента.

Рисунок 4-10. Пункт меню режима пациента



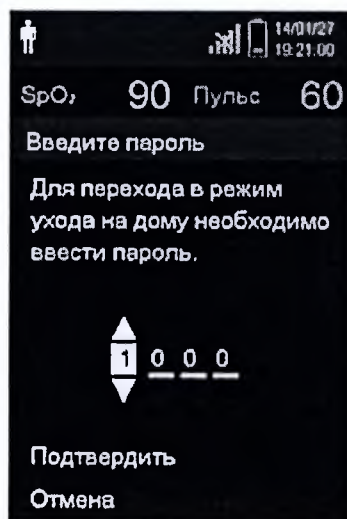
2. Нажмите кнопку «Вверх» или «Вниз», чтобы выделить меню режима домашнего ухода, затем нажмите ОК, чтобы подтвердить выбор.

Рисунок 4-11. Пункт меню режима домашнего ухода



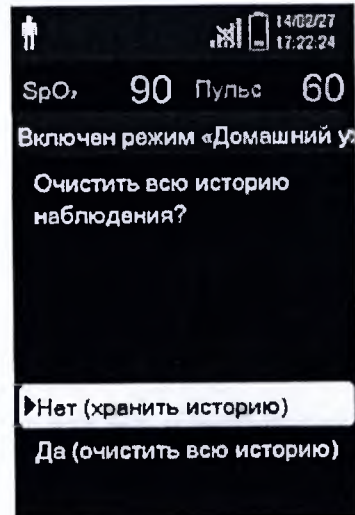
3. Введите четырехзначный код допуска для режима домашнего ухода.
Для изменения значения каждого знака используйте кнопки «Вверх» или «Вниз», затем нажмите кнопку ОК, чтобы подтвердить значение.

Рисунок 4-12. Ввод кода допуска для режима домашнего ухода



4. После ввода четырехзначного кода допуска нужно выбрать опцию «Подтвердить», чтобы войти в режим домашнего ухода.
5. Получив приглашение сбросить данные из истории мониторинга, нужно выбрать «Да» или «Нет».

Рисунок 4-13. Приглашение удалить или сохранить историю мониторинга



Система мониторинга теперь работает в режиме домашнего ухода.

Рисунок 4-14. Экран системы мониторинга в режиме домашнего ухода



6. Чтобы вернуться в стандартный режим, нужно снова войти в меню режима пациента и ввести код допуска для стандартного режима.

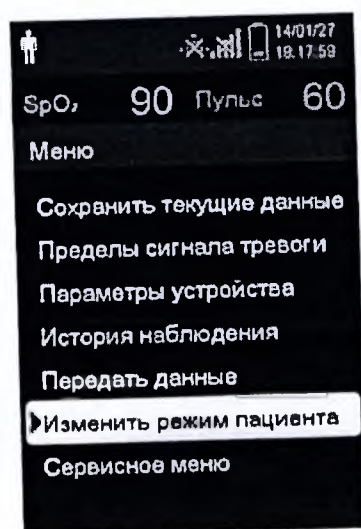
4.6.3 Настройка режима обследования во сне

Режим исследования во сне выбирается в тех случаях, когда система мониторинга используется для проведения исследования дыхательной функции пациента во сне. В этом режиме сигналы тревоги заглушаются, а дисплей имеет пониженную яркость.

Настройка режима обследования во сне

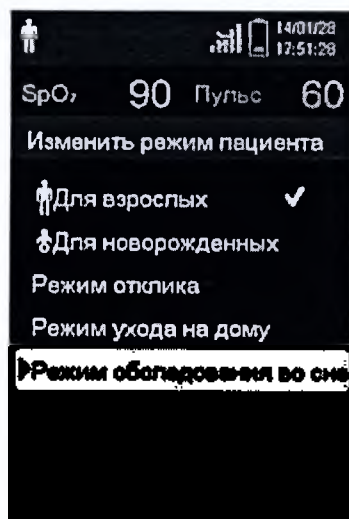
- 1 Войдите в меню изменения режима пациента.

Рисунок 4-15. Пункт меню режима пациента



- 2 Нажмите кнопку «Вверх» или «Вниз», чтобы выделить меню режима обследования во сне, затем нажмите ОК, чтобы подтвердить выбор.

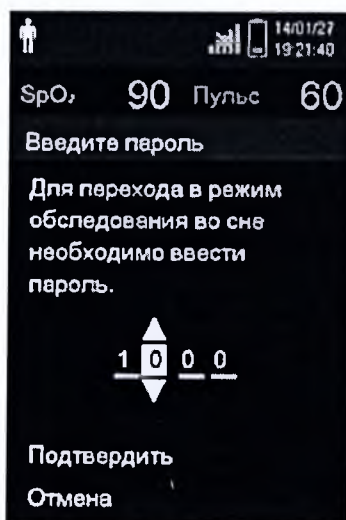
Рисунок 4-16. Пункт меню режима обследования во сне



3. Введите четырехзначный код-пароль для режима обследования во сне.

Для изменения значения каждого знака используйте кнопки «Вверх» или «Вниз», затем нажмите кнопку ОК, чтобы подтвердить значение.

Рисунок 4-17. Ввод кода допуска для режима обследования во сне



4. После ввода четырехзначного кода допуска нужно выбрать опцию «Подтвердить», чтобы войти в режим обследования во сне.

Рисунок 4-18. Режим обследования во сне



Если не нажимать ни на какие кнопки в течение трех минут, экран гаснет.

5. Чтобы увеличить его яркость, нужно нажать на любую кнопку.
6. Чтобы вернуться в стандартный режим, нужно снова войти в меню режима пациента и ввести пароль для стандартного режима.

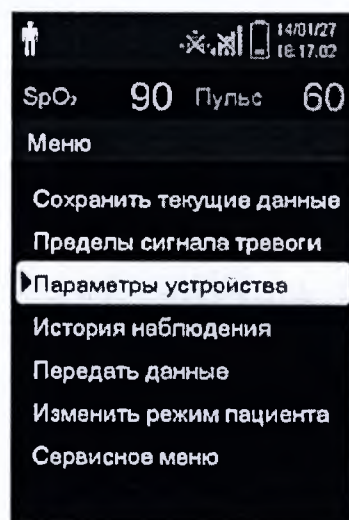
4.7 Регулировка яркости и громкости

Чтобы отрегулировать яркость дисплея и громкость динамика системы мониторинга, войдите в меню настроек устройства.

Чтобы открыть меню настроек

1. Нажмите кнопку Меню.
2. Нажмите кнопку «Вверх» или «Вниз», чтобы выделить меню настроек, затем нажмите OK, чтобы выбрать меню настроек.

Рисунок 4-19. Меню настроек

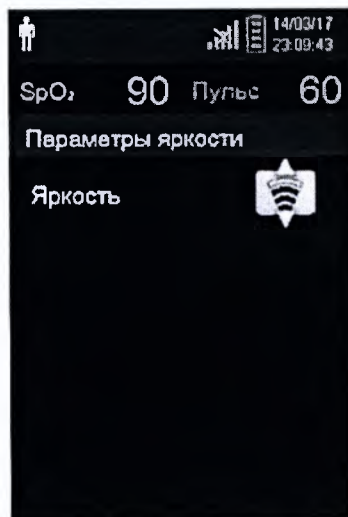


4.7.1 Регулировка яркости

Чтобы отрегулировать яркость экрана

1. Нажмите кнопку «Вверх» или «Вниз», чтобы выделить пункт меню «Настройки яркости», затем нажмите ОК, чтобы выбрать меню настроек яркости.

Рисунок 4-20. Меню настроек яркости



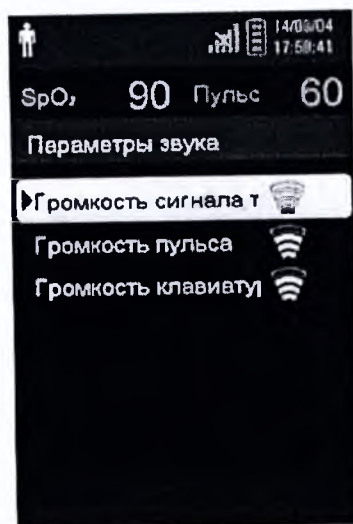
- Для уменьшения яркости нажмите кнопку «Вниз».
 - Для увеличения яркости нажмите кнопку «Вверх».
2. Нажмите кнопку ОК, чтобы сохранить нужное значение яркости.

4.7.2 Настройка громкости

Чтобы выбрать нужную громкость звукового сигнала

1. Нажмите кнопку Меню.
2. Нажмите кнопку «Вниз», чтобы выделить меню настроек, затем нажмите ОК, чтобы выбрать меню настроек.
3. Выберите меню настроек звука.

Рисунок 4-21. Меню настроек звука



4. Нажмите кнопку ОК, чтобы выбрать громкость сигнала тревоги. Нажмите кнопку «Вниз» и кнопку ОК, чтобы выделить и подтвердить громкость индикации пульса или громкость звука нажатия кнопки.
 - Настройка громкости сигналов тревоги определяет громкость работы сигнализации. Минимальная возможная громкость определяется настройкой «Разрешение на заглушение тревоги» в меню обслуживания. Попросите технического специалиста включить эту опцию.
 - Громкость звуковой индикации пульса регулирует громкость звука, сопровождающего пульсирующую полосу и плетизмографические кривые.
 - Настройка громкости звуков клавиш регулирует громкость звука, издаваемого при нажатии любой клавиши.

Рисунок 4-22. Пример настроек громкости



5. Отрегулируйте до желаемого уровня громкости.
 - Для уменьшения громкости звука нажмите кнопку «Вниз».
 - Для увеличения громкости звука нажмите кнопку «Вверх».
6. Нажмите кнопку ОК, чтобы сохранить выбранный уровень громкости.

4.7.3 Экранная заставка

Если в сервисном меню предусмотрена экранная заставка (для этого нужен пароль), экран будет выключаться спустя 10 минут после последнего нажатия любой клавиши. Чтобы снова включить экран, нужно нажать любую клавишу на передней панели системы мониторинга.

4.8 Сервисное меню

Настройки сервисного меню может менять только квалифицированный техник. Для открытия меню необходим пароль. Инструкции см. в *Руководстве по обслуживанию*.

4.9 Напоминание об обслуживании

Составьте график проведения регулярного обслуживания и проверки квалифицированным техником по обслуживанию каждые 24 месяца. Ссылка *Периодическая проверка оборудования*, стр. 7-3. При наличии механического или функционального повреждения свяжитесь с корпорацией Covidien или местным представителем корпорации Covidien. Ссылка *Получение технической помощи*, стр. 1-8.

5 Управление данными

5.1 Краткий обзор

В данном разделе содержится информация до доступе к трендам пациента, полученным с помощью переносной системы мониторинга пациента Nellcor™ для отслеживания SpO₂. Данные трендов можно просмотреть в любое время после сохранения в системе мониторинга.

Система мониторинга сохраняет данные тренда продолжительностью до 80 часов. Вначале система мониторинга замеряет показатели жизненно важных функций и сохраняет данные через каждые четыре (1) секунды. Кроме того, она сохраняет все сигналы тревоги по физиологическим показаниям и ошибки. История данных тренда сохраняется даже в случае выключения питания системы мониторинга. После заполнения буфера система мониторинга начинает заменять самые старые данные новыми.

Система мониторинга отображает данные трендов в табличной и графической форме.

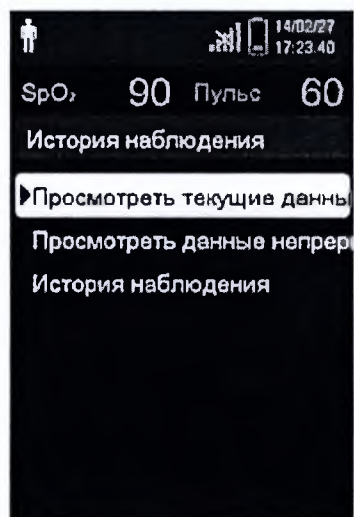
5.2 История мониторинга

В системе мониторинга информация о трендах представлена в табличном формате. Самые свежие данные находятся сверху.

Для просмотра истории мониторинга

1. Нажмите кнопку Меню.
2. Нажмите кнопку «Вверх» или «Вниз», чтобы выделить меню истории мониторинга, затем нажмите ОК, чтобы выбрать это меню.

Рисунок 5-1. Меню истории мониторинга



3. В меню истории мониторинга выберите «Просмотр текущих данных» или «Просмотр непрерывных данных».

Рисунок 5-2. Экран истории мониторинга



На странице просмотра текущих данных отображаются только те данные, которые были сохранены через пункт основного меню «Сохранить текущие данные».

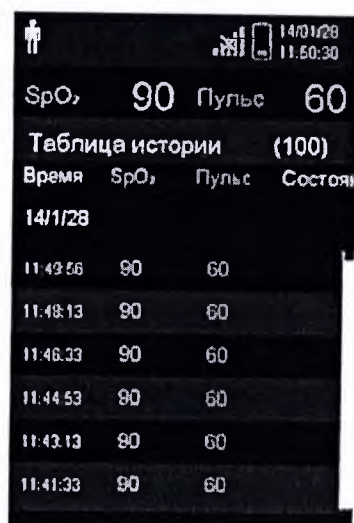
Если список таких данных не помещается на одной странице экрана, справа появляется полоса прокрутки.

- 4 Для навигации по списку используют кнопку «Вниз».

На странице просмотра постоянных данных можно регулировать интервал, в течение которого отображаются просматриваемые данные.

- 5 При просмотре непрерывных данных отрегулировать интервал отображаемых показаний можно путем нажатия на кнопку ОК (при этом будут отображаться каждая точка данных, каждые 1, 5, 100 или 500 точек данных. Интервал по умолчанию - 100 секунд.

Рисунок 5-3. Экран отображения непрерывных данных (интервал 100 точек) и полоса прокрутки



Время	SpO ₂	Пульс	Состояние
14/01/28			
11:43:56	90	60	
11:48:13	90	60	
11:46:33	90	60	
11:44:53	90	60	
11:43:13	90	60	
11:41:33	90	60	

Столбец состояния в таблице истории будет пустым, если во время записи данных не было никаких ошибок или сбоев. Коды состояния перечислены в Табл. 5-1

Таблица 5-1. Коды состояния мониторинга

Коды состояния	Описание
LM	Потеря пульса, пациент движется
LP	Потеря сигнала пульса
CB	Крайне низкий заряд батареи
LB	Низкий заряд батареи
SO	Датчик отключен
SD	Датчик отсоединен
AO	Сигнализация отключена
AS	Звуковой сигнал приостановлен
MO	Помехи, пациент движется
PS	Поиск сигнала пульса

5.3 Обмен данными с внешними устройствами



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Любые соединения между системой мониторинга и другими устройствами должны отвечать действующим медицинским стандартам, таким как IEC 60601-1 и действующим дополнительным документам. Несоблюдение этих нормативов может привести к возникновению опасного тока утечки и к проблемам с заземлением.



Внимание!

Не подключайте к разъему датчика компьютерные кабели.



Внимание!

Систему мониторинга можно подключать только к ПК медицинского класса, включенному в изолированную сеть переменного тока.



Примечание.

Обращайтесь к инструкциям по эксплуатации систем Oxinet III или VitalSync за информацией об эксплуатации и о размещении системы мониторинга относительно систем дистанционной сигнализации.

Система мониторинга поддерживает загрузку данных тренда посредством mini-USB подключения к ПК.

5.3.1 Скачивание истории мониторинга (данных трендов)



Внимание!

Все, кто подключает ПК к порту вывода данных, настраивают медицинскую систему и, соответственно, обязаны обеспечить соответствие стандарту 60601-1-1 и стандарту по электромагнитной совместимости 60601-1-2.



Внимание!

Искажения сигнала, вызываемые различными внешними причинами, могут снизить точность отображаемых значений.



Внимание!

Если система мониторинга не имеет своего экранирующего барьера, подключите ее к ПК медицинского класса, который включен в изолированную сеть переменного тока.

Чтобы скачать историю мониторинга (данные трендов), подключите компьютер через мини-USB к ПК, используя HyperTerminal или любое другое средство анализа данных. Любой компьютер, подключаемый к порту данных, должен быть сертифицирован по стандарту IEC 60950. Все сочетания оборудования должны соответствовать требованиям к системам стандарта IEC 60601-1-1. Используйте любой протокол связи ASCII:

- Nellcor™ ASCII (ASCII 1)
- Формат ASCII, совместимый с несколькими табличными редакторами (ASCII 2)



Примечание.

Пользователи могут импортировать данные тренда пациента в редактор электронных таблиц. Для этого используется экспорт в формат ASCII 2. Перед тем, как пытаться загрузить данные, попросите квалифицированного техника настроить функцию.

Совместимость с ПК

- ПК на базе ОС Windows
- HyperTerminal или эквивалентное программное обеспечение, установленное на ПК.

Аппаратное обеспечение

- Кабель данных мини-USB
- Компакт-диск или флеш-карта, если требуется накопитель на USB.

Передача данных через USB-порт проводится с использованием существующих программных драйверов для USB-устройств. Поэтому изменение драйверов USB-интерфейса, скорее всего, не потребуется. Если на компьютере по какой-то причине нет нужного USB-драйвера, скопируйте его с прилагаемого компакт-диска или обратитесь в службу технической поддержки. Ссылка *Альтернативные USB-драйверы*, стр. 5-10.



Примечание.

При любых загрузках данных тренда используются заводские или настройки по умолчанию или локальные настройки, предварительно заданные техником. Этот относится к скорости передачи и протоколу связи.

Чтобы скачать данные тренда с помощью системы HyperTerminal

1. Убедитесь в том, что техник-наладчик и правильно настроил параметры последовательного соединения системы мониторинга.
2. Подключите систему мониторинга через порт мини-USB к компьютеру.
3. Запустите программу HyperTerminal.



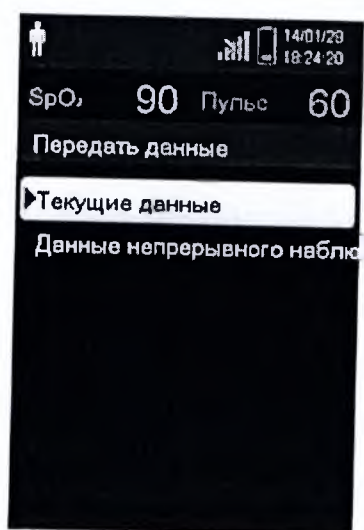
Примечание.

При первом запуске программы HyperTerminal пользователю предлагается выбрать программу Telnet по умолчанию. Выберите ДА или НЕТ в зависимости от местных правил.

4. Задайте нужное значение для настроек порта HyperTerminal:
 - а. Задайте скорость передачи в бодах (битах в секунду), соответствующую настройкам системы мониторинга.
 - б. Убедитесь, что выбран бит данных 8.
 - в. Убедитесь, что бит контроля четности не выбран.

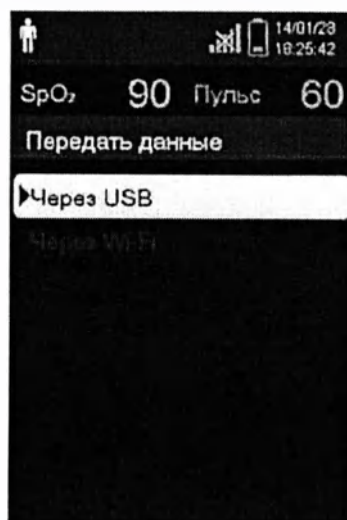
- д. Убедитесь, что выбран стоп-бит 1.
 - е. Убедитесь, что контроль передачи отключен.
5. В меню передачи данных системы мониторинга выберите «Текущие данные» или «Непрерывные данные».

Рисунок 5-4. Тип передаваемых данных



- б. Выбор передачи по USB

Рисунок 5-5. Передача данных через USB



По мере передачи данных отображается полоса выполнения. Если нужно прервать передачу, нажмите кнопку «Отмена».

По завершении передачи появляется сообщение «Вывод данных завершен».

Чтобы интерпретировать загруженные данные трендов

1. Просмотрите данные в виде таблицы в окне HyperTerminal или на распечатке с компьютера.

Рисунок 5-6. Пример распечатки данных тренда

Covidien	VERSION 1.00.00	TREND		SpO2 Limit: 90-100% PR Limit: 50-120BPM	
	ADULT	100SAT-S			
TIME	%SPO2	PR	PA	Status	
11-Feb-26 16:16:40	---	---	---	SD	
11-Feb-26 16:16:44	---	---	---	SO	
11-Feb-26 16:16:48	75	201	127		
11-Feb-26 16:16:50	75	200	127		
11-Feb-26 16:16:52	75	200	127		
11-Feb-26 16:16:56	75	200	127		
11-Feb-26 16:17:00	75	200	127		
11-Feb-26 16:17:04	75	201	127		
11-Feb-26 16:17:08	75	201	129		
11-Feb-26 16:17:12	75	200	133		
11-Feb-26 16:17:16	75	200	129		
11-Feb-26 16:17:20	75	154	106	PS	
Output Complete					

- 1 Заголовки столбца продукта Источник данных, версия программного обеспечения и настройки системы
 - 2 Заголовки столбца данных пациента Соответствующая дата и время
 - 3 Столбец времени Штамп даты и времени по часам реального времени
 - 4 Вывод завершен Сообщение о завершении скачивания данных тренда
 - 5 %SpO2 Текущее значение насыщения
 - 6 PR Текущий пульс
 - 7 PA Текущая амплитуда пульса
 - 8 Состояние Состояние функционирования системы мониторинга
2. Убедитесь, что выбраны правильные настройки данных пациента. В частности, это версия микропрограммного обеспечения и ее код CRC (полностью состоящий из нулей), а также текущий метод просмотра данных: кривые, тренды, графики; предельные значения срабатывания сигнализации; режим пациента и настройки функции SatSeconds.
 3. Просматривайте время, SpO2 или столбец ЧП, пока не найдете нужную запись.
 4. Описание кодов состояния можно найти по ссылке *Таблица 5-1*, на стр. 5-4.

Альтернативные USB-драйверы COM-порта

- Скачайте драйвер с диска на подключенный компьютер.
- Обратитесь в службу технической поддержки или к местному представителю Covidien.

Чтобы установить драйвер USB с компакт-диска, выполните следующие действия.

1. Вставьте компакт-диск с обеспечением прикроватных систем мониторинга пациента Nellcor™ SpO2 в специально предназначенный для этого компьютер.
2. Скопируйте COVIDIEN USB в файл UART Bridge Driver в формате zip в папку программы на ПК.
3. Щелкните архив правой кнопкой мыши.
4. Выберите пункт ИЗВЛЕЧЬ.
5. Откройте разархивированную папку.
6. Запустите исполняемый файл установщика драйвера.



Примечание.

Чтобы изменить место установки драйвера, выберите пункт ИЗМЕНИТЬ МЕСТО УСТАНОВКИ.

7. Нажмите кнопку УСТАНОВИТЬ.

Рисунок 5-7. Вид окна установщика драйвера Bridge

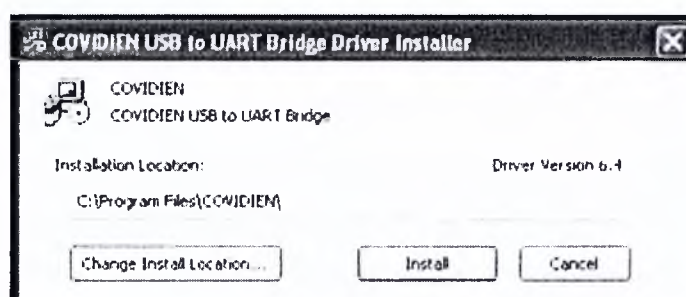


FIGURE 5-7

8. Перезагрузите компьютер, чтобы применить изменения.

9. Подключите систему мониторинга к ПК, вставив USB-разъем в порт компьютера, а разъем мини-USB — в порт системы мониторинга.
10. Дождитесь, пока ПК определит новое устройство и запустит мастер установки, который поможет выполнить настройку. Не нажимайте кнопку ОТМЕНА.

Рисунок 5-8. Окно мастера нового оборудования



FIGURE 5-8

11. В появившемся окне нажмите кнопку ДАЛЕЕ, чтобы скопировать драйвер на ПК.
12. Внимательно прочтите лицензионное соглашение и нажмите кнопку, подтверждающую принятие условий.
13. Нажмите ДАЛЕЕ, чтобы принять соглашение.
14. Проверьте папку назначения. Чтобы выбрать другую папку, нажмите кнопку ОБЗОР.
15. Нажмите ДАЛЕЕ, чтобы подтвердить выбор папки.
16. Нажмите кнопку УСТАНОВИТЬ, чтобы начать установку драйвера. Не нажимайте кнопку ОТМЕНА.

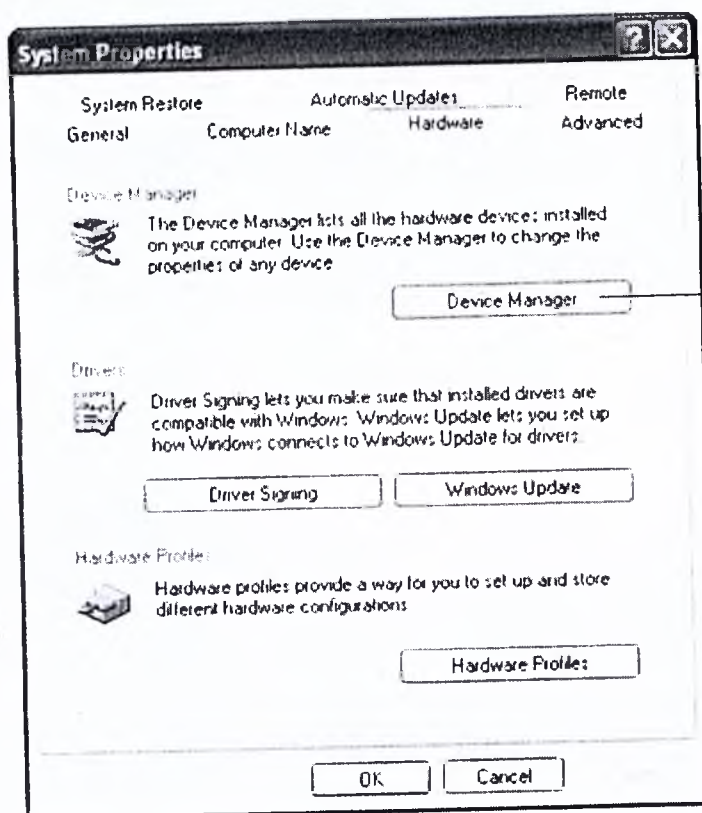


Примечание.

Если появится всплывающее окно системы безопасности Windows, выберите установку драйвера.

17. В открывшемся окне нажмите кнопку ОК для завершения установки.
18. Перезагрузите компьютер, чтобы применить изменения.
19. Выберите в меню кнопки ПУСК пункт «Настройки» и откройте «Панель управления».
20. Выберите пункт «Система», чтобы открыть окно свойств системы.
21. Щелкните вкладку «Оборудование» и нажмите кнопку ДИСПЕТЧЕР УСТРОЙСТВ.

Рисунок 5-9. Кнопка ДИСПЕТЧЕР УСТРОЙСТВ на вкладке оборудования



FILE: 00114.A

22. Выберите из списка пункт «Порты».

Рисунок 5-10. Список оборудования в окне диспетчера устройств

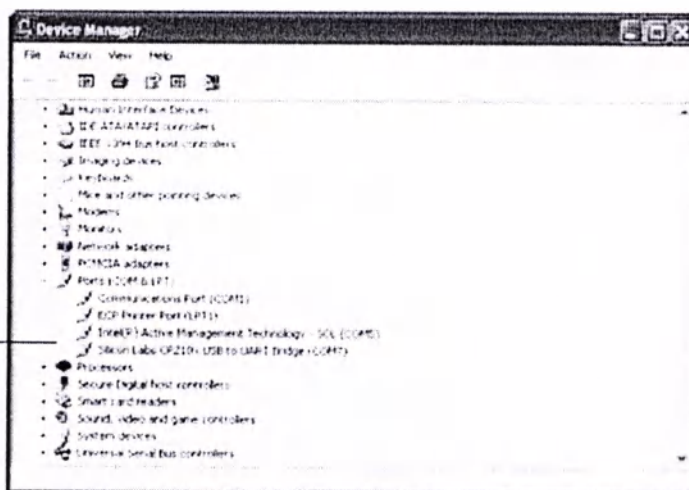


Рис. 5-10

23. Дважды щелкните пункт «Silicon Labs CP210x USB to UART Bridge».



Примечание.

Указанный порт COM должен соответствовать порту назначения, указанному в HyperTerminal. Ссылка *Чтобы скачать данные тренда с помощью системы HyperTerminal*, стр. 5-6.

Рисунок 5-11. Пример начального окна USB to UART Bridge Properties

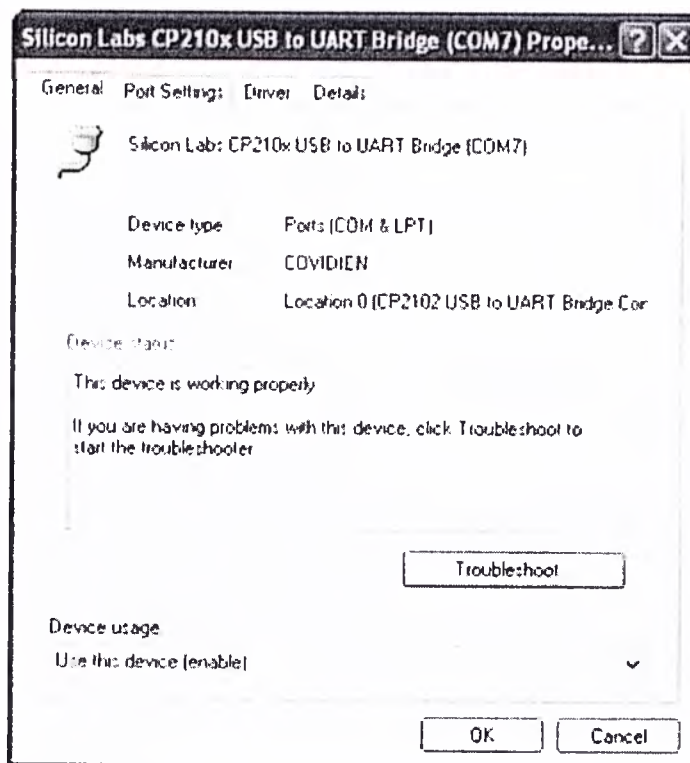
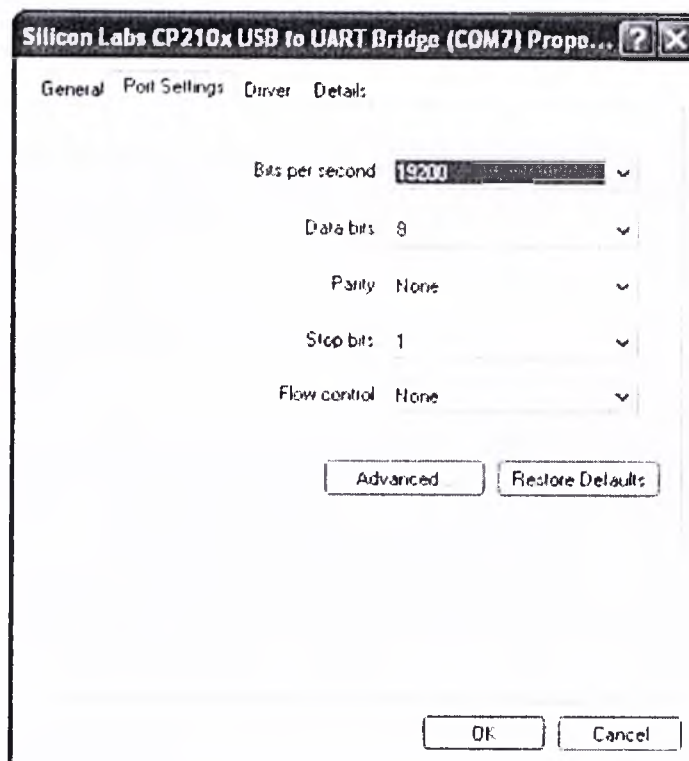


Рис. 5-11. А

24. Щелкните вкладку «Настройки порта».
25. Выберите скорость передачи данных: 19 200, 38 400, 57 600 или 115 200. По умолчанию установлено значение 19 200 б/с.

Рисунок 5-12. Список скоростей передачи данных на вкладке настроек порта



26. Нажмите OK, чтобы закрыть окно.
27. Перейдите по ссылке *Чтобы скачать данные тренда с помощью системы HyperTerminal*, стр. 5-6.

5.3.2 Обновление программного обеспечения

Обновление программного обеспечения системы мониторинга должен выполнять квалифицированный техник, согласно инструкциям из *Руководства по обслуживанию*.

6 Вопросы эксплуатационных качеств

6.1 Краткий обзор

Данная глава содержит информацию об оптимизации производительности переносной системы мониторинга пациента Nellcor™ для измерения SpO₂.

Проверьте эффективность системы мониторинга с помощью процедур, описанных в *Руководстве по обслуживанию*. Перед установкой и использованием в клинике квалифицированный техник должен выполнить эти процедуры.

6.2 Оксиметрия



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

На показания пульсоксиметра и сигналы пульса могут оказать влияние условия окружающей среды, неправильная эксплуатация датчиков и состояние пациента.

6.2.1 Частота пульса

Данная система мониторинга фиксирует только частоту пульса в диапазоне от 20 до 250 ударов в минуту. Частота пульса выше 250 ударов показывается как 250. Частота пульса ниже 20 ударов показывается как 0.

6.2.2 Насыщенность кислородом

Данная система мониторинга фиксирует уровни насыщенности кислородом в диапазоне от 1 % до 100 %.

6.3 Вопросы эксплуатационных качеств

6.3.1 Краткий обзор

Данный раздел содержит информацию об оптимизации производительности системы мониторинга.

Проверьте эксплуатационные показатели системы мониторинга с помощью процедур, изложенных в *Техническом руководстве по использованию функционального тестера пульсоксиметра SRC-MAX*. Вызовите квалифицированного специалиста по техническому обслуживанию, чтобы выполнить эти процедуры перед первоначальной установкой в клинических условиях, а также каждые 24 месяца в рамках профилактического обслуживания. Ссылка *Обслуживание*, стр. 7-3.

6.3.2 Состояние пациента

Определенные состояния пациента могут воздействовать на точность измерений системы мониторинга и привести к потере сигналов пульса.

- Анемия — вызывает снижение уровня содержания артериального кислорода. Несмотря на то, что показания SpO₂ могут быть нормальными, пациент с анемией может испытывать гипоксию. При коррекции анемии возможно повышение содержания артериального кислорода. Данная система мониторинга может не показывать значение SpO₂, если уровень гемоглобина будет ниже 5 г/дл.
- Дисфункциональные гемоглобины — дисфункциональные гемоглобины, например карбоксигемоглобин, метгемоглобин и сульфогемоглобин, не переносят кислород. Показания SpO₂ могут казаться нормальными, однако пациент может испытывать гипоксию из-за недостатка гемоглобина для переноса кислорода. Рекомендуется пройти дальнейшее обследование за рамками пульсоксиметрии.
- На точность измерения могут влиять следующие факторы состояния пациента:
 1. Недостаточная периферическая перфузия;
 2. Чрезмерная двигательная активность пациента;
 3. Венозные пульсации;
 4. Пигмент темной кожи;
 5. Применение внутрисосудистых красителей, например индоцианиновая зелень или синька метиленовая;

6. Красящие вещества, применяемые наружно (лак для ногтей, краска, пигментированный крем);
7. Дефибрилляция

6.3.3 Вопросы эффективности датчика



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Чтобы обеспечить точность измерений при ярком свете, пульсоксиметрический датчик нужно накрывать непрозрачным материалом.

Условия неточных измерений датчика

Неточные показания пульсового оксиметрического датчика Nellcor™ могут возникнуть по разным причинам:

- Неправильное крепление оксиметрического датчика;
- Размещение датчика рядом с манжетой для измерения кровяного давления, артериальным катетером или системой внутривенного вливания;
- Окружающий свет;
- Отсутствие на датчике непрозрачного материала в ярко освещенном помещении;
- Чрезмерная двигательная активность пациента;
- Пигмент темной кожи;
- Наличие красителей или наружное применение красящих веществ, например лака для ногтей, краски или пигментированного крема;

Потеря сигнала

Сигнал потери пульса может возникнуть по следующим причинам:

- Датчик пульсоксиметрии установлен слишком плотно;
- Манжета для измерения кровяного давления наложена на ту же конечность, что и датчик;
- Непроходимость артерий рядом с датчиком;
- Недостаточная периферическая перфузия

Рекомендации по применению

Выберите подходящий датчик пульсоксиметрии Nellcor™, прикрепите его, как указано, и соблюдайте при этом все предупреждения и предостережения, содержащиеся в *Инструкции по применению*, прилагающейся к датчику. Очистите и удалите с места размещения все вещества, например лак для ногтей. Периодически проверяйте правильность размещения датчика на пациенте.

На точность результатов датчика Nellcor™ могут оказать влияние источники света, например хирургические (в частности, с ксеноновым источником света), флуоресцентные и инфракрасные лампы, а также прямой солнечный свет. Для предотвращения попадания света позаботьтесь о том, чтобы датчик был правильно размещен, и накройте его непрозрачным материалом.

Если проблемой является подвижность пациента, попробуйте решить ее одним из следующих способов:

- Убедитесь, что датчик пульсоксиметра Nellcor™ правильно и надежно прикреплен.
- Переместите датчик в менее подвижное место.
- Используйте датчик с клейкими элементами, которые улучшают контакт с кожей пациента.
- Используйте новый датчик со свежей клейкой основой.
- По возможности обеспечьте неподвижность пациента.

Если на качество работы датчика влияет плохое кровообращение, попробуйте использовать лобный датчик Nellcor™ SpO₂ (Max-Fast), который обеспечивает отличный мониторинг в условиях сосудистого спазма. Лобные датчики Nellcor™ SpO₂ особенно хорошо работают в случае, если пациенты находятся в положении лежа на спине и в случае пациентов, находящихся на искусственной вентиляции. В условиях плохого кровоснабжения лобные датчики Nellcor™ SpO₂ на 60 секунд опережают пальцевые в отображении изменений значений SpO₂.

6.3.4 Уменьшение ЭМП (электромагнитные помехи)

В учреждениях здравоохранения используется все больше радиочастотного передающего оборудования и других источников электрических помех (например электрохирургические устройства, мобильные телефоны, переносные радиостанции для двусторонней связи, электроприборы и телевизоры высокого разрешения). Сильные помехи, вызываемые такими устройствами, (из-за близкого расположения или мощности) могут нарушить работу системы мониторинга.

Хаотичные показания, перебои в работе системы и прочие неполадки могут быть связаны с нарушением связи. В таком случае следует осмотреть место установки, найти источник помех и принять соответствующие меры.

- Выключите все расположенное рядом оборудование, чтобы исключить влияние этих приборов.
- Переместите эти приборы в другое место.
- Уберите излучающее оборудование подальше от системы мониторинга.

Данная система мониторинга генерирует, использует и излучает радиочастотные волны, и, при нарушении правил его эксплуатации, может влиять на работу других приборов, находящихся рядом. Обратитесь за помощью в службу технической поддержки.

Страница намеренно оставлена пустой

7 Профилактическое обслуживание

7.1 Краткий обзор

В этом разделе описываются этапы, необходимые для технического обслуживания, сервисного обслуживания и правильного ухода за переносной системой мониторинга пациента Nellcor™ для отслеживания измерения SpO₂.

7.2 Чистка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Батареи нужно вынуть перед тем, как чистить систему мониторинга.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

См. инструкции по очистке в *Рекомендациях по использованию датчиков*.
Ссылка *Технические характеристики изделия*, стр. 11-1.

Система мониторинга допускает очистку поверхности мягкой тканью, смоченной в общедоступном неабразивном чистящем средстве или в одном из перечисленных ниже растворов. Легкими движениями протрите поверхности системы мониторинга.

- Четвертичные аммониевые соединения
- Четвертичные аммониевые соединения в сочетании с полигексанидами
- Спирты, например 70 % изопропанол
- Глюкопротамин
- 10 % раствор гипохлорита натрия
- PDI Sani-System

Рисунок 7-1. Чистка системы мониторинга



Инструкции по очистке датчиков см. в соответствующих инструкциях, поставляемых в комплекте с оборудованием. Перед тем как приступить к чистке пульсоксиметрического датчика Nellcor™, прочтите прилагаемую к нему *Инструкцию по применению*. Каждая модель датчика имеет собственные инструкции по чистке. При чистке и дезинфекции пульсоксиметрических датчиков соблюдайте порядок действий, приведенный в *Инструкции по применению для конкретного типа датчиков*.

Не проливайте жидкость на систему мониторинга, особенно возле разъемов. Если это случайно произойдет, сотрите жидкость и полностью просушите систему мониторинга перед использованием. При наличии сомнений в исправности системы мониторинга пригласите квалифицированного техника.

7.3 Переработка и утилизация

После завершения срока службы систему мониторинга, батарею и аксессуары нужно утилизировать или переработать согласно применимым местным и региональным нормам.

7.4 Обслуживание батареи



Примечание.

В качестве индикатора того, сколько заряда осталось в батарее, пользуйтесь символом на экране системы мониторинга. Ссылка *Рисунок 2-2* на стр. 2-5.



Примечание.

Если система мониторинга длительное время не будет работать, снимите батарею.

7.5 Периодическая проверка оборудования

Корпорация Covidien рекомендует через каждые 24 месяца приглашать квалифицированного техника для выполнения следующих проверок.

- Осмотрите оборудование на предмет наличия механических и функциональных повреждений.
- Проверка читаемости ярлыков с предупреждениями. Свяжитесь с корпорацией Covidien или местным представителем корпорации Covidien, если наклейки повреждены или неразборчивы.
- Убедитесь, что все клавиши пользовательского интерфейса, кабели и аксессуары нормально функционируют.

7.6 Обслуживание

Данная система мониторинга не требует периодического обслуживания, за исключением очистки, ухода за батареей и процедур, разработанных организацией. Дополнительные сведения см. в *Руководстве по обслуживанию*.

- Данная система мониторинга не требует калибровки
- Через каждые два (2) года приглашайте квалифицированного техника для замены батареи.
- Если возникнет необходимость ремонта, обращайтесь в службу технической поддержки или к квалифицированному технику. Ссылка *Получение технической помощи*, стр. 1-8.

8 Устранение неполадок

8.1 Краткий обзор

В этом разделе описывается, как разрешить наиболее часто встречающиеся проблемы при использовании переносной системы мониторинга пациента Nellcor™ для отслеживания SpO₂.

8.2 Общие сведения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

При наличии сомнений в точности любого показания проверяйте жизненные показатели пациента альтернативными методами. Пригласите квалифицированного техника для проверки работоспособности системы мониторинга.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Снимать крышку и работать с внутренними компонентами может только квалифицированный техник.

Если система мониторинга обнаружит ошибку, на экране появится ее код. В *Руководстве по обслуживанию* приведены все коды ошибок. Если появляется ошибка, проверьте и переставьте заново батареи. Если имеет место аварийный сигнал по низкому заряду батареи, ее следует заменить. Если ошибка не исчезнет, запишите код и обратитесь в службу технической поддержки или к квалифицированному технику.

8.3 Описание ошибки

Таблица 8-1. Распространенные проблемы и методы устранения

Проблема	Разрешение
Сообщение датчика Поиск сигнала пульса Помехи Датчик отделился от пациента Отсоединение кабеля/ датчика SpO ₂ Потеря пульса	Ссылка <i>Вопросы эксплуатационных качеств</i> , стр. 6-1. Проверьте состояние пациента, попросите его лежать спокойно, проверьте состояние кровообращения. Проверьте все соединения. Переместите датчик. Проверьте или замените клеевой фиксатор. Переместите датчик в другое место. Прогрейте место контакта. Накройте датчик. Используйте налобный, ручной или ушной датчик (только для взрослых). Используйте клеящийся датчик Nellcor™. Закрепите кабель. Прикрепите датчик ко лбу с помощью фиксатора (MAX-FAST). Удалите с ногтей лак. Ослабьте датчик (слишком тугая фиксация). Устраните внешние помехи (вызванные электрохирургическим устройством или мобильным телефоном). Замените кабель и/или датчик. Очистите место крепления (MAX-R).
Устройство не реагирует на нажатие кнопки питания	Нажмите кнопку питания и удерживайте более одной (1) секунды. Произведите замену батарей на новые. Если проблема не исчезнет, обращайтесь в службу технической поддержки или к квалифицированному технику.
Нет реакции на нажатие кнопки	Убедитесь, что кнопка «Возврат» не нажата при отображении обычного экрана. Если проблема не исчезнет, обращайтесь в службу технической поддержки или к квалифицированному технику.
Задержка на этапе POST после включения	Включите и выключите устройство, нажав кнопку включения/отключения питания и удерживая ее в течение как минимум 10 секунд. Если проблема не исчезнет, обращайтесь в службу технической поддержки или к квалифицированному технику.
Система зависла	При зависании звучит зуммер. Нажмите кнопку питания и удерживайте ее в течение примерно 10 секунд, чтобы система мониторинга принудительно отключилась. Если проблема не исчезнет, обращайтесь в службу технической поддержки или к квалифицированному технику.

Таблица 8-1. Распространенные проблемы и методы устранения (продолжение)

Проблема	Разрешение
Нет изображения	Проверьте, горит ли индикатор питания. Если не горит, нажмите кнопку включения/выключения питания (коротким нажатием) и проверьте, не находится ли система мониторинга в режиме сна. Если она находится в режиме сна, экран засветится. Если система не находится в режиме сна, нажмите кнопку включения/выключения питания примерно на 1 секунду, чтобы включить систему мониторинга. Если система не включается, попробуйте отключить и снова подать питание, нажав кнопку включения/выключения питания и удерживая ее в течение 10 секунд. Если система мониторинга не включается, произведите замену батарей на новые. Если проблема не исчезнет, обращайтесь в службу технической поддержки или к квалифицированному технику.
Возникают неполадки экрана; при включении не подается тональный сигнал	Не используйте систему мониторинга; обратитесь к квалифицированному технику или в службу технической поддержки корпорации Covidien.
Нет звука	Проверьте настройки громкости — достаточны ли они для того, чтобы звук было слышно. Проверьте, не находится ли система мониторинга в спящем режиме. Убедитесь, что звуковой сигнал не приостановлен. Проверьте, не установлено ли в меню обслуживания (потребуется код доступа) разрешение на отключение звука сигнализации. Если проблема не исчезнет, обращайтесь в службу технической поддержки или к квалифицированному технику.
Сообщение о том, что в прошлый раз система была некорректно отключена	Проверьте временные настройки, например предельные значения сигнализации, режим отклика и режим пациента. При сбросе могут быть восстановлены заводские или базовые настройки по умолчанию. Нажмите кнопку питания, чтобы перезагрузить систему. Если проблема не исчезнет, обращайтесь в службу технической поддержки или к квалифицированному технику.
Неверная дата и время	Задайте дату и время в меню обслуживания (потребуется код доступа). Выключите и снова включите систему мониторинга. Если система отображает неверную дату и время даже после включения и выключения, свяжитесь со службой технической поддержки или обратитесь к квалифицированному техническому специалисту.
Низкий/критически низкий заряд батареи	Произведите замену батарей на новые! Если проблема не исчезнет, обращайтесь в службу технической поддержки или к квалифицированному технику.

Таблица 8-1. Распространенные проблемы и методы устранения (продолжение)

Проблема	Разрешение
Сомнительные показания пациента, ошибочно помеченные или отсутствующие данные	Ссылка <i>Вопросы эксплуатационных качеств</i>, стр. 6-1. Проверьте состояние пациента. При необходимости замените датчик или кабель. Проверьте все соединения и при необходимости переподключите их. Устраните источники электромагнитных помех. Снизьте освещенность окружающей среды.
Сбой при использовании порта данных	Убедитесь, что кабель USB надежно подключен. Отключите кабель USB, перезагрузите систему и подключите снова. Убедитесь в том, что скорость передачи системы и компьютера в бодах совпадают. Проверьте состояние ПК на вкладке «Сведения о регистрации системы» меню оборудования на ПК. Передайте данные и проверьте точность передачи Проверьте COM-порт. Переустановите драйвер, предоставленный Covidien.
Электромагнитные помехи	Ссылка <i>Уменьшение ЭМП (электромагнитные помехи)</i> , стр. 6-4.
Техническая ошибка системы	Не используйте систему мониторинга; обратитесь к квалифицированному технику или в службу технической поддержки корпорации Covidien.

Полные сведения о сигналах тревоги см. в разделе *Сигналы тревоги и управление их предельными значениями*, стр. 4-9.

8.4 Возврат

Свяжитесь с корпорацией Covidien или местным представителем корпорации Covidien для получения инструкций по отправке, а также номера разрешения на возврат товара (RGA). Ссылка *Получение технической помощи*, стр. 1-8. Если не указано иное корпорацией Covidien, не стоит возвращать датчик или другие комплектующие с системой мониторинга. Упакуйте систему мониторинга в оригинальную картонную упаковку. Если ее нет, используйте подходящую коробку и упаковочный материал для защиты системы при перевозке. Верните систему мониторинга любым способом транспортировки, обеспечивающим безопасность при перевозке.

9 Принадлежности

9.1 Краткий обзор

Данный раздел содержит информацию по выбору соответствующего датчика пульсоксиметрии для использования с переносной системой мониторинга пациента Nellcor™ для отслеживания SpO₂.

9.2 Nellcor™ Датчики пульсоксиметрии

При выборе датчика Nellcor™ необходимо учитывать вес пациента, его уровень активности, состояние кровообращения, возможные места установки датчика, необходимость стерильности и ожидаемую продолжительность наблюдения. Используйте следующую таблицу *Инструкция по применению* при выборе или свяжитесь с корпорацией Covidien или местным представителем корпорации Covidien. Ссылка *Вопросы эффективности датчика*, стр. 6-3.

Интерфейсный кабель Nellcor™ соединяет систему мониторинга с датчиком Nellcor™. Не подключайте к порту датчика кабель, предназначенный для компьютера. Используйте только рекомендованные Covidien датчики и кабели интерфейса при подключении к порту датчика.

Таблица 9-1. Nellcor™ Модели датчиков Nellcor и вес пациента

Датчик Nellcor™	SKU	Пациент Вес
Nellcor™ Налобный SpO ₂ датчик (стерильный, одноразовый)	MAX-FAST	более 10 кг (22 фунта)
Nellcor™ Датчик для взрослых SpO ₂ многократного использования (нестерильный)	DS-100A	более 40 кг (88 фунтов)
Nellcor™ Датчик SpO ₂ для взрослых (стерильный, одноразовый)	MAX-A	более 30 кг (66 фунтов)
Nellcor™ Датчик SpO ₂ для взрослых XL (стерильный, одноразовый)	MAX-AL	более 30 кг (66 фунтов)

Таблица 9-1. Nellcor™ Модели датчиков Nellcor и вес пациента (продолжение)

Датчик Nellcor™	SKU	Пациент Вес
Nellcor™ Датчик SpO ₂ для взрослых и новорожденных (стерильный, одноразовый)	MAX-N	менее 3 кг или более 40 кг (менее 6,6 фунтов или более 88 фунтов)
Nellcor™ Датчик SpO ₂ для детей (стерильный, одноразовый)	MAX-P	от 10 до 50 кг (от 22 до 110 фунтов)
Nellcor™ Датчик SpO ₂ для младенцев (стерильный, одноразовый)	MAX-I	от 3 до 20 кг (от 6,6 до 44 фунтов)
Nellcor™ Датчик SpO ₂ для взрослых носовой (стерильный, одноразовый)	MAX-R	более 50 кг (110 фунтов)
Nellcor™ Датчик для взрослых и новорожденных SpO ₂ с ремнями для обертывания (многократного использования с клеем)	OXI-A/N	от 3 до 40 кг (от 6,6 фунтов до 88 фунтов)
Nellcor™ Датчик для детей и младенцев SpO ₂ с ремнями для обертывания (многократного использования с клеем)	OXI-P/I	от 3 до 40 кг (от 6,6 до 88 фунтов)
Nellcor™ Датчик SpO ₂ для детей двухэлементный (стерильный, одноразовый)	P	от 10 до 50 кг (от 22 до 110 фунтов)
Nellcor™ Датчик SpO ₂ для взрослых и новорожденных двухэлементный (стерильный, одноразовый)	N	менее 3 кг или более 40 кг (менее 6,6 фунтов или более 88 фунтов)
Nellcor™ Датчик SpO ₂ для младенцев двухэлементный (стерильный, одноразовый)	I	от 3 до 20 кг (от 6,6 до 44 фунтов)
Nellcor™ Датчик SpO ₂ для взрослых двухэлементный (стерильный, одноразовый)	A	более 30 кг (более 66 фунтов)
Nellcor™ SpO ₂ Датчик мультисайтовый для многократного использования (нестерильный)	D-YS	более 1 кг (более 2,2 фунтов)
Nellcor™ SpO ₂ Зажим для мочки уха, многократного использования (нестерильный)	D-YSE	более 30 кг (более 66 фунтов)
Nellcor™ Детский SpO ₂ датчик-зажим многократного использования (нестерильный)	D-YSPD	от 3 до 40 кг (от 6,6 до 88 фунтов)
Nellcor™ Датчик Preemie SpO ₂ без клейких элементов (для индивидуального использования)	SC-PR	менее 1,5 кг (менее 3,3 фунтов)
Nellcor™ Датчик для новорожденных SpO ₂ без клейких элементов (для индивидуального использования)	SC-NEO	от 1,5 до 5 кг (от 3,3 до 11 фунтов)
Nellcor™ Датчик для взрослых SpO ₂ без клейких элементов (для индивидуального использования)	SC-A	более 40 кг (более 88 фунтов)

Свяжитесь с корпорацией Covidien или местным представителем корпорации Covidien по поводу *Nellcor™ Справочной и технической таблицы прецизионности измерения насыщения кислородом*, в которой указаны все датчики Nellcor™, используемые с системой мониторинга. Корпорация Covidien имеет электронную копию этого документа по адресу: www.covidien.com.

**Примечание.**

Физиологические обстоятельства, такие как: излишне энергичные движения пациента, медицинские вмешательства или внешние факторы, такие как дисфункциональный гемоглобин, артериальные пигменты, малое насыщение, темный цвет кожи, внешние красящие вещества, такие как краска или лак для ногтей, могут сказаться на способности системы мониторинга к считыванию и отображению измерений.

9.2.1 Nellcor™ Функции датчиков

Датчики Nellcor™ имеют различные возможности в зависимости от уровня контроля и типа датчика (устанавливаемый при помощи клеящих частей, повторно используемый, для многократного использования). Уровень контроля датчика указан на разъеме датчика.

9.2.2 Проверка на биосовместимость

Для датчиков Nellcor™ осуществляется проверка на биосовместимость в соответствии с требованиями стандарта ISO 10993-1 «Биологическая оценка медицинского оборудования, часть 1: Оценка и тестирование». Датчики Nellcor™ прошли рекомендуемую проверку на биосовместимость и соответствуют требованиям стандарта ISO 10993-1.

9.3 Дополнительное оборудование

В системе мониторинга предусмотрено следующее дополнительное оборудование.

Рисунок 9-1. Стандартные защитные кожухи

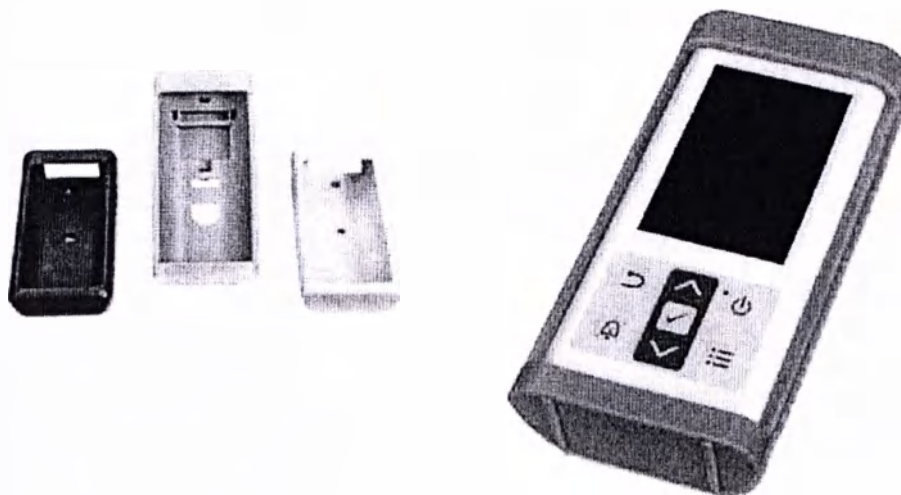
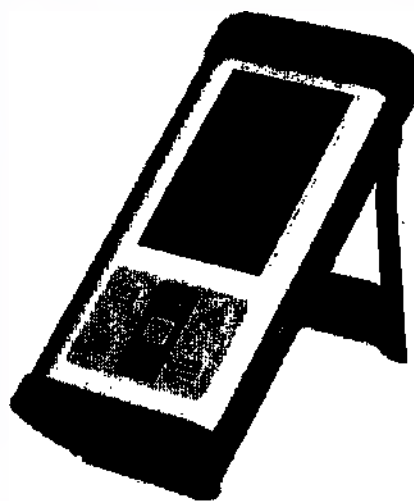


Рисунок 9-2. Защитные кожухи для перевозки





ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Если система мониторинга используется во время перевозки пациента, во избежание толчков ее помещают в защитный кожух для перевозки. Он выполнен из более тяжелого материала, чем стандартный защитный кожух, и оснащен стойкой для более удобного просмотра экрана мониторинга.

Рисунок 9-3. Сумка для переноса



Рисунок 9-4. Кабель-удлиннитель (DEC-4)



10 Принцип работы

10.1 Краткий обзор

В данной главе разъясняются теоретические принципы работы переносной системы мониторинга пациента Nellcor™ для измерения SpO_2

10.2 Теоретические принципы

В система мониторинга используется пульсооксигеометр для измерения уровня насыщения крови кислородом. Пульсооксигеометр работает за счет размещения датчика Nellcor™ в области пульсирующего артериального сосудистого ложа, например на пальце руки или ноги. Датчик содержит двойной источник света и фотодетектор.

Обычно кости, ткани, пигмент и венозные сосуды поглощают постоянное количество света. Артериолярное ложе пульсирует и поглощает переменное количество света. Коэффициент поглощения света преобразуется в показание функциональной насыщенности кислородом (SpO_2).

На точность определения SpO_2 и работу всей системы мониторинга влияет состояние пациента, метод наложения датчика и характеристики окружающей среды. Ссылка *Вопросы эксплуатационных качеств*, стр. 6-1.

Пульсоксиметрия основана на двух принципах: на том, что поглощение красного и инфракрасного света оксигемоглобином и дезоксигемоглобином (по данным спектрометрии) отличается, и на том, что объем артериальной крови в тканях (и, соответственно, поглощение света кровью) при пульсации (регистрируемой методом плетизмографии) меняется. Система мониторинга определяет SpO_2 , пропуская красный и инфракрасный свет в артериолярное ложе и замеряя изменения в поглощении света при пульсации. Источниками света для датчика являются красные и инфракрасные низковольтные светодиоды, а в роли фотодетектора выступает фотодиод.

Поскольку оксигемоглобин и дезоксигемоглобин по-разному поглощают свет, количество поглощаемого кровью красного и инфракрасного света определяет насыщенность гемоглобина кислородом.

Система мониторинга определяет насыщенность артериального гемоглобина кислородом по характеру пульсации артерий. В фазе систолы в сосудистое ложе попадает свежая порция артериальной крови. Объем крови и поглощение света растет. В фазе диастолы объем крови и поглощение света достигает минимума. Система мониторинга определяет SpO_2 на основе разницы между максимальным и минимальным поглощением (замеры во время систолы и диастолы). Таким образом, основное внимание уделяется поглощению света пульсирующей артериальной кровью, а влияние неппульсирующих поглотителей (ткани, кости и венозная кровь) исключается.

10.3 Автоматическая калибровка

Вследствие зависимости поглощения света гемоглобином от длины волн и различия средней длины волн светодиодов, для получения точных результатов измерений SpO_2 система мониторинга должна быть настроена на длину волн красного светодиода датчика.

При мониторинге программное обеспечение системы мониторинга подбирает коэффициенты, соответствующие длине волны красного светодиода конкретного датчика; затем они используются для определения SpO_2 .

Кроме того, для компенсации разницы в толщине тканей интенсивность светодиода датчика автоматически подстраивается.



Примечание.

На определенных этапах автоматической калибровки сигнал на дисплее системы мониторинга на короткое время принимает форму ровной линии. Это нормальное явление, не требующее вмешательства пользователя.

10.4 Функциональные тестеры и тренажеры пациента

Некоторые модели имеющихся в продаже настольных функциональных тестеров и тренажеров пациента могут быть использованы для проверки правильного функционирования Covidien Nellcor™ системы мониторинга, датчиков и кабелей. См. руководство оператора для отдельного тестирующего устройства при проведении процедур, специфических для модели используемого тестера. Хотя такие устройства могут быть полезны для проверки функционирования датчика, кабелей и системы мониторинга, они не могут предоставить данные, необходимые для правильной оценки точности измерений SpO_2 .

Полная оценка точности измерений SpO_2 требует, как минимум, расчета характеристик длины волн датчика и воспроизведения сложного оптического взаимодействия датчика и тканей пациента. Эти возможности выходят за рамки возможностей известных настольных тестеров. Точность измерения SpO_2 может быть оценена только в естественных условиях путем сравнения показаний системы мониторинга со значениями, сопоставимыми с измерениями SaO_2 , полученными из одновременно отбираемой пробы артериальной крови с помощью лабораторного СО-оксиметра.

Многие функциональные тестеры и тренажеры для пациентов были разработаны для взаимодействия с ожидаемыми кривыми калибровки системы мониторинга и могут быть пригодны для использования с системой мониторинга и / или датчиками. Не все подобные устройства, тем не менее, адаптированы для использования с цифровой системой калибровки OxiMax™. Хотя это не повлияет на процедуру использования тренажера для проверки функциональных возможностей системы, отображаемые измерения SpO_2 могут отличаться от настройки тестирующего устройства. Для обеспечения надлежащего функционирования системы мониторинга эта разница будет воспроизводиться с течением времени от системы мониторинга к системе мониторинга в пределах технических характеристик испытательного устройства.

10.5 Уникальные технологии

10.5.1 Функциональная и фракционная насыщенность

Данная система мониторинга определяет функциональную насыщенность гемоглобина кислородом. Количество оксигемоглобина выражается в процентах от общего количества гемоглобина, способного переносить кислород. Значительные количества дисфункциональных гемоглобинов (например карбоксигемоглобина и метгемоглобина) не обнаруживаются. Напротив, гемоксиметры (например IL482) определяют фракционную насыщенность и выражают количество оксигемоглобина в процентах от общего измеренного количества, включая дисфункциональные гемоглобины. Для сравнения функциональных показателей насыщенности с показаниями фракционной насыщенности, полученными с помощью системы мониторинга, данные необходимо преобразовать по следующему уравнению.

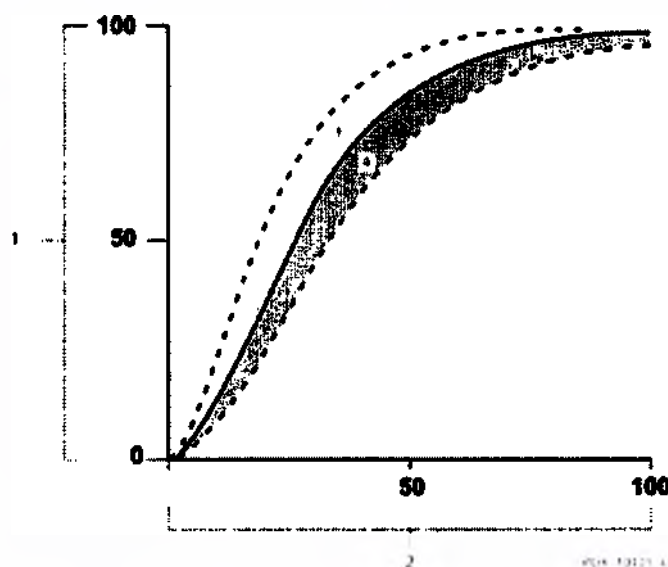
$$\Phi = \frac{\phi}{100 - (\eta + \Lambda)} \times 100$$

Φ	функциональная насыщенность	η	% карбоксигемоглобина
ϕ	фракционная насыщенность	Λ	% метгемоглобина

10.5.2 Сравнение полученных показаний насыщенности с расчетными

При вычислении насыщенности на основе парциального давления кислорода в газах крови (PO_2) полученное значение может отличаться от показаний SpO_2 , измеренных с помощью системы мониторинга. Обычно это происходит, если при расчете насыщенности не учитывается поправка на переменные, например водородный показатель, температуру, парциальное давление двуокиси углерода (PCO_2) и 2,3DPG. Соответственно, отношение PO_2 к SpO_2 меняется.

Рисунок 10-1. Кривая разложения оксигемоглобина



- | | |
|---------------------------|--|
| 1 Ось насыщенности, % | 3 Повышенный уровень pH; пониженная температура, PCO_2 и 2,3-DPG |
| 2 Ось PO_2 (мм рт. ст.) | 4 Пониженный уровень pH; повышенная температура, PCO_2 и 2,3-DPG |

10.5.3 Период обновления данных, усреднение данных и обработка сигналов

Усовершенствованный алгоритм обработки сигналов OxiMax™ автоматически увеличивает количество данных, необходимых для измерения SpO_2 и частоты пульса в зависимости от условий измерения. Алгоритм OxiMax™ автоматически расширяет динамическое время усреднения, необходимое за семь (7) секунд, при ухудшенных или трудных условиях измерений, вызванных низкой перфузией,

искажением сигнала, рассеянным светом, электрокоагуляцией, другими помехами или комбинацией этих факторов, что приводит к увеличению динамического усреднения. Если итоговое время динамического усреднения превышено на 25 секунд для SpO_2 , система мониторинга отображает индикатор сигнала тревоги низкого приоритета (только визуальный), продолжая обновлять показания SpO_2 и значения частоты пульса каждую секунду.

Когда все эти условия становятся еще более затруднительными, количество необходимых данных будет увеличиваться. Если время динамического усреднения достигает 40 секунд и/или 50 секунд для частоты пульса, возникает состояние тревоги с высокой приоритетностью: система мониторинга отображает сигнал тревоги по истечению времени определения пульса и показывает, что насыщенность равна нулю, что означает состояние отсутствия детектирования пульса.

10.6 Характеристики системы

10.6.1 Nellcor™ Сенсорная технология

Идентифицировать датчики Nellcor™ можно по логотипу Nellcor™ на разъеме. Все датчики Nellcor™ содержат модули памяти, хранящие информацию о датчиках, которая необходима системе мониторинга для правильного функционирования. Эта информация включает данные настройки, тип модели, коды исправления ошибок и данные обнаружения ошибок.

Такая уникальная архитектура оксиметрии позволяет использовать несколько новых возможностей. Когда датчик Nellcor™ подключается к системе мониторинга, она считывает информацию с чипа памяти датчика, подтверждает, что он исправен, а затем загружает данные датчика прежде, чем приступить к новому сеансу мониторинга. Считав информацию о датчике, система мониторинга направляет номер модели датчика на экран мониторинга. Этот процесс занимает несколько секунд. Номер модели датчика исчезает после того, как система мониторинга начинает отслеживать значения SpO_2 и частоты пульса пациента.

Любая система мониторинга, опирающаяся на технологию OxiMax, использует калибровочные данные для расчета значений SpO_2 . Калибровка датчика улучшает прецизионность показаний, так как калибровочный коэффициент может подбираться индивидуально для каждого датчика.

Свяжитесь с корпорацией Covidien или местным представителем корпорации Covidien по поводу Nellcor™ *Справочной и технической таблицы прецизионности измерения насыщения кислородом*, в которой указаны все

датчики, используемые с системой мониторинга. Корпорация Covidien имеет электронный экземпляр этого документа на сайте www.covidien.com.

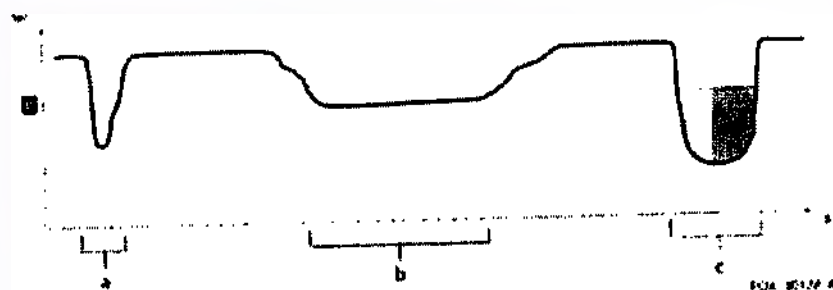
Система мониторинга использует информацию, содержащуюся в датчике, для генерирования индивидуализированных сообщений, которые помогают врачу разобраться в проблемах, связанных с состоянием пациента или с получаемыми данными. Подключаясь к системе мониторинга, датчик автоматически сообщает ей свой тип.

10.6.2 Параметр управления сигналами тревоги SatSeconds™

Система мониторинга отслеживает процент участков связывания гемоглобина, насыщенного кислородом, в крови. При обычном управлении задаются верхний и нижний уровни срабатывания сигнализации по величине SpO_2 . Когда уровень SpO_2 колеблется у этих пределов срабатывания сигнализации, звуковой сигнал будет издаваться при каждом нарушении порогового значения. SatSeconds отслеживает как степень, так и длительность десатурации, вычисляя, таким образом, показатель тяжести десатурации. Таким образом, параметр SatSeconds помогает отличить важные события от мелких и кратковременных периодов снижения насыщенности, способных вызвать ложную тревогу.

Рассмотрим серию событий, ведущих к нарушению предельных значений срабатывания по параметру SatSeconds. У взрослого пациента уровень насыщенности несколько раз упал незначительно и один раз — сильно.

Рисунок 10-2. Серия событий SpO_2



- a Первое событие SpO_2
- b Второе событие SpO_2
- c Третье событие SpO_2

Первое событие SpO₂

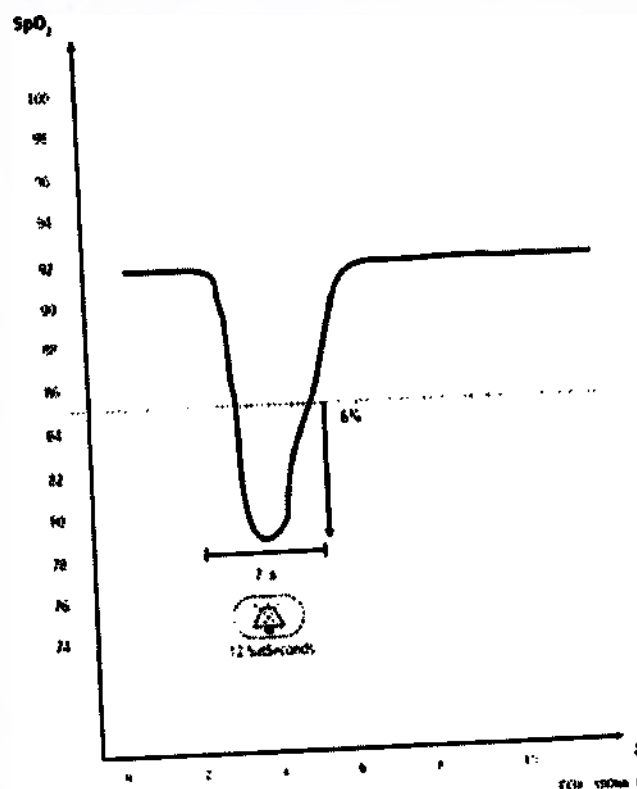
Рассмотрим первое событие. Допустим, предельное значение срабатывания для SatSeconds равно 25. У пациента уровень SpO₂ падает до 79 % на две (2) секунды, а затем снова поднимается выше нижнего уровня сигнализации 85 %.

Это падение на 6 % ниже порогового значения сигнализации x 2 секунды длительности пребывания ниже нижнего предела срабатывания сигнализации.

12 SatSeconds; сигнала нет

Поскольку выбрано предельное значение SatSeconds 25, а фактическое значение SatSeconds равно 12, звукового сигнала не будет.

Рисунок 10-3. Первое событие SpO₂: сигнала SatSeconds нет



Второе событие SpO₂

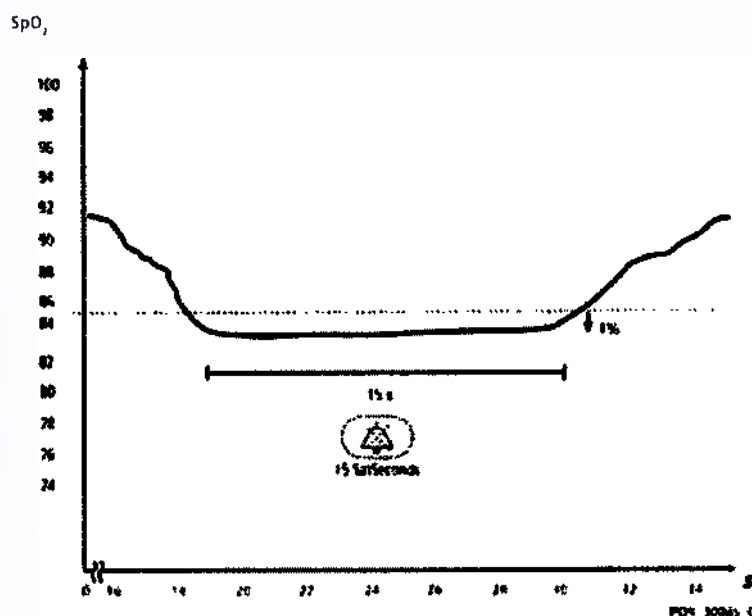
Рассмотрим второе событие. Допустим, предельное значение срабатывания для SatSeconds равно 25. У пациента уровень SpO₂ падает до 84 % на 15 секунд, а затем снова поднимается выше нижнего уровня сигнализации до 85 %.

падение на 1 % ниже порогового значения сигнализации
x 15 секунд длительности пребывания ниже нижнего предела
срабатывания сигнализации.

15 SatSeconds; сигнала нет

Поскольку выбрано предельное значение SatSeconds 25, а фактическое значение SatSeconds равно 15, звукового сигнала не будет.

Рисунок 10-4. Второе событие SpO₂: сигнала SatSeconds нет



Третье событие SpO₂

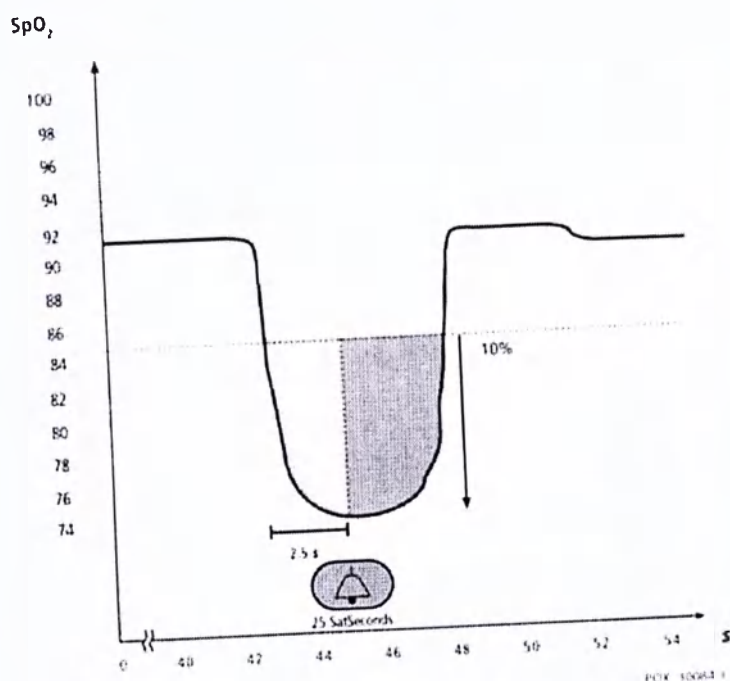
Рассмотрим третье событие. Допустим, предельное значение срабатывания для SatSeconds равно 25. В ходе этого события уровень SpO₂ падает до 75 %, что на 10 % ниже порогового значения, равного 85 %. Поскольку показания не вернулись к значению, превышающему нижний уровень срабатывания сигнализации за указанные 2,5 секунды, подается звуковой сигнал.

падение на 10 % ниже нижнего уровня срабатывания сигнализации
× 2,5 секунды длительности пребывания ниже этого уровня
срабатывания сигнализации

25 SatSeconds; подан сигнал

При таком уровне насыщенности предельное время события до подачи сигнала SatSeconds составляет 2,5 секунды.

Рисунок 10-5. Третье событие SpO₂: звучит сигнал SatSeconds



Защитная функция SatSeconds

Защитная функция SatSeconds предназначена для пациентов, у которых уровень насыщенности часто падает ниже предела, но не остается на этом уровне достаточно долго, чтобы прошло заданное время SatSeconds. Если предельные значения нарушаются не менее трех раз за 60 секунд, сигнал подается, даже если заданное для SatSeconds время еще не прошло.

11 Технические характеристики изделия

11.1 Краткий обзор

В этой главе приведены физические и рабочие технические характеристики переносной системы мониторинга пациента Nellcor™ для отслеживания SpO₂. Убедитесь, что все требования к изделию будут выполнены перед установкой системы мониторинга.

11.2 Физические характеристики

Корпус

Масса	274 г (0,604 фунта), включая 4 батареи
Габариты	70 мм Ш x 156 мм В x 32 мм Г (2,76 дюйма Ш x 6,14 дюйма В x 1,26 дюйма Г)

Дисплей

Размер экрана	диагональ 88,9 мм (3,5 дюйма)
Тип экрана	Жидкокристаллический, TFT, белая светодиодная подсветка, конус просмотра 60°, оптимальное расстояние наблюдения 1 метр
Разрешение	320 x 480 пикселей

Управляющие элементы

Кнопки	Кнопка включения/выключения питания, кнопка пауза звукового сигнала, кнопка меню, кнопки увеличения и уменьшения значения, кнопка ввода/выбора, кнопка возврата назад
--------	---

Сигналы тревоги

Категории	Состояние пациента и системы
Приоритет	Низкий, средний, высокий
Уведомления	Звуковые и визуальные
Настройка	По умолчанию, по правилам медучреждения и последняя действующая настройка
Уровень громкости сигнала тревоги	45-80 дБ
Задержка срабатывания сигнализации	Менее 10 секунд

11.3 Электрические характеристики

Батарея	Четыре новые литиевые батареи емкостью 3000 мА*ч обычно обеспечивают 20 часов мониторинга без обмена сообщениями с внешними устройствами, при отсутствии необходимости подачи звуковых сигналов тревоги, яркости подсветки дисплея, установленной на 25 % и при температуре окружающей среды 25 °C.
Тип	Литиевые АА
Напряжение	1,5 В x 4
Точность хода часов реального времени	менее 52 с в месяц (обычно)

11.4 Условия окружающей среды



Примечание.

При выходе за пределы указанного диапазона температур и влажности система может работать с меньшей эффективностью.

Таблица 11-1. Диапазоны характеристик при перевозке, хранении и эксплуатации

	Транспортировка и хранение	Условия эксплуатации
Температура	от минус 20 до 70 °C (от минус 4 до 158 °F)	От 5 до 40 °C (от 41 до 104 °F)
Высота над уровнем моря	От минус 390 до 5 574 м (От 106 кПа до 52 кПа)	
Относительная влажность	от 15 % до 95 % без конденсации	

11.5 Значение тональных сигналов

Таблица 11-2. Значения тональных сигналов

Категория тонального сигнала	Описание
Сигнал тревоги с высоким приоритетом	
Уровень громкости	Регулируемый (1-4)
Частота основного тона (± 20 Гц)	540 Гц
Длительность импульса (± 20 мс)	175 мс (IEC60601-1-8)
Число импульсов во всплеске	10, интервал между сигналами 4 с (IEC60601-1-8)
Повторы	Непрерывно
Сигнал тревоги со средним приоритетом	
Уровень громкости	Регулируемый (1-4)
Частота основного тона (± 20 Гц)	470 Гц
Длительность импульса (± 20 мс)	175 мс (IEC60601-1-8)
Число импульсов во всплеске	3, интервал между сигналами 8 с (IEC60601-1-8)
Повторы	Непрерывно
Сигнал тревоги с низким приоритетом	
Уровень громкости	Регулируемый (1-4)
Частота основного тона (± 20 Гц)	380 Гц
Длительность импульса (± 20 мс)	175 мс (IEC60601-1-8)
Количество импульсов	1, интервал между сигналами 16 с (IEC60601-1-8)
Повторы	Непрерывно
Тональный напоминающий сигнал	
Уровень громкости	Не меняется
Частота основного тона (± 20 Гц)	700 Гц
Длительность импульса (± 20 мс)	150 мс
Количество импульсов	1 импульс в секунду, интервал между сериями импульсов 3-10 мин.
Повторы	Непрерывно

Таблица 11-2. Значения тональных сигналов (продолжение)

Категория тонального сигнала	Описание
Звук клавиш	
Уровень громкости	Регулируемый (уровень 0-4) (ошибочные нажатия игнорируются)
Частота основного тона (± 20 Гц)	1 200 Гц
Длительность импульса (± 20 мс)	20 мс
Количество импульсов	н/п
Повторы	Без повторов
Тональный сигнал прохождения проверки POST	
Уровень громкости	Не меняется
Частота основного тона (± 20 Гц)	600 Гц
Длительность импульса (± 20 мс)	500 мс
Количество импульсов	н/п
Повторы	Без повторов

11.6 Прецизионность и диапазон показаний пульсового оксиметрического датчика

Таблица 11-3. Тренды

Типы	Табличный
Память	До 80 часов событий Дата и время, сигналы тревоги, частота пульса и показания SpO2
Табличный формат	Все параметры в одной таблице

Таблица 11-4. Прецизионность и диапазон показаний пульсового оксиметрического датчика

Тип диапазона	Значения диапазона
Диапазоны измерений	
Уровень насыщения SpO ₂	1-100 %
Диапазон частоты пульса	от 20 до 250 ударов в минуту (уд/мин.)
Диапазон перфузии	0,03-20 %
Скорость развертки дисплея	6,25 мм/с
Прецизионность показаний¹	
Насыщенность	
Взрослый ^{2, 3}	70-100 %, ±2 цифры
Взрослый и новорожденный с низкой насыщенностью ^{2, 3, 4}	от 60 до 80 % ±3 цифры
Новорожденный ^{4, 5}	от 70 % до 100 % ±2 цифры
Низкая перфузия ⁶	от 70 % до 100 % ±2 цифры
Взрослый и новорожденный в движении ^{2, 7}	от 70 % до 100 % ±3 цифры
Частота пульса	
Взрослый и новорожденный ^{2, 3, 4}	от 20 до 250 ударов в минуту ±3 цифры
Низкая перфузия ⁶	от 20 до 250 ударов в минуту ±3 цифры
Взрослый и новорожденный в движении ^{2, 7}	от 20 до 250 ударов в минуту ±5 цифры
Рабочий диапазон и диссипация	
Длина волны красного цвета	Примерно 660 нм
Длина инфракрасной волны	Примерно 900 нм
Оптическая выходная мощность	Менее 15 мВт
Рассеиваемая мощность	52,5 мВт

¹Прецизионность показаний насыщения будет зависеть от типа датчика. Дополнительную информацию можно найти в таблице прецизионности показаний датчиков по адресу www.covidien.com/rms.

²Технические характеристики по прецизионности показаний подтверждались путем измерений на здоровых некурящих добровольцах в ходе исследований с развитием у них контролируемой гипоксии в указанных пределах насыщения. Участники исследования набирались из местного населения и включали мужчин и женщин в возрасте от 18 до 50 лет с разнообразным цветом кожи. Данные пульсоксиметра по SpO₂ сравнивались со значениями SaO₂, которые определялись во взятых у участников образцах крови методом гемоксиметрии. Прецизионность результатов выражается как ± 1 CO. Поскольку экспериментально определенные результаты измерений пульсоксиметром имеют статистическое распределение, около двух третей значений, как предполагалось, должно было попадать в этот диапазон прецизионности (ARMS), см. подробнее в таблице прецизионности показаний датчиков.

³Технические характеристики для взрослых приведены для датчиков OxiMax MAX-A и MAX-N с системой мониторинга.

⁴Технические характеристики для новорожденных приведены для датчиков OxiMax MAX-N с системой мониторинга.

⁵Клиническая функциональность датчика MAX-N была показана на популяции госпитализированных новорожденных пациентов. Наблюдаемая прецизионность по показаниям SpO₂ составила 2,5 % в исследовании с участием 42 пациентов в возрасте от 1 до 23 дней и весом от 750 до 4100 граммов, и на основании 63 наблюдений, давших диапазон от 85 % до 99 % SaO₂.

⁶Технические характеристики относятся к показателям работы системы мониторинга. Прецизионность показаний в присутствии плохого кровообращения (обнаруженная ИК модуляция пульса имела амплитуду 0,03...1,5 %) прошла валидацию с использованием сигналов, посылаемых имитатором пациента. Значения SpO₂ и частоты пульса варьировались в диапазоне мониторинга в рамках диапазона условий слабого сигнала и сравнивались с истинными значениями насыщения и частоты пульса для входных сигналов.

⁷Влияние движения пациентов оценивалось во время исследований с вызыванием контролируемой гипоксии в диапазоне SaO₂ от 70 % до 98 % при частоте сердцебиения от 47 до 102 уд/мин (нерепрезентативная выборка). Участники потирали и постукивали себя с амплитудой 1-2 см без какой-либо специальной периодичности (случайно), частота воздействия также случайно варьировалась в пределах от 1 до 4 Гц. Среднее процентное значение модуляций во время спокойного периода составило 4,27, во время движений 6,91. Показатели работы системы при движении пациентов во всем указанном диапазоне значений частоты пульса прошли валидацию с использованием синтетических сигналов от имитатора пациента, которые включали репрезентативные компоненты сердечного ритма и артефактные сигналы. Применимость: относится к датчикам OxiMax MAX-A, MAX-AL, MAX-P, MAX-I и MAX-N.

11.7 Звуковое давление

Таблица 11-5. Звуковое давление в децибелах

Тип сигнала	Уровень звука 4	Уровень звука 3	Уровень звука 2	Уровень звука 1
Высокий приоритет	78,0 +/- 3 dB	69,0 +/- 3 dB	60,0 +/- 3 dB	50,0 +/- 3 dB
Средний приоритет	74,0 +/- 3 dB	66,0 +/- 3 dB	57,0 +/- 3 dB	48,0 +/- 3 dB
Низкий приоритет	70,0 +/- 3 dB	61,5 +/- 3 dB	53,0 +/- 3 dB	45,0 +/- 3 dB

11.8 Соответствие изделия

Соответствие стандартам

IEC 60601-1:2005+A1:2012, EN 60601-1:2006/AC:2010
 IEC 60601-1:1998 + A1:1991 + A2:1995, EN 60601-1:1990 + A11:1993
 + A12:1993 + A13:1996
 IEC 60601-1-2:2007, EN 60601-1-2:2007
 IEC 60601-1-6:2010, EN 60601-1-6:2010 + A1:2013
 IEC 60601-1-8:2006, EN 60601-1-8:2006 + A1:2012
 IEC 60601-1-11:2010, EN 60601-1-11:2010
 ISO 9919:2005, EN ISO 9919:2009
 ISO 80601-2-61:2011, EN ISO 80601-2-61:2011
 CAN/CSA C22.2 No. 601.1 M90
 UL 60601-1: 1-е издание

Классификация оборудования

Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I (встроенная батарея)
Уровень защиты от поражения электрическим током	Тип BF — рабочая часть аппарата
Режим работы	Непрерывный
Электромагнитная совместимость	IEC 60601-1-2:2007
Защита от попадания внешней среды	IP22 Защищать от попадания посторонних предметов и от влаги без использования защитных крышек. IP34: Защищать от попадания посторонних предметов и от влаги, используя защитные крышки.
Степень безопасности	Не использовать в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков.

11.9 Заявление изготовителя



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Использование дополнительных принадлежностей, датчиков и кабелей, не рекомендованных производителем, может снизить точность показаний системы мониторинга и повысить уровень ЭМИ и/или снизить электромагнитную устойчивость системы мониторинга.



Внимание!

При эксплуатации медицинского электрооборудования требуется соблюдение особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Установите систему мониторинга в соответствии с информацией об ЭМС, включенной в данное руководство.



Внимание!

Для обеспечения оптимальной эффективности изделия и точности измерения используйте только дополнительные принадлежности, поставляемые или рекомендованные корпорацией Covidien. Применяйте дополнительные принадлежности согласно инструкциям производителя и стандартам организации. Используйте только дополнительные принадлежности, прошедшие рекомендованную проверку на биологическую совместимость в соответствии со стандартом ISO10993-1.

11.9.1 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Система мониторинга используется только по назначению врача и только в помещении с электромагнитными характеристиками, соответствующими стандарту. Систему мониторинга необходимо использовать в указанной электромагнитной среде.

Устройство соответствует части 15 правил ФКС. При эксплуатации необходимо соблюдать следующие два условия: (1) данное устройство не должно вызывать вредных помех, и (2) данное устройство должно воспринимать помехи и работать даже в условиях таких помех, которые могут вызывать нежелательные результаты эксплуатации. Любые изменения или модификации данного оборудования, не одобренные в явном виде корпорацией Covidien, могут вызывать вредные радиочастотные помехи и привести к потере права на эксплуатацию данного оборудования.

Электромагнитные излучения

Таблица 11-6. Рекомендации по электромагнитному излучению и их соблюдение

Рекомендации и заявление изготовителя — электромагнитное излучение (IEC/EN 60601-1-2:2007, таблица 1)		
Система мониторинга может использоваться при определенных параметрах электромагнитного поля окружающей среды, указанных далее. Покупатель или пользователь системы мониторинга должен убедиться в том, что электромагнитное поле в помещении, где используется прибор, удовлетворяет этим требованиям.		
Тест на излучение	Соответствие стандарту	Руководство по электромагнитному окружению
Радиочастотные помехи Стандарт CISPR 11	Группа 1 Класс B	Система мониторинга может использоваться во всех учреждениях.
Гармонические излучения IEC/EN 61000-3-2	Неприменимый показатель	Неприменимо, так как устройство работает только от батарей.
Флуктуации напряжения/пульсирующие излучения IEC/EN 61000-3-3	Неприменимый показатель	Неприменимо, так как устройство работает только от батарей.

Устойчивость к электромагнитному излучению

Таблица 11-7. Рекомендации по помехоустойчивости и их соблюдение

Рекомендации и заявление изготовителя — помехоустойчивость (IEC/EN 60601-1-2:2007, таблица 2)			
Система мониторинга может использоваться при определенных параметрах электромагнитного поля окружающей среды, указанных далее. Покупатель или пользователь системы мониторинга должен убедиться в том, что электромагнитное поле в помещении, где используется прибор, удовлетворяет этим требованиям.			
Устойчивость Тест	IEC/EN 60601-1-2 Тестовый уровень	Соответствие стандарту Уровень	Руководство по электромагнитному окружению
Электростатический разряд (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC/EN 61000-4-4	±1 кВ для линий ввода/вывода	±1 кВ для линий ввода/вывода	Неприменимо, так как устройство работает только от батарей.
Броски напряжения IEC/EN 61000-4-5	неприменимый показатель	неприменимый показатель	Неприменимо, так как устройство работает только от батарей.
Понижения напряжения, короткие прерывания и перепады напряжения электропитания IEC/EN 61000-4-11	неприменимый показатель	неприменимый показатель	Неприменимо, так как устройство работает только от батарей.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC/EN 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Возможно, потребуется расположить прибор подальше от источников магнитных полей промышленной частоты или установить магнитные экраны.

Таблица 11-8. Рекомендуемое расстояние (м) — расчет

Рекомендации и заявление изготовителя — помехоустойчивость (IEC/EN 60601-1-2:2007, таблица 4)			
Система мониторинга может использоваться при определенных параметрах электромагнитного поля окружающей среды, указанных далее. Покупатель или пользователь системы мониторинга должен убедиться в том, что электромагнитное поле в помещении, где используется прибор, удовлетворяет этим требованиям.			
Устойчивость Тест	IEC/ EN 60601-1-2 Тестовый уровень	Соответ- ствие стандарту Уровень	Рекомендации по электромагнитному окружению
Проводимое радиоизлучение IEC/EN 61000-4-6 Излучаемая радиочастота IEC/EN 61000-4-3	3 В (среднеквадр. знач.) От 150 кГц до 80 МГц 20 В/м От 80 МГц до 800 МГц 20 В/м От 800 МГц до 2,5 ГГц	3 В (среднеквадр. знач.) От 150 кГц до 80 МГц 20 В/м От 80 МГц до 800 МГц 20 В/м От 800 МГц до 2,5 ГГц	Портативная или мобильная аппаратура связи должна использоваться на определенном расстоянии от системы мониторинга (в том числе от кабелей), которое должно быть не меньше расстояния, рассчитанного по соответствующей формуле для частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (W_{PI}) по данным производителя передатчика, а d — рекомендованное расстояние до оборудования в метрах (m) Напряженность поля от постоянных передатчиков, работающих на радиочастотах, установленная в ходе местного электромагнитного исследования^a, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне^b Если зона вокруг оборудования помечена следующим символом, то могут возникать помехи: 
Примечание 1. На уровне 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон Примечание 2. В некоторых ситуациях эти общие рекомендации могут быть неприменимы. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение волн от зданий, предметов и людей			
^a Напряженность поля от постоянных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и устройства наземной радиосвязи с подвижными объектами, любительская радиоаппаратура, радиопередача в диапазонах AM и FM и телевизионное вещание, невозможно точно прогнозировать в теории. Для оценки электромагнитной среды с постоянными передатчиками радиочастотных волн необходимо провести местное электромагнитное исследование. Если измеренная напряженность поля в месте использования системы мониторинга превышает применяемый радиочастотный уровень соответствия, приведенный выше, то для проверки нормального функционирования системы мониторинга необходимо выполнить наблюдение за ее работой. Если замечены неполадки в работе, то, возможно, потребуются дополнительные меры, например систему мониторинга придется переориентировать или перенести в другое место. ^b В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

Таблица 11-9. Рекомендуемое расстояние

Рекомендуемые расстояния между мобильной и портативной радиочастотной аппаратурой связи и системой мониторинга (IEC/EN 60601-1-2:2007, таблица 6)			
Система мониторинга предназначена для использования в электромагнитной среде с незначительными помехами высокочастотного излучения. Пользователь прибора может предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя минимальное расстояние между мобильной и портативной высокочастотной аппаратурой связи (передатчиками) и системой мониторинга (см. далее) и беря при этом за основу показатели максимальной мощности коммуникационного оборудования.			
Номинальная максимальная выходная мощность (P) передатчика в ваттах	Расстояние между устройствами в зависимости от частоты передатчика (м)		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,38	0,38	0,73
1,00	1,20	1,20	2,30
10,00	3,80	3,80	7,30
100,00	12,00	12,00	23,00
Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, расстояние d в метрах (м) между устройствами можно рассчитать по формуле в зависимости от частоты передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика. Примечание 1. Для устройств с частотой 80 МГц и 800 МГц применяются расстояния для более высокого частотного диапазона. Примечание 2. В некоторых ситуациях эти общие рекомендации могут быть неприменимы. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение волн от зданий, предметов и людей.			

11.9.2 Соответствие датчика и кабелей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Использование аксессуаров, датчиков и кабелей, которые не были указаны, может привести к получению неточных показаний системы мониторинга и увеличению излучения системы мониторинга.

Таблица 11-10. Длина датчика и кабелей

Позиция	SKU	Максимальная длина
Датчики		
Nellcor™ Датчик для взрослых SpO2 многократного использования (нестерильный)	DS100A	3 фута (0,9 м)
Nellcor™ Датчик SpO2 для взрослых XL (стерильный, одноразовый)	MAX-AL	3 фута (0,9 м)
Nellcor™ Налобный SpO2 датчик (стерильный, одноразовый)	MAX-FAST	1,14 мм
Nellcor™ Датчик SpO2 для новорожденных и взрослых (стерильный, одноразовый)	MAX-N	1,5 фута (0,5 м)
Nellcor™ Датчик SpO2 для младенцев (стерильный, одноразовый)	MAX-I	
Nellcor™ Датчик SpO2 для детей (стерильный, одноразовый)	MAX-P	
Nellcor™ Датчик SpO2 для взрослых (стерильный, одноразовый)	MAX-A	
Nellcor™ Датчик SpO2 для взрослых носовой (стерильный, одноразовый)	MAX-R	
Датчик Nellcor™ для взрослых/новорожденных SpO2 с лентой для обертывания (для многократного использования с клеящей частью)	OXI-A/N	3 фута (0,9 м)
Датчик Nellcor™ для детей/младенцев SpO2 с лентой для обертывания (для многократного использования с клеящей частью)	OXI-P/I	
Датчик Nellcor™ для детей SpO2, состоящий из двух частей (стерильный, одноразовый)	P	Кабель OC-3 3 фута (0,9 м)
Датчик Nellcor™ SpO2 для взрослых и новорожденных, состоящий из двух частей (стерильный, одноразовый)	N	
Датчик Nellcor™ SpO2 для взрослых, состоящий из двух частей (стерильный, одноразовый)	A	
Nellcor™ SpO2 Датчик мультисайтовый для многократного использования (нестерильный)	D-Y5	4 фута (1,2 м)
Nellcor™ SpO2 Зажим для мочки уха, многократного использования (нестерильный)	D-YSE	
Nellcor™ Детский SpO2 датчик-зажим многократного использования (нестерильный)	D-YSPD	
Кабели		
Интерфейсный кабель DEC-4 (единственный совместимый интерфейсный кабель)		4 фута (1,2 м)

11.9.3 Испытания на безопасность

Ток утечки

В следующей таблице показаны максимальные допустимые значения тока утечки на корпус и на пациента.

Таблица 11-11. Ток утечки на корпус — технические характеристики

Ток утечки на корпус	
Условия испытания	Допустимый ток утечки (микроамперы)
Нормальные условия (НУ)	100

Таблица 11-12. Значения тока утечки на пациента

Ток утечки на корпус	
Условия испытания	Допустимый ток утечки (микроамперы)
Нормальные условия (НУ)	100

11.10 Основные рабочие показатели

Согласно IEC 60601-1-2:2007 и ISO 80601-2-61:2011, основные рабочие показатели системы мониторинга включают:

- **Прецизионность показаний частоты пульса и SpO₂** — Ссылка *Прецизионность и диапазон показаний пульсового оксиметрического датчика*, стр. 11-4.
- **Звуковые индикаторы** — Ссылка *Индикаторы тревоги*, стр. 4-9.
- **Физиологические сигналы тревоги и приоритетность** — Ссылка *Индикаторы тревоги*, стр. 4-9.
- **Визуальную индикацию источника питания** — Ссылка *Рисунок 2-2* на стр. 2-5.
- **Резервный источник питания** — не применяется
- **Извещение об отсоединении/отключении датчика** — Ссылка *Рисунок 2-2* на стр. 2-5. Ссылка *Индикаторы тревоги*, стр. 4-9.
- **Индикатор движения пациента, помех или ухудшения качества сигнала** — Ссылка *Рисунок 2-2* на стр. 2-5. Ссылка *Индикаторы тревоги*, стр. 4-9.

А Клинические исследования

А.1 Краткий обзор

В настоящем приложении содержатся данные о клинических исследованиях датчиков Nellcor™, которые используются вместе с переносной системой мониторинга пациента Nellcor™ для отслеживания SpO₂.

Одно (1) проспективное, контролируемое клиническое исследование гипоксии было выполнено для демонстрации точности датчиков Nellcor™ при использовании их с переносной системой мониторинга пациента Nellcor™ для отслеживания SpO₂. Исследование проводилось с группой здоровых добровольцев в одной клинической лаборатории. Была установлена точность по сравнению с ко-оксиметрией.

А.2 Методы

В настоящее исследование были включены данные, полученные от 11 здоровых добровольцев. Датчики поочередно крепились на пальцы и на надбровные дуги, чтобы добиться сбалансированного построения исследования. Значения SpO₂ записывались непрерывно от каждого датчика, при этом контролировалось количество вдыхаемого кислорода до получения пяти равномерных плато при целевых значениях насыщения, составляющих 98, 90, 80, 70 и 60 %. На каждом плато кривой с периодичностью 20 секунд было взято по шесть проб артериальной крови, что составило приблизительно 30 проб на каждого пациента. Каждая проба артериальной крови бралась в течение двух (2) дыхательных циклов (приблизительно 10 секунд), в то же время собирались и маркировались данные SpO₂ для непосредственного сравнения с CO₂. Каждый образец артериальной крови анализировался по крайней мере двумя из трех CO-оксиметров IL, и для каждой пробы высчитывалось среднее значение SaO₂. Содержание CO₂ в конце выдоха, частота дыхания и способ дыхания постоянно контролировались в ходе исследования.

А.3 Испытуемая группа

Таблица А-1. Демографические данные

Тип	Класс	Общая
Пол	Мужской	5
	Женский	6
Раса	Европеоидная	8
	Латиноамериканская	2
	Негроидная	1
	Монголоидная	0
Возраст	--	19-48
Масса	--	108-250
Пигмент кожи	Очень светлый	2
	Оливковый	5
	Темно-оливковый/средне-черный	3
	Очень темный/иссиня-черный	1

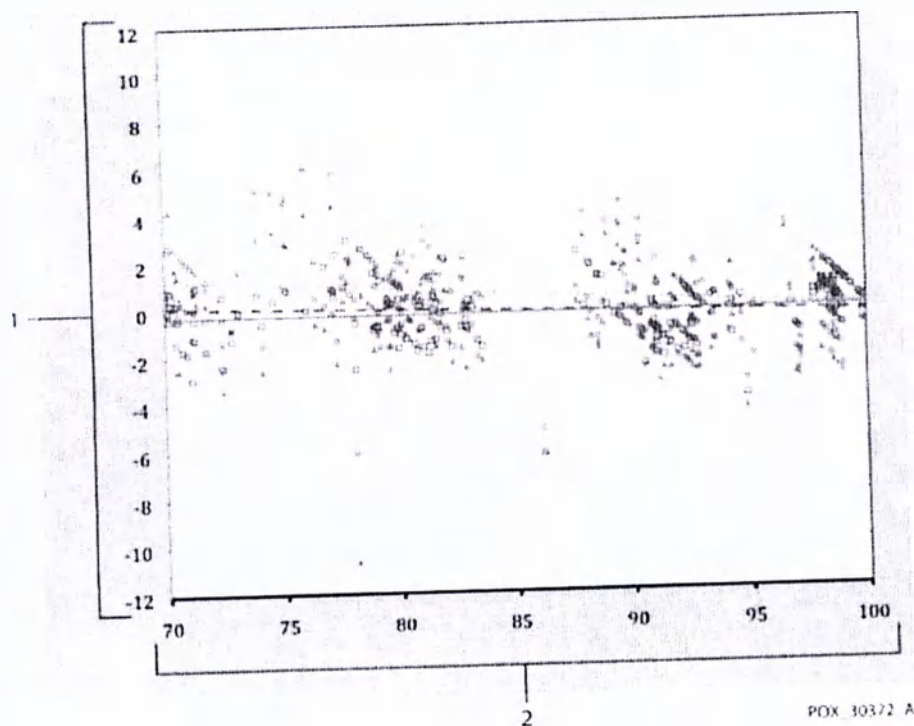
А.4 Результаты исследования

Точность рассчитывалась с использованием разницы среднеквадратичных значений.

Таблица А-2. Прецизионность показаний SpO₂ для датчиков Nellcor™ по сравнению с CO-оксиметрами

Десятилетие SpO ₂	MAX-A		MAX-N		MAX-FAST	
	Точки измерения	Руки	Точки измерения	Руки	Точки измерения	Руки
60-70	71	3,05	71	2,89	71	2,22
70-80	55	2,35	55	2,32	55	1,28
80-90	48	1,84	48	1,73	48	1,48
90-100	117	1,23	117	1,68	117	0,98

Рисунок А-1. Измененный график анализа по методу Бланда-Альтмана



- | | | | |
|---|--|-------|--|
| 1 | Тестовый датчик;
Среднее значение по данным
CO-оксиметра 70-100 % SpO ₂ | 2 | Среднее значение по данным
CO-оксиметра 70-100 % SpO ₂ |
| • | Плата оксиметра с датчиком MAX-A | — | Линия тренда датчика MAX-A |
| ▲ | Плата оксиметра с датчиком MAX-N | - - - | Линия тренда датчика MAX-N |
| □ | Плата оксиметра с датчиком MAX-FAST | — | Линия тренда датчика MAX-FAST |

А.5 Неблагоприятные явления или отклонения

Как и ожидалось, в ходе исследования не возникло неблагоприятных явлений и отклонений от протокола.

А.6 Заключение

Сводные результаты показали, что для уровня сатурации 60-80 % SpO₂ критерий допустимости для системы мониторинга был достигнут при тестировании с помощью датчиков MAX-A, MAX-N и MAX-FAST. Сводные результаты показали, что для уровня сатурации 70-100 % SpO₂ критерий допустимости был достигнут.

Указатель

В		Температура	11-2
Внимание		Передняя панель	2-3, 2-5, 11-7
Вспомогательное оборудование	1-7	Поиск и устранение неисправностей, техническая помощь	1-8
осмотр оборудования	1-3	Предупреждение	
Прецизионность показаний	11-8	Использование нерекомендованного оборудования	11-8
Проверка работоспособности	1-7	опасность взрыва	1-2
Проникновение жидкости	1-4	Проникновение жидкости	1-4
Радиочастотная энергия	1-6	Разбитый ЖК-дисплей	1-2
суровые условия окружающей среды	1-4	Проверка на биосовместимость	9-3
Вопросы оксиметрии		Проверка эксплуатационных качеств ..6-1, 6-2	
насыщенность кислородом	6-1	Пульсовый оксиметрический датчик Nellcor™	
частота пульса	6-1	дезинфекция	7-2
Вопросы эксплуатации		подключение	3-3
Состояние пациента	6-2		
Вопросы эффективности			
Датчик	6-3		
Электромагнитные помехи	6-4		
Д		Р	
Датчик		Рабочие условия	
выбор	9-1	относительная влажность	11-2
Дисфункциональные гемоглобины	6-2	Температура	11-2
		Расчетная насыщенность	10-4
З		С	
Звуковой сигнал приостановлен	4-12	Сигнализация SatSeconds	10-6
		Символы	
И		Атмосферное давление	2-9
Измеренная насыщенность	10-4	Беречь от влаги	2-9
Индикатор		Дата изготовления	2-9
Датчик отключен	2-7	Изготовитель	2-10
Датчик отсоединен	2-7	маркировка CE	2-10
Помехи	2-7	Предельная влажность	2-9
сообщение датчика	2-7	Предельная температура	2-9
		Представитель ЕС	2-10
		Сертифицировано UL	2-9
К		Тип BF	2-9
Кабели	11-13	Хрупкий предмет	2-9
Калибровка	7-3	Система мониторинга	
Кнопка		Гарантия	1-9
Питание	2-4, 4-4	Назначение	2-2
Краткие сведения об оксиметрии	10-1	Описание изделия	2-1
		Сопутствующая документация	1-8
Н		Сообщение, датчик	3-5
Назначение	2-2	Спецификации тока утечки на землю	11-14
Насыщенность			
Измеренная	10-4		
Расчетная	10-4		
Фракционная	10-3		
О		Т	
Область меню сигнала тревоги	2-7	Техническая помощь	1-8
		Технические характеристики	
П		Электрические	11-5
Параметр		Ток	
SatSeconds™	10-6	Утечка (заземление и корпус)	11-14
Перевозка			
Высота над уровнем моря	11-2	У	
Относительная влажность	11-2	Управление сигналами тревоги	
		SatSeconds™	10-6
		Управление сигналами тревоги	
		SatSeconds	4-15
		Управляющие элементы	2-8, 4-4
		Услуга возврата вашего оксиметра	8-4

Ф	
Физические характеристики	11-5
Фракционная насыщенность	10-3
Функциональная насыщенность	10-3
Функция	
Скачивание данных тренда	5-5

Х	
Характеристики	
Физические	11-1, А-1
Хранение	
Высота над уровнем моря	11-2
Относительная влажность	11-2
Температура	11-2

Ц	
Цвета, дисплей	2-8

Э	
Электромагнитная совместимость (ЭМС)	
помехоустойчивость	11-10
электромагнитные излучения	11-9
Электромагнитные помехи	6-4



Matthew J. Nicoletta
Vice President and
Assistant Secretary

Номер детали. 10108243 Rev A (A7352-0) 2014-05

© 2014 Covidien.

Rx
ONLY

CE
0123

 Covidien Inc

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

 Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com

[T] 1.800.NELLCOR

СОДРУЖЕСТВО МАССАЧУСЕТС

ристоль,

сегодня, 29 июня 2015 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явился Мэтью Дж. Николелла и подтвердил на основании предъявления достаточных свидетельств, а именно родительского удостоверения, что он является лицом, чьим именем подписан предшествующий или прилагаемый документ, и подтвердил, что он подписал его добровольно в указанных в данном документе целях.

<Подпись>

Нотариус: Шерил Копеланд-Льюис

Срок полномочий истекает: 30.10.2020 г.

<Гербовая печать: Содружество Массачусетс *

Шерил Л. Копеланд-Льюис * Нотариус*

Срок полномочий истекает: 30 октября 2020 г.>

Перевод печати/штампа с английского языка на русский язык на втором листе:

<Подпись>

<Штамп: Мэтью Дж. Николелла *
Вице-президент и Помощник руководителя>

Перевод сто двадцать седьмого листа с английского языка на русский язык

<Подпись>

<Штамп: Мэтью Дж. Николелла *
Вице-президент и Помощник руководителя>

Номер детали. 10108243 Rev A (A7352-0) 2014-05

© 2013 Covidien (Ковидиен)



Covidien llc (Ковидиен ллс)

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.

(15 Хэмпшир Стрит, Мэнсфилд, Массачусетс 02048 США.)

 Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

(Ковидиен Айрленд Лимитед, АйДиЭй Бизнес энд Текнолоджи Парк, Тулламор.)

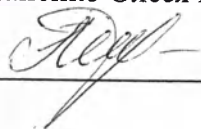
Rx
ONLY

CE
0123

www.covidien.com

[T] 1.800.NELLCOR

перевод выполнил переводчик
Степаненко Олеся Павловна



г. Москва, Российская Федерация
15 июля две тысячи пятнадцатого года.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 130 лист (-а, -ов)
Нотариус

Карлина Галина Викторовна, нотариус города
Москвы, свидетельствую подлинность подписи,
сделанной переводчиком Степаненко Олесей
Павловной в моем присутствии. Личность её
установлена.

ПОДПИСЬ

регистрировано в реестре за №

3-2540

ГЕРБОВАЯ
ПЕЧАТЬ

взыскано госпошлины (по тарифу):
1000 руб. + 600руб.

Нотариус _____

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ
ПЕЧАТЬ

Город Москва, Российская Федерация
Восьмое июля две тысячи пятнадцатого года.

Я, Карлина Галина Викторовна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность этой копии с
подлинником документа. В последнем подчисток,
приписок, зачёркнутых слов и иных неоговорённых
исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением
нотариального действия, разъяснено, что при
свидетельствовании верности копии документа не
подтверждается законность содержания документа
и соответствие изложенных в нем фактов
действительности.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 132 лист (-а, -ов)
Нотариус

Карлина

Зарегистрировано в реестре за № 3-2541

Взыскано госпошлины (по тарифу): 1320 руб

Нотариус

