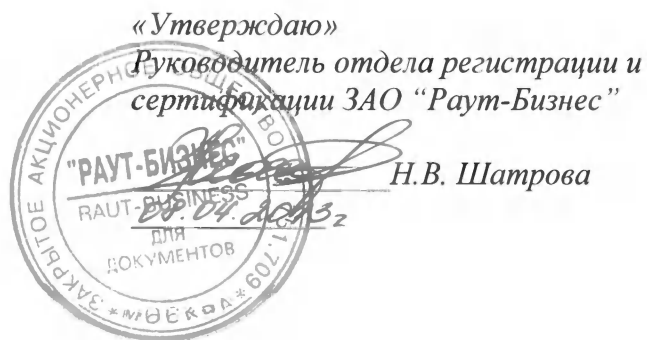




РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Монитор параметров крови Landing с принадлежностями

Производитель: Eurosets S.r.l. (Италия)



Содержание

Назначение устройства	3
Информация о производителе и представителе	3
Меры предосторожностей	4
Меры предосторожностей в отношении электромагнитного излучения	4
Характеристика монитора, принадлежности и расходные материалы	4
Противопоказания	5
Программы контроля и обслуживания	5
Условия хранения	6
Условия транспортировки	6
Условия использования	6
Особенности первого включения	6
Сигналы тревоги	6
Техническое описание источников питания	23
Внешний вид принадлежностей	23
Характеристики принадлежностей	25
Подсоединение датчиков и использование расходных материалов	25
Порты подключения датчиков к Монитору LANDING	27
Принципы использования	28
Очистка и уход. Утилизация расходных материалов	39
Классификация устройства согласно нормативным правилам и соответствующие ограничения использования	40
Электромагнитная совместимость	41
Электромагнитная защита	42
Рекомендуемая дистанция между переносными и мобильными устройствами радиосвязи и монитором параметров крови LANDING	44
Пояснения к символам, используемым на ярлычках устройства	44

Назначение устройства

Монитор параметров крови *LANDING* разработан для непрерывного измерения в режиме реального времени следующих параметров:

	ПОКАЗАТЕЛИ	Ед. измерения
1	Венозное насыщение <i>SvO2</i>	%
2	Артериальное насыщение <i>SaO2</i>	%
3	Перенесенный кислород индексированный <i>DO2i</i>	мл/мин/м2
4	Потребленный кислород индексированный <i>VO2i</i>	мл/мин/м2
5	Экстракция кислорода индексированная <i>O2ERi</i>	%
6	Артериальная температура <i>Ta</i>	°C
7	Венозная температура <i>Tv</i>	°C
8	Сопротивление периферийных сосудов индексированное <i>SVRi</i>	дн*с/см5/м2
9	Давление на входе <i>P in</i>	мм рт. ст.
10	Давление на выходе <i>P out</i>	мм рт. ст.
11	Дифференциальное давление ΔP	мм рт. ст.
12	Вспомогательная Температура аиx	°C
13	Перенесенный кислород <i>DO2</i>	мл/мин
14	Потребленный кислород <i>VO2</i>	мл/мин
15	Экстракция кислорода <i>O2ER</i>	%
16	Сопротивление периферийных сосудов <i>SVR</i>	дн*с/см5
17	Емкость сердца <i>C.O.</i>	л/мин
18	Сердечный индекс <i>C.I.</i>	л/мин/м2
19	Площадь поверхности тела <i>B.S.A.</i>	м2
20	Гемоглобин <i>Hb</i>	г/дл
21	Среднее артериальное давление <i>MAP</i>	мм рт. ст.

Монитор параметров крови *LANDING* применяет во время операции с использованием искусственного кровообращения.

Устройство не позволяет напрямую лечить пациента и не является устройством по спасению жизни.

Устройство может сориентировать пользователя в отношении клинических процедур по лечению пациента.

Возможные интерпретации данных должны сопровождаться проведением анализа газов артериальной крови.

Информация о производителе и представителе

Изготовитель:

Eurosets S.r.l. (Италия)

Strada Statale 12, 143, 41036 Medolla (MO), Italy

Тел. +39 0535 660311; факс +39 0535 51248

Уполномоченным представителем и продавцом, а также организацией, имеющей право проводить ремонт и сервисное обслуживание устройств и приборов, производимых компанией *Eurosets S.r.l. (Италия)* на территории Российской Федерации является ЗАО "Рэут-Бизнес".

Юридический адрес: 125284 г. Москва, ул. Беговая, 15

Почтовый адрес: 121087 г. Москва, Багратионовский проезд, 7

Тел./факс (495) 737-94-94

e-mail: info@raut-business.ru

Меры предосторожности

- В состав устройства входят компоненты высокой точности. Избегайте падения устройства, а также сильных ударов. Не разбирайте устройство.
- Не мочите устройство, за исключением указанной ниже процедуры очистки внешнего корпуса.
- Используйте только блок питания (зарядное устройство), который входит в комплект поставки.
- Перед использованием внимательно прочитайте инструкцию.
- Работать с устройством может только квалифицированный медицинский персонал, прошедший обучение.
- Используйте устройство, соблюдая настоящее руководство. Компания **EUROSETS** не несет ответственности за ущерб, вызванный неправильным использованием устройства.
- Устройство подлежит вторичной переработке, не выбрасывайте его после истечения срока эксплуатации.



- Не выбрасывайте электронные и электроприборы вместе с бытовыми отходами, применяйте отдельный сбор отходов. Такие приборы возможно передать дистрибьютору или производителю в момент приобретения нового прибора. Опасные вещества, содержащиеся в электроприборах, при попадании в окружающую среду могут являться канцерогенными для людей.
- Не допускается самостоятельное изменение аппаратного и (или) программного обеспечения. Такие изменения могут осуществляться только производителем.
- Данное оборудование (система) предусмотрено для применения исключительно профессиональным медицинским персоналом. Оборудование может вызывать радиопомехи и мешать работе приборов, находящихся поблизости. Поэтому необходимо принимать меры по смягчению подобных эффектов: переставлять или разворачивать устройство, или же экранировать помещение.

Меры предосторожности в отношении электромагнитного излучения

-  **Внимание:** Не используйте устройство вблизи приборов, недостаточно защищенных от электромагнитного излучения, превышающего нормы международного стандарта CEI EN 60601-1 (2007)

Характеристика монитора

Монитор параметров крови Landing используется со следующими принадлежностями:

1. Венозный датчик.
2. Артериальный датчик.
3. Температурный датчик.
4. Датчик потока крови.
5. Модуль датчика давления.
6. Держатель модуля датчика давления.
7. Соединительный кабель для модуля датчика давления.
8. Держатель монитора.
9. Блок питания.

Одноразовые расходные материалы, необходимые для работы с монитором параметров крови Landing
Кювета (артериальная, венозная)

Датчик давления

Данные одноразовые изделия поставляются отдельно.

Характеристики монитора

Размер 220 x 290 x 85 мм

Вес (вкл. держатель) ≈ 3,7 кг

Напряжение 100 – 243 вольт, 47 / 63 герц

Длительность работы батареи Примерно 60 мин.

Модуль дисплея 10,4" TFT touchscreen

Разрешение 800 x 600 пикселей

Частота сбора данных В артериальной и венозной магистралях каждые 5 сек

Интерфейс 1 RS-232 для ввода / вывода данных

1 USB порт для экспорта данных

1 USD порт для обновления программного обеспечения

Характеристика блока питания

Напряжение питания 100 – 240 В (переменный ток)

Частота 47 – 63 Гц

Номинальная мощность 50 Вт

Входной ток при номинальной мощности 1.5 А

Утечка (тока) 0,5 мА

Монитор выполнен из АБС-пластика.

Монитор снабжен одним или двумя датчиками, выполненными из АБС-пластика, для исследования следующих параметров:

-) Гемоглобин (Hb)

-) Венозное насыщение % (SvO₂)

-) Венозная температура (T Ven)

-) Артериальное насыщение % (SaO₂)

-) Артериальная температура (T Art)

К монитору также подключаются датчики для исследования следующих параметров:

-) Поток крови (Q blood)

-) Давление 1, 2, 3 (P IN) (P OUT) (MAP)

-) Вспомогательная температура (T Aux)

Во время искусственного кровообращения необходимо убедиться, что газовый обмен кислородом (PO₂), углекислым газом (PCO₂) и количеством насыщенного кислородом гемоглобина (SAT O₂) соответствуют клиническим условиям пациента. Для исследования этих параметров необходимо осуществлять частое взятие артериальной и венозной крови и проводить анализ с помощью находящегося в операционной лабораторного прибора, называемого анализатор газометрии артериальной крови.

Анализ газометрии артериальной крови позволяет также проверить значение пониженного гемоглобина посредством измерения гемоглобина (Hb г/дл) и кислотно-щелочной баланс посредством измерения pH, PCO₂ и плазматических бикарбонатов (NaHCO₃).

Необходимо отметить, что распространенная методика взятия крови во время искусственного кровообращения часто не удовлетворяет необходимость получать информацию в режиме реального времени относительно состояния перфузии/оксигенации пациента.

- Устройство имеет следующие контакты:

о 1 вход напряжения (питание -12В постоянный ток)

о 1 вход для артериального датчика (усиленное питание: > 600 мА)

о 1 вход для венозного датчика (усиленное питание: > 600 мА)

о 1 вход RS-232 для датчика потока крови

о 2 входа USB для передачи данных на флеш-накопитель USB

о 1 вход RJ-45 для локальной сети Ethernet 100 Мбит

о 3 аналоговых входа для дополнительных датчиков внешнего давления P1 (P IN), P2 (P OUT) и

MAP

о 1 аналоговый вход для дополнительного датчика вспомогательной температуры Temp Aux.

Противопоказания

Противопоказаниями являются противопоказания к выполнению искусственного кровообращения.

Программы контроля и обслуживания

Устройство не требует планового обслуживания или калибровки

В случаях отклонений электро- или электронного характера (включая отсутствие или недостаточный запас заряда внутреннего заряжаемого аккумулятора) обращайтесь за технической поддержкой к производителю или к официальному представителю.

⚠ ВНИМАНИЕ: в случаях обслуживания либо изменений в аппаратном и программном обеспечении, осуществленных не производителем или официальным представителем, требуемая надежность устройства не гарантируется.

Условия хранения

- Храните устройство в помещении с температурой от 0°C до 40°C (если устройство подвергается температуре ниже 5°C или выше 25°C, аккумулятор, находящийся внутри устройства, может самопроизвольно разрядиться)
- Храните устройство в сухом помещении (относительная влажность < 90%)
- Используйте прилагаемый чехол во время хранения и транспортировки устройства
- Если устройство не использовалось более 30 дней, зарядите аккумулятор

Условия транспортировки

- Транспортируйте устройство Landing в оригинальном кейсе для защиты от воздействия внешней среды. Температура должна быть в интервале от 0°C до 40°C при относительной влажности ≤ 90%.

Условия использования

- Используйте устройство в помещении с температурой от 10°C до 40°C при относительной влажности ≤ 90%.
Работа аккумулятора гарантируется при температуре от 0°C до 40°C

Особенности первого включения

- Заряжаемый внутренний аккумулятор для устройства поставляется разряженным и имеет минимальный запас заряда.
- Если монитор устройства не включается в первые минуты заряда, это не показатель неправильной работы устройства, а следствие полностью разряженного аккумулятора.
Если оставить устройство подключенным к зарядному устройству от сети (минимум на 12-14 часов), монитор включится через несколько минут и начнется правильный процесс зарядки.

Сигналы тревоги

- Проверка работы системы сигналов тревоги "ALARM CHECK" осуществляется во время начальной проверки LANDING (автоматически) и сопровождается выводением на экран отчета до и после проверки.
Периодические действия, которые должен осуществлять медицинский персонал (во время фазы настройки устройства при подключении кювет).

Проверьте, что все датчики подключены правильно и что система сигналов тревоги проверена.
Проверьте, что зуммер включен со звуковым двухтональным сигналом.

Если после проверок система позволяет нажать клавишу CONTINUA (Продолжить) для перехода к следующему экрану, где вводится имя нового пациента, устройство работает нормально.

Если во время этих проверок выявились отклонения в работе, обратитесь за технической поддержкой к производителю или официальному дилеру.

- Другие возможные отклонения во время нормальной работы устройства.
В случае других отклонений в работе электро- или электронного характера обратитесь за технической поддержкой к производителю или официальному дилеру.

⚠ ВНИМАНИЕ: в случаях обслуживания либо изменений в аппаратном и программном обеспечении, осуществленных не производителем или официальным дилером, требуемая надежность устройства не гарантируется.

- **Типы системы сигналов тревоги:** На экране с сигналами тревоги пользователь видит список из 12 сигналов с показателями режимов физиологического функционирования пациента. Каждый раз, когда во время использования LANDING в процессе искусственного кровообращения значение показателя выходит за установленные пределы, монитор LANDING выдает сигнал тревоги, основные функции при этом выделены цветом.

Расцветка сигналов тревоги (по обратимым нарушениям):

-) Ответить немедленно
-) Ответить быстро
-) Отсроченный ответ

Красный
Желтый
Голубой/Васильковый

Показатели высокой приоритетности:

Показатели	Установленные пределы	Без пределов
SaO ₂	Высокий приоритет - красный	Нет сигнала
SvO ₂	Высокий приоритет - красный	Нет сигнала
DO _{2i}	Высокий приоритет - красный	Нет сигнала
VO _{2i}	Высокий приоритет - красный	Нет сигнала
O _{2ER}	Высокий приоритет - красный	Нет сигнала

Показатели средней приоритетности:

Показатели	Установленные пределы	Без пределов
Ta	Средний приоритет - желтый	Нет сигнала
Tv	Средний приоритет - желтый	Нет сигнала
SVRi	Средний приоритет - желтый	Нет сигнала

Показатели низкой приоритетности:

Показатели	Установленные пределы	Без пределов
P in	Низкий приоритет - голубой	Нет сигнала
P out	Низкий приоритет - голубой	Нет сигнала
ΔP	Низкий приоритет - голубой	Нет сигнала
T aux	Низкий приоритет - голубой	Нет сигнала

Сигналы тревоги, действующие во время лечения, относятся к условиям, отклоняющимся от нормы в отношении измеренных или вычисленных параметров.

Устройство **LANDING** снабжено следующими зрительными и звуковыми сигналами:



- Если выявляется сигнал тревоги в отношении одного из показателей (например, Sat V.%), в центральной части активного экрана появляется всплывающее окно и выводится звуковое предупреждение для пользователя.

Всплывающее окно содержит информацию о типе сигнала тревоги (например: «Значение Sat V.% слишком низкое (Valore di Sat V.% troppo basso)») и о значении показателя относительно активного сигнала тревоги (например: «Sat V.% = 60%»).

Всплывающее окно содержит кнопку отключения звука сигнала тревоги. Если она нажата, звуковое предупреждение отключается, в окне продолжают демонстрироваться данные относительно сигналов тревоги, а кнопка отключения звука заменяется кнопкой закрытия всплывающего окна.

Время отключения звука сигнала тревоги можно установить на странице конфигурации. Оно не может продолжаться дольше максимального времени, установленного нормативами или анализом рисков.

Отключение звука сигнала тревоги может быть прервано, если появляется новая причина для сигнала тревоги.

- На странице Основной экран 1, когда показатель находится в состоянии тревоги, соответствующая кнопка приобретает цвет функции приоритета на время действия сигнала тревоги.

Сигналы тревоги Landing классифицируются следующим образом:

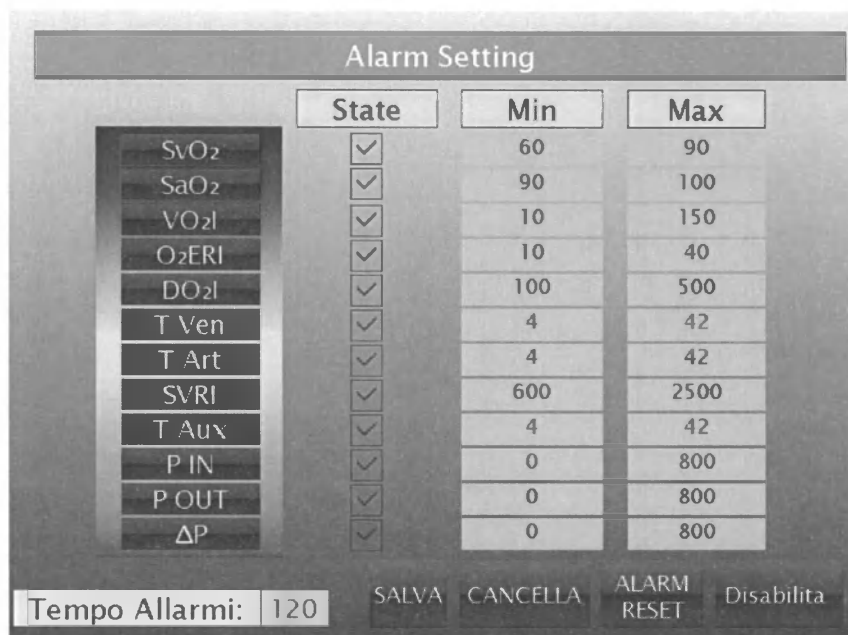
	Описание показателя	Приоритет сигнала тревоги	Значение
11	Венозное насыщение SvO2	Высокий (Красный)	60 - 90%
2	Артериальное насыщение SaO2	Высокий (Красный)	90 - 101%
3	Перенесенный кислород индексированный DO2i	Высокий (Красный)	100 - 500 мл/мин/м2
14	Потребленный кислород индексированный VO2i	Высокий (Красный)	10 - 150 мл/мин/м2
15	Экстракция кислорода индексированная O2ERi	Высокий (Красный)	10 - 40 %
6	Артериальная температура Ta	Средний (Желтый)	4 - 42 °C
7	Венозная температура Tv	Средний (Желтый)	4 - 42 °C
18	Сопротивление периферийных сосудов индексированное SVRi	Средний (Желтый)	600 - 2500 дп*с/см5/м2
9	Давление на входе P in	Низкий (Голубой)	0 - 800 мм рт.ст.
10	Давление на выходе P out	Низкий (Голубой)	0 - 800 мм рт.ст.
11	Падение давления ΔP	Низкий (Голубой)	0 - 800 мм рт.ст.
12	Температура аиx	Низкий (Голубой)	4 - 42 °C

- На странице выбора отображения сигналов тревоги находятся иконки, которые показывают различные возможности выбора сигналов тревоги, а также иконка, которая делает сигнал тревоги активным или неактивным. Также есть кнопка подтверждения или отмены выбора и возвращения к предыдущим установкам.

- Каждый пользователь, который сменяет коллегу во время действий с применением искусственного кровообращения, должен всегда проверять установленные типы сигналов тревоги.

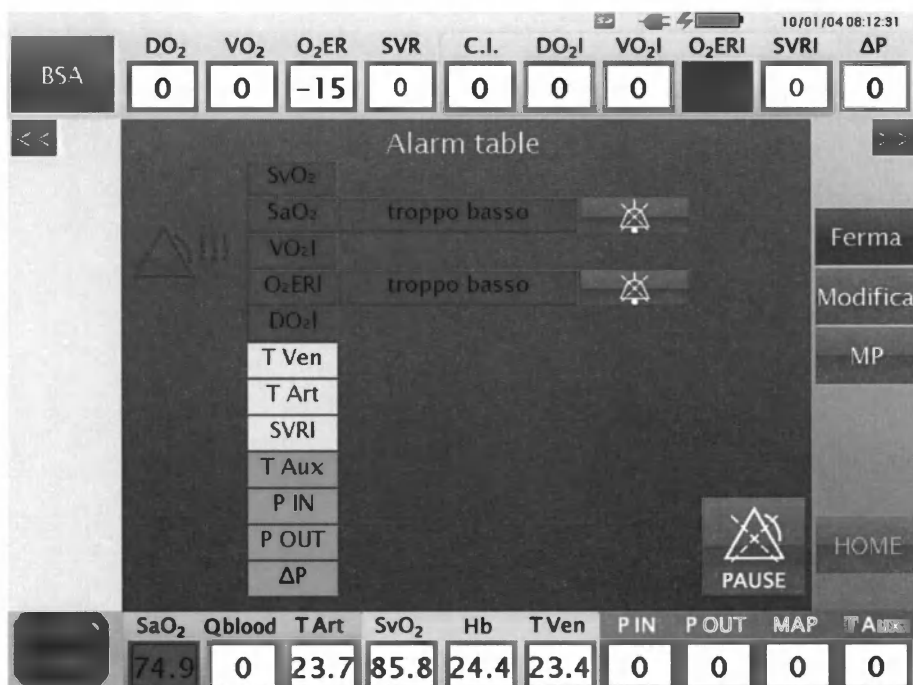
- Каждый пользователь потенциально может изменить таблицу сигналов тревоги, меняя показатели каждого отдельного сигнала тревоги и их значения. Особая конфигурация сохраняется во внутренней памяти landing после нажатия кнопки SALVA (Сохранить).

- Перед началом каждого воздействия пользователю демонстрируют, какие из сигналов тревоги неактивны или изменены. Для того, чтобы вернуть значения сигналов тревоги «по умолчанию», есть специальная кнопка ALARM RESET. В случаях, если отсутствует электрический ток, внутренний аккумулятор продолжает работать примерно 1 час. Если аккумулятор перестает работать по причине полного разряда, значения сигналов тревоги сохраняются в памяти до момента следующих изменений со стороны пользователя.



Экран подачи сигналов тревоги

Когда выявляется состояние, требующее сигнала тревоги, устройство подает зрительные и звуковые сигналы, привлекая внимание пользователя. Экран сигналов тревоги может выглядеть следующим образом:



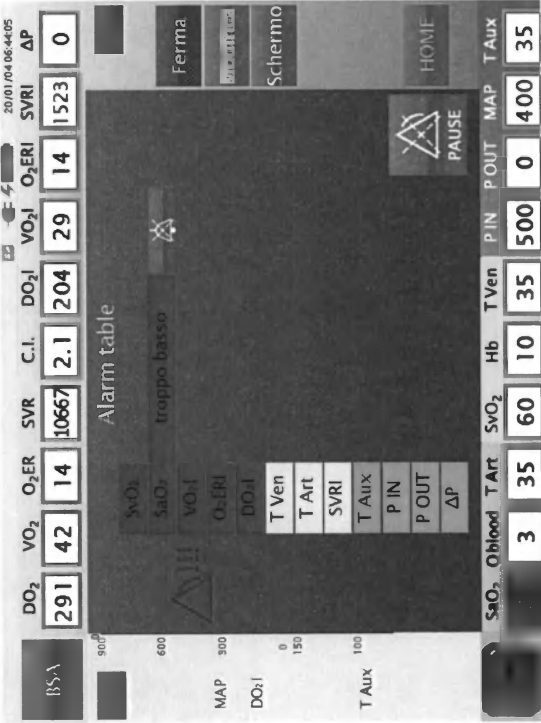
Если выявляется сигнал тревоги, в окне будет присутствовать символ сигнала тревоги соответствующей приоритетности (треугольник с тремя восклицательными знаками в случае высокой приоритетности, с двумя в случае средней приоритетности и одним в случае низкой приоритетности), сбоку от показателя с сигналом тревоги будет указана причина сигнала тревоги, а также показана кнопка отключения звука сигнала тревоги (на определенное количество секунд, которое пользователь может установить сам). При нажатии на кнопку PAUSE (Пауза) экран с сигналами тревоги закроется. После закрытия экрана можно нажать на кнопку ALARM (Сигнал тревоги) и открыть экран снова для просмотра текущего статуса сигналов тревоги или отключения звука. Характеристики звуковых сигналов тревоги и мигания кнопки ALARM соответствуют нормам 60601-1-8.

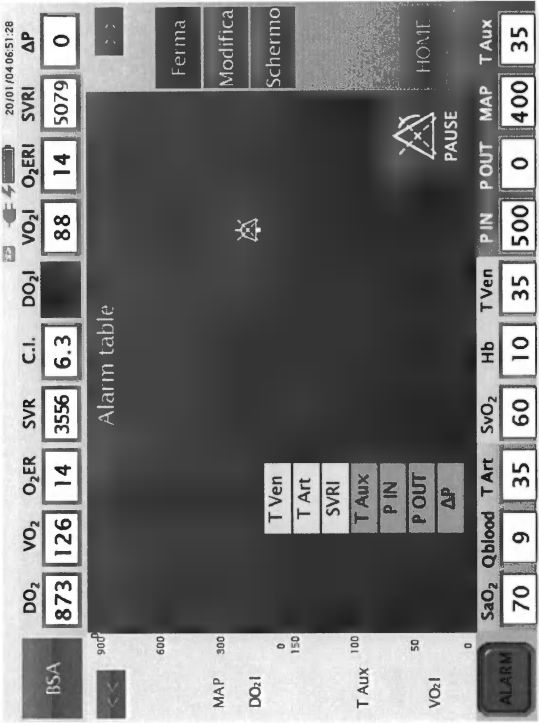
Всплывающее окно с сигналами тревоги появляется на мониторе мгновенно, с теми же интервалами времени отключения звука сигналов тревоги, и с другими интервалами времени в зависимости от уровня сигнала тревоги.

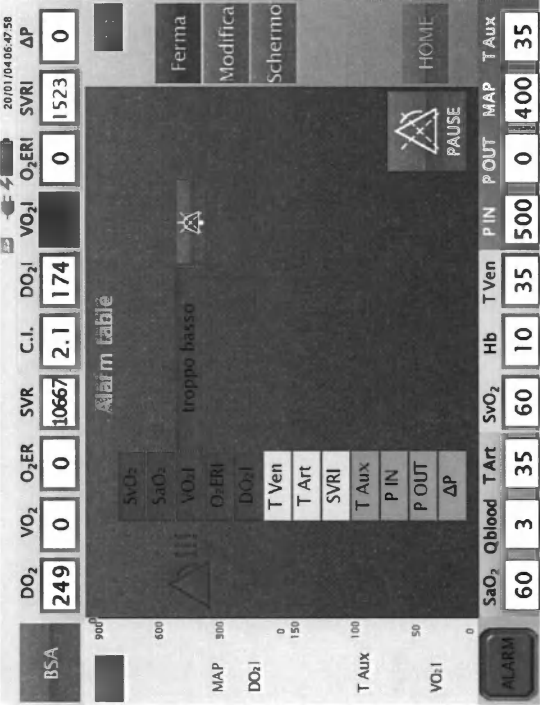
После нажатия на кнопку ALARM RESET (Возврат к заводским установкам) на мониторе снова появляется всплывающий экран, и беззвучные сигналы тревоги становятся активными и слышимыми.

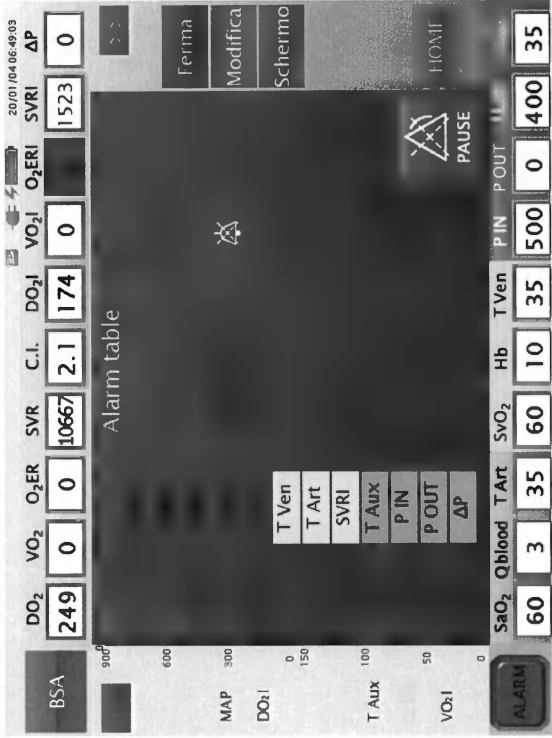
Устройство LANDING снабжено следующими зрительными и звуковыми сигналами:

Сигнал тревоги	Экран LCD ИЗМЕРЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ SvO2	ЦВЕТ ЯЧЕЙК И	Зуммер	Требуемое действие
Ячейка на экране LSD монитора, где показано значение SvO2, становится красного цвета и начинает мигать		КРАСНЫЙ яркий мигающий	Включен 10 пиков зуммера каждые 15 сек. Отключение звука на 2 мин нажатием на кнопку 	Чтобы гарантировать правильное управление искусственным кровообращением, необходимо, чтобы значения SvO2 находились в пределах, установленных оператором на этапе установки (set-up) LANDING Проверьте, что: a) Вливание крови при перфузии идеально для пациента b) Поток газа, направленного в оксигенатор, идеален для пациента c) FiO2 газа, направленного в оксигенатор, идеальна для пациента d) Показатель гемоглобина подходит для пациента ВНИМАНИЕ: убедитесь, что значение SvO2 LANDING соответствует значению анализа газов крови, полученном при выборочном венозном контроле крови пациента.

Сигнал тревоги	Экран LCD ИЗМЕРЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ SaO2	ЦВЕТ ЯЧЕЙК И	Зуммер	Требуемое действие
Ячейка на экране LSD монитора, где показано значение SaO2 , становится красного цвета и начинает мигать		КРАСНЫЙ яркий мигающий	Включен 10 писк зуммера 15 каждые сек. Отключение звука на 2 мин нажатием на кнопку 	Чтобы гарантировать правильное управление искусственным кровообращением, необходимо, чтобы значения SaO2 находились в пределах, установленных оператором на этапе установки (set-up) LANDING Проверьте, что: а) Вливание крови при перфузии идеально для пациента б) Поток газа, направленного в оксигенатор, идеален для пациента в) FiO2 газа, направленного в оксигенатор, идеальна для пациента г) Показатель гемоглобина подходит для пациента ВНИМАНИЕ: убедитесь, что значение SaO2 LANDING соответствует значению анализа газов крови, полученном при выборочном венозном контроле крови пациента.

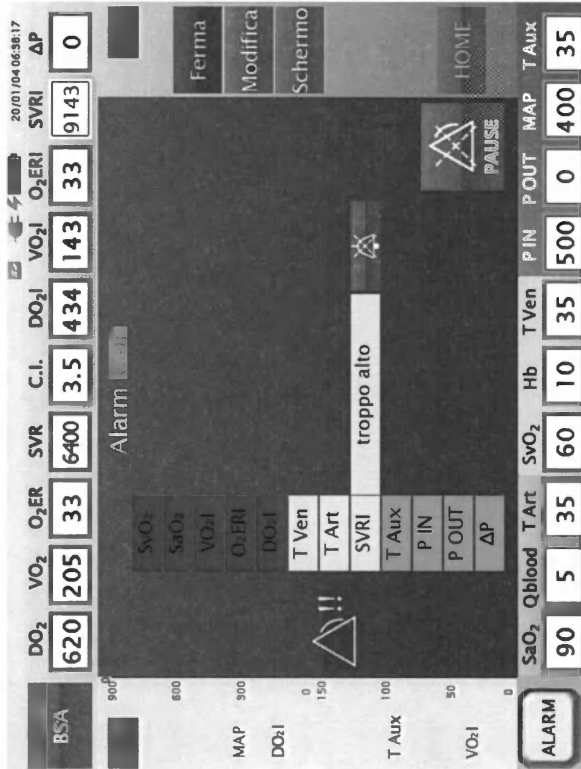
Сигнал тревоги	Экран LCD ИЗМЕРЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ DO2i	ЦВЕТ ЯЧЕЙКИ	Зуммер	Требуемое действие
Ячейка на экране LSD монитора, где показано значение DO2i , становится красного цвета и начинает мигать	 The screenshot shows a medical monitor interface. At the top, it displays '20/01/04 06:51:28'. Below this, there are several data fields: DO2 (873), VO2 (126), O2ER (14), SVR (3556), C.I. (6.3), DO2i (88), VO2i (14), SVRI (5079), and DP (0). The central area is labeled 'Alarm table' and shows a large 'X' icon with the word 'PAUSE' below it. To the right of the 'Alarm table' are buttons for 'Ferma', 'Modifica', and 'Schermo'. At the bottom, there are more data fields: SaO2 (70), Qblood (9), T Art (35), SvO2 (60), Hb (10), TVen (35), P IN (500), P OUT (0), MAP (400), and T Aux (35). A large 'ALARM' button is visible at the bottom left.	КРАСНЫЙ яркий мигающий	Включен 10 писков зуммера каждые 15 сек. Отключен ие звука на 2 мин нажатием на кнопку 	Чтобы гарантировать правильное управление кровообращением, необходимо, чтобы значения DO2i находились в пределах, установленных оператором на этапе установки (set-up) LANDING Проверьте, что: a) Вливание крови при перфузии идеально для пациента b) Поток газа, направленного в оксигенатор, идеален для пациента c) FiO2 газа, направленного в оксигенатор, идеальна для пациента d) Показатель гемоглобина подходит для пациента

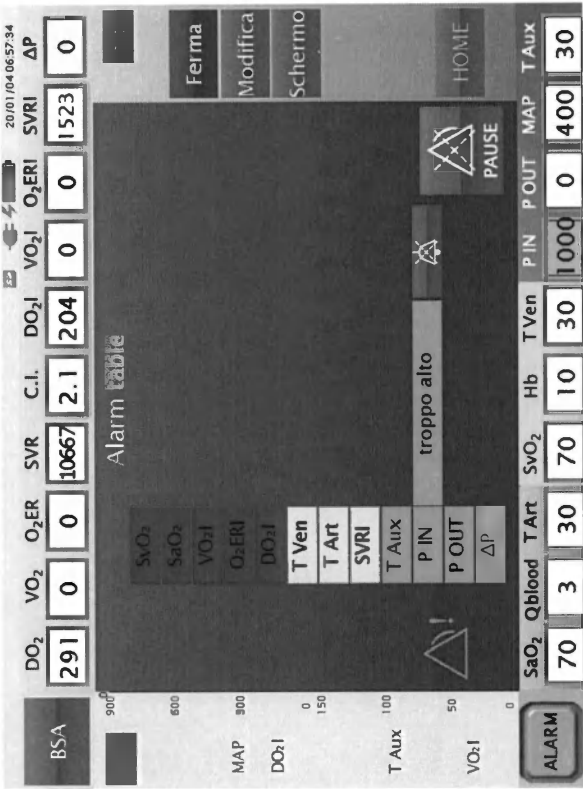
Сигнал тревоги	Экран LCD ИЗМЕРЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ VO2i	ЦВЕТ ЯЧЕЙКИ	Зуммер	Требуемое действие
Ячейка на экране LSD монитора, где показано значение VO2i, становится красного цвета и начинает мигать		КРАСНЫЙ яркий мигающий	Включен 10 писков зуммера каждые 15 сек. Отключен ие звука на 2 мин нажатием на кнопку 	Чтобы гарантировать правильное управление искусственным кровообращением, необходимо, чтобы значения VO2i находились в пределах, установленных оператором на этапе установки (set-up) LANDING Проверьте, что: a) Вливание крови при перфузии идеально для пациента b) Поток газа, направленного в оксигенатор, идеален для пациента c) FiO2 газа, направленного в оксигенатор, идеальна для пациента d) Показатель гемоглобина подходит для пациента

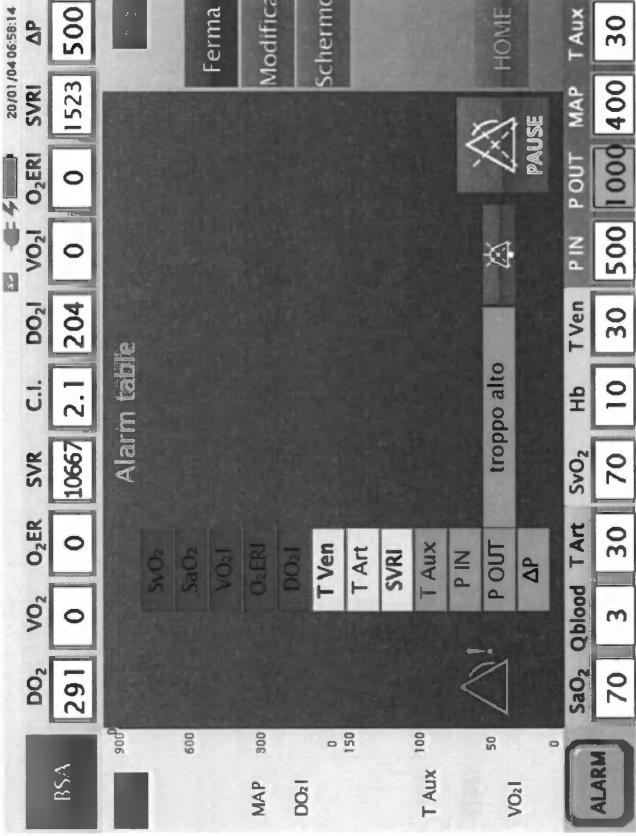
Сигнал тревоги	Экран LCD ИЗМЕРЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ O2ERi	ЦВЕТ ЯЧЕЙКИ	Зуммер	Требуемое действие
Ячейка на экране LSD монитора, где показано значение O2ERi , становится красного цвета и начинает мигать		КРАСНЫЙ яркий мигающий	Включен 10 пиков зуммера каждые 15 сек. Отключен не звучит на 2 мин нажатием на кнопку 	Чтобы гарантировать правильное управление кровообращением, необходимо, чтобы значения O2ERi находились в пределах, установленных оператором на этапе установки (set-up) LANDING Проверьте, что: а) Вливание крови при перфузии идеально для пациента б) Поток газа, направленного в оксигенатор, идеален для пациента с) FiO2 газа, направленного в оксигенатор, идеальна для пациента d) Показатель гемоглобина подходит для пациента

Сигнал тревоги	Экран LCD ИЗМЕРЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ Та	ЦВЕТ ЯЧЕЙКИ	Зуммер	Требуемое действие
Ячейка на экране LSD монитора, где показано значение Та, становится красного цвета		ЖЕЛТЫЙ яркий мигающий	Включен 3 писка зуммера каждые 30 сек. Отключен ие звука на 2 мин нажатием на кнопку	Чтобы гарантировать правильное управление искусственным кровообращением, необходимо, чтобы значения Та находились в пределах, установленных оператором на этапе установки (set-up) LANDING Проверьте, что: а) Артериальный датчик находится в правильном положении б) В случае применения нагревателя крови убедитесь, что установленная температура идеальна для пациента в) Убедитесь, что нагреватель крови включен, а внутри теплообменника циркулирует вода. г) Проверьте наличие других систем нагревания крови пациента ВНИМАНИЕ: убедитесь, что значение Та LANDING соответствует значению системы наблюдения за температурой.

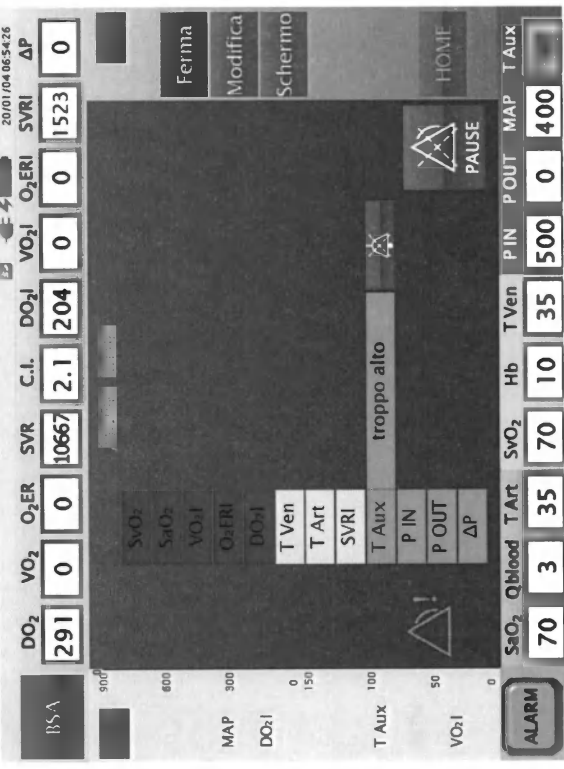
Сигнал тревоги	Экран LCD ИЗМЕРЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ Tv	ЦВЕТ ЯЧЕЙКИ	Зуммер	Требуемое действие
Ячейка на экране LSD монитора, где показано значение Tv, становится желтого цвета		ЖЕЛТЫЙ яркий мигающий	Включен 3 писка зуммера каждые 30 сек. Отключен не звука на 2 мин нажатием на кнопку	Чтобы гарантировать правильное управление искусственным кровообращением, необходимо, чтобы значения Tv находились в пределах установленных оператором на этапе установки (set-up) LANDING Проверьте, что: а) Артериальный датчик находится в правильном положении б) В случае применения нагревателя крови убедитесь, что установленная температура идеальна для пациента с) Убедитесь, что нагреватель крови включен, а внутри теплообменника циркулирует вода. д) Проверьте наличие других систем нагревания крови пациента ВНИМАНИЕ: убедитесь, что значение Tv LANDING соответствует значению системы наблюдения за температурой.

Сигнал тревоги	Экран LCD ИЗМЕРЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ SVRi	ЦВЕТ ЯЧЕЙКИ	Зуммер	Требуемое действие
Ячейка на экране LSD монитора, где показано значение SVRi, становится желтого цвета	 The screenshot shows a medical monitor interface. At the top, there's a status bar with 'BSA' and a date/time '20/01/04 06:38:17'. Below this, a row of vital signs is displayed: DO2 (620), VO2 (205), O2ER (33), SVR (6400), C.I. (3.5), DO2I (434), VO2I (143), O2ERI (33), and SVRI (9143). A central area shows 'Alarm' with a yellow triangle icon and the text 'troppo alto'. Below this, there's a list of parameters: SvO2, SaO2, VO2I, O2ERI, DO2I, T Ven, T Art, SVRI, T Aux, P IN, P OUT, and ΔP. At the bottom, there's a row of parameters: SaO2 (90), Qblood (5), T Art (35), SvO2 (60), Hb (10), T Ven (35), P IN (500), P OUT (0), MAP (400), and T Aux (35). A large 'ALARM' button is visible on the left side of the screen.	ЖЕЛТЫЙ яркий мигающий	Включен 3 писка зуммера каждые 30 сек. Отключен ие звука на 2 мин нажатием на кнопку 	Чтобы гарантировать правильное управление искусственным кровообращением, необходимо, чтобы значения SVRi находились в пределах, установленных оператором на этапе установки (set-up) LANDING Проверьте, что: а) Поток из насоса искусственного кровообращения идеален для пациента б) Датчик давления подключен с) Сравните показатели сопротивления SVRi с другими системами мониторинга.

Сигнал тревоги	Экран LCD ИЗМЕРЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ P in	ЦВЕТ ЯЧЕЙКИ	Зуммер	Требуемое действие
Ячейка на экране LSD монитора, где показано значение P in, становится голубого цвета	 The screenshot shows the LSD monitor interface. At the top, there's a status bar with '20/01/04 06:57:34'. Below it, various vital signs are displayed: DO2 (291), VO2 (0), O2ER (0), C.I. (2.1), SVR (10667), SVRI (1523), SVRI DP (0). The central area shows 'Alarm table' with a list of parameters: SvO2, SaO2, VO2I, O2ERI, DO2I, T Ven, T Art, SVRI, T Aux, P IN, P OUT, and ΔP. The 'P IN' parameter is highlighted in blue. At the bottom, there's a large 'ALARM' button and a 'troppo alto' (too high) warning. The right side of the screen shows a list of parameters: SaO2 (70), Qblood (3), T Art (30), SvO2 (70), Hb (10), TVen (30), PIN (1000), POUT (0), MAP (400), TAux (30), and HOME.	ГОЛУБОЙ яркий	Включен 1 зуммер каждые 30 сек. Отключен ие звука на 2 мин нажатием на кнопку 	Чтобы гарантировать правильное управление искусственным кровообращением, необходимо, чтобы значения P in находились в пределах, установленных оператором на этапе установки (set-up) LANDING Проверьте, что: a) Нет закупорки на линиях контура искусственного кровообращения пациента b) Датчики давления подключены c) Сравните показатели давления с другими системами мониторинга давления.

Сигнал тревоги	Экран LCD ИЗМЕРЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ P _{out}	ЦВЕТ ЯЧЕЙКИ	Зуммер	Требуемое действие
Ячейка на экране LSD монитора, где показано значение P _{out} , становится голубого цвета	 The screenshot shows the LSD monitor interface. At the top, there's a status bar with '20/01/04 06:58:14' and battery level. Below it, a row of parameters: DO₂ (291), VO₂ (0), O₂ER (0), DO₂I (204), C.I. (2.1), SVR (10667), SVRI (1523), and ΔP (500). A central 'Alarm table' lists: SvO₂, SaO₂, VO₂I, O₂ER, DO₂I, T Ven, T Art, SVRI, T Aux, P IN, P OUT, and ΔP. Below this, another row: SaO₂ (70), Qblood (3), T Art (30), SvO₂ (70), Hb (10), T Ven (30), P IN (500), P OUT (1000), MAP (400), and T Aux (30). At the bottom, an 'ALARM' button is visible. The background is dark with a grid of physiological values.	ГОЛУБОЙ яркий	Включен № 1 зуммер каждые 30 сек. Отключен ие звука на 2 мин нажатием на кнопку 	Чтобы правильное искусственным кровообращением, необходимо, чтобы значения P_{out} находились в пределах, установленных оператором на этапе установки (set-up) LANDING Проверьте, что: а) Нет закупорки на линиях контура искусственного кровообращения пациента б) Датчики давления подключены с) Сравните показатели давления с другими системами мониторинга давления.

Сигнал тревоги	Экран LCD ИЗМЕРЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ΔP	ЦВЕТ ЯЧЕЙКИ	Зуммер	Требуемое действие
Ячейка на экране LSD монитора, где показано значение ΔP, становится голубого цвета		ГОЛУБОЙ яркий	Включен 1 зуммер каждые 30 сек. Отключен 2 мин нажатием на кнопку 	Чтобы гарантировать правильное управление искусственным кровообращением, необходимо, чтобы значения ΔP находились в пределах, установленных оператором на этапе установки (set-up) LANDING Проверьте, что: а) Нет закупорки на линиях контура искусственного кровообращения пациента б) Датчики давления подключены с) Сравните показатели давления с другими системами мониторинга давления.

Сигнал тревоги	Экран LCD ИЗМЕРЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ Тапх	ЦВЕТ ЯЧЕЙКИ	Зуммер	Требуемое действие
Ячейка на экране LSD монитора, где показано значение Тапх, становится голубого цвета		ГОЛУБОЙ яркий	Включен 1 зуммер каждые 30 сек. Отключен и звук на 2 мин нажатием на кнопку 	Чтобы правильное искусственным кровообращением, необходимо, чтобы значения Тапх находились в пределах, установленных оператором на этапе установки (set-up) LANDING Проверить: е) Сравните значения температуры Тапх с другими значениями температуры тела пациента ф) Проверьте, что не подключены другие системы нагревания крови пациента

Очередность и приоритет сигналов тревоги и информационных символов в случае их наложения

В случае, если выявляются несколько сигналов тревоги одновременно, сигналы будут высвечиваться системой по очереди в следующей последовательности:

Тип тревожного или обычного сигнала ⇒	SvO2	SvO2	DO2i	VO2i	O2ER	Ta	Tv
Очередность ⇒ "internal rank"	МАКСИМАЛЬНЫЙ ПРИОРИТЕТ! 1	2	3	4	5	6	7
Приоритет вмешательства ⇒ priority	высокий приоритет "high priority"	высокий приоритет "high priority"	высокий приоритет "high priority"	высокий приоритет "high priority"	высокий приоритет "high priority"	средний приоритет "medium priority"	средний приоритет "medium priority"
Изображение на экране LCD							

Тип тревожного или обычного сигнала ⇒	SVRi	P in	P out	ΔP	Taux	Заряд аккумулятора ограничен	
Очередность ⇒ "internal rank"	8	9	10	11	12	МИНИМАЛЬНЫЙ ПРИОРИТЕТ!	
Приоритет вмешательства ⇒ priority	средний приоритет "medium priority"	низкий приоритет "low priority"	низкий приоритет "low priority"	низкий приоритет "low priority"	низкий приоритет "low priority"	низкий приоритет "low priority"	
Изображение на экране LCD							

Техническое описание источников питания

- Источником питания являются:
 1. Питание от сети
 2. Аккумулятор

Устройство работает от электрической сети. Устройство может также работать от внутреннего аккумулятора в течение небольших промежутков времени.

Указанное время автономной работы ориентировочное. Время работы аккумулятора может значительно меняться в зависимости от различных факторов, таких, как количество подсоединенных датчиков, оставшийся заряд аккумулятора, температура окружающей среды, естественное уменьшение емкости аккумулятора со временем и т.д.

- 1. Аккумулятор:

Изготовитель: Accuitalia

Модель: 18650 (литиевый заряжаемый аккумулятор)

Модель	Напряжени е питания	Емкость	Диаметр	Высота	Вес
18650	3.7 В	2200 мАч	18.0 мм	65.0 мм	60.0 г



Аккумулятор подлежит замене только уполномоченным персоналом Eurosets.

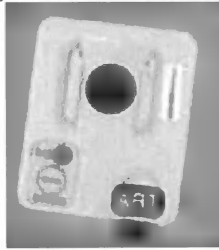
2. Блок питания (зарядное устройство) в комплекте поставки:

Изготовитель: MEAN WELL DIRECT

Модель: MES50A-3PIJ

Напряжение питания	100 – 240 В (переменный ток)
Частота	47 – 63 Гц
Номинальная мощность	50 Вт
Входной ток при номинальной мощности	1.5А
Утечка (тока)	0,5 мА

Внешний вид принадлежностей

Блок питания 	Держатель монитора 	Венозный (синий) и артериальный (красный) датчики. 
Датчик потока крови. 	Температурный датчик. 	Модуль датчика давления. 
Соединительный кабель для модуля датчика давления. 	Держатель модуля датчика давления. 	

-) Держатель LANDING

Присоедините держатель LANDING к подходящему устойчивому штативу с размерами, которые способны выдержать нагрузку. Надежно зафиксируйте его с помощью рукоятки. Держатель можно зафиксировать на штативе ≥ 20 мм и ≤ 50 мм



Подключение датчиков

При подключении интерфейсных датчиков давления, артериального и венозного датчиков и блока питания вставьте разъем в гнездо и немного поверните влево. Для отсоединения устройств поверните разъем вправо и вытащите его.

Максимально приемлемое напряжение для разъемов USB составляет 5В.

Разъемы USB могут использоваться для записи данных Landing на соответствующий USB-носитель или для обновления программного обеспечения (такие обновления должны осуществляться квалифицированным персоналом и ни в коем случае не конечным пользователем). Следовательно, в такие разъемы можно подключить только флеш-накопитель. Нельзя подключать другие USB-устройства (карты памяти, принтеры, компьютер и т.д.)

Разъем ethernet применяется для передачи данных либо подключения внешнего устройства.



Не подключайте к разьему USB компьютер или принтер.

Характеристики принадлежностей

Датчик давления:

Чувствительность на входе: 5,0 В/В/мм рт.ст. (номинальная)

Возбудимость датчика: +5В СС $\pm 5\%$ (способен обеспечить до 130мА)

Датчик температуры:

Терморезистор: Одиночный терморезистор типа Y, 2252 Ом при 25°C

Изоляция: 0.5кВ

Венозный датчик

Метод измерения – спектрофотометрия

Измерение температуры – инфракрасный датчик

Размер - 45 x 80 x 28 мм

Вес 50 г

Длина кабеля 180 см

Размеры коннекторов 1/2", 3/8"

Артериальный датчик

Метод измерения – спектрофотометрия

Измерение температуры – инфракрасный датчик

Размер - 45 x 80 x 28 мм

Вес 50 г

Длина кабеля 180 см

Размеры коннекторов 1/4", 3/8"

Датчик потока крови

Метод измерения потока крови - ультразвуковой

Размер 25 x 33 x 45 мм

Вес 100 г

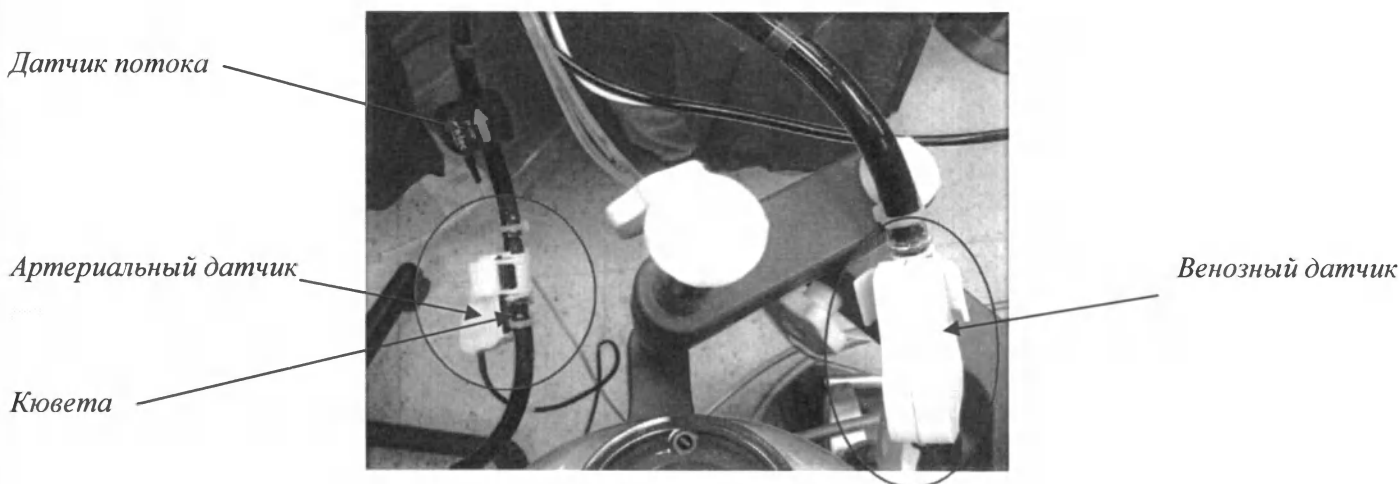
Длина кабеля 280 см

Размеры коннекторов 1/4", 3/8"

Подсоединение датчиков и использование расходных материалов

Подсоединение венозного и артериального датчиков к одноразовым кюветам

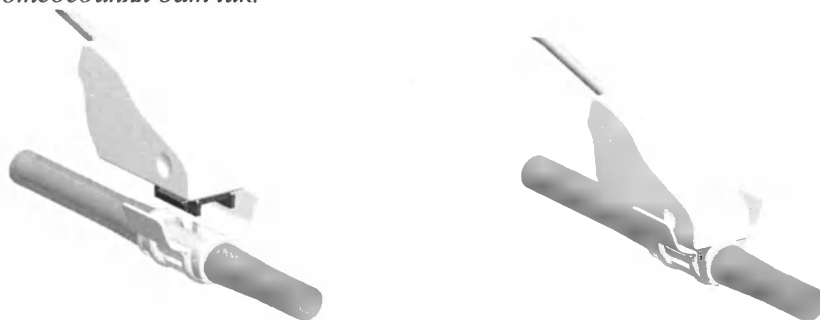
Артериальный и венозный датчик не имеют прямого контакта с кровью. Венозный и артериальный датчик подсоединяются через специальные одноразовые кюветы. Кювета располагается в контуре системы кровообращения.



Неиспользуемые датчики находятся в специальных держателях, расположенных по бокам монитора. Прежде чем вытащить датчики из соответствующих держателей, включите монитор, используя соответствующую переднюю кнопку включения. Выполните калибровку. Только после этого датчики можно вытащить из держателей.

Подсоедините датчики к одноразовым кюветам для исследования венозной и артериальной крови (см. прилагаемые фото). Вдавите датчик в кювету до блокировки с помощью крылышек. Убедитесь, что датчик прочно подсоединен к кювете в соответствующем направлении.

Для отсоединения датчиков от кювет расположите пальцы руки в боковых нишах датчиков и нажмите на крылышки сцепления, отсоединяя датчик.



Кювета является одноразовым изделием и не является активным МИ.

Размеры кювет: 1/2" - 1/2"; 3/8"-3/8"

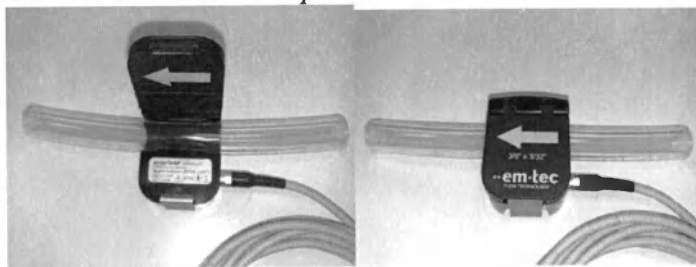
Материал: поликарбонат

Метод стерилизации газовый (этиленоксидом)

Подсоединения датчика потока к магистралям крови

Датчик потока не имеет прямого контакта с кровью.

Подсоедините датчик потока к магистралям крови, как показано на прилагаемых фото. Убедитесь, что в датчике нет пыли и загрязнений.



Датчик температур

Датчик температур не имеет прямого контакта с кровью.

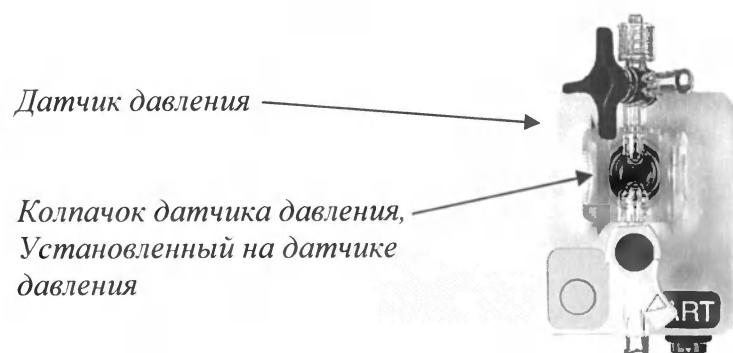
Воткните штекер температурного датчика в соответствующий разъем на мониторе. Другой конец датчика расположите в желобе непосредственно на оксигенаторе крови согласно инструкции к оксигенатору.

Датчик давления

Датчик давления не имеет прямого контакта с кровью. Давление крови можно измерить только подсоединив одноразовый колпачок датчика давления к датчику давления.

Воткните штекер датчика давления в соответствующий разъем на мониторе. На датчике давления зафиксируйте одноразовый колпачок датчика давления как показано на рисунке ниже.

Подключите систему для измерения инвазивного давления (поставляется отдельно) согласно правилам и методике, которые используются в вашем медицинском учреждении.



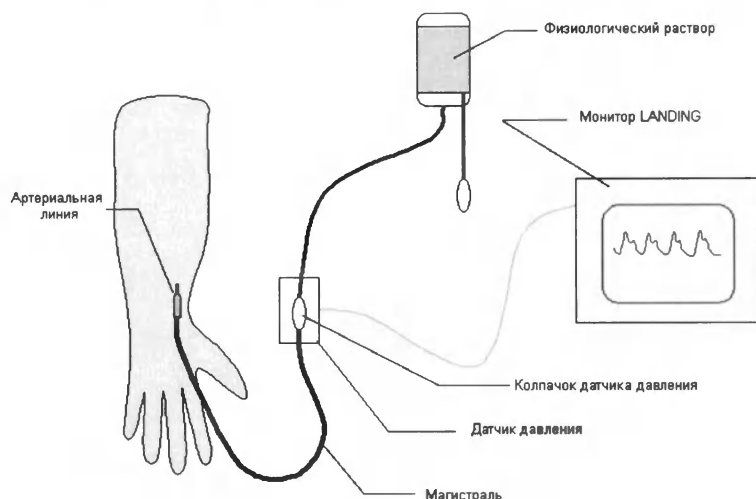
Характеристики колпачка датчика давления

Размер: 2,5х2,7 см, длина 10,7 см, соединительный коннектор 32''

Материал: поликарбонат

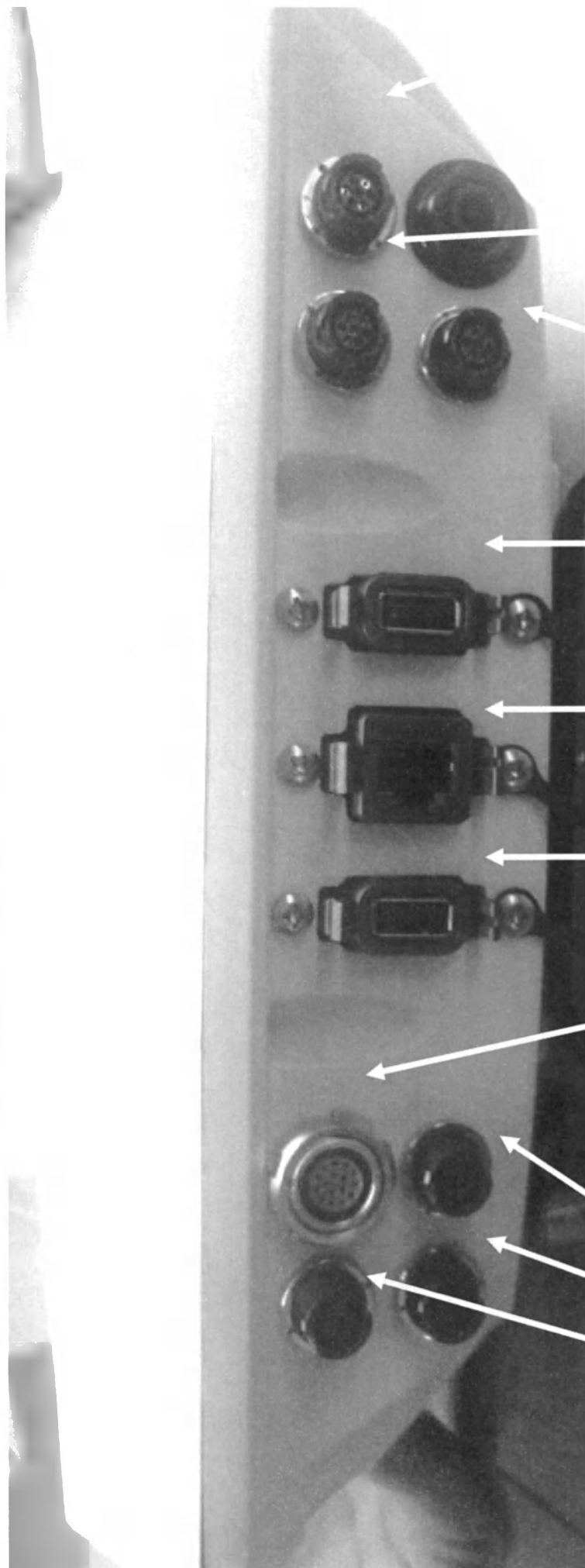
Метод стерилизации газовый (этиленоксидом)

Возможный вариант измерения инвазивного давления:



Порты подключения датчиков к Монитору Landing

Для правильного подключения устройств к Landing руководствуйтесь нижеприведенной схемой.



Pin - Rout - MAP
Интерфейсные
датчики давления

USB 1

ETHERNET

USB 2

Питание

Измеритель
потока

Артериальн
ый датчик

Венозный
датчик

Датчик
температуры

Принципы использования

Включение устройства (с предустановленными функциями)

Держите клавишу  нажатой несколько секунд, пока на дисплее не появится изображение



Графический интерфейс пользователя Системы мониторинга состоит из нескольких страниц. Основные страницы: Страница диагностики, Стартовая страница, Страница конфигурации, Основной экран 1, Экран 2, Экран 3, Экран 4, Экран 5.

Страница калибровки (диагностики)

При включении системы появляется Страница калибровки (рис. 1), где указаны тесты, которые необходимо провести, и их результат. Если все начальные тесты выполнены правильно, то после нажатия кнопки Continua (Продолжить) осуществляется переход к Стартовой странице (Pagina Iniziale). Если же какой-нибудь начальный тест выполнен неправильно, система покажет информацию о причинах неудачного выполнения теста и затем попросит пользователя подтвердить продолжение работы, выполнить диагностические процедуры еще раз или выйти из системы (рис. 2).

Если после неудачного завершения теста пользователь подтверждает желание продолжить, появляется Стартовая страница.

Если после неудачного завершения теста пользователь подтверждает желание продолжить, на всех последующих страницах измерения датчиков, которые неправильно прошли тест, и показатели, с ними связанные, отображаться не будут. Если после неудачного завершения теста пользователь не желает продолжать работу, система автоматически выключается (рис. 3).

Кроме того, на этом экране демонстрируется информация в отношении списка модулей программного обеспечения, установленных в мониторе (см. рис. 1 внизу справа).

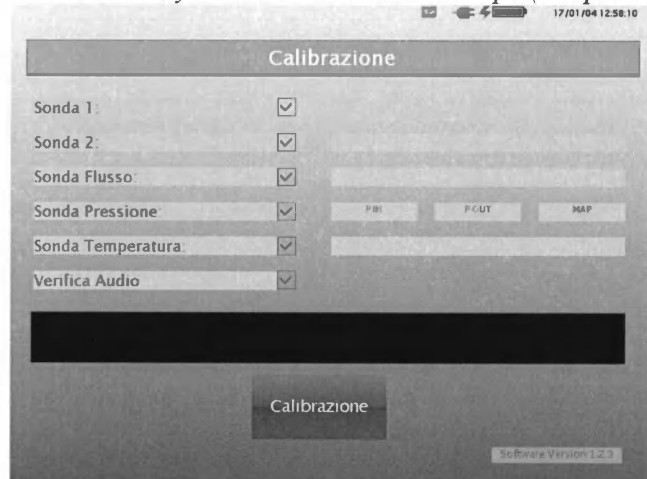


Рис. 1: Диагностика

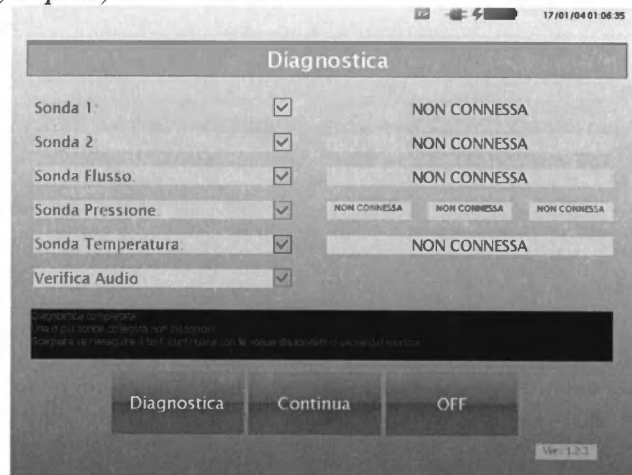


Рис. 2: Проблемы во время диагностики

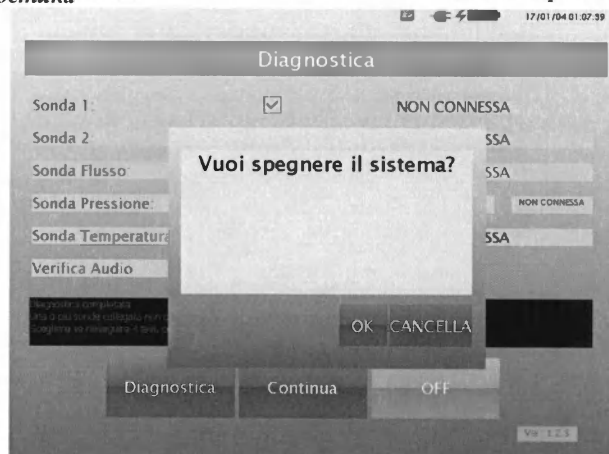


Рис. 3: Выход из системы в результате проблем во время диагностики

Стартовая страница

- Стартовая страница (рис. 4) содержит основную информацию о системе:
 - Название больницы или клиники.
- На Стартовой странице находится кнопка для перехода на Страницу конфигурации (Setup).
- На Стартовой странице указано имя последнего принятого пациента, а также находится кнопка для ввода имени нового пациента.
- На Стартовой странице находится кнопка начала работы (кнопка Treatment - Лечение). После нажатия на нее открывается Основной экран 1 (Main Screen 1).
- На Стартовой странице находится кнопка для входа в базу данных (Data Storage или Data Warehouse), в которой содержатся данные, зарегистрированные системой (Data Logging).
- При каждом включении монитора отображается имя последнего принятого пациента и предлагается продолжить прием, начатый во время предыдущей сессии.
- Если пользователь не меняет имя пациента и начинает работу нажатием кнопки перехода к Основному экрану 1, то в центральной части экрана поверх активного окна появляется всплывающее окно с вопросом, продолжать ли прием этого пациента (рис. 6).
- Во всплывающем окне есть кнопка, с помощью которой можно подтвердить продолжение ввода данных предыдущей сессии и перейти к Основному экрану 1, а также кнопка для отмены выбора и возврата на Стартовую страницу, где можно ввести имя нового пациента (рис. 5).
- В случае продолжения прерванной сессии отображается график, на котором вертикальные прерывистые линии показывают на оси X время последнего перезапуска программы.

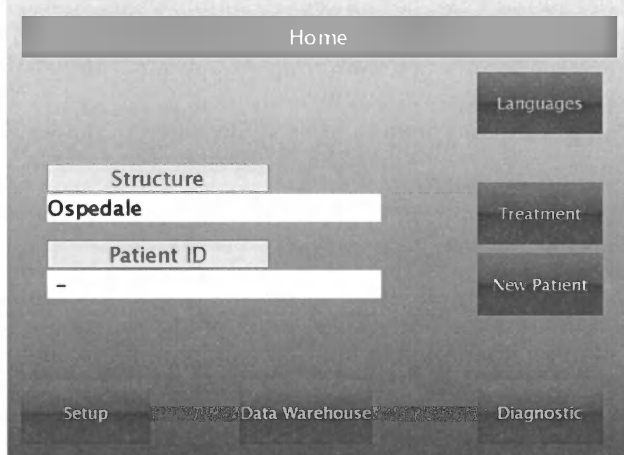


Рис. 4: Стартовая страница

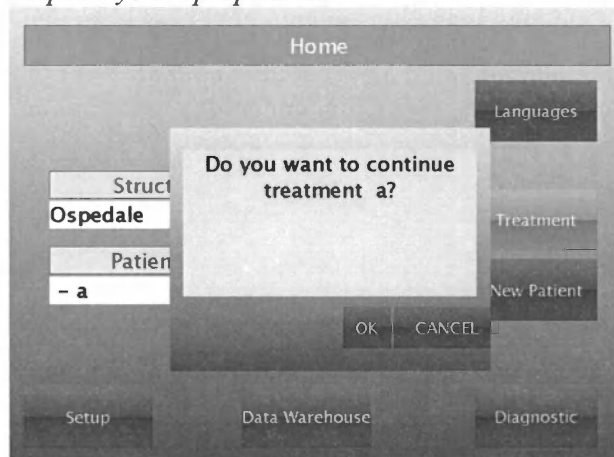


Рис. 5: Запрос на продолжение работы с последним сохраненным пациентом.

Данные пациента и специальная страница

- Данные о пациенте включают в себя следующие поля:

Идентификатор больничной карточки, состоящий из 6 цифр, и год из 4 цифр. Оба поля обязательны для заполнения перед началом нового приема

Буквенно-цифровое поле длиной максимум 16 символов заполняется по желанию оператора

- Если нажать на стартовой странице кнопку ввода данных о новом пациенте, откроется специальная страница для ввода данных (рис. 6).
- На странице ввода данных о пациенте находятся две кнопки, относящиеся к вводу данных. Первая кнопка для подтверждения ввода данных и вторая - для аннулирования введенных данных и возврата к ранее введенным данным.

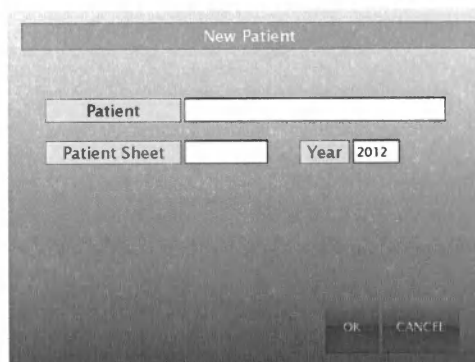


Рис. 6: Страница ввода данных о новом пациенте.

- Поля данных о пациенте заполняются с помощью буквенно-цифровой или цифровой виртуальной клавиатуры в зависимости от активного поля, которое открывается с помощью кнопки, расположенной рядом с полем (рис. 7).

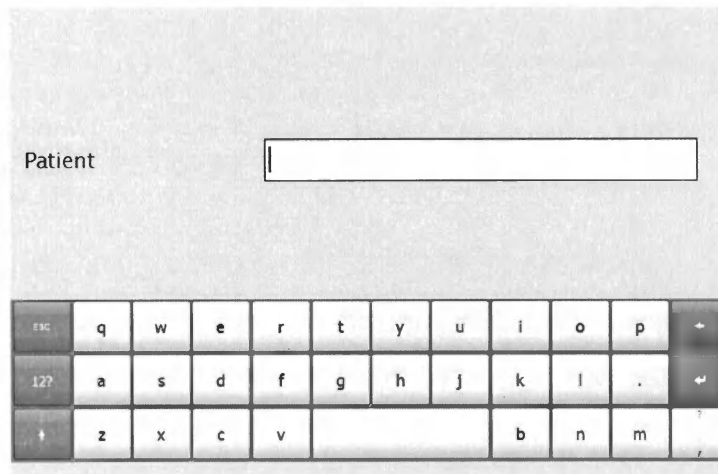


Рис. 7: Виртуальная буквенно-цифровая клавиатура для ввода данных о новом пациенте.

- Если ввод данных о пациенте подтвержден, графики каждого показателя показывают нулевое значение (рис. 8). Все полученные ранее данные сохраняются в файле регистрации данных.

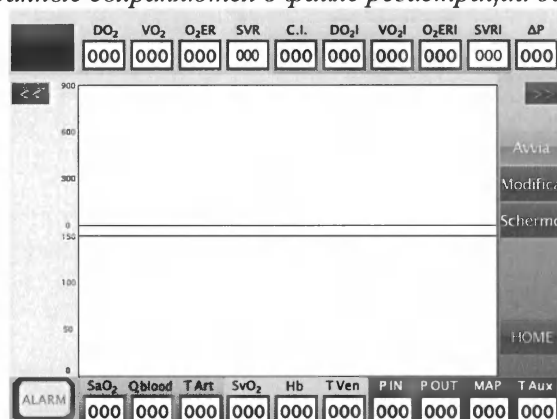


Рис. 8: Как выглядит страница, открытая для приема нового пациента.

Страница 1 «Основной экран 1»

- Страница «Основной экран 1» (рис. 8) разделена на три горизонтальные области и одну вертикальную:

Верхняя область

Центральная область

Нижняя область

Правая область

Центральная область (предустановленная)

- В центральной области по умолчанию выводится график со значениями (i=индексированный) во времени:

о $DO2i$

о $VO2i$

о $O2Eri$

- который может содержать до двух дополнительных показателей, выбранных пользователем на странице, которую можно вызвать нажатием кнопки *Modifica Grafico* (Изменить график) (рис. 9).

- В случае наличия кривых с очень отличающимися друг от друга значениями (например, показатель DO_{2i} имеет значение гораздо больше, чем VO_{2i}), график делится на две части с разными осями Y.
- График состоит из трех кривых разных цветов.
- Справа от графика находятся ярлычки значений такого же цвета, как и соответствующая линия графика.
- График имеет ось времени X с амплитудой около 1 часа (50 минут), соответственно после первого часа наблюдений возможно перемещать график вправо и влево с помощью специальной кнопки.
- Если нажать в область графика, то появится вертикальная прямая линия со значениями показателей в этот момент. Они отображаются в соответствующей ячейке показателя. Если в течение 30 секунд не нажата другая область графика, вертикальная прямая линия исчезает, и в ячейках показывается текущее измеренное значение (или вычисленное).
- Цвет линий показателя VO_{2i} может быть выбран пользователем (рис. 10) из следующих возможных:
 - полностью красная
 - красная в восходящей и нисходящей областях и зеленая в прямой области
 - красная в восходящей области и зеленая в прямой и нисходящей областях

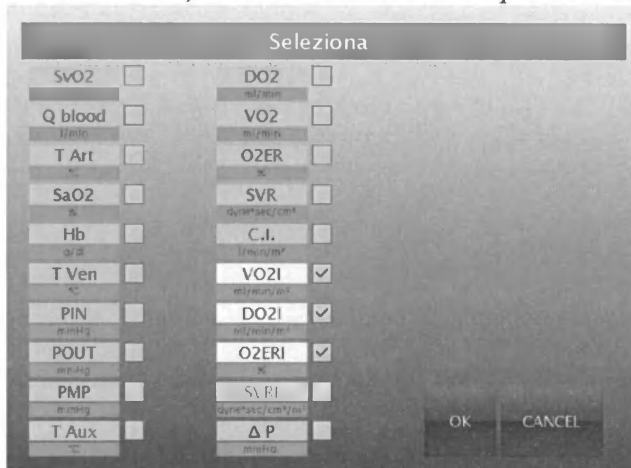


Рис. 9: Страница, позволяющая изменять показатели, которые отображаются в Основном экране 1.

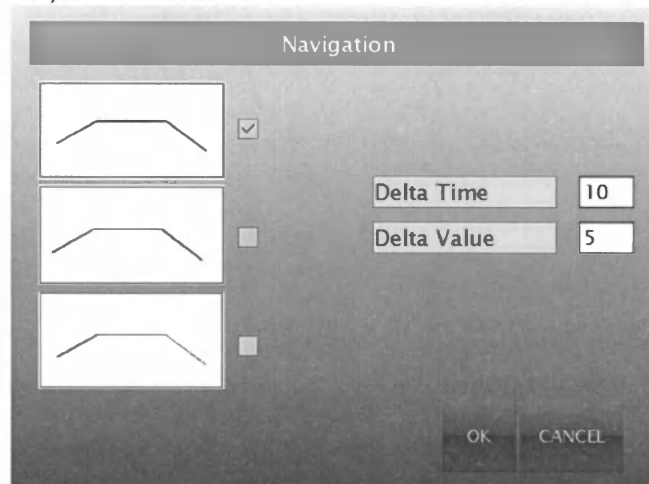


Рис. 10: Страница навигации, позволяющая выбрать цвет VO_{2i}

Верхняя область

- В верхней области слева имеется кнопка BSA (см. рис. 8) для установления параметра посредством ввода данных.
- Нажатием кнопки BSA открывается специальная страница для ввода данных веса и роста пациента (рис. 11).
- На странице ввода веса и роста пациента находятся две кнопки по двум показателям, область значения рассчитанного BSA, кнопка подтверждения и кнопка для аннулирования введенных данных и возврата к ранее введенным данным.
- Заполнение полей веса и роста пациента осуществляется с помощью виртуальной цифровой клавиатуры, которая активируется при нажатии одной из кнопок.

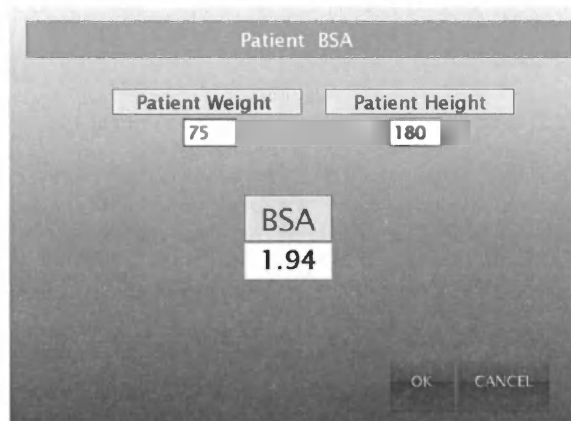


Рис. 11: Ввод параметров для вычисления BSA.

- В верхней области сбоку от кнопки BSA слева направо находятся квадратики с соответствующими показателями (i=индексированный):
 - о DO_2 – Перенос кислорода (мл/мин)
 - о VO_2 – Потребление кислорода (мл/мин)

- o O_2ER – Экстракция кислорода (%)
- o SVR – Сопротивление основных сосудов ($дн \cdot с / см^5$)
- o $C.I.$ – Сердечный индекс ($л / мин / м^2$)
- o $DO2i$ – Перенос кислорода индексированный ($мл / мин / м^2$)
- o $VO2i$ – Потребление кислорода индексированное ($мл / мин / м^2$)
- o $O2ERi$ – Экстракция кислорода индексированная (%)
- o $SVRi$ – Сопротивление основных сосудов индексированное ($дн \cdot с / см^5 / м^2$)

- Квадратики показателей в этой области содержат ярлычок и под ним в рамке - значение показателя, измеренное или только что вычисленное.

- Если подключены датчики $P IN$ и $P OUT$, в верхней области справа отображается значение $\Delta P = P IN - P OUT$.

Центральная область (для значений верхней области)

- Рамки с показателями, находящиеся в верхней области, являются кнопками. При нажатии на них центральная область изменяется: в верхней половине отображается таблица с колонками всех значений, а в нижней половине – график показателя, выбранного посредством нажатия на соответствующую кнопку. Слева от графика появляется ярлычок выбранного показателя.
- Когда в центральной части отображаются показатели верхней области, в таблице меняется цвет заголовка колонки, соответствующей нажатой кнопке (рис. 12, будет добавлен позже).
- Когда в центральной части отображаются показатели верхней области, таблицу можно передвигать вертикально, а график - горизонтально с помощью кнопок передвижения вправо и влево или вверх и вниз. Перемещая значения показателей, можно синхронизировать цифровое представление таблицы и графика.
- Когда в центральной части отображаются показатели верхней области, нажатием на кнопку выбранного показателя можно вернуть центральную область к показу графика по умолчанию.
- Когда в центральной части отображаются показатели верхней области, то если нажать на кнопку, отличную от выбранного показателя, в центральной области отобразятся таблица и график, относящиеся к новому выбранному показателю.
- Когда в центральной части показаны таблица и график, выбранные с помощью соответствующей кнопки показателя, который связан с управлением сигналами тревоги (например, $VO2i$), слева от таблицы появляется кнопка для открытия специальной страницы для установки минимального и максимального значений.
- На странице ввода минимального и максимального значений находятся две кнопки для двух параметров. Первая кнопка для подтверждения ввода данных и вторая - для аннулирования введенных данных и возврата к ранее введенным данным (рис. 13).
- Ввод значений осуществляется с помощью виртуальной цифровой клавиатуры, которая активируется при нажатии одной из кнопок.
- Когда в центральной части показаны таблица и график, выбранные с помощью соответствующей кнопки показателя, который связан с выбором визуального отображения в режиме навигации (например, $VO2i$), слева от таблицы появляется кнопка для открытия специальной страницы для установки функции навигации (рис. 10).
- На странице выбора визуального отображения в режиме навигации находятся иконки, которые показывают различные возможности выбора цвета, а также имеются кнопки подтверждения и отмены выбора и возвращения к предыдущим установкам.

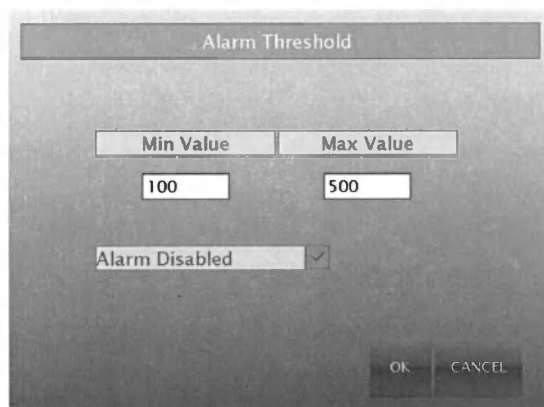


Рис. 13: Изменение минимального и максимального значений сигналов тревоги каждого из показателей.

Нижняя область

- В нижней области слева оставлено место для символа сигнала тревоги, который появляется, когда подается сигнал тревоги.

- В нижней области слева направо находятся квадратики с соответствующими показателями:

o SO_2 – Артериальное насыщение кислородом (%)

o $Q\text{ Blood}$ – Движение помпы (C.O.) (л/мин)

o T_{Art} – Артериальная температура (°C)

o SvO_2 – Венозное насыщение кислородом (%)

o Hb – Гемоглобин (г/дл)

o T_{Ven} – Венозная температура (°C)

o P_{IN} (при наличии) – Давление на входе (мм рт.ст.)

o P_2 (при наличии) – Давление на выходе (мм рт.ст.)

o PMP (при наличии) – Среднее артериальное давление (мм рт.ст.)

o T_{Aux} (при наличии) – Вспомогательная температура (°C)

- Квадратики показателей в этой области содержат ярлычок и под ним в рамке - значение показателя, измеренное или только что вычисленное.

- Единицы измерения показаны на соответствующей странице описаний (рис. 9).

Центральная область (для значений нижней области)

- Рамки с показателями, находящиеся в нижней области, выполнены в виде кнопок. При нажатии на них центральная область изменяется: в верхней половине отображается таблица с колонками всех значений, а в нижней половине – график выбранного показателя посредством нажатия на соответствующую кнопку. Слева от графика появляется ярлычок выбранного показателя.

- Когда в центральной части отображаются показатели нижней области, в таблице меняется цвет заголовка колонки, соответствующей нажатой кнопке.

- Когда в центральной части отображаются показатели нижней области, таблицу можно передвигать вертикально, а график - горизонтально с помощью кнопок передвижения вправо и влево или вверх и вниз. При перемещении значения показателей цифровое представление в таблице и графике синхронизируется.

- Когда в центральной части отображаются показатели нижней области, нажатием на кнопку выбранного показателя центральная область возвращается к виду графика по умолчанию.

- Когда в центральной части отображаются показатели нижней области, после нажатия на кнопку, отличную от выбранного показателя, в центральной области появятся таблица и график, относящиеся к новому выбранному показателю.

- Когда в центральной части показаны таблица и график, выбранные с помощью кнопки показателя, который связан с управлением сигналами тревоги (например, $SAT V. \%$), слева от таблицы появляется кнопка для открытия специальной страницы для установки минимального и максимального значений (рис. 13).

- На странице ввода минимального и максимального значений находятся две кнопки относительно двух параметров. Первая кнопка для подтверждения ввода данных и вторая - для аннулирования введенных данных и возврата к ранее введенным данным.

- Ввод значений осуществляется с помощью виртуальной цифровой клавиатуры, которая активируется при нажатии одной из кнопок.

Правая область

- В правой вертикальной области находится кнопка *Modifica Grafico* (Изменить график), которая дает возможность добавить или удалить параметры графика путем перехода на специальную страницу (рис. 9).

- В правой вертикальной области находится кнопка активации (*Schermo*) 5 иконок (рис. 14), которые графически представляют Основной экран 1 и другие 4 страницы Экрана (со 2 по 5). Нажав на иконку, можно перейти к соответствующей странице.

- В правой вертикальной области находится кнопка перехода на Страницу перфузии.

- В правой вертикальной области находится кнопка возврата на Стартовую страницу.

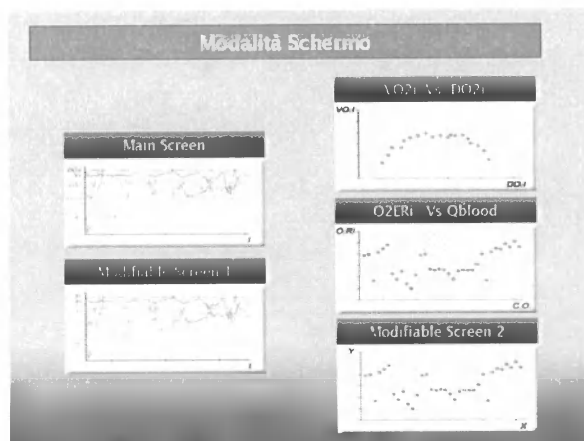


Рис. 14: Страница выбора Экрана

Страница модификации графика

- Страница модификации графика для Основного экрана 1 и Экрана 2 содержит столько кнопок, сколько присутствует показателей, измеренных или вычисленных с помощью формул. Сбоку от каждой кнопки появляется значок включения или исключения из графика (рис. 9).
- Страница модификации графика для Экрана 5 содержит в два раза больше кнопок по сравнению со страницей для Основного экрана 1. Первый блок слева соответствует выбору параметров для оси X, второй блок справа служит для выбора параметров для оси Y (рис. 15).
- Если кнопка соответствует показателю, присутствующему на предустановленном графике (например, VO2i в Основном экране 1), то видно, что параметр включен в график, но изменить его невозможно.
- Нажатие на кнопку, соответствующую полученному или измеренному показателю, уже включенному в график, отключает возможность видеть на экране этот показатель.
- Нажатие на кнопку, соответствующую полученному или измеренному показателю, не включенному в график, активирует включение показателя в график только в случае, если не достигнуто максимальное число показателей, выводимых на графике.
- Если нажата кнопка для включения показателя в график, но максимальное число показателей, выводимых на графике, уже достигнуто, появляется всплывающее окно с предупреждением о превышении числа показателей (рис. 16).
- Всплывающее окно с предупреждением о превышении максимального числа показателей, выводимых на графике, содержит кнопку подтверждения для закрытия этого окна.

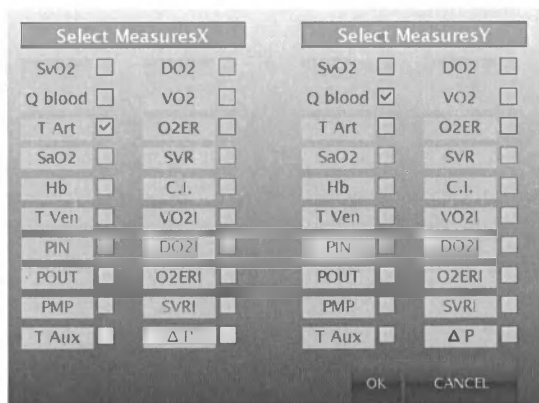


Рис. 15: Выбор показателей, выводимых на осях X и Y.

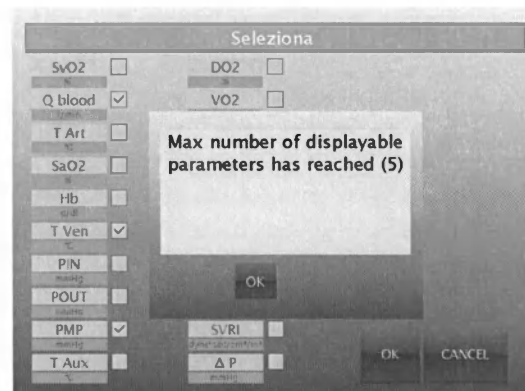


Рис. 16: Всплывающее окно, сообщающее о том, что достигнуто максимальное число показателей.

Страница 2 «Изменяемый экран 1»

- Страница Изменяемый экран 1 (рис. 17) разделена на две части:

Основная область слева

Правая область

Основная область

- В основной области показывается график, который отображает до 5 показателей по выбору пользователя (рис. 18).
- Показатели для представления на графике могут быть выбраны пользователем на странице, активированной нажатием кнопки *Modifica Grafico* (Изменить график).
- В случае наличия кривых со значениями, очень далекими друг от друга (например, показатель DO2i имеет значение намного больше, чем VO2i), график делится на две части с разными осями Y.

- График состоит из трех кривых разных цветов.
- Слева от графика находятся ярлычки значений того же цвета, что и соответствующая линия графика.
- График имеет ось времени X с амплитудой около 1 часа, соответственно, после первого часа наблюдений график можно перемещать вправо и влево с помощью специальной кнопки.
- Если нажать в область графика, то появится вертикальная прямая линия, и в соответствующей ячейке показателя отобразятся цифровые значения показателей в этот момент. Если в течение 30 секунд не нажата другая область графика, вертикальная прямая линия исчезает, и снова показывается последнее измеренное значение.
- В нижнем углу слева оставлено место для символа сигнала тревоги, который появляется, если подан сигнал тревоги.

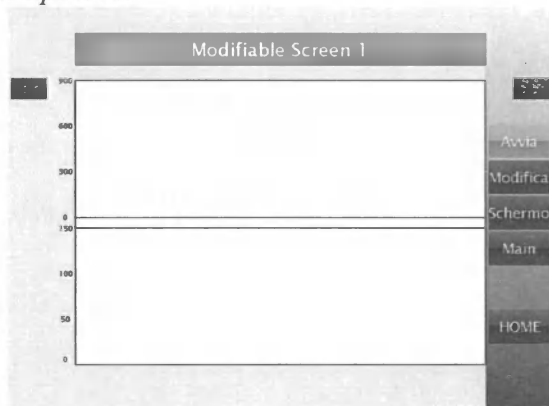


Рис. 17: Изменяемый экран 1.



Рис. 18: Выбор показателей для Основного экрана 1.

Правая область

- В правой вертикальной области находится кнопка перехода на страницу Основного экрана 1.
- В правой вертикальной области находится кнопка *Modifica Grafico* (Изменить график), которая дает возможность добавить или удалить параметры графика путем перехода на специальную страницу (рис. 18).
- В правой вертикальной области находится кнопка активации 5 иконок, которые графически представляют Основной экран 1 и другие 4 страницы Экрана (со 2 по 5). Если нажать на одну из иконок, можно перейти к соответствующей странице.
- В правой вертикальной области находится кнопка перехода на Страницу перфузии.

Страница 3 «Отношение VO2i к DO2i»

- Страница «Отношение VO2i к DO2i» (рис. 19) разделена на две части:

Основная область слева

Правая область

Основная область

- В основной области представлен график, на котором отображены взаимосвязанные показатели DO2i и VO2i, показатель DO2i расположен на оси X, а показатель VO2i – на оси Y.
- В нижней области слева оставлено место для символа сигнала тревоги, который появляется, когда подается сигнал тревоги.

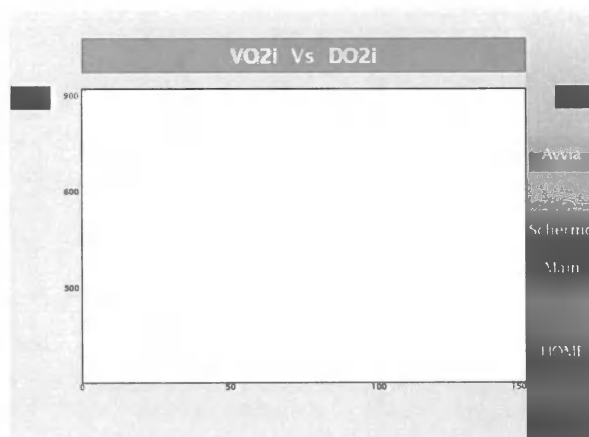


Рис. 19: Страница «Отношение VO2i к DO2i»

Правая область

- В правой вертикальной области находится кнопка перехода на страницу Основного экрана1.
- В правой вертикальной области находится кнопка активации 5 иконок, которые графически представляют Основной экран 1 и другие 4 страницы Экрана (со 2 по 5). Если нажать на одну из иконок, можно перейти к соответствующей странице.
- В правой вертикальной области находится кнопка перехода на Страницу перфузии.

Страница 4 «Отношение O2REi к Q Blood»

- Страница “Отношение O2REi к Q Blood” (рис. 20) разделена на две части:

Основная область слева

Правая область

Основная область

- В основной области представлен график, на котором отображены взаимосвязанные показатели O2ER и C.I., показатель O2ER расположен на оси X, а показатель C.I. – на оси Y.

В нижней области слева оставлено место для символа сигнала тревоги, который появляется, когда подается сигнал тревоги.

Правая область

- В правой вертикальной области находится кнопка перехода на страницу Основного экрана1.
- В правой вертикальной области находится кнопка активации 5 иконок, которые графически представляют Основной экран 1 и другие 4 страницы Экрана (со 2 по 5). Если нажать на одну из иконок, можно перейти к соответствующей странице.
- В правой вертикальной области находится кнопка перехода на Страницу перфузии.

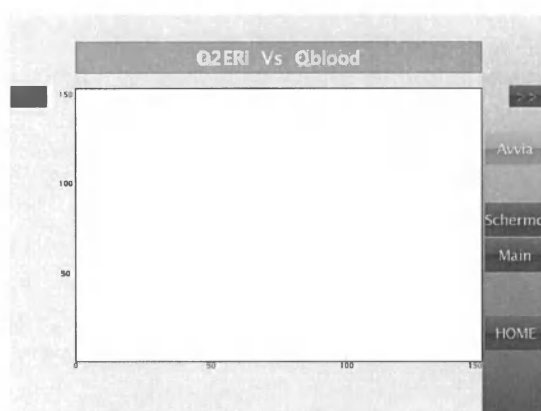


Рис. 20: Отношение O2ERi к Qblood.

Страница 5 «Изменяемый экран 2»

- Страница Изменяемый экран 2 (рис. 21) разделена на две части:

Основная область слева

Правая область

Основная область

- В основной области представлен график, на котором отображены взаимосвязанные показатели, выбранные пользователем на странице, активированной кнопкой Modifica Grafico (Изменить график), первый показатель расположен на оси X, а второй показатель – на оси Y.

- В нижней области слева оставлено место для символа сигнала тревоги, который появляется, когда подается сигнал тревоги.

Правая область

- В правой вертикальной области находится кнопка перехода на страницу Основного экрана1.
- В правой вертикальной области находится кнопка Modifica Grafico (Изменить график), которая дает возможность выбрать параметры графика путем перехода на специальную страницу.
- В правой вертикальной области находится кнопка активации 5 иконок, которые графически представляют Основной экран 1 и другие 4 страницы Экрана (со 2 по 5). Если нажать на одну из иконок, можно перейти к соответствующей странице.
- В правой вертикальной области находится кнопка перехода на Страницу перфузии.

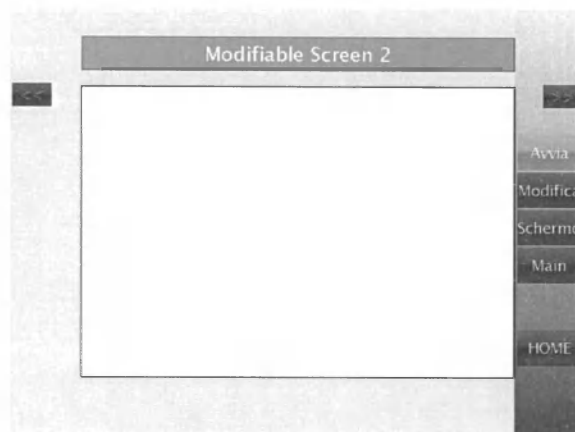


Рис. 21: Изменяемый экран 2.

Страница конфигурации

- Страница конфигурации (рис. 22) позволяет пользователю устанавливать различные параметры использования монитора. Они подразделяются на следующие группы:

- Название больницы или клиники.
- Время и дата
- Изменение отображения линии VO2i на Основном экране : красный или зеленый цвет
- Минимальные и максимальные значения сигналов тревоги показателей SVO2, VO2i, SVRi, DO2i, ΔP
- Время, на которое отключаются сигналы тревоги

- Страница конфигурации представляет собой матрицу с кнопками. Каждая такая кнопка служит для входа на специальную страницу для установки группы параметров, относящихся к соответствующей кнопке.

Одна из таких кнопок позволяет прервать этап установки и вернуться на Стартовую страницу.

- Каждая страница ввода группы параметров содержит кнопки для ввода каждого из параметров, а также кнопку для подтверждения ввода данных и кнопку для аннулирования введенных данных и возврата к ранее введенным данным (рис. 13).

- Нажатием на кнопку ввода одного из параметров при необходимости активируется цифровая или буквенно-цифровая виртуальная клавиатура для ввода новых данных.



Рис. 22: Страница конфигурации

Нажатием на кнопку SET (Установка), соответствующую "K Values" (Значения K), вызывается страница (рис. 23), позволяющая устанавливать значение «компенсации» (называемое k) по измерениям на данный момент. Для этого нужно нажать кнопку Update (Aggiorna – обновить), а затем кнопку Save (Salva – сохранить) для сохранения таких установок. Если такое k присутствует, оно появится в колонке K, в противном случае значения этой колонки не будут видны (или будут равны нулю, если они обнулены пользователем).

	Attuale	Data / Ora	Riferimento	K
SvO2	0		0	
T Ven	0		0	
Hb	0		0	
SaO2	0		0	
T Art	0		0	

Zero Pressione -> 0 <=

P IN P OUT MAP

Chiudi

Рис. 23: Страница конфигурации значения «K» для каждого показателя.

Выключение устройства

Обычное выключение: для выключения устройства держите нажатой клавишу  в течение нескольких секунд. Появится всплывающее окно с запросом на подтверждение выключения. Нажмите “Si” (Да) для выключения или “Annulla” (Отменить) для отмены запроса на выключение (см. всплывающее окно на рис. 3).

Принудительное выключение: в случае если обычное выключение, описанное в предыдущем пункте, не дало результата, можно выключить устройство принудительно. Держите нажатой кнопку  до полного отключения устройства (от 15 до 20 секунд).

Управление источниками питания

Зарядка внутреннего аккумулятора

При полном разряде внутреннего аккумулятора питание устройства может осуществляться от электрической сети через блок питания (зарядное устройство), который во время питания устройства также заряжает аккумулятор. Помните, что номинально устройство Landing должно питаться от электрической сети через соответствующий блок питания (код EU1869). Работа от аккумулятора рассматривается как временное явление.

Устройство может быть подключено к блоку питания (зарядному устройству) как во время работы (включено и используется), так и в то время, когда устройство выключено и не используется.

Если уровень заряда аккумулятора снижается, уровень зеленого цвета на значке батареи в верхней правой части экрана начинает падать. Когда уровень заряда приближается к критическому уровню, наблюдаются следующие действия системы.

Аккумулятор почти разряжен: Всплывающее окно предупреждает пользователя, что уровень заряда аккумулятора средний или низкий, и рекомендуется немедленно подключить устройство к электрической сети (рис. 24).

Аккумулятор разряжен: если аккумулятор разряжен, всплывающее окно сообщает о том, что прием пациента будет закончен, чтобы не подвергать риску полученные результаты и сохранение данных. Если пользователь продолжит работу в таких условиях, то всплывающее окно появится снова (рис. 25).

Ввиду критичности ситуации всплывающее окно содержит только одну кнопку, которая позволяет закрыть окно.

Внимание: Подсоединяйте блок питания (зарядное устройство) к электрической сети в легкодоступном для пользователя месте.

*Условия зарядки внутреннего аккумулятора

Ориентировочное время зарядки внутреннего аккумулятора при температуре $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ составляет 12-14 часов.

 **Внимание:** Для поддержания оптимальной и эффективной работы аккумулятора в автономном режиме рекомендуется заряжать аккумулятор, когда устройство показывает, что аккумулятор имеет низкий заряд или полностью разряжен.

Работа аккумулятора после 300 циклов полной зарядки/разрядки гарантирована с эффективностью 80% от номинального значения.

Устройство LANDING следует использовать с питанием от электрической сети, использование аккумулятора должно быть исключительным явлением. Рекомендуется проверить аккумулятор по истечении 2 лет с момента начала использования прибора.

Аккумулятор не должен выниматься конечным пользователем ни в рамках использования Landing, ни при других обстоятельствах, т.к. аккумулятор является неотъемлемой частью прибора, и отверстия для его извлечения не предусмотрены. Операция по возможной замене аккумулятора должна выполняться исключительно техническим специалистом, находящимся непосредственно в центре технической поддержки.

Внимание: Питание LANDING осуществляется путем включения вилки в розетку общего назначения. Единственный способ отключения прибора LANDING от питания – вытащить вилку из розетки.

Обращайте особое внимание, когда блок питания LANDING подключен к общей сети. Проверьте, чтобы вилку было легко отключить от сети, а также, чтобы прибор можно было легко и без затруднений включить и отключить.

Внимание: обращайтесь особое внимание при установке LANDING в помещении, где присутствуют радиочастотные приборы, как передвижные, так и переносные, т.к. они могут влиять на работу устройства.

Кроме того, при установке LANDING необходимо проявлять осторожность и соблюдать условия электромагнитной совместимости, описанные на последних страницах Руководства пользователя.

Внимание: Проявляйте осторожность при использовании LANDING с комплектующими, отличными от описанных в Руководстве пользователя, т.к. они могут вызвать повышенное облучение и снижение защиты пользователя. Пользователь должен использовать только рекомендуемые комплектующие. Когда LANDING устанавливается вблизи других приборов, которые могут мешать его работе, оператор должен проверить правильно ли работает устройство.

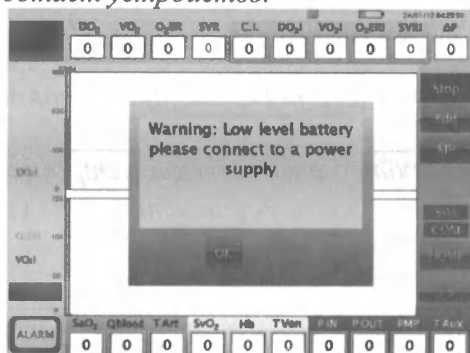


Рис. 24: уровень заряда аккумулятора средний или низкий; всплывающее окно и значок батареи желтого цвета.

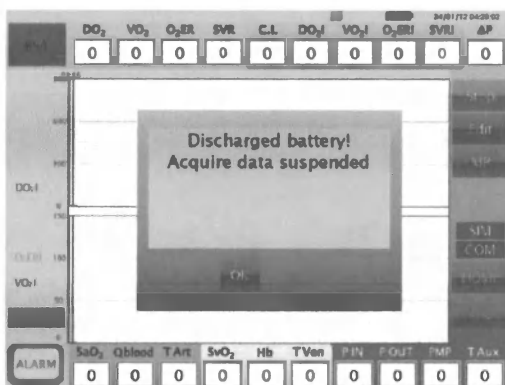


Рис. 25: аккумулятор разряжен; всплывающее окно приостановки приема пациента и значок батареи красного цвета.

Очистка и уход. Утилизация расходных материалов

1. Протирают влажной салфеткой без использования агрессивных жидкостей. Если имеются пятна крови, то эти места протирают салфеткой, смоченной в растворе перекиси водорода.
2. Монитор накрывают салфеткой и облучают кварцевым облучателем не менее 4 часов.

Использованные расходные материалы следует утилизировать согласно правилам СанПин 2.1.7.728-99 "Правила сбора, хранения и удаления отходов ЛПУ" как отходы класса Б.

Классификация устройства согласно нормативным правилам и соответствующие ограничения использования

Классификация согласно нормативных правил EN60601-1 2007 EN60601-1-2 2007 относительно электротерапевтических приборов и UNI EN ISO 10079-1 (2009): «Система контроля крови»

- **Характеристика.**

- Передвижное/транспортируемое устройство

- Устройство для постоянной работы

- * Электрическая опасность/защита от электрического шока

- Электротерапевтическое устройство класса II

- Электротерапевтическое устройство, не снабженное внутренним источником электрического питания

- * Уровень защиты против контактов

- Устройство с частичным использованием низких частот

Предусмотрена на всей поверхности устройства

- * Защита против опасного попадания воды и мелкой пыли, если устройство снабжено соответствующими заглушками

- Устройство с уровнем защиты IP45

- * Методы стерилизации

Устройство НЕ подлежит стерилизации

- * Возможность применения в среде с большим количеством кислорода

- Устройство не предназначено для работы в среде с большим количеством кислорода

- Устройство не предназначено для работы в присутствии воспламеняющихся материалов и веществ

Классификация согласно нормативных правил MDD 93/42 see и MDD 2007/47 ЕС относительно медицинских приборов (законодательное постановление 24.02.97 №46 с последующими дополнениями)

- * Устройство класса IIb

- * Устройство прошло испытания (где таковые производятся), предусмотренные следующими нормативными правилами:

- CEI EN 60601-1 (2007): «Электротерапевтические устройства: основные нормы безопасности»

- CEI EN 60601-1-2 (2007): «Электротерапевтические устройства: электромагнитная совместимость»

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ		
Оборудование «Система контроля крови» LANDING предусмотрено для работы в описанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь «Системы контроля крови» LANDING должен гарантировать, что оборудование используется в такой среде		
ИСПЫТАНИЕ ИЗЛУЧЕНИЯ	УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЙ IEC 60601-1-2	УКАЗАНИЯ В ОТНОШЕНИИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЫ
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	«Система контроля крови» LANDING использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Излучение очень низкое и, по сути, не оказывает никакого влияния на электронные приборы, находящиеся поблизости.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Устройство «Система контроля крови» LANDING предназначено для любых помещений, кроме жилых, а также помещений с низким напряжением электрической сети, которая питает жилые здания, при условии, что соблюдаются следующие меры предосторожности.
Гармонические колебания IEC 61000-3-2	Класс А	Меры предосторожности: Данное оборудование (система) предусмотрено для применения исключительно профессиональным медицинским персоналом. Данное оборудование (система) может вызывать радиопомехи и мешать работе приборов, находящихся поблизости. Поэтому необходимо принимать меры по смягчению подобных эффектов: переустановка или изменение месторасположения устройства «Система контроля крови» LANDING, установка в другом помещении или же экранирование помещения.
Флуктуация напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	
Меры предосторожности:	«Система контроля крови» LANDING соответствует нормативным правилам CEI EN 60601-1-2 об электромагнитной совместимости электротерапевтических приборов. Тем не менее в целях предосторожности, не используйте прибор в непосредственной близости от приборов с высокой мощностью или приборов, которые излучают сильное электромагнитное поле. Мобильные телефоны, переносные телефоны и другие устройства радиосвязи, используемые вблизи прибора, могут оказывать влияние на его работу.	
	В случае если прибор необходимо использовать вблизи других устройств, должен осуществляться контроль его правильной работы в используемой конфигурации. Избегайте использования удлинителей или адаптеров электрической сети. Устройство должно быть подключено к сети только с помощью кабеля питания, входящего в комплект, длиной 3 м. Только в этом случае устройство считается соответствующим нормативным правилам относительно электромагнитной совместимости. Возможное использование кабеля другой длины может вызвать увеличение излучения или снижение защиты в отношении радиопомех.	

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЗАЩИТА

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЗАЩИТА			
Оборудование «Система контроля крови» LANDING предусмотрено для работы в нижеописанной электромагнитной среде. Клиент или пользователь «Системы контроля крови» LANDING должен гарантировать, что оборудование используется в подобной среде			
ИСПЫТАНИЕ ЗАЩИТЫ	УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЙ IEC 60601-1-2	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	УКАЗАНИЯ В ОТНОШЕНИИ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЫ
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ в воздухе	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ в воздухе	Полы должны быть деревянные, бетонные или покрыты керамической плиткой. В случае, если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Колебания напряжения IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий входа/выхода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий входа/выхода	Качество напряжения сети должно соответствовать помещениям для коммерческого использования или для больниц.
Повышенное напряжение IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференцированный способ ± 2 кВ обычный способ	± 1 кВ дифференцированный способ ± 2 кВ обычный способ	Качество напряжения сети должно соответствовать помещениям для коммерческого использования или для больниц.
Отсутствие, кратковременные перебои и скачки напряжения на линиях входа электропитания IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (отсутствие напряжения $> 95\% U_T$) на 0,5 цикла $40\% U_T$ (отсутствие напряжения $60\% U_T$) на 5 циклов $70\% U_T$ (отсутствие напряжения $30\% U_T$) на 25 циклов $< 5\% U_T$ (отсутствие напряжения $> 95\% U_T$) на 5 секунд	$< 5\% U_T$ (отсутствие напряжения $> 95\% U_T$) на 0,5 циклов $40\% U_T$ (отсутствие напряжения $60\% U_T$) на 5 циклов $70\% U_T$ (отсутствие напряжения $30\% U_T$) на 25 циклов $< 5\% U_T$ (отсутствие напряжения $> 95\% U_T$) на 5 секунд	Качество напряжения сети должно соответствовать помещениям для коммерческого использования или для больниц. В случае, если «Система контроля крови» LANDING требует непрерывного использования даже во время перебоев напряжения сети, рекомендуется использовать в качестве питания «Системы контроля крови» LANDING источник бесперебойного питания (ИБП) или электрическую сеть с подключенными системами аварийного питания (аккумуляторы, генераторы с двигателем внутреннего сгорания).
Магнитное поле сетевой частоты	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле сетевой частоты должно соответствовать помещениям для коммерческого использования или для больниц.

Примечание:	U _т – напряжение сети переменного тока перед применением уровня испытаний		
Радиочастота приведенная 61000-4-6	3 В _{eff} от 150 кГц до 80 МГц	3 В _{eff}	Устройства, работающие с применением радиочастот, должны использоваться на определенном расстоянии от «Системы контроля крови» LANDING, включая кабель питания. Рекомендуемое расстояние рассчитано с помощью уравнения, применяемого к частоте радиопередатчика. Рекомендуемое расстояние:
Радиочастота излученная IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,4\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальная номинальная мощность радиопередатчика, согласно данным производителя, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Возможно проверить наличие таких устройств, помеченных символом:
Примечания:	Описанные действия могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения строений, объектов и людей. По причине невозможности точно оценить силу поля, излучаемого различными радиопередатчиками (радио AM/FM, мобильная сотовая связь, беспроводная связь, телевизионная связь), необходимо принимать во внимание возможность исследований электромагнитных источников. Если сила поля, измеренная рядом с используемой «Системой контроля крови» LANDING, превышает указанный уровень соответствия, необходимо исследовать «Систему контроля крови» LANDING и убедиться в нормальной работе устройства. В случае, если наблюдается неправильная работа устройства, возможно, будут необходимы дополнительные меры, такие, как изменение месторасположения LANDING «Система контроля крови». Интенсивность поля для радиопередатчиков с фиксированной частотой, как указано в исследовании электромагнитного поля, должно быть менее 3 В/м в интервале частоты от 150 кГц до 80 МГц		

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ДИСТАНЦИЯ МЕЖДУ ПЕРЕНОСНЫМИ И МОБИЛЬНЫМИ УСТРОЙСТВАМИ РАДИОСВЯЗИ И монитором параметров крови LANDING

Оборудование «Система контроля крови» LANDING предусмотрено для работы в электромагнитной среде, в которой помехи радиочастотного излучения находятся под контролем. Клиент и оператор «Системы контроля крови» LANDING могут предупредить электромагнитное излучение, соблюдая необходимую минимальную дистанцию между устройствами мобильной сотовой связи и радиочастотных передатчиков и «Системой контроля крови» LANDING в соответствии с максимальной выходной мощностью устройств радиосвязи.

ОПРЕДЕЛЕННАЯ МАКСИМАЛЬНАЯ ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ПЕРЕДАТЧИКА – Вт (Вт)	ДИСТАНЦИЯ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ЧАСТОТЫ ПЕРЕДАТЧИКА – м (метры)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания:	Для специфических передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемая дистанция d в метрах (м) может быть рассчитана с использованием уравнения, применяемого к частоте радиопередатчика, где P – максимальная номинальная мощность радиопередатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителя этого передатчика. Описанные действия могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения строений, объектов и людей.
-------------	---

ПОЯСНЕНИЯ К СИМВОЛАМ, ИСПОЛЗУЕМЫМ НА ЯРЛЫЧКАХ УСТРОЙСТВА

	Включение-выключение (Нажатие-нажатие)		Устройство класса II		Читайте инструкцию по использованию
	Максимальная температура хранения		Изделие типа BF		Индикатор уровня заряда аккумулятора
	Звуковой сигнал тревоги, временно отключен		Производитель		Устройство подключено к электрической сети
	Обязательно!		Год производства		Серийный номер
	Максимальная влажность при хранении		Кодовый номер		Выкидывать отдельно как электрическое устройство
					Внимание!



Матрова Н.В.