

State of Minnesota

SECRETARY OF STATE

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This Public Document: Attached Document

2. has been signed by Kim Elizabeth Aves

3. acting in the capacity of Notary Public, State of Minnesota

4. bears the seal/stamp of Kim Elizabeth Aves, Notary Public, State of Minnesota

CERTIFIED

5. at: St. Paul, Minnesota

6. Date: June 9, 2016

7. by: Secretary of State, State of Minnesota

8. File No: 8913628-6

9. Seal/Stamp:

10. Signature:

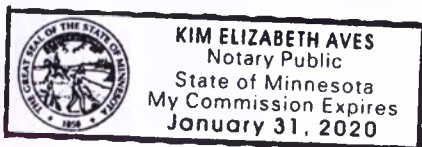


Steve Simon

Steve Simon
Secretary of State



Kim Elizabeth Aves



«Confirm accuracy, correctness and authenticity of the texts contents of Russian Translation»

~~Kim E. Aves~~ *Lori Mitchell*
~~Senior Regulatory Affairs Specialist~~ *Manager*

✓ *Lori Mitchell* signature

✓ « » *June 07,* 2016

✓ STAMP



Monitor cerebral/somatic/pulse oximetry SenSmart Model X-100.

User's Manual



«Подтверждаю точность, правильность и
достоверность содержания текстов
переводов
на русский язык»

Ким Е. Авес *Lori Mitchell*

Старший специалист по
нормативному регулированию

Lori Mitchell signature

✓ « *June 27,* 2016 г.

✓ STAMP

Монитор церебральной/соматической/пульсовой оксиметрии SenSmart Модель X-100.

Руководство пользователя

СОДЕРЖАНИЕ:

1. Описание изделия.....	7
1.1. Назначение.....	7
1.2. Физические характеристики.....	7
1.3. Требования к электропитанию.....	7
2. Показания и противопоказания.....	8
2.1. Показания к применению.....	8
2.2. Противопоказания.....	8
3. Информация о безопасности.....	9
3.1. Предупреждения.....	9
3.2. Предостережения.....	10
3.3. Описание обозначений, символы и индикаторы.....	13
4. Комплект монитора. Конфигурации, компоненты, сборка и органы управления.....	21
4.1. Комплект монитора.....	21
4.2. Конфигурации монитора и компоненты.....	22
4.2.1. Несколько каналов.....	22
4.2.2. Один канал.....	22
4.3. Описание компонентов, сборка и подключение.....	24
4.3.1. Блок монитора.....	24
4.3.1.1. Органы управления.....	24
4.3.2. Разветвитель 6-ти канальный.....	27
4.3.3. Преобразователи.....	28
4.3.3.1. Цветовая маркировка преобразователей.....	29
4.3.4. Держатель разветвителя.....	32
4.3.5. Удлинительный кабель.....	34
4.3.6. Блок питания.....	34
4.3.7. Сетевой кабель.....	35
4.3.8. Руководство пользователя на CD-диске.....	35
4.3.9. Программное обеспечение на CD-диске.....	36
4.3.9.1. Целевое назначение.....	36
4.3.9.2. Системные требования к персональному компьютеру.....	36
4.3.9.3. Инструкция по использованию программного обеспечения.....	37
4.3.9.4. Установка программного обеспечения.....	38
4.3.9.5. Установка PDF драйверов.....	38
4.3.9.6. Начало работы с ПО.....	39
4.3.9.7. Настройка ПО SenSmart.....	39
4.3.9.8. Как подключить компьютер к монитору X-100.....	40
4.3.9.9. Безопасность соединения Bluetooth.....	41
4.3.9.10. Настройка Форматов выходных данных для Nonin 1 или Nonin 5.....	41
4.3.9.11. Использование Bluetooth для подключения и загрузки данных пациента.....	41
4.3.9.12. Использование порта RS232 для подключения и загрузки данных пациента.....	46
4.3.9.13. Скачивание данных о мониторинге пациента с монитора X-100.....	47
4.3.9.14. Создание информации о пациенте.....	48
4.3.9.15. Создание истории болезни.....	50
4.3.9.16. Анализ данных.....	50
4.3.9.17. Сохранение и печать данных.....	54
4.3.9.18. Предварительный просмотр и печать отчета.....	55
4.3.9.19. Выход из программного обеспечения.....	56
4.3.10. Кабель датчика оксиметрии.....	56
4.3.11. Описание датчиков, инструкции по применению и характеристики.....	57
4.3.11.1. Датчик церебральной/соматической оксиметрии для взрослых и детей Classic Plus.....	57

4.3.11.2.	Датчик церебральной/соматической оксиметрии для взрослых и детей Advance.....	65
4.3.11.3.	Датчик церебральной/соматической оксиметрии для новорожденных и детей Advance.....	72
4.3.11.4.	Датчик церебральной/соматической оксиметрии для новорожденных и детей Advance без фиксации.....	78
4.3.11.5.	Датчики пульсоксиметрии.....	85
4.3.11.6.	Датчик пульсоксиметрии одноразовый для новорожденных.....	91
4.3.12.	Крепление на стойку.....	97
4.3.13.	Сумка-укладка.....	98
4.3.14.	Зажим датчика.....	99
4.3.15.	Набор цветowych меток для кабеля.....	100
5.	Настройка и эксплуатация монитора.....	101
5.1.	Задержка при включении.....	101
5.2.	Применение датчика.....	102
5.3.	Мониторинг.....	102
5.3.1.	Каналы.....	103
5.3.2.	Маркеры событий.....	104
5.3.3.	Таблица маркеров событий.....	104
5.3.4.	Временная шкала.....	105
5.3.5.	Курсор просмотра значений.....	105
5.3.6.	Графики.....	106
5.3.7.	Установка базовой линии (BL) всех каналов rSO2 текущих значений % rSO2.....	106
5.3.8.	Отметка события.....	106
5.3.9.	Изменение временной шкалы.....	107
5.3.10.	Просмотр шкалы времени.....	107
5.4.	Меню настроек. Пределы тревог.....	107
5.4.1.	Место расположения датчика.....	108
5.4.2.	Тип датчика.....	109
5.4.3.	Базовая линия (только для каналов rSO2).....	110
5.4.4.	Пределы тревог.....	110
5.4.5.	Нижний предел тревог rSO2.....	111
5.5.	Предварительные настройки.....	112
5.5.1.	Меню настроек.....	112
5.5.2.	Добавить место наложения датчика.....	112
5.5.3.	Удалить место расположения датчика.....	112
5.5.4.	Установить тип датчика.....	113
5.5.5.	Установка индивидуальной базовой линии.....	113
5.5.6.	Установка пределов тревог.....	113
5.5.7.	Установка расположения графика.....	114
5.5.8.	Выбор предварительных настроек.....	114
5.6.	Меню предварительных настроек.....	114
5.6.1.	Описание меню предварительных настроек.....	114
5.6.2.	Открытие меню предварительных настроек.....	115
5.6.3.	Сохранение текущих настроек как предварительных.....	116
5.6.4.	Удаление предварительной настройки.....	116
5.6.5.	Переименовать предварительную настройку.....	117
5.6.6.	Блокировка/разблокировка предварительной настройки.....	117
5.7.	Установки пациента.....	118
5.7.1.	Наблюдение нового пациента.....	118
5.7.2.	Редактирование идентификатора пациента.....	118
5.7.3.	Начать новое наблюдение (новую запись).....	118
5.7.4.	Редактирование идентификатора (ID) пациента.....	119

6.	Системные настройки (System).	120
6.1.	Яркость (Brightness).	120
6.2.	Громкость сигнала (Alarm Volume).	121
6.3.	rSO2 Нижний уровень тревог (rSO2 Low Alarm Mode).	121
6.4.	Громкость сигнала пульса (Pulse Tone Volume).	121
6.5.	Источник сигнала пульса (Pulse Tone Source).	121
6.6.	Режимы вывода данных (Data Output Modes).	122
6.7.	Очистка памяти (Clear Memory).	122
6.8.	Восстановление заводских настроек (Restore Factory Defaults).	122
6.9.	Информация о системе (System Information).	123
6.10.	Настройка даты/времени (Data / Time).	123
6.11.	Режим вызова медсестры (Nurse Call Mode).	123
6.12.	Bluetooth.	124
6.13.	Настройка языка экрана (Language).	124
6.14.	Запрос идентификатора пациента (Patient ID Request).	125
6.15.	Имя системы (System Name).	125
6.16.	Заводские предварительные настройки (Default Preset).	125
7.	Меню мониторинга.	127
7.1.	Регулировка яркости дисплея (Brightness).	127
7.2.	Регулировка громкости сигнала (Alarm Volume).	127
7.3.	Установки rSO2 нижнего предела тревог (rSO2 Low Alarm Mode).	127
7.4.	Регулировка громкости сигнала пульса (Pulse Tone Volume).	127
7.5.	Выбор источника сигнала пульса (Pulse Tone Source).	128
7.6.	Соединение через Bluetooth и/или RS-232 интерфейс для вывода данных (Data Output Modes).	128
7.7.	Настройка вызова медсестры (Nurse Call Mode).	129
7.8.	Смена языка (Language).	130
7.9.	Запрос идентификатора пациента (Patient ID Request).	130
7.10.	Установить имя системы (System Name).	130
7.11.	Выбор предварительной настройки (Default Preset).	130
7.12.	Установка пределов по умолчанию (Institution Default Limits).	131
7.13.	Изменение пароля (Institution Password).	131
8.	Тревоги.	133
8.1.	Тревоги с высоким приоритетом.	133
8.2.	Тревоги среднего приоритета.	133
8.3.	Отключение сигнализации.	134
8.4.	Коды ошибок.	134
9.	Память и особенность вывода данных.	136
9.1.	Встроенная память монитора.	136
9.2.	Вывод данных о пациенте.	136
10.	Bluetooth адаптер.	138
10.1.	Bluetooth подключение.	138
10.2.	Определение адреса Bluetooth и ПИН-кода Monitor.	138
10.3.	Безопасность Bluetooth.	139
11.	Подключение к принтеру.	139
12.	Загрузка программного обеспечения.	140
12.1.	Системные требования.	140
12.2.	Установка SenSmart Download Software.	140
13.	Плановая очистка. Обслуживание и ремонт.	141
13.1.	Запчасти и аксессуары.	141
13.2.	Уход и обслуживание.	141
14.	Поиск и устранение неисправностей.	142
15.	Техническая информация.	146

15.1.	Материалы компонентов.....	146
15.2.	Декларация изготовителя.....	152
15.3.	Время отклика.....	157
15.4.	Тестирование.....	158
15.4.1.	Принципы работы церебральной/соматической оксиметрии.....	158
15.4.2.	Принципы работы пульсоксиметрии.....	158
15.4.3.	Тест точности церебральной/соматической оксиметрии.....	158
15.4.4.	Тест точности пульсоксиметрии.....	159
15.4.5.	Тест точности частоты пульса (при моделировании подвижного и спокойного состояния пациента).....	159
15.4.6.	Тест точности низкой перфузии.....	159
15.5.	Спецификация.....	160
15.6.	Условия эксплуатации.....	162
15.7.	Условия хранения и транспортировки.....	162
15.8.	Упаковка.....	162
15.9.	Требования к охране окружающей среды.....	162
16.	Утилизация.....	163
17.	Гарантийные обязательства.....	163
18.	Техническая поддержка.....	163

1. Описание изделия.

1.1. Назначение.

SenSmart Модель X-100 – монитор церебральной/соматической/пульсовой оксиметрии. Является модульной системой и используется для неинвазивного измерения, определения, отображения, мониторинга и сохранения на шесть(6) каналов одновременно, регионарной оксигенации головного мозга (rSO_2), регионарной соматической оксигенации (rSO_2), функционального насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO_2) и частоты пульса. Категория пациентов: взрослые, дети, младенцы и новорожденные. Монитор SenSmart предназначен для использования в условиях операционных, отделений хирургии, интенсивной терапии, отделений неотложной помощи, при длительном уходе и при транспортировке пациентов. Пульсоксиметрия (SpO_2) монитора SenSmart Модель X-100, функционально подходит для использования при двигательной активности пациента, в том числе для пациентов с низкой перфузией.

1.2. Физические характеристики.

Принципы работы. Регионарная оксиметрия (rSO_2).

Монитор церебральной/соматической/пульсовой оксиметрии SenSmart Модель X-100, осуществляет оценку кислородного статуса ткани, используя неинвазивный оптический метод. Исследование происходит в момент проникновения светового излучения сквозь ткань от светодиодных элементов датчика и одновременного приема этого же излучения фотоэлементами датчика. Данный метод основан на законе Бера-Ламберта или законе Бера и используется монитором SenSmart Модель X-100 для определения регионарной оксигенации. Закон Бера-Ламберта определяет ослабление излучения при его распространении через поглощающую среду. В законе говорится о существовании логарифмической зависимости между концентрацией среды и ослаблением излучения при прохождении через нее. За счет использования длин волн света, которые поглощаются исследуемой средой, может быть определена концентрация среды. Для регионарной оксиметрии, представляет интерес концентрация оксигемоглобина, дезоксигемоглобина и тканей под датчиком.

Датчики оксиметрии монитора церебральной/соматической/пульсовой оксиметрии SenSmart Модель X-100, используют собственное, запатентованное расположение излучателей света (светодиоды) и приемников света (фотодиодов). Это устройство обеспечивает эффективное «глубокое» измерение поглощения света, сосредоточенное на ткани головного мозга или ткани в соматических местах. Измерение поглощения, в значительной степени не зависит от поверхностных или приповерхностных характеристик, неровностей или веществ.

Принципы работы. Пульсоксиметрия (SpO_2).

Пульсоксиметрия – это неинвазивный метод определения степени насыщения крови кислородом, который пропускает красный и инфракрасный свет через перфузию тканей и принимает колеблющиеся сигналы, вызванные артериальными импульсами. При нормальном содержании кислорода, кровь имеет ярко-красный цвет, в то время как при низком содержании кислорода кровь темно-красного цвета. Используя этот метод, монитор церебральной/соматической/пульсовой оксиметрии SenSmart Модель X-100, определяет функциональную насыщенность кислородом артериального гемоглобина (SpO_2) от этой разницы в цвете, путем измерения соотношения поглощенного красного и инфракрасного света, с каждым импульсом пульса артериального объема крови.

1.3. Требования к электропитанию.

Монитор работает от источника переменного тока 100 - 240 В, и имеет двойную изоляцию, соответствующую оборудованию класса II. Блок питания обеспечивает 12 В постоянного тока для питания устройства. Шнур питания подключается к разъему, расположенному на нижней части монитора.

2. Показания и противопоказания

2.1. Показания к применению.

SenSmart Модель X-100 – это неинвазивная система с 6-ю каналами регионарной (тканевой) и пульсовой оксиметрии. Предназначен для использования как абсолютный дополнительный монитор, для оценки в реальном времени насыщенности кислородом гемоглобина крови, проходящей под датчиком в области головного мозга и соматических местах (rSO_2), а также определения функционального насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO_2) и частоты пульса. Применяется для разовой проверки или непрерывного контроля у новорожденных, младенцев, детей и взрослых пациентов. Монитор предназначен для использования в условиях операционных, отделений хирургии, интенсивной терапии, отделение неотложной помощи, при продленном уходе и при транспортировке пациентов для оценки состояния больных с подозрением на нарушение церебральной оксигенации и больных с риском ишемических состояний. Монитор церебральной/соматической/пульсовой оксиметрии SenSmart Модель X-100, может использоваться в фактически любой общей клинической среде, где показатели rSO_2 и SpO_2 могут улучшить результаты лечения.

2.2. Противопоказания.

Не используйте устройство в условиях МРТ и во взрывоопасной среде.

3. Информация о безопасности

3.1 Предупреждения

Это устройство не предназначено для использования в MR среде.
Опасность взрыва: Не используйте во взрывоопасной среде или в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или газов.
Система не предназначена для использования одновременно на нескольких больных.
Это устройство может быть использовано только как вспомогательное средство для оценки состояния пациента. Оно не должно быть использовано в качестве единственного метода диагностики или лечения. Устройство должно использоваться в сочетании с другими методами оценки клинических состояний.
Используйте блоки оксиметрии, датчики и другие аксессуары для устройства «SenSmart» Эти принадлежности изготавливаются специально для устройства оксиметрии.
Всегда проверяйте устройство перед использованием. Не используйте поврежденное устройство или датчик. Перед использованием любого датчика, обязательно ознакомьтесь с инструкцией по применению данного изделия.
Проверьте установки всех пределов тревог при запуске системы, чтобы убедиться, что они установлены, так как требуется для измерения.
Всегда защищайте устройство и блок питания от воздействия воды или любой другой жидкости.
Используйте монитор только с оригинальными адаптерами питания «SenSmart» производства фирмы «Nonin Medical».
При использовании любого медицинского оборудования, кабели пациента необходимо размещать так, чтобы исключить возможность запутывания, удушения или отключения устройства от пациента.
Для применения беспроводного соединения, используйте монитор только в пределах его обозначенного сферического радиуса дальности действия (приблизительно 100 метров до точки удаленного доступа). Перемещение вне этого диапазона может стать причиной отсутствия или потери данных в отдаленном месте контроля.
Сообщение об ошибке «E06» на экране означает, что память монитора пуста.
Предварительные настройки удалены, если на экране дисплея появился код ошибки «E09».
Конфигурации устройства удалены, если на экране дисплея появился код ошибки «E10».
В случае разрядки батареи, устройство отключится примерно через 30 минут.
Если монитор используется рядом или совместно с другим оборудованием, он должен пройти проверку на работоспособность.
Аккумуляторная батарея должна быть установлена на все время, пока устройство работает, даже при работе от сети переменного тока. Не используйте устройство без аккумуляторной батареи.
Вызов медсестры и передача данных устройства по каналу Bluetooth, не должна использоваться в качестве основного источника сигнала о тревоге.
Перед использованием, пользователь должен проверить функцию устройства Bluetooth на совместимость, чтобы обеспечить правильный удаленный мониторинг данных пациента.
Убедитесь, что звуковой сигнал тревоги не отключен и уровень отрегулирован достаточно громко. Не закрывайте или другим способом не блокируйте источник звукового сигнала (динамики).
Это устройство представляет собой высокоточный электронный прибор, ремонт которого должен осуществляться квалифицированными техническими специалистами. Не пытайтесь открыть корпус или отремонтировать электронику самостоятельно. Открытие корпуса может привести к повреждению устройства и потере гарантии.
Прежде чем полагаться на результат измерений SpO2 и частоты пульса, убедитесь, что ничего не мешает измерению. Удалите посторонние предметы, которые мешают измерению пульса.
Эксплуатация данного устройства ниже минимальной амплитуды 0,3% модуляции, может

привести к ошибочным результатам показаний SpO2.
На показания этого устройства могут воздействовать аппараты для электрохирургии (ESU). Храните инструменты электрохирургии/электрокоагуляции далеко от датчиков и преобразователей, поскольку они могут быть причиной повреждения или причиной ошибочных показаний.
При дефибрилляции пациента, монитор X-100M переключится в экран меню. X-100M вернется к экрану наблюдения через 2 минуты или после нажатия оператора на кнопку меню (нажмите кнопку меню).
На пользователе лежит ответственность за подключение монитора к системе вызова медсестры. Необходимо адекватно протестировать интерфейс между устройством X-100M и системой вызова медсестры для обеспечения надежной работы. Монитор X-100M не был протестирован с конкретной системой вызова медсестры.
Радио и сотовые телефоны или подобные устройства могут влиять на оборудование и должны находиться, по крайней мере, в 2-х метрах от оборудования.

3.2 Предостережения

Монитор церебральной/соматической/пульсовой оксиметрии SenSmart Модель X-100, не предназначен для использования одновременно на нескольких больных.
Данные оксиметрии не являются клинически значимыми в том случае, если у пациента обнаружено заболевание гемоглобинопатии. А также при условии клинических состояний, которые влияют на объем крови, гипоксические и гиперкапнические показатели.
При использовании этого устройства в операционной, оно должно размещаться вне стерильной зоны.
При монтаже монитора на мобильной стойке: крепление монитора выше, чем 1,5 метра или монтаж более чем 2 кг оборудования на стойке, может привести к падению, повреждению оборудования или травме.
Данное оборудование соответствует требованиям IEC 60601-1-2 по электромагнитной совместимости (ЭМС) для медицинского электрооборудования и/или систем. Этот стандарт предназначен для обеспечения необходимой защиты от электромагнитных помех медицинского оборудования. Однако, в связи с распространением радиочастотного передающего оборудования и других источников электрических помех, в здравоохранении и других сферах, вполне возможно, что высокий уровень таких помех в непосредственной близости или сила источника, может нарушить работу этого устройства. Медицинское электрическое оборудование нуждается в особых мерах предосторожности в отношении электромагнитной совместимости, и все оборудование должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией о ЭМС, указанных в данном руководстве.
Воздействие радиочастотного прибора очень низкое. Излучаемая выходная мощность прибора намного ниже частоты радио. Тем не менее, устройство должно использоваться таким способом, который обеспечивает минимальный для человека контакт во время использования. Чтобы избежать воздействия радиочастоты, оставайтесь, по крайней мере на 20 см от внутренней антенны дисплея во время нормальной его работы. Монитор был протестирован и использует допустимые пределы частотного воздействия.
Это устройство предназначено для определения регионарного насыщения гемоглобина кислородом, церебрально или соматически.
Факторы, которые могут ухудшить показатели или влиять на точность измерения, включают

следующее:

- чрезмерный окружающий свет или прямой солнечный свет;
- чрезмерное движение;
- электрохирургическое вмешательство;
- металлическая пластина или другой инородный предмет под датчиком;
- влажность на коже;
- ненадлежащим образом установленный датчик;
- неправильный тип датчика;
- анемия или низкое содержание гемоглобина;
- внутрисосудистые красители;
- метгемоглобин и другой дисфункциональный гемоглобин;
- гемоглобинопатии;
- эксплуатационные показатели не были получены в условии повышенного билирубина или карбоксигемоглобина;
- не нормокапния или другие условия (состояния), которые затрагивают объем крови;

Это устройство предназначено для определения артериального насыщения гемоглобина кислородом по пульсовой волне.

Факторы, которые могут ухудшить показатели или влиять на точность измерения, включают следующее:

- чрезмерная освещенность;
- чрезмерное движение;
- вмешательство электрохирургическое;
- влага в датчике;
- неправильно расположенный датчик
- карбоксигемоглобин;
- метгемоглобин;
- ограничители расхода крови (артериальные катетеры, манжеты кровяного давления, инфузионные линии и т.д.);
- неправильный тип датчика;
- низкое качество импульса;
- венозные пульсации;

- анемия или низкий гемоглобин; - сердечно-сосудистые красители; - дисфункциональный гемоглобин; - искусственные ногти или лак для ногтей; - остатки на пути прохождения света (засохшая кровь, грязь, жир, масло).
При повреждении, батареи могут воспламениться. Избегайте повреждения, нарушения целостности и не разбирайте батареи.
Не применяйте датчик над открытой раной, порезом или повреждением кожи. Осмотрите кожный покров до применения датчика.
Осматривайте места прикрепления датчика, чтобы гарантировать правильное положение датчика и целостность кожи. Чувствительность пациента к клею датчика может впоследствии изменить медицинский статус или состояние кожи.
Не автоклавируйте, не стерилизуйте и не погружайте это устройство в жидкость. Не используйте едкие чистящие средства, содержащие абразивные материалы или нашатырный спирт. Не используйте моющие средства или чистящие средства, содержащие хлорид аммония.
Соблюдайте местные, региональные и национальные руководящие постановления, и инструкции по утилизации отходов или утилизации устройства и его компонентов, включая батареи. Используйте только рекомендованные компанией "Nonin Medical" аккумуляторные батареи.
В соответствии с Европейской директивой об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) 2002/96/ЕС, не уничтожайте этот продукт вместе с бытовыми отходами. Это устройство содержит материалы, учтенные директивой WEEE. Относительно возможной стоимости возврата, обслуживания или утилизации устройства, пожалуйста, свяжитесь с компанией ООО «БРМ», 107031, г. Москва, Петровский переулок, д. 1/30, стр. 1, тел. (495)629-44-70.
Данные записываются непрерывно, когда устройство включено. Когда вся память заполнена, новая запись начинает стирать предыдущие записи.
Установка крайних пределов сигнализации может сделать сигнализацию бесполезной.
Предварительная настройка не может быть сохранена с уровнем тревог %rSO ₂ , или %SpO ₂ ниже чем этот уровень был установлен заводом изготовителем. При попытке сохранения устройство автоматически сохранит заводские настройки.
2-х минутное отключение тревоги активируется автоматически при запуске монитора.
Функциональный тестер не может использоваться для определения точности монитора оксиметрии или датчика.
Если устройство не работает, как описано в инструкции, прекратите его использование, пока ситуация не будет исправлена квалифицированными техническими специалистами.
В перерывах между использованием, активируйте режим ожидания монитора. Невыполнение этого требования может привести к неточным значениям базовой линии для нового пациента. Каждый раз, после включения, монитор стирает значения базовых линий, устанавливает пределы

значений по умолчанию, и начинается новая запись пациента.
При мониторинге SpO2, устройство может не работать, если снижено кровообращение. Согретьте или разотрите палец, поменяйте положение устройства.
В некоторых случаях, при мониторинге SpO2, устройство может интерпретировать движение как хорошее качество пульса. Необходимо максимально снизить двигательную активность пациента.
Не подключайте более одного разветвителя к системе. Система не будет работать.
Не используйте удлинитель между монитором и разветвителем. Система не будет работать.
Не используйте одинаковые преобразователи одновременно, это приведет к сообщению об ошибке.
Не подключайте несколько удлинителей между монитором и преобразователем или между разветвителем и преобразователем.
Не дотрагивайтесь одновременно контактов разъема и пациента.
Устройство было разработано для использования в указанных диапазонах. Устройство вне этих диапазонов не было испытано и может привести к неверным оксигеометрическим показаниям.
Все части и принадлежности, подключенные к последовательному порту данного устройства должны быть сертифицированы в соответствии с IEC Стандарт EN 60950 или UL 1950 для оборудования обработки данных.

3.3 Описание обозначений, символы и индикаторы.

Этот раздел содержит перевод на русский язык содержания и описание символов этикетки монитора, символов монитора оксиметрии «Model X-100», а также описание символов упаковки. Подробную информацию о функциональных символах можно найти в разделе "Органы управления" в данном руководстве.



Рисунок 0-1. Изображение этикетки монитора.

Описание и перевод обозначений содержания этикетки монитора.

MODEL X-100M OXIMETER SYSTEM MONITOR USE WITH NONIN POWER ADAPTERS –
Монитор оксиметрии Модель X-100M используется с блоком питания компании NONIN;

12 VDC, 2A –Электропитание радиочастотного передатчика:12 В постоянного напряжения, 2А;

Contains: (Содержит :)

FCC ID: RG9SABER – Идентификационный код в Федеральной комиссии по связям США;

IC: 4743A-SABER – соответствие стандарту Канадской промышленности;

NONIN MEDICAL, INC. PLYMOUTH, MN USA – Производитель: Нонин Медикал, Инк. Плимут, МН США;

US PATENT #7,865,223 OTHER PATENTS PENDING – Номер патента выданного Ведомством по патентам и товарным знакам США;

Li-ion battery – установлена литиево-ионная батарея.

Таблица 1. Описание символов этикетки, маркировочных и упаковочных символов.

Символ	Описание
	Внимание!
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Следуйте инструкции по применению.
	Степень защиты от поражения электрическим током: Тип BF.
	Стандарт в части поражения электрическим током, пожароопасности и механической опасности, в соответствии с: • ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3rd Ed.), CAN/CSA C22.2 No. 60601-1 (2008, 3rd Ed.), ISO 80601-2-61:2011, IEC 60601-1-8:2006 • UL 60601-1 and CAN/CSA C22.2 No. 601.1.
	Неионизирующие электромагнитные излучения. Оборудование включает радиочастотный передатчик; могут возникать помехи в непосредственной близости от оборудования с этим символом.
	Маркировка CE указывает на соответствие всем применимым директивам, в том числе ЕС Директива № 93/42/ЕЕС о медицинских устройствах.
	Класс II с двойной изоляцией.
	Серийный номер.

Символ	Описание
	Номер лота.
	Указатель отдельного сбора (утилизации) отходов и электрического, электронного оборудования.
	Уполномоченный Представитель в Европейском Сообществе.
IP32	Защита от вертикально падающих капель воды, когда корпус расположен под углом до 15 градусов, и попадания инородных частиц, равных или 2,5 мм в диаметре по IEC 60529.
	Постоянный ток.
	Тип BF прикладной части.
	Хранение/транспортировка в диапазоне температур от -30 °C до 70 °C.
	Не стерильно.
	Не выбрасывайте.
	Не тяните кабель. Отведите назад защелку разъема и отсоедините кабель.
	Обращаться с осторожностью.
	Хранить в сухом месте.

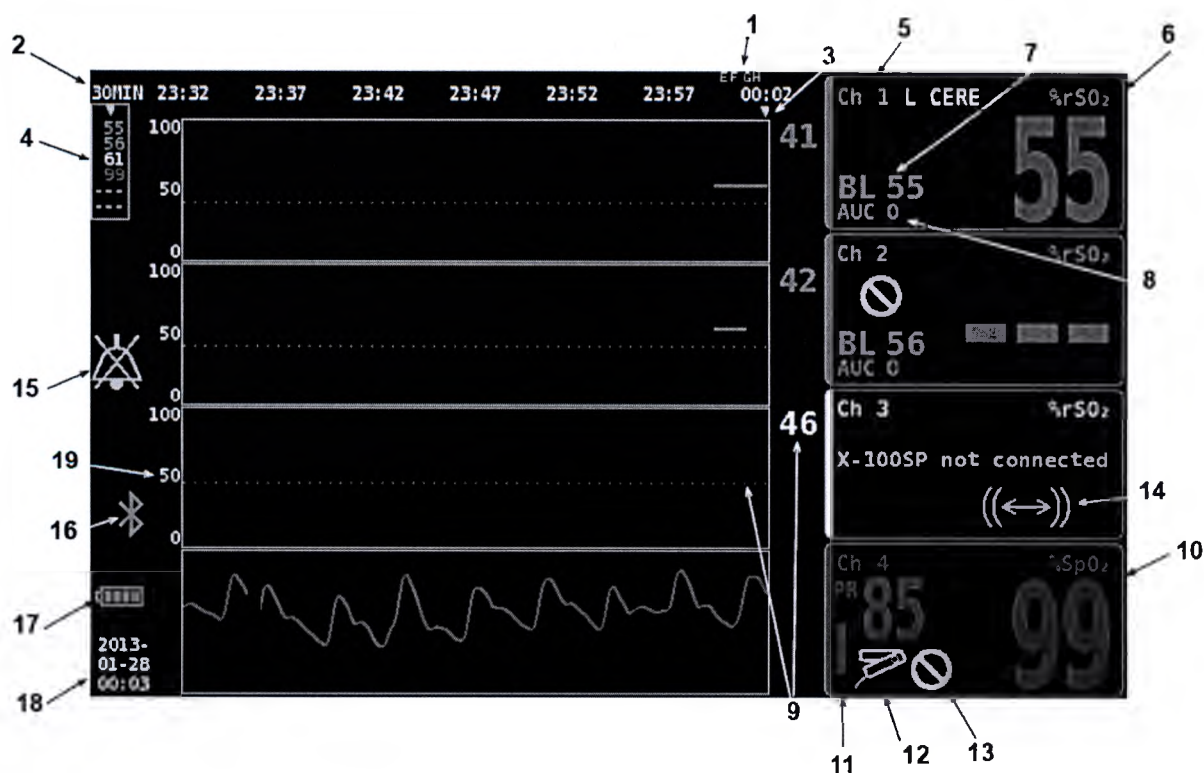


Рисунок 1. Экран мониторинга (четырёхканальный мониторинг).

Таблица 2. Символы и индикаторы экрана.

№	Символ	Описание
1	пример: A B	Маркер событий Расположен в верхней части экрана мониторинга. Обозначает события (A, B, C, D, и т.д.) на дисплее при нажатии на кнопку маркер событий.
2	пример: 30МИН	Шкала времени Расположена ниже отметок событий. Временная шкала показывает период времени, отображенный на экране.
3		Курсор прокрутки Расположенный ниже времени, курсор прокрутки, позволяет пользователю просматривать каналы rSO2 или SpO2, читать показания в определенное время на линии тренда. Курсор прокрутки не отображается, пока не была нажата кнопка влево на навигационной панели.

№	Символ	Описание
4		Курсор значения Когда активен курсор прокрутки, отображается курсор оксиметрии (rSO2 или SpO2), значение дисплея в левом углу экрана монитора в желтом поле. ПРИМЕЧАНИЕ: значения частоты пульса не отображаются в значениях курсора.
5	Ch	Канал Расположенный в верхней части каждого канала, этот индикатор показывает номер канала (например, Ch. 1, Ch 2, и т.д.). Если установлено название места расположения датчика, то оно указывается справа от индикатора канала.
6	% rSO2 или % rSO2-T	Регионарное насыщение гемоглобина кислородом ПРИМЕЧАНИЕ: % rSO2 - отображение абсолютного значения регионарной оксиметрии, при измерении датчиком, подключенным к преобразователю. % rSO2-T отображение тренда регионарной оксиметрии, при измерении датчиком, подключенным к преобразователю. % rSO2 отображает от 0 до 100%, когда преобразователь получает адекватный сигнал от подключенного датчика. Фон канала на дисплее мигает: • ЖЕЛТЫМ - в состоянии тревоги среднего приоритета (тревоги прибора и когда значения rSO₂ в 5-ти % и меньше от нижнего предела тревог) • КРАСНЫМ в состоянии тревог высокого приоритета (выход значения rSO₂ за верхний или нижний пределы тревог).
7	BL	Базовая линия Значение базовой линии отображается ниже значения %rSO2 для каждого мониторируемого канала. После включения монитора на дисплее BL отображаются черточки до тех пор, пока пользователь не установит значение базовой линии. Пользователь должен установить значение базовой линии для каждого нового пациента. • Инструкции по установке всех или выбранных значений базовых линий к текущему значению rSO2, см. “Экран Базовой линии” в разделе “Меню Пределов”. • Инструкции по установке значений базовых линий, см. “Установка базовой линии” в разделе «Экрана Пределов».

№	Символ	Описание
8	AUC	AUC (Совокупная насыщенность ниже нижнего предела тревог) Для каждого канала, все значения rSO_2, которые достигают уровня ниже нижнего предела тревоги, объединены вместе и отображаются как совокупная насыщенность ниже нижнего предела тревоги, часто называемая как AUC (область под кривой). Совокупная насыщенность выражается в единицах % x минуту (% x мин). Когда значение базовой линии изменяется, то AUC вычисляется повторно с начала текущей записи. Пунктирные вертикальные линии на дисплее тренда указывают, когда начался новый отсчет. ПРИМЕЧАНИЕ: значение AUC не будет отображаться, если нижний предел значений % rSO_2 - ВЫКЛЮЧЕН. ПРИМЕЧАНИЕ: установка нижнего предела тревог каждого канала на 25% ниже базовой линии, считается общепринятой (Society of Thoracic Surgeons (STS)).
9	пример: 46 	Нижний предел сигнализации Нижний предел сигнализации % rSO_2 отображается на дисплее как следующее: • Цифровое значение - это значение отображается справа от линии тренда. Цвет значение совпадает с цветом соответствующего канала. • Белой, пунктирной линией - Это отображение применяется, только когда в графике отображается один тренд rSO_2. Пунктирная линия не отображается, когда несколько трендов устанавливаются для отображения на одном графике. ПРИМЕЧАНИЕ: Величина нижнего предела не отображается, если нижний предел значения % rSO_2 был ВЫКЛЮЧЕН.
10	%SpO ₂	Процент функционального насыщения крови кислородом Отображает данные % SpO₂ от 0 до 100%, когда преобразователь получает адекватный сигнал от подключенного датчика пульсоксиметрии. Фон канала SpO₂ мигает красным в условиях тревоги SpO₂ (измеряемый показатель вышел за пределы установленных тревог SpO₂).
11	PR 	Частота пульса и гистограмма силы сигнала. Отображение данных частоты пульса вместе с % SpO₂ на дисплее, когда канал применяется для измерения пульсоксиметрии. Гистограмма показывает силу импульса. Высота гистограммы является пропорциональной амплитуде импульса. Фон частоты пульса мигает красным во время тревоги по частоте

№	Символ	Описание
		пульса (измеряемый показатель вышел за установленные пределы тревог).
12		Датчик неисправен Этот желтый индикатор светится, когда датчик не присоединен, неисправен или несовместим с монитором.
13		Плохой сигнал Этот желтый индикатор светится, когда датчик определяет плохой сигнал в течение длительного периода. Проверьте состояние датчика и при необходимости, переместите или замените его.
14		Нет соединения монитора с преобразователем Этот желтый индикатор светится, когда соответствующий модуль прекратил общение с монитором. Проверьте соединение преобразователя или замените его для устранения проблемы.
15		Отключение звуковой сигнализации Этот желтый индикатор загорается каждые 2 секунды, если звуковая сигнализация отключена на 2 мин. Если настройки громкости тревоги установлены на "4" или менее, то индикатор горит непрерывно.
16		Bluetooth Индикатор Bluetooth горит: <u>зеленым цветом</u> , когда Bluetooth-соединение установлено; <u>белым цветом</u> , если Bluetooth адаптер включен, но нет связи; <u>серым цветом</u> , когда Bluetooth адаптер отключен.
17		Индикатор заряда аккумуляторной батареи Индикатор батареи показывает процент заряда батареи. Когда устройство подключено к сети переменного тока, индикатор батареи отображает заполнение. Индикатор перестанет заполняться, когда батарея полностью зарядится. • Низкий заряд - индикатор батареи мигает желтым цветом; • Критически малый - индикатор батареи мигает красным цветом. ПРИМЕЧАНИЕ: Если достигнут низкий или критический заряд батареи, прибор начинает издавать звуковой сигнал. Для сброса тревоги включите монитор в сеть.
18	пример: 2013	Дата и время Отображения даты и времени в 24-часовом формате. Чтобы установить дату и /или время, воспользуйтесь разделом "Установка

№	Символ	Описание
	09-25 14:27	даты и времени".
19		Осевая шкала Фиксированная шкала с диапазоном от 0 до 100%.

4. Комплект монитора. Конфигурации, компоненты, сборка и органы управления.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Перед использованием монитора SenSmart, пожалуйста, ознакомьтесь со всеми предупреждениями и предостережениями.
- Перед использованием монитора впервые, батарея должна быть заряжена в течение 4 часов.
- Дополнительные рекомендуемые настройки включают установку часов и наименование устройства.
- В стандартный комплект монитора не входят датчики регионарной оксиметрии и пульсоксиметрии.
- Для заказа датчиков к монитору и оригинальных аксессуаров «Nonin Medical», воспользуйтесь списком принадлежности.

Осторожно достаньте монитор и принадлежности из упаковочной коробки. Сохраните упаковку и материалы в случае возврата монитора или аксессуаров. Сравните упаковочный лист с полученным комплектом и убедитесь, что все принадлежности в наличии.

4.1 Комплект монитора.

Монитор церебральной/соматической/пульсовой оксиметрии «SenSmart Модель X-100» с принадлежностями, основной комплект:

- блок монитора;
- разветвитель 6-ти канальный;
- преобразователь 1-го канала;
- преобразователь 2-го канала;
- держатель разветвителя;
- удлинительный кабель 1 м;
- удлинительный кабель 2 м;
- блок питания;
- сетевой кабель;
- руководство пользователя на CD-диске;
- программное обеспечение «SenSmart» версия 1.0 на CD-диске;

Принадлежности:

- преобразователь 3-го канала, не более 10 шт.;
- преобразователь 4-го канала, не более 10 шт.;
- преобразователь 5-го канала, не более 10 шт.;
- преобразователь 6-го канала, не более 10 шт.;
- кабель датчика оксиметрии, не более 10 шт.;

- датчик церебральной/соматической оксиметрии для взрослых и детей Classic Plus, не более 500 шт.;
- датчик церебральной/соматической оксиметрии для взрослых и детей Advance, не более 500 шт.;
- датчик церебральной/соматической оксиметрии для новорожденных и детей Advance, не более 500 шт.;
- датчик церебральной/соматической оксиметрии для новорожденных и детей Advance без фиксации, не более 500 шт.;
- датчик пульсоксиметрии многоцветный Большой, не более 100 шт.;
- датчик пульсоксиметрии многоцветный Средний, не более 100 шт.;
- датчик пульсоксиметрии многоцветный Малый, не более 100 шт.;
- датчик пульсоксиметрии одноцветный для новорожденных, не более 500 шт.;
- крепление на стойку, не более 20 шт.;
- сумка-укладка, не более 5 шт.;
- зажим датчика, не более 20 шт.;
- набор цветных меток для кабелей, не более 10 шт.

4.2 Конфигурации монитора и компоненты.

Монитор церебральной/соматической/пульсовой оксиметрии «SenSmart Модель X-100» (рисунок 4), позволяет пользователю просматривать до шести каналов rSO₂ и SpO₂ мониторинга, одновременно. Каждый канал имеет свой цвет и номер в соответствии с преобразователем (См. таблицу 3, функции и описания монитора).

Для ознакомления с инструкцией по очистке, обратитесь к разделу "Уход и обслуживание".

4.2.1 Несколько каналов.

При использовании 6-ти канального разветвителя (Рис. 2), к монитору можно подключить до шести преобразователей одновременно и проводить многоканальный мониторинг. При необходимости, удлинитель может быть использован между разветвителем и преобразователем на любом канале.

4.2.2 Один канал.

Для одноканальной записи (Рис. 3), преобразователь может быть подключен непосредственно к монитору. При необходимости, между монитором и преобразователем может быть использован удлинитель.

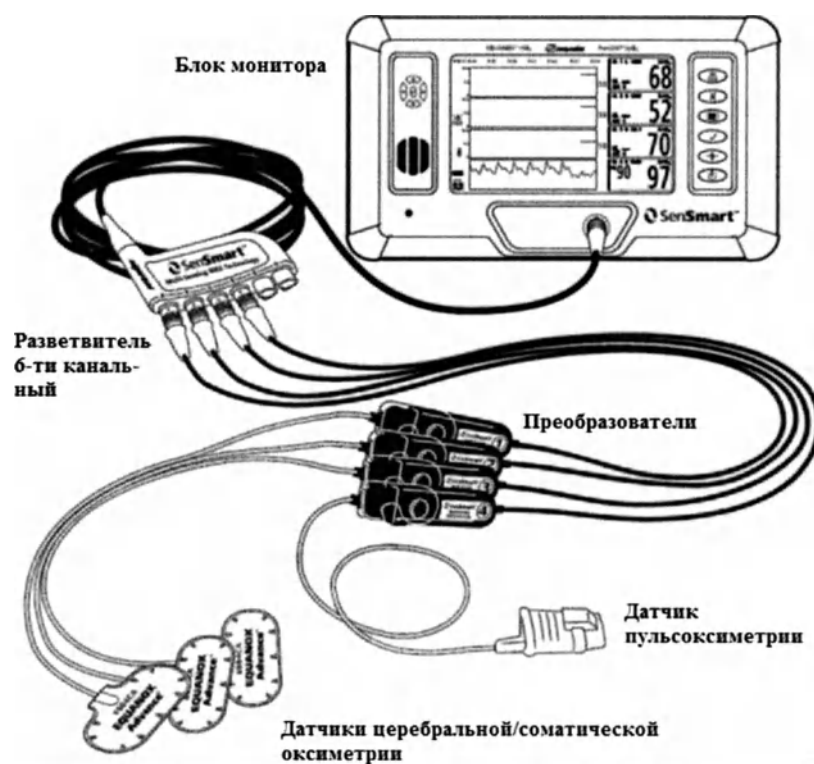


Рисунок 2. Подключение для 4-х канального мониторинга.



Рисунок 3. Подключение для 1 канального мониторинга.

4.3 Описание компонентов, сборка и подключение.

4.3.1 Блок монитора.

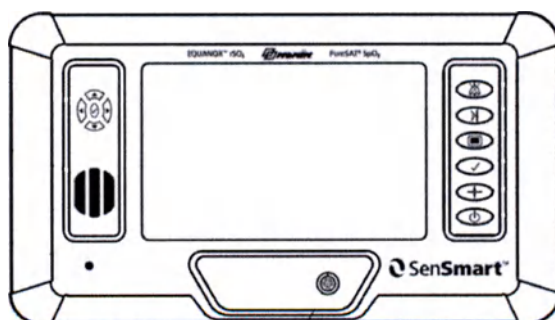


Рисунок 4. Блок монитора.

Блок монитора (Рис. 4) имеет ЖК-экран диагональю 6,9" для отображения информации о мониторинге, разъемы для подключения компонентов, органы управления, а также органы звуковой и световой индикации. Более полное описание блока монитора содержится в разделе «Органы управления» настоящей инструкции.

4.3.1.1. Органы управления.

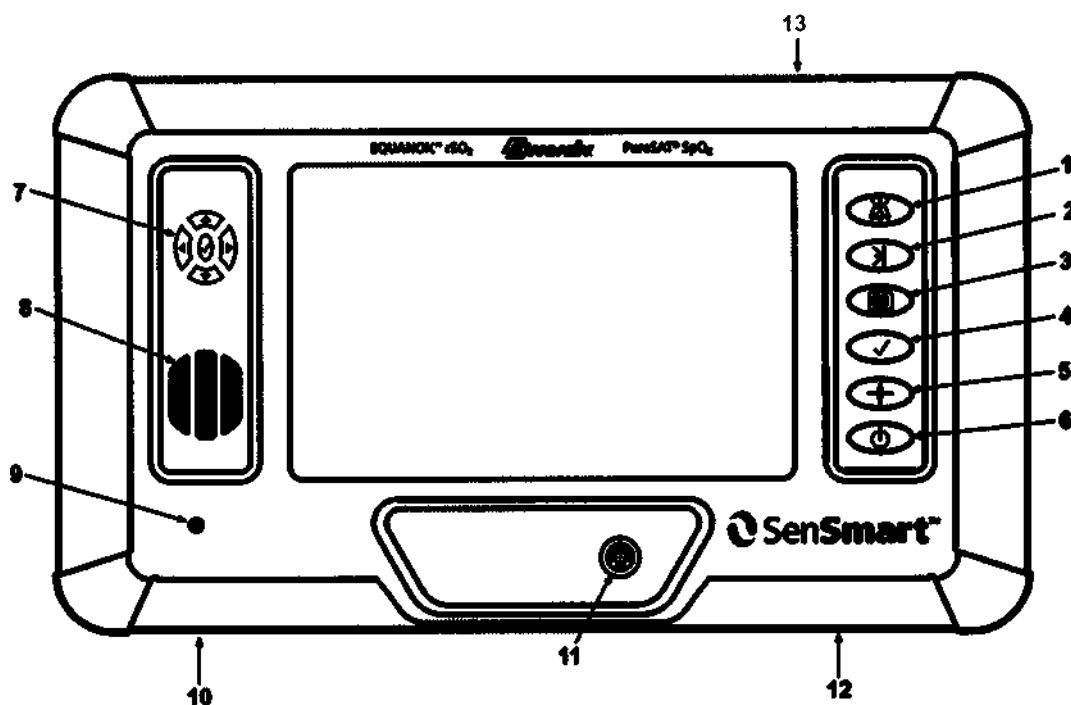


Рисунок 5. Передняя панель монитора.

Таблица 3. Описание.

№	Символ или местоположение	Описание
1		Кнопка отключения звукового сигнала тревоги Нажмите кнопку для отключения звукового сигнала тревоги на 2 минуты. Звуковой сигнал может быть возобновлен до истечения 2 минут, повторным нажатием кнопки. Все отключенные звуковые сигналы автоматически активируются, когда появляется новое отклонение показаний.
2		Кнопка маркер событий Нажатие этой кнопки отмечается на тренде и сохраняется в памяти монитора. События обозначаются увеличенными буквами алфавита (всего 26 букв). Если отмечены больше 26 событий, буквы событий начинаются снова на А. ПРИМЕЧАНИЕ: Появление обозначения на тренде, может занять до 4 секунд. При удерживании этой кнопки, нажатой в течение 2 секунд, открывается таблица отмеченных событий. Повторное нажатие кнопки закрывает таблицу.
3		Кнопка меню Нажатие этой кнопки открывает меню настроек и позволяет получить доступ к настройкам имени пациента и системным меню: • Настройки - позволяет пользователю указать в названии расположение датчика, выбрать тип датчика (rSO2 или SpO2), пределы, графики и посмотреть предварительные настройки. • Предварительные настройки - позволяет пользователю сохранять текущие настройки как предварительные, выбирать предварительные настройки и удалять их. • Пациент – позволяет добавлять нового пациента и редактировать идентификатор пациента. • Система - позволяет пользователю устанавливать параметры системы.
4		Кнопка выбор Нажатие кнопки выбор позволяет пользователю сохранять значения при вводе параметров, настроек и т.д. Монитор имеет две кнопки выбора: • Правая сторона монитора (между меню и базовой линией)

№	Символ или местоположение	Описание
		• Центр навигационных кнопок
5		Кнопка базовой линии Эта кнопка используется для быстрой настройки базовой линии. При нажатии этой кнопки дважды, устанавливаются базовые линии для всех подключенных rSO2 каналов.
6		Вкл/Выкл/Отменить • При нажатии на эту кнопку один раз, включается монитор. Каждый раз, когда монитор включается, он очищает базовые значения, устанавливает пределы значений по умолчанию, и начинает новую запись. • Отменить - Во время работы монитора, простое нажатие на эту кнопку возвращает дисплей к экрану наблюдения. • В режиме ожидания (с) - Когда монитор включен, при нажатии этой кнопки в течение 1 секунды выключает монитор, поставив его в режим ожидания. В режиме ожидания, все функции устройства отключены, со следующим исключением: • Адаптер питания LED A/C горит, когда устройство подключено к сети. • Батареи заряжаются всегда, когда устройство подключено к сети переменного напряжения.
7		Кнопки навигации Эти кнопки используются для перемещения между полями, а также для выбора и изменения временной шкалы. ▲ (Вверх) и ▼ (Вниз): В меню, используется для навигации между элементами. В режиме наблюдения, используется для изменения временных рамок тренда rSO2. ► (Вправо): В меню, используется для навигации между элементами. В режиме наблюдения, используется для прокрутки вперед по времени записи. ◄ (Влево): В меню, используется для навигации между элементами. В режиме наблюдения, используется для прокрутки назад по времени записи. ✓ (Выбор): Смотреть/Выбрать.
8	Динамик	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не закрывайте/заслоняйте динамик.
9	Светодиод сетевого адаптера.	Этот светодиодный индикатор светится, когда внешний источник переменного напряжения подключен к устройству.

№	Символ или местоположение	Описание
		• Желтый - аккумулятор заряжается • Зеленый - аккумулятор полностью заряжен ПРИМЕЧАНИЕ: Когда внешний источник питания отключен, устройство автоматически переключается на питание от батареи без потери функциональности.
10	Разъем сетевого адаптера.	Расположенный на нижней части монитора ниже светодиода сетевого адаптера, этот вход соединяет внешний сетевой адаптер и монитор.
11	Информационный разъем монитора	Расположенный на передней панели, этот разъем служит для подключения разветвителя или преобразователя к монитору.
12	Разъем вызова медсестры	Расположен на нижней части монитора под кнопкой включения, к этому разъему подключается кабель вызова медсестры. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ответственность за реализацию, настройку и адекватное тестирование интерфейса системы вызова медсестры и монитором, полностью лежит на пользователе. Работа монитора не была оценена с конкретной системой вызова медсестры.
13	Разъем RS-232	Расположен на задней панели монитора. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Все части и принадлежности, подключенные к последовательному порту данного устройства, должны быть сертифицированы в соответствии со стандартами EN 60950 или UL 1950 для обработки данных.

С инструкцией по очистке вы можете ознакомиться в разделе "Уход и обслуживание".

4.3.2 Разветвитель 6-ти канальный.

Разветвитель 6-ти канальный (Рис. 6) подключается к информационному разъему монитора. Разветвитель имеет шесть входных портов и обеспечивает подключения до шести преобразователей одновременно. Каждый порт разветвителя имеет защитный колпачок.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не подключайте более одного разветвителя к системе. Система не будет работать.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте удлинитель между монитором и разветвителем. Система не будет работать.

Основной комплект монитора содержит один разветвитель 6-ти канальный.

С инструкцией по очистке вы можете ознакомиться в разделе "Уход и обслуживание".

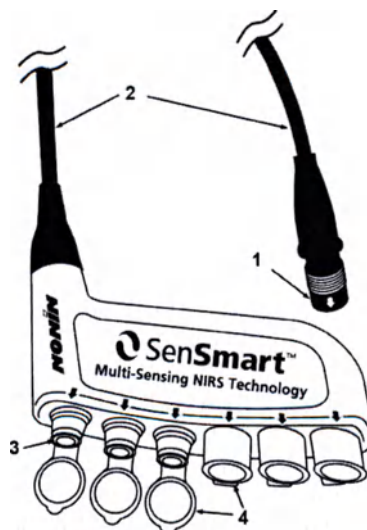


Рисунок 6. Разветвитель 6-ти канальный.

Таблица 4. Описание

№	Описание
1	Разъем кабеля
2	Кабель (4 метра)
3	Входной порт
4	Защитный колпачок

Подключение/отключение разветвителя:

1. Для подключения:

а. Совместите стрелку на разъеме кабеля разветвителя с маленьким треугольником на разъеме монитора (Рис. 7).

б. Вставьте разъем кабеля в порт. Разъем кабеля защелкнется фиксатором.

2. Для отключения:

а. Возьмитесь за подвижной фиксатор (Рис. 7, цифра 1) на разъеме кабеля.

б. Отведите фиксатор и потяните разъем кабеля на себя. Разъем будет разблокирован и отсоединен от монитора.

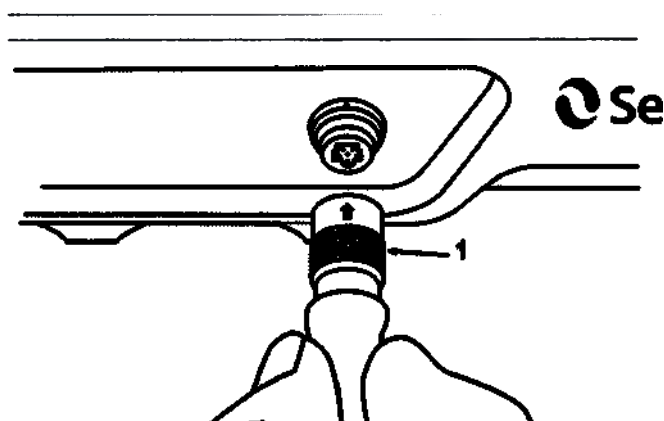


Рисунок 7. Подключение разветвителя или преобразователя к монитору.

4.3.3 Преобразователи

(преобразователь 1-го канала, преобразователь 2-го канала, преобразователь 3-го канала, преобразователь 4-го канала, преобразователь 5-го канала, преобразователь 6-го канала).

К разветвителю можно подключить до шести преобразователей (Рис. 8), одновременно. Каждый преобразователь запрограммирован в мониторе как отдельный канал таким способом, что любой из 6-ти преобразователей может быть подключен к любому порту разветвителя. Определение монитором номера, цвета разветвителя, а также типа подключенного датчика происходит автоматически. Каждый преобразователь имеет свой собственный номер и цветовую маркировку. Отображение данных от каждого преобразователя на экране монитора происходит в соответствии с номером преобразователя и его цветовой маркировкой.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Одинаковые преобразователи не могут использоваться одновременно. Это приведет к сообщению об ошибке.

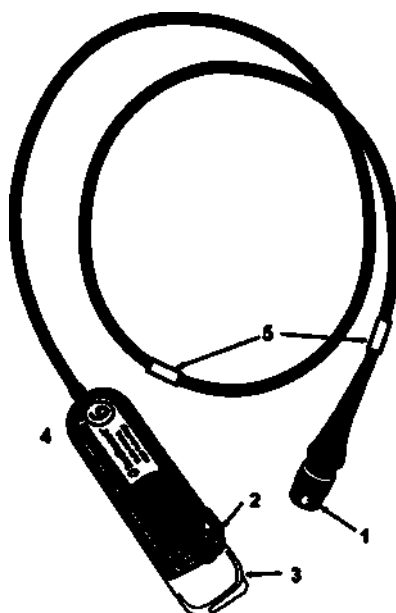


Рисунок 8. Преобразователь.

Таблица 5. Описание.

№	Описание
1	Разъем преобразователя
2	Порт датчика или кабеля датчика оксиметрии
3	Зажим датчика
4	Номер канала
5	Цветовые метки кабеля

Основной комплект монитора содержит два преобразователя: для 1-го и 2-го каналов.

Преобразователь может быть подключен непосредственно к монитору или с помощью удлинителя. Длина кабеля у каждого разветвителя составляет 0,5 м. При необходимости увеличить расстояние между монитором и пациентом, можно воспользоваться удлинительным кабелем на 1 или 2 метра (входят в основной комплект монитора).

4.3.3.1 Цветовая маркировка преобразователей.

Преобразователь 1-го канала: синий;



Рисунок 9. Изображение преобразователя 1-го канала.

Преобразователь 2-го канала: оранжевый;



Рисунок 10. Изображение преобразователя 2-го канала.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Преобразователи 3-го канала, 4-го канала, 5-го канала и 6-го канала поставляются в качестве принадлежностей и не входят в основной комплект монитора. Все преобразователи имеют одинаковые характеристики и могут быть использованы с монитором в любом порядке и отдельно друг от друга. Отличаются преобразователи цветом и номером канала. Во время работы, номер преобразователя монитор определяет автоматически.

Преобразователь 3-го канала: белый;



Рисунок 11. Изображение преобразователя 3-го канала.

Преобразователь 4-го канала: фиолетовый;



Рисунок 12. Изображение преобразователя 4-го канала.

Преобразователь 5-го канала: зеленый;



Рисунок 13. Изображение преобразователя 5-го канала.

Преобразователь 6-го канала: розовый;



Рисунок 14. Изображение преобразователя 6-го канала.

С инструкцией по очистке вы можете ознакомиться в разделе "Уход и обслуживание".

Подключение преобразователя к разветвителю или монитору:

1. Совместите стрелку на разъеме преобразователя со стрелкой на одном из портов разветвителя или с портом монитора.
2. Вставьте разъем преобразователя в порт разветвителя.
3. Вставляйте разъем преобразователя до щелчка, щелчок означает, что разъем зафиксирован.

ПРИМЕЧАНИЕ: Удлинитель может использоваться между разветвителем и преобразователем или между монитором и преобразователем.

Отключение преобразователя от разветвителя или монитора:

1. Возьмитесь за подвижной фиксатор на разъеме преобразователя.
2. Отведите фиксатор по часовой стрелке и потяните разъем. Преобразователь будет разблокирован и отсоединен от разветвителя или монитора.

ПРИМЕЧАНИЕ: При отключении преобразователя от разветвителя или монитора, не тяните за кабель преобразователя.

Подключение/отключение датчика или кабеля датчика оксиметрии к преобразователю:

1. Для подключения:
 - а. Отведите в сторону зажим датчика на преобразователе, открыв тем самым порт подключения датчика.
 - б. Совместите стрелки на разъеме датчика или кабеля датчика оксиметрии, и преобразователе (рисунок 15-А). Вставьте разъем в порт преобразователя.
 - с. Произведите фиксацию, опустив зажим датчика на место (рисунок 15-В).

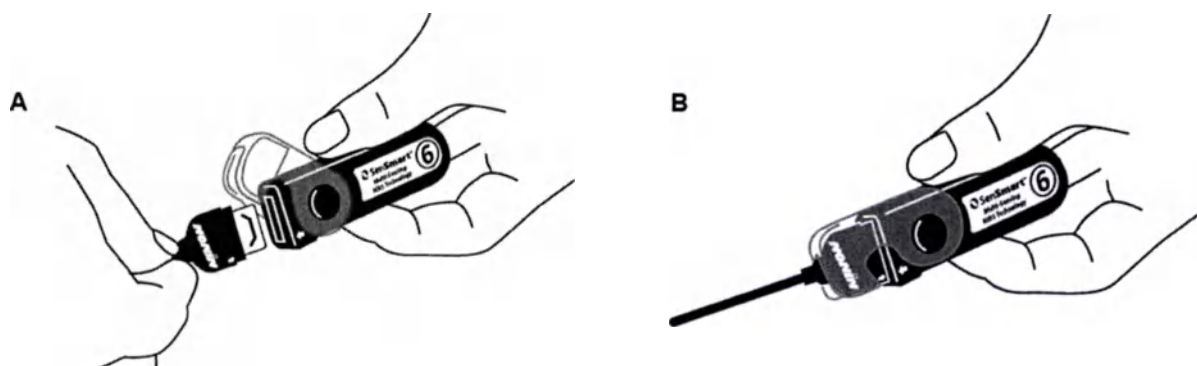


Рисунок 15. Подключение датчика к преобразователю.

2. Для отключения:
 - а. Отведите зажим датчика или кабеля датчика оксиметрии в сторону, чтобы освободить разъем датчика.
 - б. Возьмитесь за разъем и отсоедините датчик или кабель датчика оксиметрии от преобразователя.

4.3.4. Держатель разветвителя

Разветвитель 6-ти канальный устанавливается внутрь держателя (Рис. 16). Зажимная скоба держателя позволяет крепить разветвитель к стойкам для оборудования, кровати и т.п.

В основном комплекте монитора находится один держатель разветвителя.

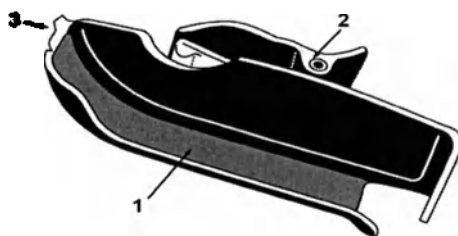


Рисунок 16. Держатель разветвителя.

Таблица 6. Описание.

№	Описание
1	Держатель разветвителя
2	Зажим
3	Зажимная скоба

Использование держателя разветвителя:

1. Для фиксации разветвителя:

- а. Совместите разветвитель и кабель разветвителя с держателем (Рис. 16).
- б. Нажмите и плотно вставьте разветвитель в держатель.

2 Для извлечения разветвителя:

- а. Потяните зажим назад (рисунок 16, цифра 3).
- б. Потяните разветвитель назад из держателя.

Держатель имеет вырез, который позволяет вывести разветвитель из держателя.

С инструкцией по очистке вы можете ознакомиться в разделе "Уход и обслуживание".

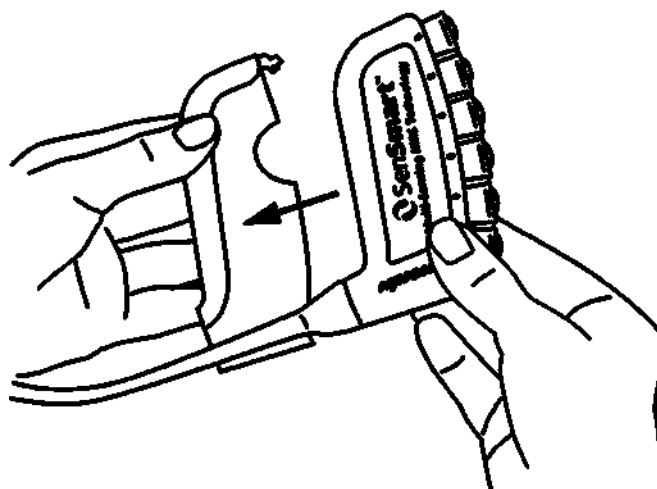


Рисунок 17. Установка разветвителя в держатель.

4.3.5. Удлинительный кабель (удлинительный кабель 1 м, удлинительный кабель 2 м).

Удлинительные кабели используются для увеличения расстояния между монитором и пациентом во время наблюдения (мониторинга).

Два удлинительных кабеля входят в основной комплект монитора и имеют длину 1 и 2 метра. Каждый удлинительный кабель (Рис. 18) имеет один разъем для соединения с монитором и один разъем для соединения с преобразователем любого канала.

Удлинительный кабель может быть использован:

- Между разветвителем и преобразователем.
- Между монитором и преобразователем.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте удлинитель между монитором и разветвителем, система не будет работать.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не подключайте несколько удлинителей

между монитором и преобразователем или между разветвителем и преобразователем.

С инструкцией по очистке вы можете ознакомиться в разделе "Уход и обслуживание".

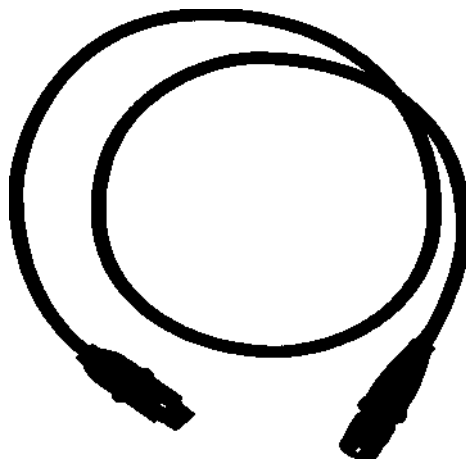


Рисунок 18. Удлинительный кабель.

4.3.6. Блок питания.

Блок питания (Рис. 19) имеет кабель длиной 2 метра с разъемом для подключения к монитору. Разъем для блока питания расположен в нижней части задней панели монитора.



Рисунок 19. Блок питания

Характеристики питания: вход 100 – 240 В переменного напряжения, 50 Гц;
выход 12 В постоянного напряжения, 2,5 А.

Более подробная информация об электрическом питании монитора содержится в разделах «Декларация изготовителя» и «Спецификация» данного руководства.

В основном комплекте монитора находится один блок питания.

С инструкцией по очистке вы можете ознакомиться в разделе "Уход и обслуживание".

4.3.7. Сетевой кабель.

Сетевой кабель (Рис. 20) монитора может быть использован только совместно с блоком питания. Кабель имеет разъем для соединения с блоком питания. Длина сетевого кабеля 1,7 метра.



Рисунок 20. Сетевой кабель.

Сетевой кабель входит в основной комплект монитора.

4.3.8. Руководство пользователя на CD-диске.

CD-диск (Рис. 21) содержит руководство пользователя на монитор церебральной/соматической/пульсовой оксиметрии SenSmart Модель X-100 на нескольких языках.



Рисунок 21. Изображение руководства пользователя на CD-диске.

Требования к ПК для воспроизведения диска:

- Операционная система: Windows® XP, Windows Vista (32 bit), Windows 7 (32 и 64 bit),

- Windows 8 (32 bit и 64 bit);
- Оптический привод CD/DVD.

В основном комплекте монитора находится один диск с руководством пользователя.

4.3.9. Программное обеспечение «SenSmart» версия 1.0 на CD-диске.

В основном комплекте монитора содержится CD-диск с программным обеспечением «SenSmart». Версия программного обеспечения - 1.0 (Version 1.0). Язык программного обеспечения – английский.

Для использования данного ПО, не требуется обязательное знание английского языка. Данное руководство содержит полный перевод всех символов, обозначений, органов управления и наименований в программном обеспечении (ПО), а также инструкцию по использованию на русском языке.

Компания Nonin Medical предоставляет возможность полного управления файлами записи наблюдений. С помощью программного обеспечения SenSmart (Рис. 22), конфиденциальные данные пациента извлекаются из системы монитора посредством каналов Bluetooth и/или последовательного порта RS-232. Во время передачи данных, в левой части экрана отображается уровень выполнения задачи в процентах. Сохранение данных происходит на персональный компьютер в папку предварительно установленной программы SenSmart.

В наименовании каждого файла записи монитора SenSmart содержится дата и время записи. На персональном компьютере файлы идентифицируются по дате и времени. Сохранение происходит в формате исходных данных .csv или в формате .pdf.

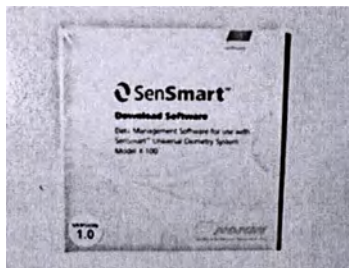


Рисунок 22. Изображение программного обеспечения на CD-диске.

4.3.9.1. Целевое назначение.

Программное обеспечение SenSmart является вспомогательным элементом для использования только с монитором Nonin SenSmart X-100. Оно предназначено для использования медицинскими работниками в случаях:

- 1) копирования данных с монитора X-100 на компьютер для того, чтобы сохранять персональную информацию по данным оксиметрии;
- 2) анализа данных в соответствии с выбранными пользователем параметрами;
- 3) создания отчетной документации.

4.3.9.2 Системные требования к персональному компьютеру.

- Операционная система: Windows® XP, Windows Vista (32 bit), Windows 7 (32 и 64 bit), Windows 8 (32 bit и 64 bit);
- Bluetooth-адаптер или порт RS-232 с кабелем;
- Разрешение экрана: 1024 x 768 пикселей;

- Оптический привод CD/DVD;
- 50 мегабайт свободного места на жестком диске.

Программное обеспечение SenSmart для управления записями наблюдений, работает с операционными системами Microsoft Windows XP/Vista/7/8. Это позволяет пользователям передавать записанные данные пациента с устройства на ПК; затем анализировать, создавать отчеты и архивировать данные.

Для установки программного обеспечения:

1. Вставьте компакт-диск в CD/DVD-привод компьютера.
2. Установка должна начаться автоматически. Если она не запускается автоматически, запустите ее вручную:
 - для операционной системы Windows XP: в меню Пуск, выберите «Выполнить» и введите: D:\setup.exe (где D является буквой CD/DVD-привода).
 - для операционной системы Windows 7 и Vista: в меню Пуск, поместите курсор в поле поиска и введите: D:\setup.exe (где D является буквой CD/DVD-привода).
 - для операционной системы Windows 8: щелкните правой кнопкой мыши на Пуск для отображения панели приложений. Выберите «все приложения» на панели. Дважды щелкните на значок DVD-привода или папку с установочным файлом. Дважды щелкните на setup.exe.
3. Следуйте инструкциям на экране, пока программа установки не будет завершена.

4.3.9.3. Инструкция по использованию программного обеспечения.

Меры предосторожности.

- Для обновления информации о пациенте в истории болезни, обновите, а затем сохраните историю болезни. Редактирование информации о пациенте панели информации о пациенте не обновляет информацию о пациенте в истории болезни. Также как, обновление информации в истории болезни не обновляет или сохраняет информацию в информационном файле пациента. Эти два файла не связаны друг с другом.
- Убедитесь, что запись данных соотносится с состоянием пациента при создании истории болезни.

Таблица 7. Условные обозначения программного обеспечения.

Символ	Описание
	Следуйте инструкции по использованию.
	СЕ маркировка, указывает на соответствие директиве ЕС № 93/42 / ЕЕС о медицинских устройствах.
	ВНИМАНИЕ!

4.3.9.4. Установка программного обеспечения

1. Вставьте диск с программным обеспечением SenSmart в CD / DVD-привод компьютера. Программа установки должна запуститься автоматически.

2. Следуйте инструкциям, чтобы завершить установку.

- Для Windows® 8, место расположения файла C: \ Program Files (x86) \ Nonin Medical \ SenSmart
- Для Windows 7, место расположения файла C: \ Program Files (x86) \ Nonin Medical \ SenSmart.
- Для Windows XP и Vista, место расположения файла C: \ Program Files \ Nonin Medical \ SenSmart.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пользователям Windows 8 необходимо будет использовать мышь для загрузки программного обеспечения SenSmart.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пользователям Windows Vista необходимо обладать правами администратора для установки программного обеспечения.

4.3.9.5. Установка PDF драйверов.

Драйвер PDF **Library** должен быть установлен с использованием прав администратора. Драйвер, позволяющий пользователю создавать файлы истории болезни пациента с расширением. pdf, должен быть установлен несовместно установкой программного обеспечения SenSmart.

1. Найдите в меню папку Nonin Medical, Inc.

- Для Windows 7, Vista, и XP, выберите Пуск> Программы> Nonin Medical, Inc.
- Для 8 операционных систем Windows, щелкните правой кнопкой мыши на экране Пуск, выберите «Все приложения» на панели приложения, и найдите группу Nonin Medical, Inc..

2. Нажмите **PDF Library Installer**. Откроется папка с установочными файлами и файлами для удаления программного обеспечения.

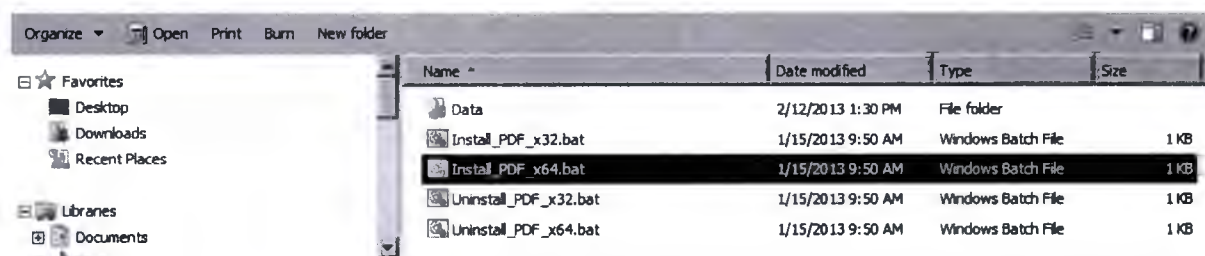


Рисунок 23. Изображение расположения установочных файлов.

3. Выберите вариант установки:

А) Для Windows 7 или Windows 8, щелкните правой кнопкой мыши по указанному установочному файлу, а затем выберите «Запуск от имени администратора» в открывшейся панели меню.

- для 64-битных операционных систем, используйте Install_PDF_x64.bat.
- для 32-битных операционных систем, используйте Install_PDF_x32.bat.

Б) Для Windows XP и Vista, дважды щелкните Install_PDF_x32.bat.

4. Во время установки драйвера **PDF Library** установочный скрипт на короткое время появится на экране.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для удаления драйвера **PDF Library**, откройте папку **PDF Library Installer** и выберите нужный файл.

ПРИМЕЧАНИЕ: PDF файлы можно просматривать с помощью Adobe® Reader®. Бесплатно скачать программу Adobe Reader можно на сайте www.adobe.com.

4.3.9.6. Начало работы с ПО.

1. Найдите программу:

- Для Windows 7, Vista, и XP, нажмите кнопку Пуск > Программы > Nonin Medical, Inc.
- Для Windows 8, щелкните правой кнопкой мыши на экране Пуск и затем нажмите кнопку «Все приложения» на панели приложений. Найдите группу Nonin Medical, Inc.

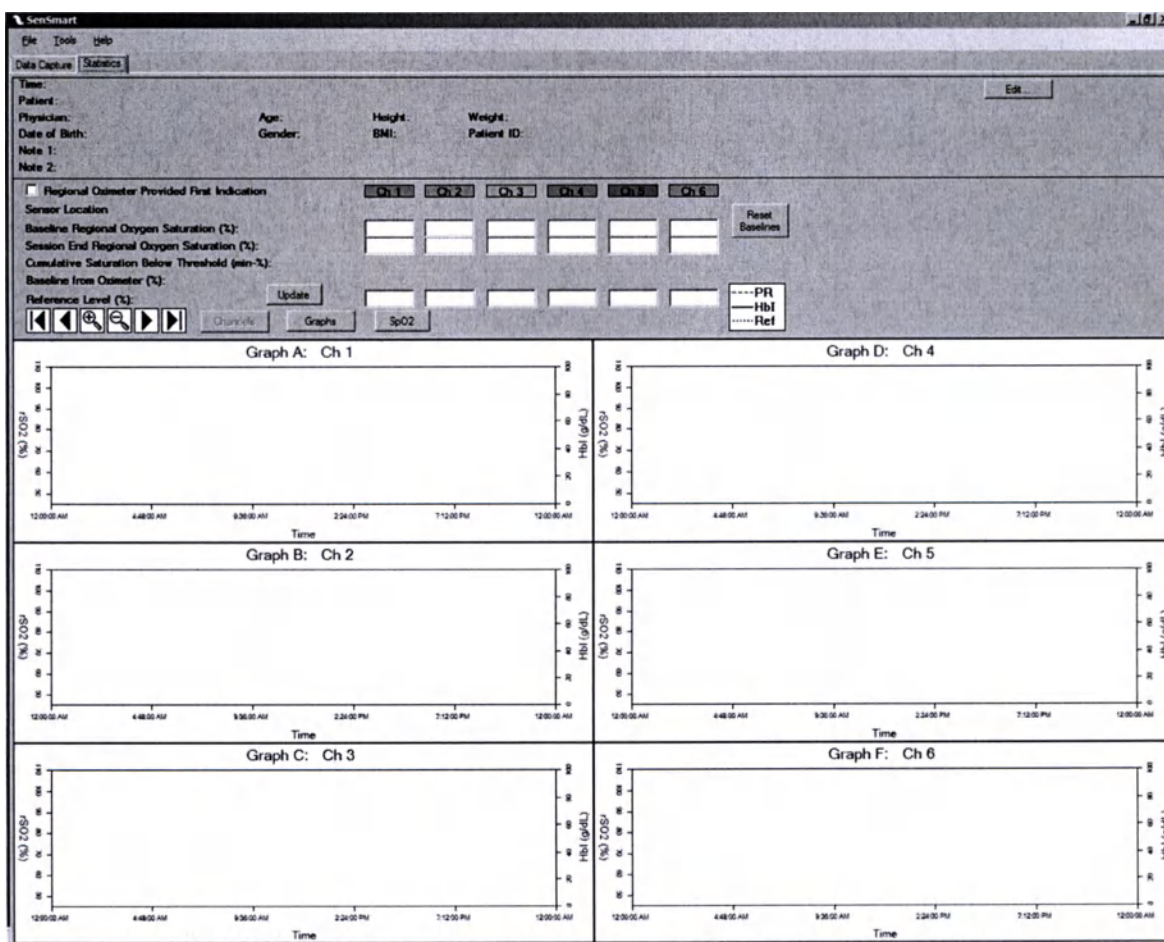


Рисунок 24. Изображение основного окна программы.

2. Нажмите SenSmart. Программное обеспечение SenSmart открывает и отображает экран статистических данных (справа).

4.3.9.7. Настройка ПО SenSmart.

Настроить ПО можно либо, находясь в режиме записи данных, либо в экране статистики, путь: «Инструменты»> Параметры» («Tools.Options») открывает окно настроек SenSmart. В этом окне, пользователь может:

- Изменить место расположения папки по умолчанию для сохранения информационного файла пациента;
- Добавить заголовок к отчету. Название отчета появляется только на печатной копии;
- Изменить значения минимального и максимального диапазона для осей графиков;

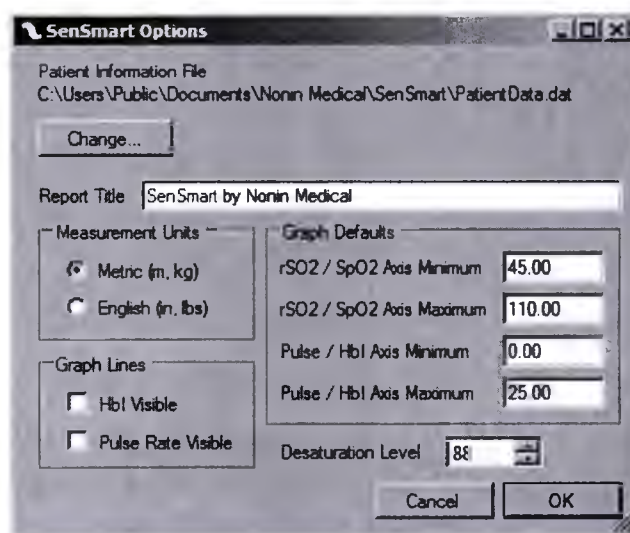


Рисунок 25. Изображение настроек программного обеспечения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если маркировка событий не видна на графике (ах), увеличьте максимальное значение оси rSO2 / SpO2 до 110%.

- Выбрать единицы измерения (метрические или английские);
- Установить или снять окно индекса гемоглобина в крови;
- Установить или снять окно Пульса;
- Изменить уровень десатурации SpO2 (по умолчанию 88%). На графиках SpO2, уровень десатурации обозначается референтной линией.

4.3.9.8. Как подключить компьютер к монитору X-100.

Есть два способа загрузки данных с монитора X-100 в компьютер:

- Через интерфейс RS232;
- Через Bluetooth® соединение;

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед использованием любого из методов подключения для загрузки данных, монитор X-100 должен быть установлен на формат выходных данных Nonin 1 или Nonin 5. Если формат данных не установлен на Nonin 1 или Nonin 5, монитор X-100 не подключится или не будет перемещать данные в программное обеспечение SenSmart.

4.3.9.9. Безопасность соединения Bluetooth.

Bluetooth в X-100 соответствует версии 2.0 Спецификации Bluetooth. Эта версия поддерживает протокол последовательного порта (SPP) в безопасном режиме 2 (уровень обслуживания в исполнение). Размер поддерживаемого шифровального ключа составляет 128 бит, и шифрование обеспечивается на всех исходящих и входящих каналах передачи данных. В то время как X-100 находится в связи с Bluetooth, он будет недоступен для других соединений. Если соединение Bluetooth не используется, рекомендуется отключить Bluetooth, чтобы обеспечить дополнительную безопасность от случайных соединений.

4.3.9.10. Настройка Форматов выходных данных для Nonin 1 или Nonin 5.

1. На мониторе X-100, нажмите клавишу «Меню» («Menu»).
2. Нажмите «right» три раза, чтобы выделить вкладку **System**. Появится экран системного меню.
3. Используйте кнопки навигации для перемещения и выделите «**Data Output Modes**» "Режимы выходных данных."
4. Нажмите «Выбрать» («Select»). Во всплывающем окне отображаются настройки Bluetooth. Если вы не используете Bluetooth, перейдите к шагу 5
 - А) Нажмите кнопку «Выбрать» («Select») Небольшие стрелки отображаются выше и ниже настроек.
 - Б) Нажмите кнопки «Вверх / Вниз» («Up/Down»), чтобы выбрать формат вывода данных Bluetooth (по умолчанию Nonin 5).
 - В) Нажмите «Выбрать» («Select»), чтобы сохранить настройки. Продолжить в режиме выходного RS232 или перейдите к шагу 6, если в RS232 нет необходимости.
5. Нажмите кнопку «Вниз» («Down»), чтобы выделить параметр RS232.
 - А) Нажмите кнопку «Выбрать» («Select»). Небольшие стрелочки отображаются выше и ниже настроек.
 - Б) Нажмите кнопки «Вверх / Вниз» («Up/Down»), чтобы выбрать формат вывода данных RS232 (по умолчанию Nonin 5).
 - В) Нажмите «Выбрать» («Select»), чтобы сохранить настройку.
6. Нажмите клавишу «Меню» («Menu»), чтобы закрыть всплывающее окно и вернуться к экрану меню.
7. Нажмите кнопку «Меню» («Menu») дважды, чтобы вернуться к экрану мониторинга, или дайте экрану погаснуть.

4.3.9.11. Использование Bluetooth для подключения и загрузки данных пациента.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Монитор X-100 должен быть соединен с компьютером, прежде чем он может загружать данные пациента с помощью Bluetooth соединения. Сопряжение требуется только во время первоначальной настройки, или, если оно было удалено.
- Изображения следующих шагов показывают стек Microsoft Bluetooth (операционной системы Windows 7). Операционные системы, использующие другие Bluetooth стеки будут отображаться в других окнах.



Рисунок 26. Изображение окна выбора Bluetooth устройств в Windows.

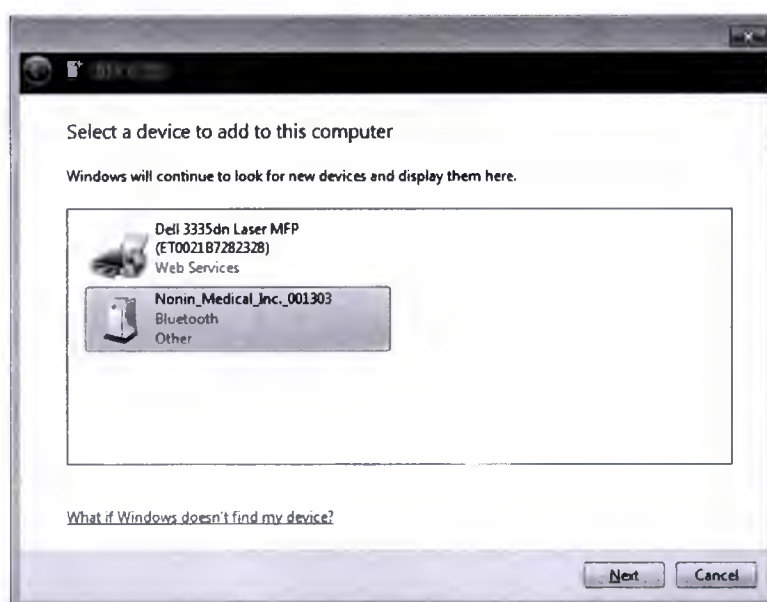


Рисунок 27. Изображение окна добавления устройств в Windows.

Для подключения других Bluetooth стеков, необходимо обратиться к учебному пособию по Bluetooth, находящемуся на диске с ПО SenSmart.

1. На панели задач компьютера, дважды щелкните значок Bluetooth. Откроется окно Устройства Bluetooth.
 2. Нажмите «Добавить устройство» («**Add Device**»). Во вкладке "Выберите устройство, чтобы добавить к этому компьютеру" («**Select a Device to add to this computer**») отображается список устройств. Если X-100M не отображается, убедитесь, что монитор и его Bluetooth. включены.
 3. На странице экрана выбора устройства, нажмите адрес Bluetooth- монитора X-100.
- Если адрес Bluetooth неизвестен:
- А) На включенном мониторе X-100, нажмите клавишу «Меню» («**Menu**»).
 - Б) Нажмите «**right**» три раза, чтобы выделить вкладку **System**. Появится вкладка системного меню.
 - В) Используйте кнопки навигации для перемещения и выделения "**Bluetooth**".

Г) Нажмите кнопку «Выбрать» («**Select**»). Появится всплывающее информационное окно Bluetooth. Во всплывающем окне, адрес Bluetooth находится под Полем "Имя" («**Name**») (например, Nonin_Medical_Inc._001303). Этот адрес появляется в окне устройства Bluetooth. Информационное всплывающее окно Bluetooth также отображает PIN-код.

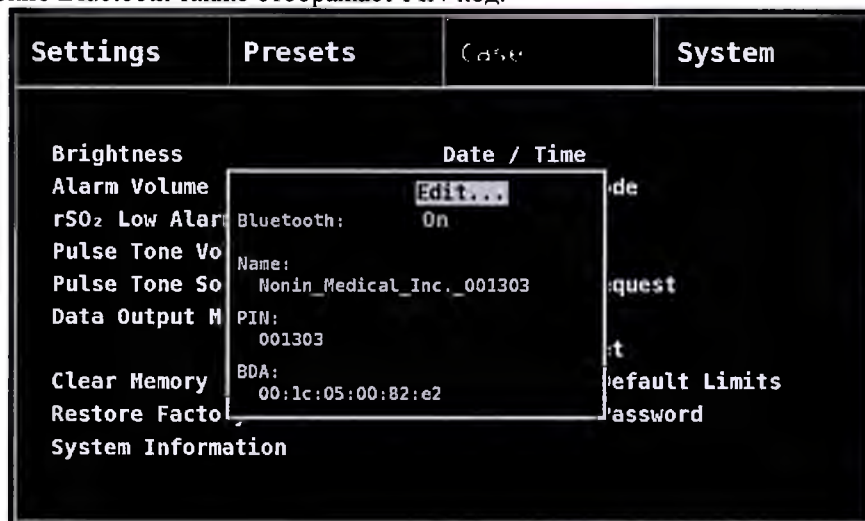


Рисунок 28. Изображение информационного окна Bluetooth монитора.

Д) Вернитесь к экрану выбора устройства и выберите адрес Bluetooth X-100.

4. Нажмите кнопку «Далее» («**Next**»). Выберите опцию объединения экранов.

5. Нажмите «Ввести код сопряжения устройств» («**Enter the device's pairing code.**»).

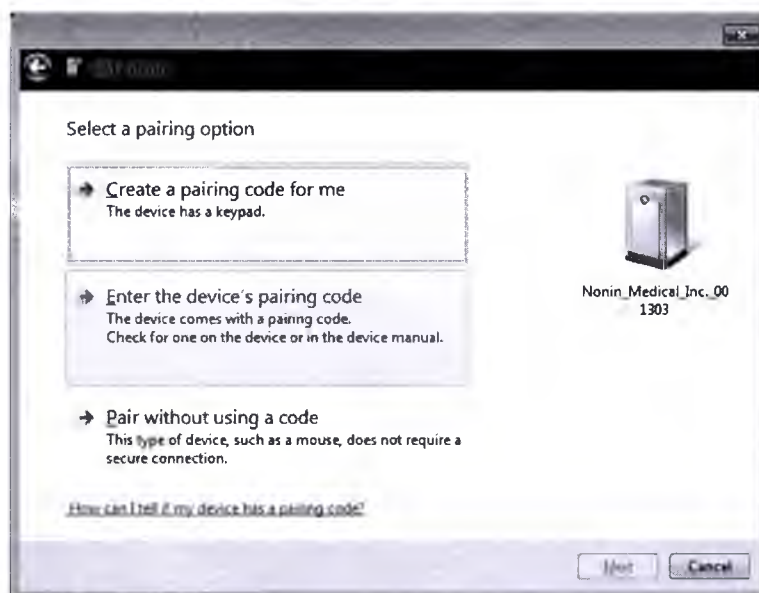


Рисунок 29. Изображение окна сопряжения устройств в Windows.

6. Введите код подключения (PIN-код) для устройства, а затем нажмите кнопку «Далее» («**Next**»).

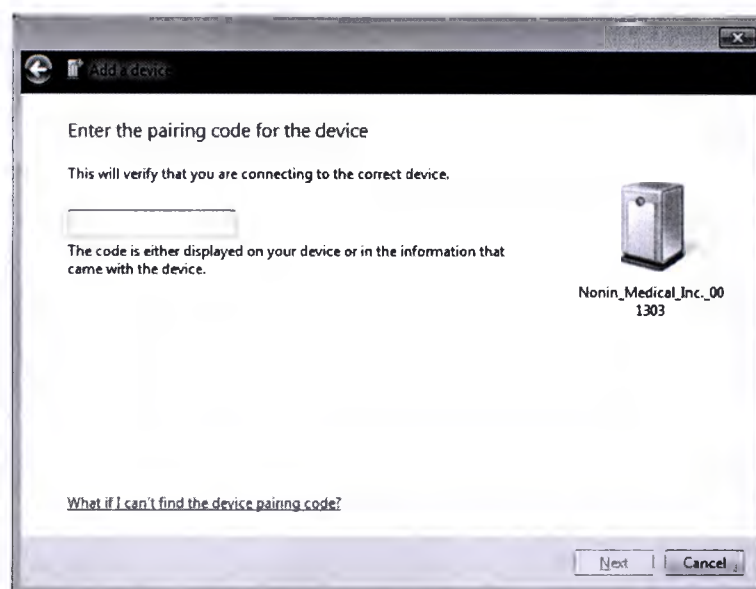


Рисунок 30. Изображение окна пароля для сопряжения устройств в Windows.

7. После того, как устройство было настроено и успешно добавлено к компьютеру, нажмите кнопку «Заккрыть» («Close»).

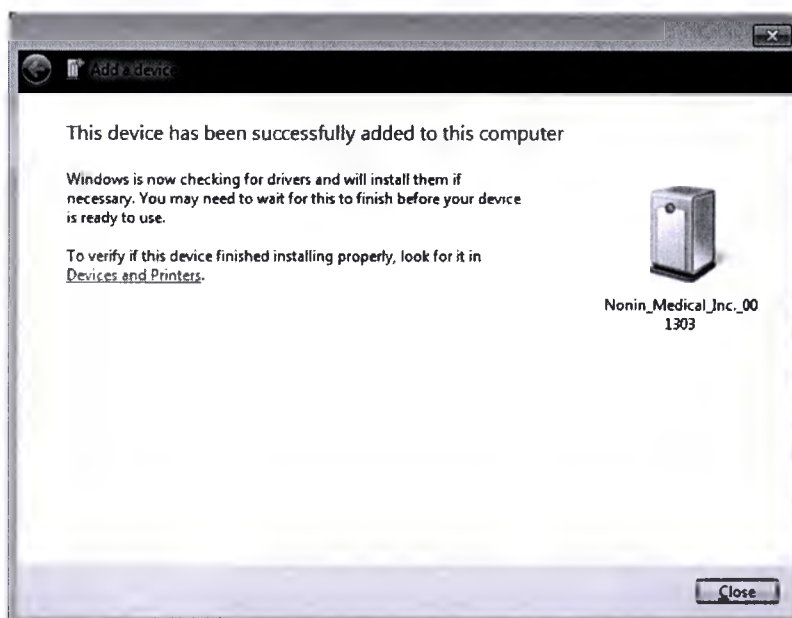


Рисунок 31. Изображение окна подтверждения сопряжения устройств в Windows.

8. В окне устройства Bluetooth, щелкните правой кнопкой мыши на «**Nonin Medical Device**», а затем выберите «Свойства» («**Properties**»). Откроется окно свойств устройства.

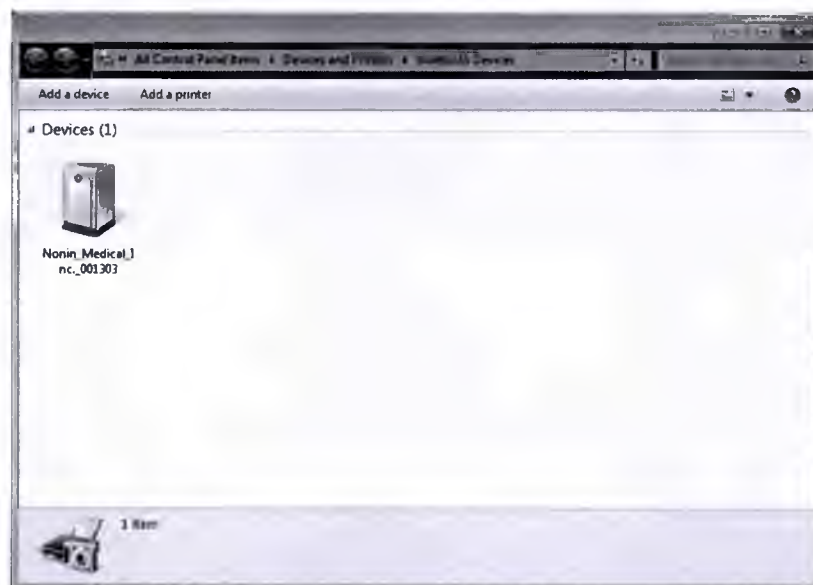


Рисунок 32. Изображение окна сопряженного устройства в Windows.

9. Перейдите на вкладку «Службы» («**Services**»). Коммуникационный COM- порт для оксиметра Nonin появится на дисплее. Поставьте галочку напротив информационной панели COM- порта (в данном примере, COM45).

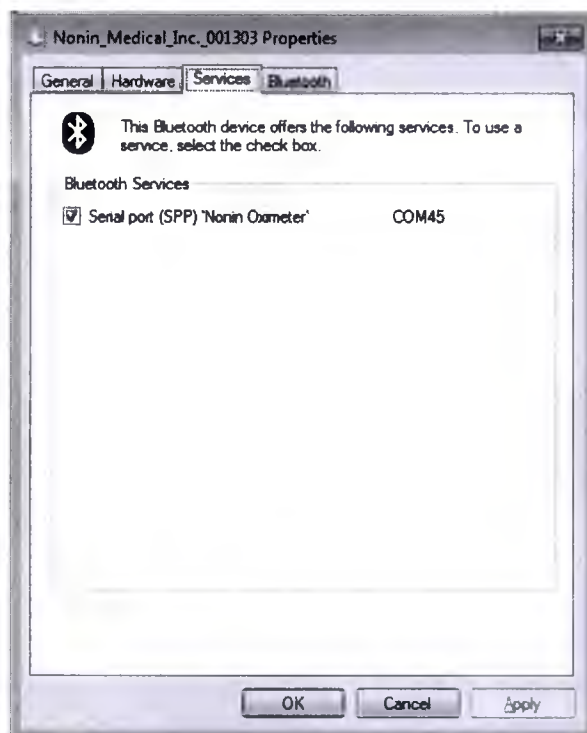


Рисунок 33. Изображение окна свойств устройства в Windows.

10. Нажмите кнопку **ОК** или «Отмена» (**«Cancel»**), чтобы закрыть окно свойств.
11. Вернитесь к экрану ввода данных в ходе загрузки программного обеспечения SenSmart.
12. Для того, чтобы сделать COM -порт(ы) доступными для программного обеспечения SenSmart, нажмите кнопку «Обновить» (**«Refresh»**).
13. Нажмите стрелку вниз для отображения порта устройства в раскрывающемся списке, а затем выберите COM-порт, который был указан в пункте 9.

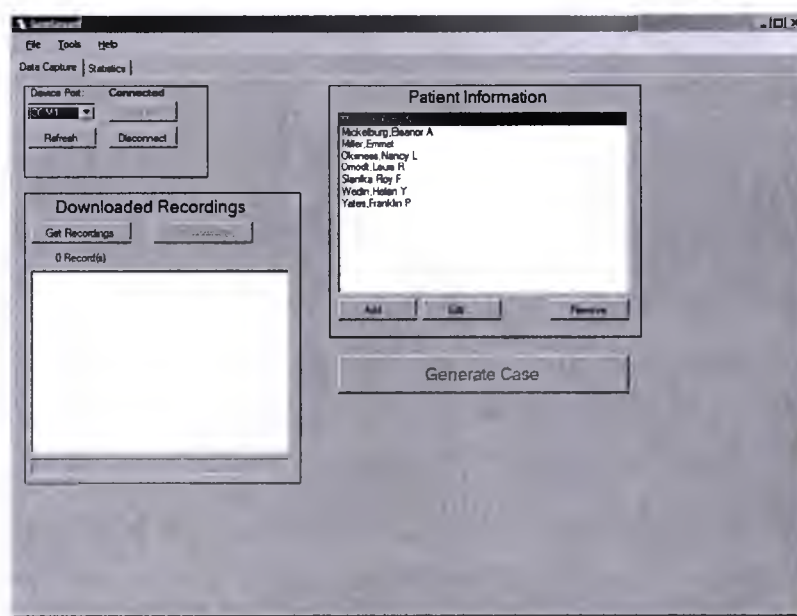


Рисунок 34. Изображение окна настроек программы монитора.

14. Нажмите кнопку «Подключить» (**«Connect»**). Подключение к монитору X-100 может быть подтверждено следующими способами:
 - На экране записи данных появится синяя надпись: «Подключено» (**«Connected»**) (справа).
 - На мониторе X-100M символ Bluetooth внутри иконки Bluetooth будет гореть зеленым цветом.

4.3.9.12. Использование порта RS232 для подключения и загрузки данных пациента.

1. Подключите монитор к компьютеру с помощью кабеля RS232. Монитор должен быть включен, и находится в режиме наблюдения.
2. Откройте на мониторе вкладку «Скачать программное обеспечение» (**«Download software»**), если она еще не открыта.
3. Для того, чтобы COM- порт(ы), были видимы для функции «скачать программное обеспечение», нажмите кнопку «Обновить» (**«Refresh»**) на экране сбора данных.
4. Выберите COM-порт к которому подключен кабель RS232, и нажмите кнопку «Подключить» (**«Connect»**). На изображении ниже, примечания к помощи в определении COM- порта.

5. Когда соединение установлено, подключенный дисплей находится в экране сбора данных (**Capture Data**) (см пример в конце этого раздела).

ПРИМЕЧАНИЯ:

- При использовании последовательного кабеля, COM 1 или COM 2 являются наиболее вероятными COM- портами для подключения RS232.

- При использовании последовательного кабеля с адаптером USB, определите COM-порт, выполнив следующие действия:

А) Отключите адаптер USB от компьютера.

Б) Просмотрите COM- порты в окне диспетчера устройств:

- Для Windows 7, Vista, и XP, нажмите Пуск> Панель управления> Диспетчер устройств. В окне Диспетчера, расширить Порты (COM и LPT). Продолжить с шага с.

- Для Windows 8, щелкните правой кнопкой мыши на экране «Пуск», выберите «Все приложения» в панели приложения, выберите «Панель управления», в группировки системы Windows, а затем нажмите кнопку «Диспетчер устройств». В окне «Диспетчер устройств», Разверните узел Порты (COM и LPT).

С) Подключите адаптер USB в компьютер. Список портов (COM и LPT) будет обновлен и новый COM порт отобразится (его можно назвать USB-to-Serial Comm Port). Выберите этот порт на экране сбора данных.

4.3.9.13. Скачивание данных о мониторинге пациента с монитора X-100.

1. На мониторе, нажмите кнопку «Получить записи» («**Get Recordings**») на экране «**Capture Data**» для передачи данных в SenSmart ПО.

2. В то время как данные загружаются, индикатор отображает прогресс загрузки и кнопку «Стоп Загрузка», «**Stop Download**», которая активна. Нажатие кнопки «Стоп Загрузка», «**Stop Download**», отменяет загрузку, и только те записи, которые появляются в списке загрузки записей, связаны с пациентами, и доступны.

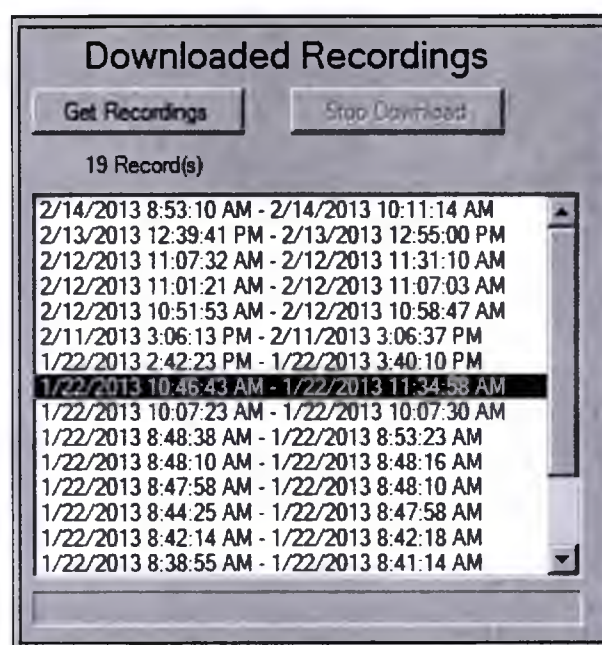


Рисунок 35. Изображение окна перенесенных записей из монитора в программу на ПК.

ПРИМЕЧАНИЕ: Запись данных производится в кратковременной памяти компьютера (RAM). Выход из **SenSmart ПО** удаляет записи из компьютера. Записи данных остаются на экране, пока память не очищается, или пока они не будут перезаписаны новыми записями данных.

3. Все записи данных с монитора отображаются в списке загрузки записей. Истории болезни соотносятся с датой и временем начала, и датой и временем окончания записи (см. пример на Рис. 35).
4. Записанные данные теперь связаны информационным файлом с пациентом, и могут быть внесены в историю болезни.

4.3.9.14. Создание информации о пациенте.

Информация об идентификации пациентов создается и хранится в **SenSmart ПО**. Информация о пациенте появляется на панели информации о пациенте на вкладке **«Capture Data»**, и связана с записанными данными с монитора.

1. Находясь на экране **«Capture Data»**, нажмите кнопку «Добавить» **«Add»** ниже информационной панели пациентов. Откроется окно, информации о пациентах (справа).

Рисунок 36. Изображение окна информации о пациенте.

2. Введите данные пациента и примечания

- Фамилия и Имя: Эти поля, необходимо заполнить для сопоставления информации о пациенте с файлом записи данных.
- Отчество, врач, ID, примечание 1, и примечание 2: дополнительные свободные поля формы. Поля «примечание» позволяют вмещать максимум 3600 символов. При вводе более 90 символов, или если клавиша «Ввод» нажата во время набора текста, эти примечания будут напечатаны на отдельной странице.
- Дата рождения: Поле использует дату по умолчанию, если она не изменялась. Введите дату или нажмите на стрелку «вниз» на клавиатуре, чтобы отобразить раскрывающийся календарь на текущий год. Чтобы изменить год, введите год в поле с датой.
- Пол: поле по умолчанию установлено на «женский». Нажмите клавишу «вниз», чтобы отобразить список выбора пола.
- Рост и вес (необязательные поля): Отображаются в метрической системе (м и кг) или английских единицах (дюйм и фунт). См. раздел «Системные настройки» для получения дополнительной информации об изменении единиц измерения.

3. После ввода всех данных пациента, нажмите кнопку «OK».

4. В **SenSmart ПО** имена пациентов отображаются на информационной панели пациента на экране «Capture Data».

- Для выбора и редактирования ранее созданных информационных файлов пациентов, нажмите на поле имени пациента в информации о пациенте, а затем кнопку «Edit».
- Чтобы удалить информацию о пациенте в **SenSmart ПО**, нажмите на имя пациента в информационном поле пациента, а затем кнопку удалить «Remove».
- ПРИМЕЧАНИЕ: нажатие кнопки «Удалить» не удаляет истории болезни пациентов из компьютера. Для получения дополнительной информации об удалении историй болезни, см. пункт «Создание историй болезни».

4.3.9.15. Создание истории болезни.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь, что запись данных соотносится с состоянием пациента при создании истории болезни.

1. Во вкладке выбора данных, выделите необходимые данные в списке записанных файлов.
2. Выделите информацию о пациенте, соответствующую выбранным данным.
3. Нажмите «Создать историю болезни» («**Generate Case**»). Каталог показан справа.
4. Примите предложенное имя файла или введите новое. Тип файла должен быть. NMS (SenSmart Case).
5. Нажмите кнопку «Сохранить» («**Save**»).

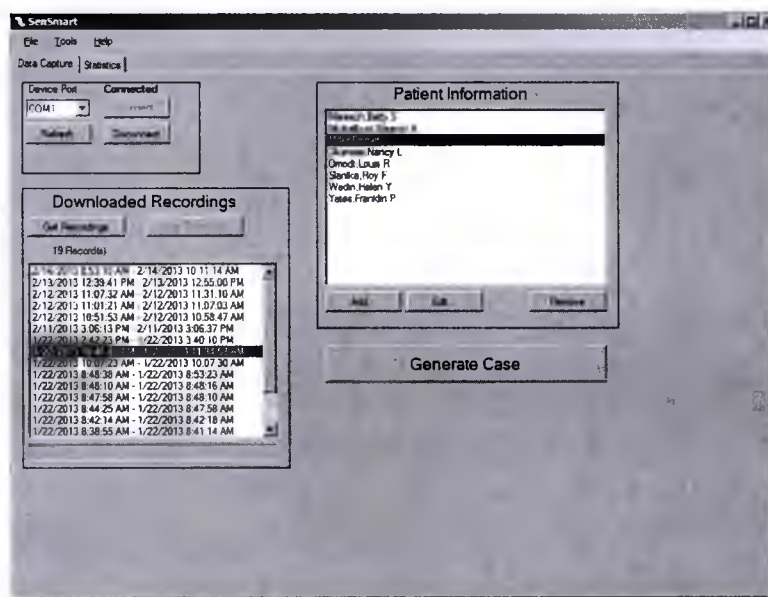


Рисунок 37. Изображение окна настроек ПО.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для сохранения данных на компьютере, а также для использования в будущем, файл должен быть сохранен на этом этапе.

6. SenSmart ПО возвращается в окно выбора данных. Повторяйте шаги 1 - 5 при создании каждой истории болезни, которую необходимо сохранить.

7. Чтобы удалить историю болезни:

- А) Найдите на компьютере папку для сохранения историй болезни пациентов.
- Б) Выберите файл «Имя пациента(ов). NMS».
- В) Удалите файл(ы).

4.3.9.16. Анализ данных.

1. Откройте историю болезни пациента в SenSmart ПО (на экране статистики). Данные rSO2 и SpO2 отображаются на графике сплошной линией. Данные частоты пульса отображаются на графике пунктирной линией.

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждая строка имеет свой цвет, соответствующий определенному каналу.

2. Чтобы изменить информацию о пациенте на верхней части экрана, нажмите кнопку «Изменить» («Edit»). Это действие открывает вкладку информации о пациенте в истории болезни и позволяет отредактировать информацию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для обновления информации о пациенте в истории болезни, обновите, а затем сохраните историю болезни. Редактирование информации о пациенте в панели информации о пациенте, не обновляет информацию о пациенте в истории болезни. Также как, обновление информации в истории болезни не обновляет и не сохраняет информацию в информационном файле пациента. Эти два файла не связаны друг с другом.

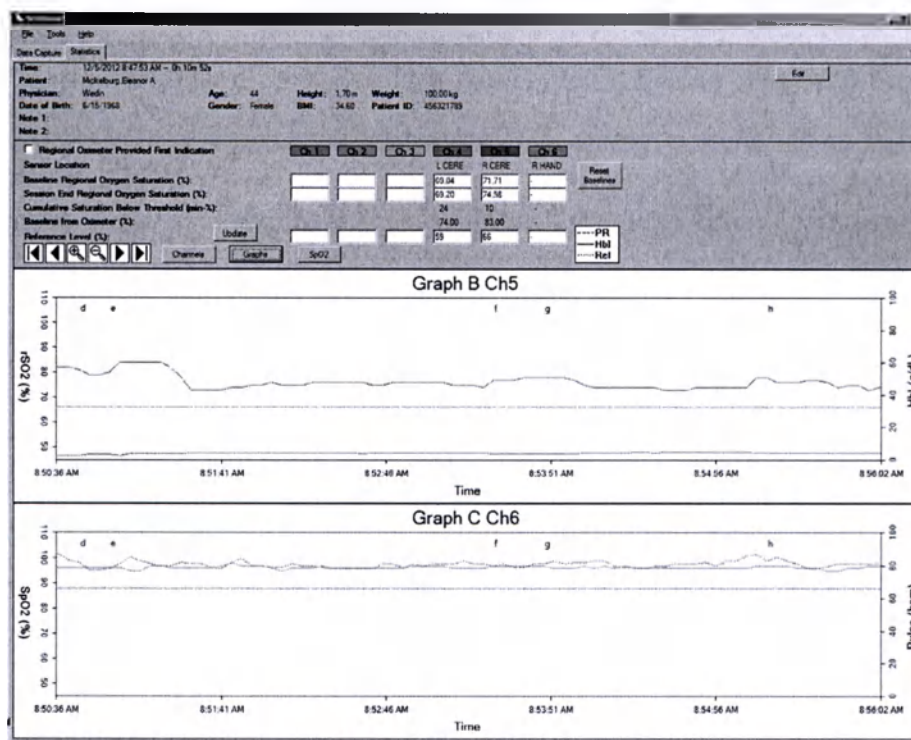


Рисунок 38. Изображение основного окна ПО.

3. Установите флажок, чтобы указать, если у монитора появился первый признак технической проблемы или появилось физиологическое изменение в организме пациента, что может потенциально привести к неблагоприятным последствиям для пациента.

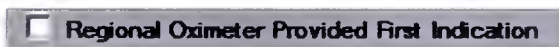


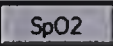
Рисунок 39. Изображение раздела отметки изменений во время наблюдения.

4. Следующие кнопки необходимы для изменения внешнего вида данных на экране статистики и в графе (ax).

Таблица 8. Описание органов управления в ПО.

Кнопка	Описание
	Перемещение во временном промежутке к началу записи данных
	Перемещение во временном промежутке к концу записи данных.
	Перемещение вперед и назад во временном промежутке на графике данных.
	Увеличивает масштаб и дает подробное представление данных. Каждый раз, когда нажимается кнопка, временной промежуток истории болезни на графике показывает половину данных из предыдущего вида.
	Уменьшает масштаб и дает подробное представление данных. Каждый раз, когда нажимается кнопка, временной промежуток истории болезни на графике показывает половину данных из предыдущего вида.

Таблица 9. Описание кнопок в ПО.

Кнопка	Описание
	Открывает окно каналов (см. рис. ниже). Это окно позволяет пользователю определить, какой график передачи данных в канале будет отображаться и печататься. Примечание: Изменения, сделанные в этом окне, не сохраняются при условии, если закрыт файл истории болезни пациента.
	Открывает список графиков (см. рис. ниже). Когда флажок установлен, график отображается на экране и в печатном отчете. Примечание: Изменения, сделанные в этом окне, не сохраняются при условии, если закрыт файл истории болезни пациента.
	Открывает окно SpO2 статистики (см. рис. ниже). Отображение данных SpO2 по каналу. Avg SpO2: средний показатель SpO2 (для начала исследования). Time (min) <88%: Время (мин) <88%: время, в течение которого показания SpO2 были ниже уровня насыщения (88%) в период исследования. Maximum. Single time<88%: Максимум. Единожды <88%: самый долгий единственный случай, когда показатель SpO2 был ниже 88% в течение исследования. Average SpO2 <88%: Средняя SpO2 <88%: Среднее всех значений SpO2, что были ниже уровня сатурации (88%). Minimum SpO2%: Минимальная SpO2%: один низкий SpO2 читать в исследовании. Average Pulse Rate (bmp): Средняя частота пульса (ударов в минуту): средняя

Кнопка	Описание
	всех значений частоты пульса во время исследования. Low Pulse Rate (bpm): Низкая частота пульса (ударов в минуту): самое низкое значение частоты пульса в исследовании.

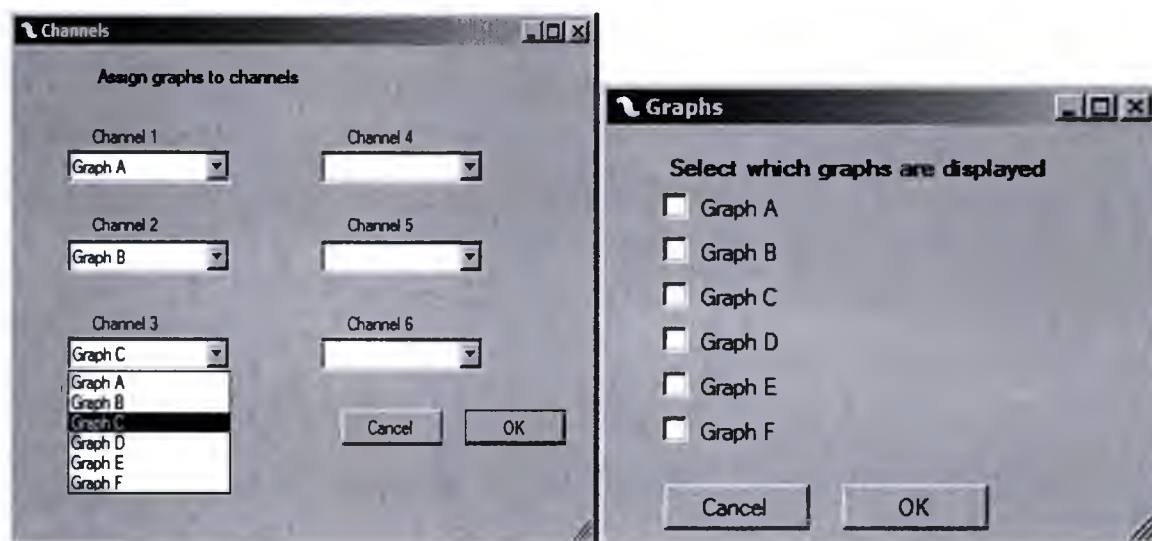


Рисунок 40. Изображение окон настроек ПО.

5. Следующие поля на экране статистики являются опциональными.

Statistics for channels with SpO2 sensors			
	Ch 4	Ch 5	Ch 6
Avg SpO2	-	-	96.23
Time (min) < 88%	-	-	-
Max. Single Time < 88%	-	-	-
Avg SpO2% < 88%	-	-	-
Minimum SpO2%	-	-	95.00
Avg Pulse Rate (bpm)	-	-	81.54
Low Pulse Rate (bpm)	-	-	77.00

Рисунок 41. Изображение окна статистики каналов в ПО.

Информация в истории болезни может быть изменена посредством ввода новых значений в следующих полях.

ПРИМЕЧАНИЕ: При нажатии «Reset», исходные данные, а также значения rSO2 будут сброшены до заводских.

	Ch 1	Ch 2	Ch 3	Ch 4	Ch 5	Ch 6
Sensor Location						
Baseline Regional Oxygen Saturation (%)						
Session End Regional Oxygen Saturation (%)						
Cumulative Saturation Below Threshold (min-%)						
Baseline from Oximeter						

Рисунок 42. Изображение окна параметров каждого канала в ПО.

Изменения в областях значений (%) и нажатие кнопки «Обновить» («Update»), изменит внешний вид графика. Это видоизменит совокупную насыщенность ниже порогового значения (минуты-%), и изменит расположение линии отсчета для соответствующего значения. Линией отсчета на графике является пунктирная линия (как показано в окне обозначений подписей под графиками).

Рисунок 43. Изображение окна значений параметров для каждого канала в ПО.

Подписи осей графиков содержат три строки:

PR: частота пульса. Это пунктирная линия показывает только SpO2 графики. Возможность видимости линии PR может быть изменена в окне настроек.

HbI: индекс гемоглобина. Это сплошная линия показывает только графики rSO2. Линия видимости индекса гемоглобина может быть изменена в окне настроек.

Ref: Опорная линия. Эта линия присутствует на обоих графиках rSO2 и SpO2:

- rSO2 графики - линии могут быть изменены в области Reference Level (%) окна статистики.
- SpO2 графики - линии сатурации SpO2. Уровень сатурации может быть изменен в окне настроек.

4.3.9.17. Сохранение и печать данных.

После того, как история болезни была создана, она может быть сохранена в формате .csv или в формате .pdf для дальнейшего использования и анализа.

Сохранение в формате .csv.

Данные, сохраненные в CSV-формате можно просматривать и анализировать в формате Microsoft Excel.

1. Во время просмотра файла истории болезни нажмите «Файл» Сохранить как». Откроется окно сохранения.
2. Определите место расположения на компьютере для сохранения файла.
3. Имя файла предлагается автоматически. Измените его, если необходимо.
4. В поле «Сохранить как тип» в раскрывающемся списке выберите файл CSV.
5. Нажмите кнопку «Сохранить».

Для просмотра отчета:

1. Во время просмотра истории болезни, определите, какие графики каналов и сегменты временных промежутков должны отображаться в файле отчета истории болезни.
2. Выберите «Файл > Предварительный просмотр». Откроется окно предварительного просмотра.
3. Чтобы начать печать, нажмите на значок принтера в левом верхнем углу.

Чтобы напечатать отчет:

1. Во время просмотра, определите, какие графики каналов и сегменты временных промежутков, должны отображаться в файле отчета истории болезни.
2. Выберите «Файл> Печать». Откроется окно печати.
3. Нажмите кнопку «Печать» («Print»).

4.3.9.19. Выход из программного обеспечения.

Для выхода из программы нажмите «Файл > Выход».

4.3.10. Кабель датчика оксиметрии.

Кабель датчика оксиметрии (Рис. 45) поставляется в качестве принадлежности отдельно от основного комплекта монитора. Кабель предназначен для подключения датчиков регионарной оксиметрии к преобразователям монитора церебральной/соматической/пульсовой оксиметрии «SenSmart Model X-100».

Удлинительный кабель может быть использован:

- Между датчиком регионарной оксиметрии и каждым из преобразователей.

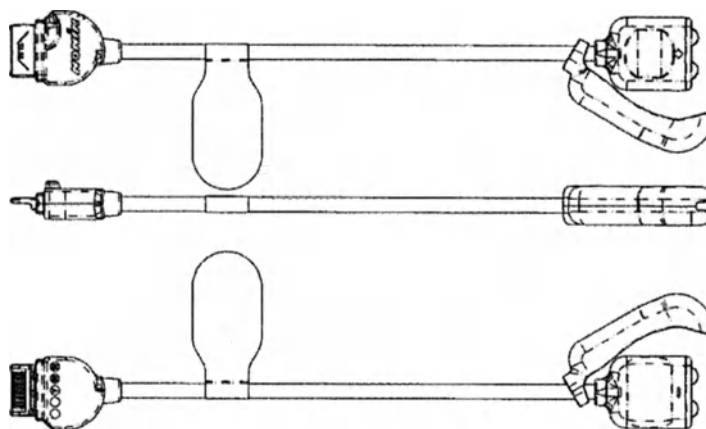


Рисунок 45. Изображение кабеля датчика оксиметрии (вид сверху/сбоку/снизу).

Подключение датчика с помощью кабеля датчика оксиметрии.

Датчик подключается к монитору через кабель датчика оксиметрии. Плотнo вставьте разъем кабеля датчика оксиметрии в преобразователь (канал может быть любым) и закройте зажим датчика, а затем вставьте разъем датчика в разъем кабеля датчика оксиметрии (см. рисунок 46-С).



Рисунок 46. Изображение соединения датчика оксиметрии с кабелем датчика оксиметрии.

Затем, закройте замок на кабеле датчика оксиметрии, зафиксировав датчик в разъеме. (см. рисунок 47-D).

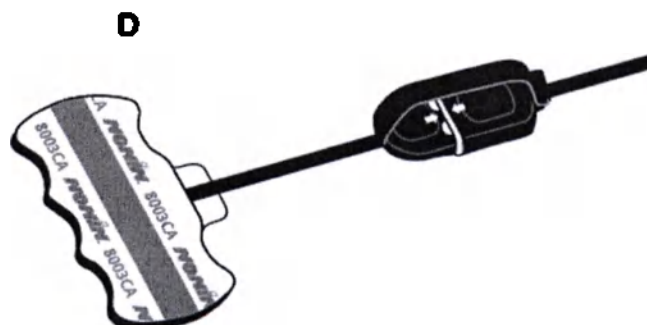


Рисунок 47. Изображение соединенного датчика оксиметрии с кабелем датчика оксиметрии.

Кабель датчика оксиметрии имеет длину 43 см и два разъема, один для соединения с датчиком и второй для соединения с преобразователем.

С инструкцией по очистке вы можете ознакомиться в разделе "Уход и обслуживание".

4.3.11. Описание датчиков, инструкции по применению и характеристики.

4.3.11.1 Датчик церебральной/соматической оксиметрии для взрослых и детей Classic Plus.

С монитором церебральной/соматической/пульсовой оксиметрии «SenSmart Модель X-100» могут применяться следующие датчики, в том числе других производителей:

- датчики для церебрального/соматического оксиметра Invos, варианты исполнения: Somasensor, OxyAlert (ПУ № ФСЗ 2012/11625 от 16 марта 2012 г.), являются аналогами датчиков производства компании «Nonin Medical Inc.»:

- для взрослых, датчик для использования у одного пациента, весом более 40 килограмм. Одноразовый клеящийся датчик, предназначен для определения тенденций (изменений) в регионарном насыщении гемоглобина крови кислородом под датчиком. Датчик производства компании «Ковидиен Ллс», США, зарегистрирован на территории Российской Федерации и имеет регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11625 от 16 марта 2012 г.

- для детей, датчик для использования у одного пациента, весом менее 40 килограмм. Одноразовый клеящийся датчик, предназначен для определения тенденций (изменений) в регионарном насыщении гемоглобина крови кислородом под датчиком. Датчик производства компании «Ковидиен Ллс», США, зарегистрирован на территории Российской Федерации и имеет регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11625 от 16 марта 2012 г.

- для новорожденных, датчик для использования у одного пациента, весом менее 5 килограмм. Одноразовый клеящийся датчик, предназначен для определения тенденций (изменений) в регионарном насыщении гемоглобина крови кислородом под датчиком. Датчик производства компании «Ковидиен Ллс», США, зарегистрирован на территории Российской Федерации и имеет регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11625 от 16 марта 2012 г.

• датчики для пульсоксиметров моделей 2500, 8600, 8600M, 9700 Avant и 9600 Avant, производства компании Нонин Медикал, Инк, США, зарегистрированы на территории Российской Федерации и имеют регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1984 от 21.10.2014:

- гибкий датчик для взрослых (кабель 1 м) с 25 шт. бандажей (8000JFW) - 8000J, зарегистрирован на территории Российской Федерации и имеют регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1984 от 21.10.2014;

- гибкий детский датчик с 25 шт. бандажей - 8008J, зарегистрирован на территории Российской Федерации и имеют регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1984 от 21.10.2014;

- гибкий датчик для новорожденных с 25 шт. бандажей - 8001J, зарегистрирован на территории Российской Федерации и имеют регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1984 от 21.10.2014;

- гибкие одноразовые датчики для новорожденных Flexi-Form® II - 7000N, зарегистрирован на территории Российской Федерации и имеют регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1984 от 21.10.2014.

Показания для использования датчика.

Датчик для использования у одного пациента, весом более 40 килограмм. Не стерильный, одноразовый клеящийся датчик, предназначен для определения тенденций (изменений) в регионарном насыщении гемоглобина крови кислородом под датчиком у взрослых и детей. Этот датчик используется в качестве принадлежности к монитору для оценки состояния пациента. Датчик может быть использован повторно или заменен другим, таким же датчиком без потери качества работоспособности. Датчик предназначен для использования в условиях операционных, отделениях хирургии, интенсивной терапии, неотложной помощи, во время длительного ухода и транспортировки больных.

Противопоказания.

Не используйте устройство в помещениях МРТ или во взрывоопасной среде.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.

- Это устройство проверено в условиях дефибрилляции в соответствии с МЭК 60601-1, с использованием преобразователя монитора.
- Необходимо проверять область кожи, на которой расположен датчик, по крайней мере, каждые 2 - 4 часа, чтобы гарантировать правильное наложение датчика и целостность кожи. Чувствительность

кожи пациента к датчику может варьироваться в зависимости от клинического состояния и состояния кожи.

- Избегайте чрезмерного давления на область с наложенным датчиком, так как это может привести к повреждению кожи под датчиком.
- Датчик совместим только с системами, использующими технологию EQUANOX™. Обратитесь к разделу принадлежностей в настоящем руководстве для получения полного списка датчиков и аксессуаров. Использование несовместимых комбинаций, в результате может привести к травме пациента.
- Этот датчик используется в составе монитора, в качестве дополнительного метода наблюдения для оценки состояния пациента. Данный мониторинг не должен быть использован в качестве единственного показателя для оценки состояния пациента, а также для принятия решений о лечении. Он должен быть использован в сочетании с другими методами оценки клинических признаков и симптомов.
- Клеевой слой датчика не должен контактировать с моделью для тестирования монитора.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Не используйте поврежденный датчик. Если датчик поврежден, немедленно прекратите использование.

Убедитесь, что датчики пульсоксиметрии находятся на расстоянии от датчиков регионарной оксиметрии на расстоянии, не менее чем 6 см.

Как и при использовании всего медицинского оборудования, необходимо безопасно разместить кабели и соединения, чтобы исключить возможность запутывания или удушья.

Датчик предназначен для использования у одного пациента, и не должен быть повторно использован на другом пациенте.

Повторное использование датчика у другого пациента, может стать причиной получения недостоверных данных. И если одноразовые датчики используется у двух пациентов, существует риск перекрестного инфицирования.

Для обработки датчиков не используйте автоклав и не погружайте их в жидкость любого рода.

Датчик предназначен для наружного применения на неповрежденных участках кожи, за пределами стерильной зоны.

Для наблюдения, датчику необходим небольшой объем ткани в таких областях, как лобная церебральная кора или другие части тела пациента. Отображение одинаковых значений насыщенности в разных областях ткани необязательно.

Для того, чтобы избежать ошибочных показаний, убедитесь, что все кабельные соединения выполнены правильно и безопасно.

Повреждение датчика путем отрезания, изменения, складывания, закручивания или написания на датчике чем-либо, кроме фломастера, может привести к неточным показаниям или потере чтения.

Соблюдайте местные инструкции по переработке или ликвидации датчиков и компонентов.

Многофункциональный тестер не может быть использован для оценки точности датчика.

Это устройство предназначено для определения регионарного насыщения гемоглобина крови кислородом под датчиком. Факторы, которые могут привести к снижению производительности или влияют на точность измерений, включают следующее:

- чрезмерная освещенность или прямое попадание на датчик солнечного света;
- неправильный тип датчика;
- чрезмерное движение пациента;
- защита кожи, используемая между датчиком и кожей пациента;
- электрохирургическое вмешательство;
- металлическая пластина или другой посторонний предмет под датчиком;
- анемия или низкая концентрация гемоглобина;
- влага на коже;
- использование внутрисосудистого или тканевого красителя;

- неправильно наложенный датчик;
- размещение на выступ кости;
- завышенный карбоксигемоглобин и другие дисгемоглобины;
- гемоглобинопатия;
- билирубинемия и/или желтуха;
- нарушение нормокапнии или другие условия, влияющие на объемные характеристики циркулирующей крови.

Ценность данных мониторинга не была продемонстрирована в конкретных болезненных состояниях: в условиях гемоглобинопатии; в клинических условиях, которые могут повлиять на объем крови; в гипокапнических и гиперкапнических условиях.

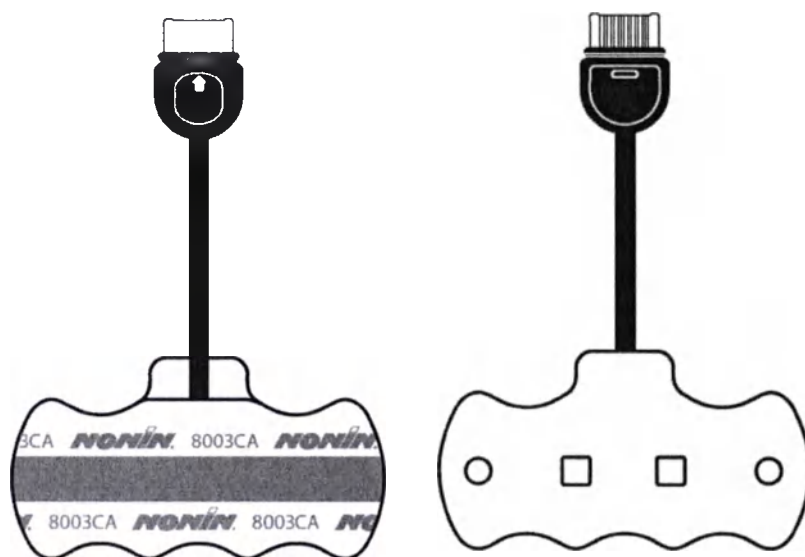


Рисунок 48. Изображение датчика церебральной/соматической оксиметрии для взрослых и детей Classic Plus (вид сверху/снизу).

Таблица 10. Описание символов для упаковки и маркировки датчика.

Символ	Описание символа	Символ	Описание символа
	Следуйте инструкциям по эксплуатации		Не стерильно
	Маркировка CE указывает на соответствие Директиве ЕС № 93/42 / ЕЕС в части медицинских устройств		Соответствует RoHS (Китай)
	ВНИМАНИЕ!		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.
	Номер лота		Серийный номер

Символ	Описание символа	Символ	Описание символа
IP32	Защита от вертикально падающих капель воды, при наклоне корпуса до 15 градусов и попадания инородных частиц диаметром до 2,5 мм в соответствии с МЭК 60529		Каталожный номер
	Тип BF прикладной части		Количество
	Дефибрилляция. Подтверждение Типа BF прикладной части (изоляция пациента от поражения электрическим током при подключении к преобразователю)		Обозначает отдельную утилизацию для отходов электрических и электронных устройств (WEEE)
	Хранение / транспортировка диапазон температур		Производитель
			Только по назначению врача

Применение датчика.

1. Для подключения датчика, необходим преобразователь и кабель датчика оксиметрии. Заранее выберите место для размещения преобразователя. Место необходимо выбрать так, чтобы избежать натяжения датчика. Убедитесь, что все кабели и соединения не повреждены.
2. Возьмите упаковку с датчиком и убедитесь в ее целостности. Осторожно выньте датчик из пленки упаковки. Проверьте датчик на предмет повреждения. Если признаки повреждения обнаружены, замените датчик.
3. **Церебральное размещение датчиков.** Выберите область для размещения датчика на одной из лобных (левой/правой) долей пациента, относительно сагиттального шва. Необходимо выдержать расстояние от бровей так, чтобы датчик не касался волос (см. пример на рисунке 49-А). Область размещения должна быть свободна от волос, родинок или веснушек. Избегайте размещения датчика на поврежденные поверхности кожи (гематомы, артериовенозные пороки развития и т.п.).

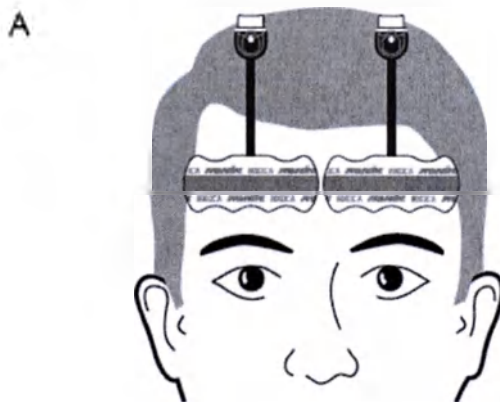


Рисунок 49. Изображение церебрального размещения датчика.

4. **Соматическое размещение датчиков.** Выберите участок кожи, который обеспечивает оптимальный доступ к необходимой части тела пациента (см. пример на рисунке 50-В).

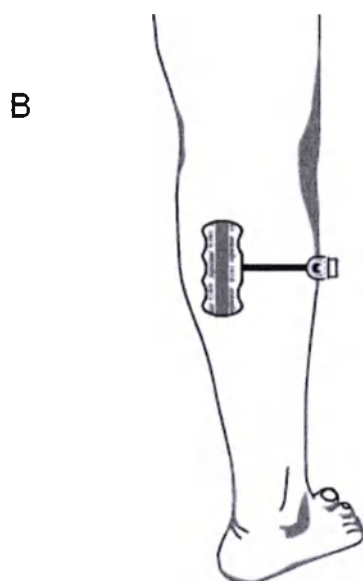


Рисунок 50. Изображение соматического размещения датчика.

5. Подготовьте кожу. Осторожно очистите кожу пациента средством, содержащим изопропиловый спирт для удаления жиров, загрязнения или других веществ, которые могут мешать приклеиванию датчика или пропусканию света. Кожа должна быть сухой.

6. Размещение датчика. Удалите защитную подложку с клеящейся части датчика и аккуратно, но надежно закрепите датчик на коже в выбранной области кожи (см. примеры на рис.). Обеспечьте полное прилегание поверхности датчика к коже, чтобы предотвратить пропускание света окружающей среды между передающими или приемными элементами датчика. Примечание: неправильное размещение датчика может привести к неточным показаниям.

7. Подключение датчика. Датчик подключается к монитору через кабель датчика оксиметрии. Плотно вставьте разъем кабеля датчика оксиметрии в преобразователь (любого канала), а затем вставьте разъем датчика в разъем кабеля датчика оксиметрии (см. рисунок 51-С).



Рисунок 51. Изображение соединения датчика оксиметрии с кабелем датчика оксиметрии.

Затем, закройте замок на кабеле датчика оксиметрии, зафиксировав датчик в разъеме. (см. рисунок 52-D).

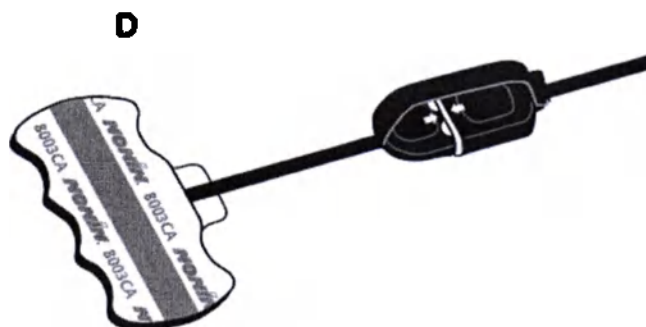


Рисунок 52. Изображение соединенного датчика оксиметрии с кабелем датчика оксиметрии.

Примечание: Для подключения преобразователя к разветвителю 6-ти канальному или монитору, обратитесь к разделу «Преобразователи» настоящего руководства.

8. Проверьте работоспособность. Убедитесь, что датчики соединены как это необходимо для желаемой конфигурации, а отображаемые данные правильно коррелируют с областью размещения датчика.

Примечание: Значения rSO_2 и линии тренда должны начать отображение в течение нескольких секунд. Если этого не происходит или активна тревожная сигнализация, обратитесь к разделу «Устранение неисправностей» настоящего руководства пользователя.

Спецификация.

Диапазон измерения rSO_2 : от 0% до 100% (Arms).

Таблица 11. Точность в диапазоне от 45% до 100% (Arms).

Точность	В верхней части диапазона	В нижней части диапазона	Общая	При гиперкапнии	При гипокapнии
Тренда	2,3	4,6	3,6	6,6	3,7

Проверка точности rSO_2 проводилась методом исследования вызванной гипоксии у здоровых некурящих пациентов со светлой и темной кожей, в независимой исследовательской лаборатории.

Измерение регионарного насыщения гемоглобина крови кислородом (rSO₂) под датчиком, сравнивалось со значением сатурации артериального/венозного гемоглобина (SavO₂), которая определяется из образцов (забора пробы) венозной и артериальной крови. Данный метод использует в качестве исследуемого материала – кровь, циркулирующую в головном мозге, 70% из которой составляет венозная кровь и 30% артериальная, в условии нормокапнии. Венозная кровь была взята из правой яремной вены. Точность датчиков сравнивалась с образцами газоанализатора крови при измерении в диапазоне rSO₂ от 45 до 100%.

Точность данных была рассчитана методом среднеквадратичного вычисления (значение Arms) (Рис. 53) для всех исследуемых, по ISO 80601-2-61: 2011, Электрооборудование медицинское. Частные требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам пульсоксиметра.

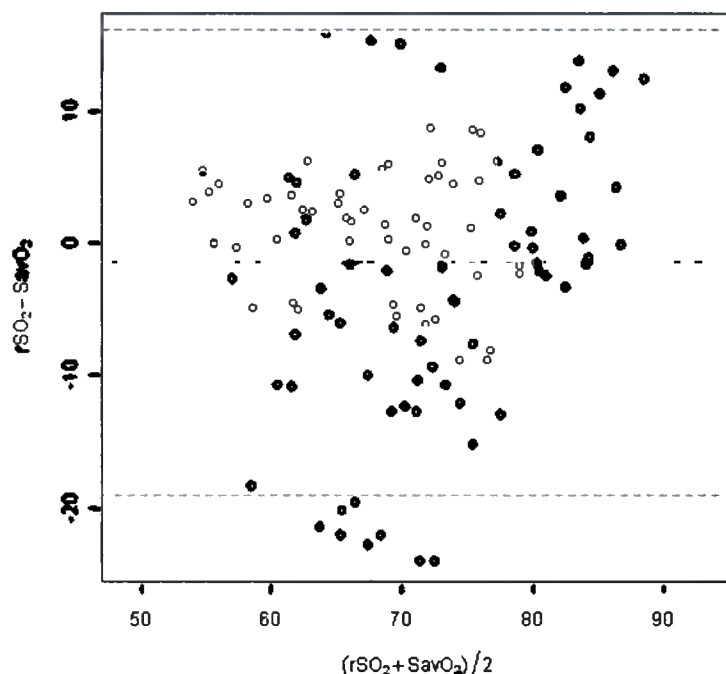


Рисунок 53. Изображение графика исследований для вычисления значения Arms церебральной/соматической оксиметрии для взрослых и детей Classic Plus.

Стабильная точность датчика: ± 2 единицы (Arms).

Температура.

Рабочая: от -5 °C до 40 °C;

Хранения/Транспортировки: от - 30 °C до 70 °C;

По результатам проведенных тестов, в условиях максимально разрешенной рабочей температуры, температура датчика не будет превышать 41 °C;

Влажность.

Рабочая: от 10% до 90%, без конденсата;

Хранения/Транспортировки: от 10% до 95%, без конденсата;

Источники светового излучения датчика - 3 светодиода.

Длины волн излучаемого света для измерения и выходные мощности:

Темно-красный свет: 730 нм, 3,0 мВт максимальная мощность;

Красный свет: 810 нм, 3,2 мВт максимальная мощность;

Инфракрасный свет: 880 нм, 4,5 мВт максимальная мощность.

Примечание: Эта информация особенно полезна для клиницистов, осуществляющих фотодинамическую терапию.

Соответствие.

Данный продукт соответствует требованиям ISO 10993-1.

Адгезивные (клеящие) свойства датчика гарантированы до истечения срока годности.

4.3.11.2 Датчик церебральной/соматической оксиметрии для взрослых и детей Advance.

Показания к применению.

Датчик для использования у одного пациента, весом более 40 килограмм. Не стерильный, одноразовый клеящийся датчик, предназначен для определения абсолютного значения в регионарном насыщении гемоглобина крови кислородом под датчиком у взрослых и детей. Этот датчик используется в качестве принадлежности к монитору для оценки состояния пациента. Датчик может быть использован повторно или заменен другим, таким же датчиком без потери качества работоспособности. Датчик предназначен для использования в условиях операционных, отделениях хирургии, интенсивной терапии, неотложной помощи, во время длительного ухода и транспортировки больных.

Противопоказания.

Не используйте устройство в помещениях МРТ или во взрывоопасной среде.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.

- Это устройство проверено в условиях дефибрилляции в соответствии с МЭК 60601-1, с использованием преобразователя монитора.
- Необходимо проверять область кожи, на которой расположен датчик, по крайней мере, каждые 2 - 4 часа, чтобы гарантировать правильное наложение датчика и целостность кожи. Чувствительность кожи пациента к датчику может варьироваться в зависимости от клинического состояния и состояния кожи.
- Избегайте чрезмерного давления на область с наложенным датчиком, так как это может привести к повреждению кожи под датчиком.
- Датчик совместим только с системами, использующими технологию EQUANOX™. Обратитесь к разделу принадлежностей в настоящем руководстве для получения полного списка датчиков и аксессуаров. Использование несовместимых комбинаций, в результате может привести к травме пациента.
- Этот датчик используется в составе монитора, в качестве дополнительного метода наблюдения для оценки состояния пациента. Данный мониторинг не должен быть использован в качестве единственного показателя для оценки состояния пациента, а также для принятия решений о лечении.

Он должен быть использован в сочетании с другими методами оценки клинических признаков и симптомов.

- Клеевой слой датчика не должен контактировать с моделью для тестирования монитора.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Не используйте поврежденный датчик. Если датчик поврежден, немедленно прекратите использование.

Убедитесь, что датчики пульсоксиметрии находятся на расстоянии от датчиков регионарной оксиметрии на расстоянии, не менее чем 6 см.

Как и при использовании всего медицинского оборудования, необходимо безопасно разместить кабели и соединения, чтобы исключить возможность запутывания или удушения.

Датчик предназначен для использования у одного пациента, и не должен быть повторно использован на другом пациенте.

Повторное использование датчика у другого пациента, может стать причиной получения недостоверных данных. И если одноразовые датчики используется у двух пациентов, существует риск перекрестного инфицирования.

Для обработки датчиков не используйте автоклав и не погружайте их в жидкость любого рода.

Датчик предназначен для наружного применения на неповрежденных участках кожи, за пределами стерильной зоны.

Для наблюдения, датчику необходим небольшой объем ткани в таких областях, как лобная церебральная кора или другие части тела пациента. Отображение одинаковых значений насыщенности в разных областях ткани необязательно.

Для того, чтобы избежать ошибочных показаний, убедитесь, что все кабельные соединения выполнены правильно и безопасно.

Повреждение датчика путем отрезания, изменения, складывания, закручивания или написания на датчике чем-либо, кроме фломастера, может привести к неточным показаниям или потере чтения.

Соблюдайте местные инструкции по переработке или ликвидации датчиков и компонентов.

Многофункциональный тестер не может быть использован для оценки точности датчика.

Это устройство предназначено для определения регионарного насыщения гемоглобина крови кислородом под датчиком. Факторы, которые могут привести к снижению производительности или влияют на точность измерений, включают следующее:

- чрезмерная освещенность или прямое попадание на датчик солнечного света;
- неправильный тип датчика;
- чрезмерное движение пациента;
- защита кожи, используемая между датчиком и кожей пациента;

- электрохирургическое вмешательство;
- металлическая пластина или другой посторонний предмет под датчиком;
- анемия или низкая концентрация гемоглобина;
- влага на коже;
- использование внутрисосудистого или тканевого красителя;
- неправильно наложенный датчик;
- размещение на выступ кости;
- завышенный карбоксигемоглобин и другие дисгемоглобины;
- гемоглобинопатия;
- билирубинемия и/или желтуха;
- нарушение нормокапнии или другие условия, влияющие на объемные характеристики циркулирующей крови.

Ценность данных мониторинга не была продемонстрирована в конкретных болезненных состояниях: в условиях гемоглобинопатии; в клинических условиях, которые могут повлиять на объем крови; в гипокапнических и гиперкапнических условиях.

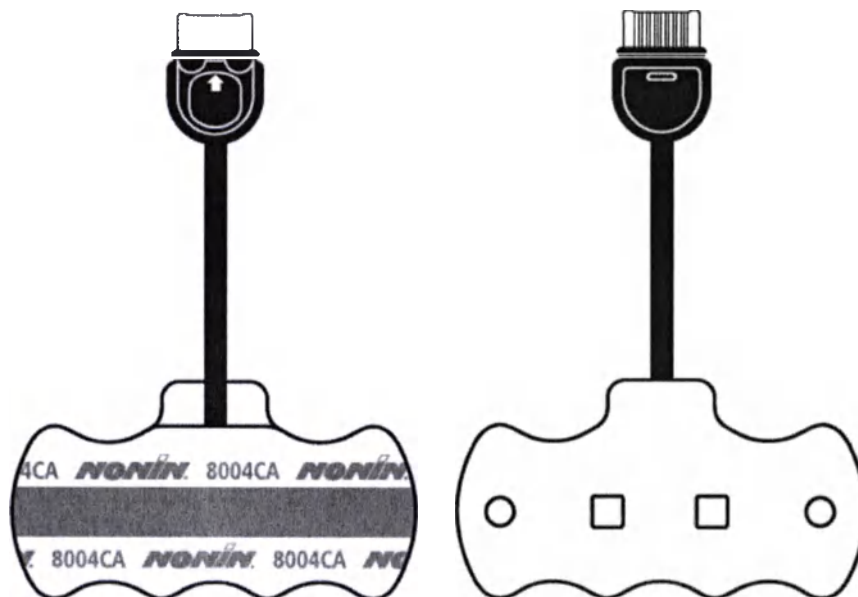
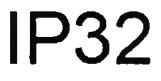


Рисунок 54. Изображение датчика церебральной/соматической оксиметрии для взрослых и детей Advance (вид сверху/снизу).

Таблица 12. Описание символов для маркировки датчика церебральной/соматической оксиметрии для взрослых и детей Advance и его упаковки.

Символ	Описание символа	Символ	Описание символа
	Следуйте инструкциям по эксплуатации		Не стерильно
	Маркировка CE указывает на соответствие Директиве ЕС № 93/42 / ЕЕС в части медицинских устройств		Соответствует RoHS (Китай)
	ВНИМАНИЕ!		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.
	Номер лота		Серийный номер
	Защита от вертикально падающих капель воды, при наклоне корпуса до 15 градусов и попадания инородных частиц диаметром до 2,5 мм в соответствии с МЭК 60529		Каталожный номер
	Тип BF прикладной части		Количество
	Дефибрилляция. Подтверждение Типа BF прикладной части (изоляция пациента от поражения электрическим током при подключении к преобразователю)		Обозначает отдельную утилизацию для отходов электрических и электронных устройств (WEEE)
	Хранение / транспортировка диапазон температур		Производитель
			Только по назначению врача

Применение датчика.

1. Для подключения датчика, необходим преобразователь и кабель датчика оксиметрии. Заранее выберите место для размещения преобразователя. Место необходимо выбрать так, чтобы избежать натяжения датчика. Убедитесь, что все кабели и соединения не повреждены.

2. Возьмите упаковку с датчиком и убедитесь в ее целостности. Осторожно выньте датчик из пленки упаковки. Проверьте датчик на предмет повреждения. Если признаки повреждения обнаружены, замените датчик.

3. **Церебральное размещение датчиков.** Выберите область для размещения датчика на одной из лобных (левой/правой) долей пациента, относительно сагиттального шва. Необходимо выдержать расстояние от бровей так, чтобы датчик не качался волос (см. пример на рисунке 55-А). Область размещения должна быть свободна от волос, родинок или веснушек. Избегайте размещения датчика на поврежденные поверхности кожи (гематомы, артериовенозные пороки развития и т.п.).

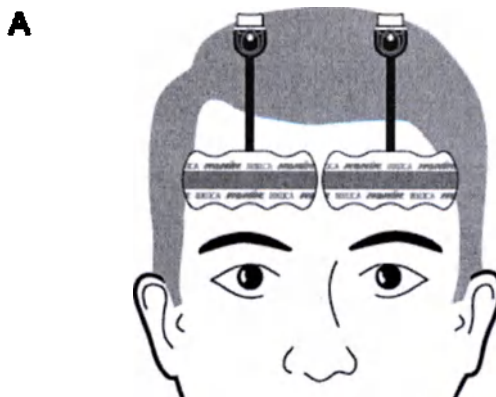


Рисунок 55. Изображение церебрального размещения датчика.

4. **Соматическое размещение датчиков.** Выберите участок кожи, который обеспечивает оптимальный доступ к необходимой части тела пациента (см. пример на рисунке 56-В).

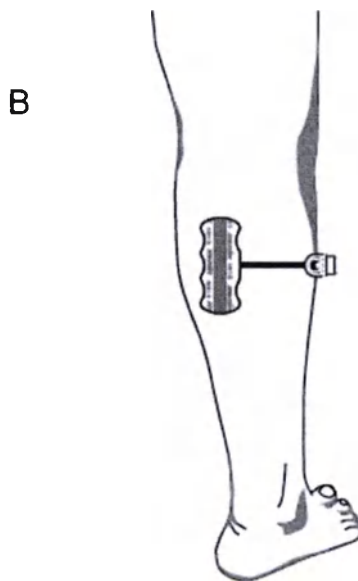


Рисунок 56. Изображение соматического размещения датчика.

5. Подготовьте кожу. Осторожно очистите кожу пациента средством, содержащим изопропиловый спирт для удаления жиров, загрязнений или других веществ, которые могут мешать приклеиванию датчика или пропусканию света. Кожа должна быть сухой.

6. Размещение датчика. Удалите защитную подложку с клеящейся части датчика и

аккуратно, но надежно закрепите датчик на выбранную область кожи (см. примеры на рис.). Обеспечьте полное прилегание поверхности датчика к коже, чтобы предотвратить пропускание света окружающей среды между передающими или приемными элементами датчика.

Примечание: неправильное размещение датчика может привести к неточным показаниям.

7. Подключение датчика. Датчик подключается к монитору через кабель датчика оксиметрии. Плотнo вставьте разъем кабеля датчика оксиметрии в преобразователь (любогo канала), а затем вставьте разъем датчика в разъем кабеля датчика оксиметрии (см. рисунок 57-С).

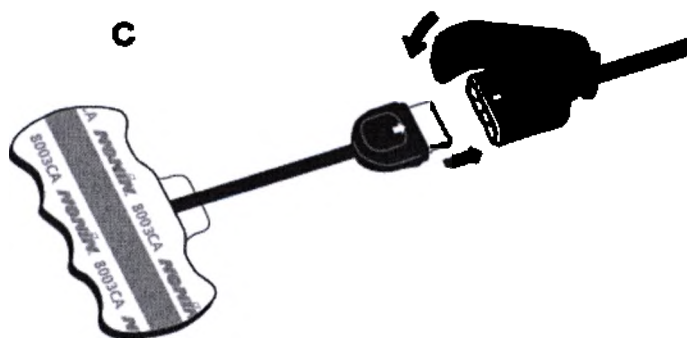


Рисунок 57. Изображение соединения датчика оксиметрии с кабелем датчика оксиметрии.

Затем, закройте замок на кабеле датчика оксиметрии, зафиксировав датчик в разъеме. (см. рисунок 58-D).

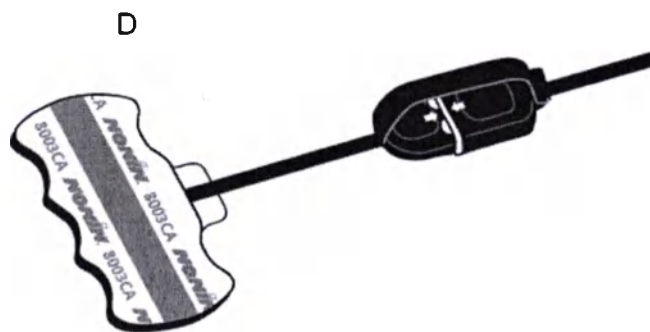


Рисунок 58. Изображение соединенного датчика оксиметрии с кабелем датчика оксиметрии.

8. Проверьте работоспособность. Убедитесь, что датчики соединены как это необходимо для желаемой конфигурации, а отображаемые данные правильно коррелируют с областью размещения датчика.

Примечание: Значения rSO_2 и линии тренда должны начать отображение в течение нескольких секунд. Если этого не происходит или активна тревожная сигнализация, обратитесь к разделу «Устранение неисправностей» настоящего руководства пользователя.

Спецификация.

Диапазон измерения rSO_2 : от 0% до 100% (Arms).

Таблица 13. Точность в диапазоне от 50% до 100% (Arms).

Точность	В верхней части диапазона	В нижней части диапазона	Общая	При гиперкапнии	При гипоксии
Абсолютного значения	4.1	3.8	3,9	5.1	3.3
Тренда	1.9	3.0	2.5	3.4	3,8

Проверка точности rSO_2 проводилась методом исследования вызванной гипоксии у здоровых некурящих пациентов со светлой и темной кожей, в независимой исследовательской лаборатории.

Измерение регионарного насыщения гемоглобина крови кислородом (rSO_2) под датчиком, сравнивалось со значением сатурации артериального/венозного гемоглобина ($SavO_2$), которая определяется из образцов (забора пробы) венозной и артериальной крови. Данный метод использует в качестве исследуемого материала – кровь, циркулирующую в головном мозге, 70% из которой составляет венозная кровь и 30% артериальная, в условии нормокапнии. Венозная кровь была взята из правой яремной вены. Точность датчиков сравнивалась с образцами газоанализатора крови при измерении в диапазоне rSO_2 от 45 до 100%.

Точность данных была рассчитана методом среднеквадратичного вычисления (значение Arms) (Рис. 59) для всех исследуемых, по ISO 80601-2-61: 2011, Электрооборудование медицинское. Частные требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам пульсоксиметра.

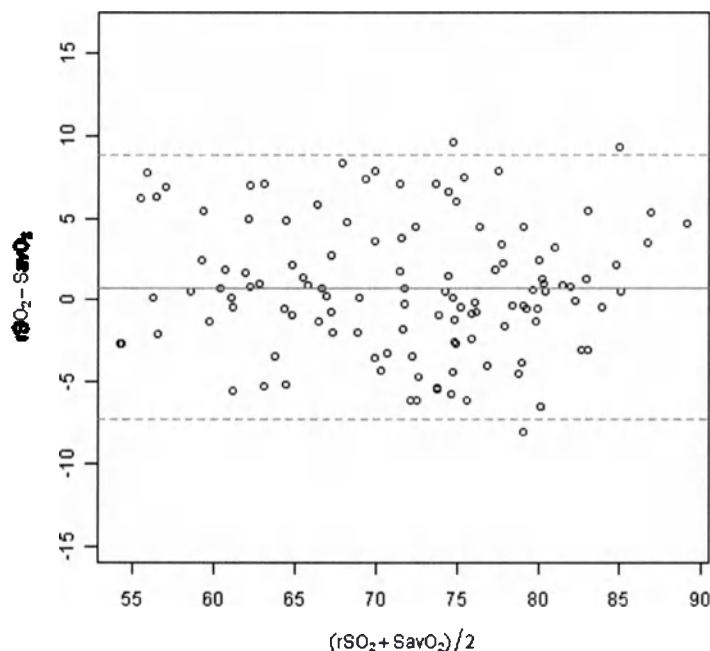


Рисунок 59. Изображение графика исследований для вычисления значения Arms с датчиком церебральной/соматической оксиметрии для взрослых и детей Advance.

Стабильная точность датчика: ± 2 единицы (Arms).

Температура.

Рабочая: от -5°C до 40°C ;

Хранения/Транспортировки: от -30°C до 70°C ;

По результатам проведенных тестов, в условиях максимально разрешенной рабочей температуры, температура датчика не будет превышать 41°C ;

Влажность.

Рабочая: от 10% до 90%, без конденсата;

Хранения/Транспортировки: от 10% до 95%, без конденсата;

Источники светового излучения датчика - 4 светодиода.

Длины волн излучаемого света для измерения и выходные мощности:

Темно-красный свет: 730 нм, 3,0 мВт максимальная мощность;

Красный свет: 760 нм, 4,5 мВт максимальная мощность;

Инфракрасный свет: 810 нм, 3,2 мВт максимальная мощность;

Инфракрасный свет: 880 нм, 4,5 мВт максимальная мощность;

Примечание: Эта информация особенно полезна для клиницистов, осуществляющих фотодинамическую терапию.

Соответствие.

Данный продукт соответствует требованиям ISO 10993-1.

Адгезивные (клеящие) свойства датчика гарантированы до истечения срока годности.

4.3.11.3. Датчик церебральной/соматической оксиметрии для новорожденных и детей Advance.

Показания к применению.

Датчик для применения у одного пациента. Не стерильный, одноразовый клеящийся датчик регионарной оксиметрии, предназначенный для использования в качестве дополнения к монитору для оценки в режиме реального времени насыщения гемоглобина крови кислородом под датчиком при церебральном и соматическом размещении.

Датчик предназначен для выборочного и постоянного мониторинга у новорожденных и детей с массой тела до 40 кг. Датчик может быть использован повторно или заменен другим, таким же датчиком без потери качества работоспособности. Датчик предназначен для использования в условиях операционных, отделениях хирургии, интенсивной терапии, неотложной помощи, во время длительного ухода и транспортировки больных.

Противопоказания.

Не используйте устройство в помещениях МРТ или во взрывоопасной среде.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.

- Это устройство проверено в условиях дефибрилляции в соответствии с МЭК 60601-1, с использованием преобразователя монитора.
- Проверяйте место приложения датчика через 15 минут и по крайней мере каждые от 2 до 4 часов, чтобы обеспечить правильное положение датчика и целостность кожи. Чувствительность пациента к датчику может варьироваться в зависимости от клинического состояния или состояние кожи.
- Избегайте чрезмерного давления на область приложения датчика, так как это может привести к повреждению кожи под датчиком.
- Датчик совместим только с системами, использующими технологию EQUANOX™. Обратитесь к разделу принадлежностей в настоящем руководстве для получения полного списка датчиков и аксессуаров. Использование несовместимых комбинаций, в результате может привести к травме пациента.
- Датчик предназначен только для наружного применения.
- Не применяйте датчик на открытых ранах, разрезах, поврежденных участках кожи или участках в состоянии заболевания (например, экзема или дерматит).
- Не используйте датчик, если пациент имеет повышенную чувствительность к клейким лентам (пластырям) или липкому слою на ЭКГ-электродах.
- Это устройство предназначено в качестве дополнительного средства в оценке состояния пациента и не может быть использовано в качестве единственного основания для диагностики или принятия решения о назначении лечения. Оно должно быть использовано в сочетании с другими методами оценки клинических признаков и симптомов.
- Клеевой слой датчика не должен контактировать с моделью для тестирования монитора.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

- Не используйте поврежденный датчик. Если датчик поврежден, немедленно прекратите использование.
- Убедитесь, что датчики пульсоксиметрии находятся на расстоянии от датчиков регионарной оксиметрии на расстоянии, не менее чем 6 см.
- Как и при использовании всего медицинского оборудования, необходимо безопасно разместить кабели и соединения, чтобы исключить возможность запутывания или удушья.
- Датчик предназначен для использования у одного пациента, и не должен быть повторно использован на другом пациенте. Повторное использование датчика у другого пациента, может стать причиной получения недостоверных данных. И если одноразовые датчики используется у двух пациентов, существует риск перекрестного инфицирования.
- Для обработки датчиков не используйте автоклав и не погружайте их в жидкость любого рода.
- Не обрабатывайте датчик. Обработка датчика может привести к его повреждению.
- Для наблюдения, датчику необходим небольшой объем ткани в таких областях, как лобная церебральная кора или другие части тела пациента. Отображение одинаковых значений насыщенности в разных областях ткани необязательно.
- Для того, чтобы избежать ошибочных показаний, убедитесь, что все кабельные соединения выполнены правильно и безопасно.
- Соблюдайте местные инструкции по переработке или ликвидации датчиков и компонентов.
- Многофункциональный тестер не может быть использован для оценки точности датчика.
- Обратитесь к руководству по эксплуатации для получения дополнительных предупреждений и предостережений.
- Это устройство предназначено для определения регионарного насыщения гемоглобина крови кислородом под датчиком. Факторы, которые могут привести к снижению производительности или влияют на точность измерений, включают следующее:

- чрезмерная освещенность или прямое попадание на датчик солнечного света;
- чрезмерная двигательная активность пациента;
- электрохирургическое вмешательство;
- металлическая пластина или другой посторонний предмет под датчиком;
- влага на коже;
- неправильно наложенный датчик
- размещение на выступ кости;
- неправильный тип датчика;
- защита кожи, используемая между датчиком и кожей пациента;
- анемия или низкая концентрация гемоглобина;
- использование внутрисосудистого или тканевого красителя;
- завышенный карбоксигемоглобин и другие дисгемоглобины;
- гемоглобинопатия;
- билирубинемия и/или желтуха;
- нарушение нормокапнии или другие условия, влияющие на объемные характеристики циркулирующей крови.

При использовании данного устройства в операционной комнате, оно должно оставаться за пределами стерильной зоны.

Ценность данных мониторинга не была продемонстрирована в конкретных болезненных состояниях: в условиях гемоглобинопатии; в клинических условиях, которые могут повлиять на объем крови; в гипокapнических и гиперкапнических условиях.



Рисунок 60. Изображение датчика церебральной/соматической оксиметрии для новорожденных и детей Advance (вид сверху/снизу).

Таблица 14. Описание символов для маркировки датчика церебральной/соматической оксиметрии для новорожденных и детей Advance и его упаковки.

Символ	Описание символа	Символ	Описание символа
	Следуйте инструкциям по эксплуатации		Не стерильно

	Маркировка CE указывает на соответствие Директиве ЕС № 93/42 / ЕЕС в части медицинских устройств		Соответствует RoHS (Китай)
	ВНИМАНИЕ!		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.
	Номер лота		Серийный номер
	Защита от вертикально падающих капель воды, при наклоне корпуса до 15 градусов и попадания инородных частиц диаметром до 2,5 мм в соответствии с МЭК 60529		Каталожный номер
	Тип BF прикладной части		Количество
	Дефибрилляция. Подтверждение Типа BF прикладной части (изоляция пациента от поражения электрическим током при подключении к преобразователю)		Обозначает отдельную утилизацию для отходов электрических и электронных устройств (WEEE)
	Хранение / транспортировка диапазон температур		Производитель
			Только по назначению врача

Применение датчика.

1. Для подключения датчика, необходим преобразователь. Заранее выберите место для размещения преобразователя. В идеале место расположения необходимо выбрать так, чтобы избежать натяжения датчика. Убедитесь, что все кабели проложены свободно, не запутаны и не повреждены.
2. Возьмите упаковку с датчиком и убедитесь в ее целостности. Осторожно выньте датчик из пленки упаковки. Проверьте датчик на предмет повреждения. Если признаки повреждения обнаружены, замените датчик.
3. **Церебральное размещение датчиков (Рис. 61-А).** Выберите область для размещения датчика на лбу пациента сбоку от центральной линии выше бровей и ниже линии роста волос (см. рисунок). Область размещения датчика должна быть свободна от волос, дефектов кожи, а также как родинок

или веснушек. Избегайте размещения датчика на поврежденных поверхностях кожи (гематомы, артериовенозные пороки развития и т.п.).

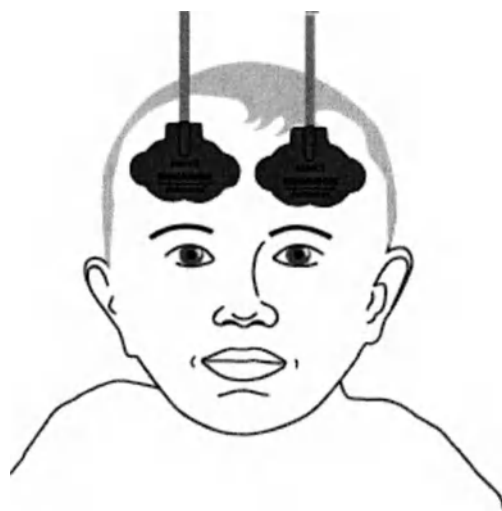


Рисунок 61. Изображение церебрального размещения датчика.

4. Соматическое размещение датчиков. Выберите участок кожи, который обеспечивает оптимальный доступ к необходимой части тела пациента (см. пример на рисунке). Область размещения датчика должна быть свободна от волос, дефектов кожи, таких как родинки или веснушки.

5. Подготовка кожи. Осторожно очистите кожу пациента средством, содержащим изопропиловый спирт для удаления жиров или загрязнений, которые могут мешать приклеиванию датчика или пропусканию света. Кожа должна быть сухой.

6. Размещение датчика. Удалите защитную подложку с клеящейся части датчика и аккуратно, но надежно закрепите датчик на выбранную область кожи (см. примеры на рис. 61, 62). Обеспечьте полное прилегание поверхности датчика к коже, чтобы предотвратить пропускание света окружающей среды между передающими или приемными элементами датчика.

Примечание: Неправильное размещение датчика может привести к неточным показаниям.

Примечание: Не перегибайте и не перекручивайте кабель датчика в процессе его размещения

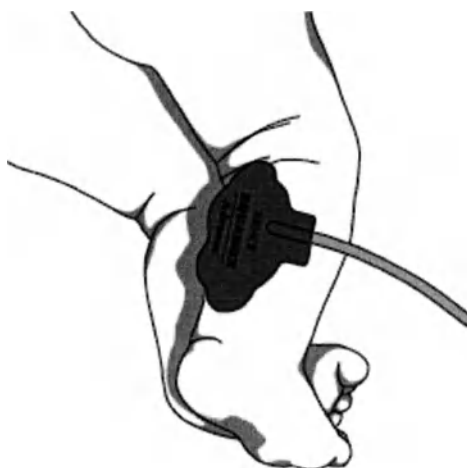


Рисунок 62. Изображение соматического размещения датчика.

7. Подключение датчика. Плотнo вставьте разъем датчика в преобразователь. При необходимости зашелкните замок датчика на преобразователе.

8. Проверьте правильность работы, как описано в руководстве по эксплуатации. Убедитесь, что датчики соединены как это необходимо для желаемой конфигурации, а отображаемые данные правильно коррелируют с областью размещения датчика.

Примечание: Значения rSO_2 и линии тренда должны начать отображение в течение нескольких секунд. Если этого не происходит или активна тревожная сигнализация, обратитесь к разделу «Устранение неисправностей» настоящего руководства пользователя.

Спецификация.

Диапазон измерения rSO_2 : от 0% до 100% (Arms).

Абсолютная точность измерения rSO_2 (Arms): $\pm 5,9\%$ в диапазоне от 45% до 95%.

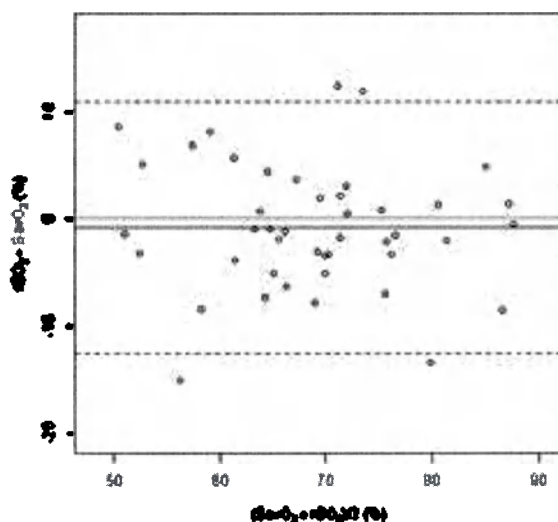


Рисунок 63. Изображение графика исследований для вычисления значения Arms с датчиком церебральной/соматической оксиметрии для новорожденных и детей Advance.

Данные по точности основаны на измеренных значениях насыщения регионарного насыщения гемоглобина (rSO_2) при церебральном размещении датчиков, в сравнении со значениями сатурации артериального/венозного гемоглобина ($SavO_2$) которые определялись из образцов венозной и артериальной крови взятых у 44 пациентов, в возрасте от 4 дней до 10 лет.

Данный метод использует в качестве исследуемого материала – кровь, циркулирующую в головном мозге, 70% из которой составляет венозная кровь и 30% артериальная. Венозная кровь была взята из правой яремной вены. Точность датчиков сравнивалась с образцами газоанализатора крови при измерении в диапазоне rSO_2 от 45 до 95%.

Точность данных была рассчитана методом среднеквадратичного вычисления (значение $Arms$) для всех исследуемых, по ISO 80601-2-61: 2011, Электрооборудование медицинское. Частные требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам пульсоксиметра.

Стабильная точность датчика: ± 2 единицы ($Arms$).

Температура.

Рабочая: от $-5^\circ C$ до $40^\circ C$;

Хранения/Транспортировки: от $-30^\circ C$ до $70^\circ C$;

Влажность.

Рабочая: от 10% до 90%, без конденсата;

Хранения/Транспортировки: от 10% до 95%, без конденсата

Источники светового излучения датчика - 4 светодиода.

Длины волн излучаемого света для измерения и выходные мощности:

Темно-красный свет: 730 нм, 3,0 мВт максимальная мощность;

Темно-красный свет: 760 нм, 4,5 мВт максимальная мощность;

Красный свет: 810 нм, 3,2 мВт максимальная мощность;

Инфракрасный свет: 880 нм, 4,5 мВт максимальная мощность;

Примечание: Эта информация особенно полезна для клиницистов, осуществляющих фотодинамическую терапию.

Соответствие.

Данный продукт соответствует требованиям ISO 10993-1.

Адгезивные (клеящие) свойства датчика гарантированы до истечения срока годности.

4.3.11.4. Датчик церебральной/соматической оксиметрии для новорожденных и детей Advance без фиксации.

Показания к применению.

Датчик для применения у одного пациента. Не стерильный, одноразовый, не клеящийся датчик регионарной оксиметрии, предназначенный для использования в качестве дополнения к монитору для оценки в режиме реального времени насыщения гемоглобина крови кислородом под датчиком при

церебральном и соматическом размещении. Не клеящийся датчик предназначен для использования на участках кожи ребенка, на которых нельзя применять клеевой слой гидрогеля.

Датчик предназначен для выборочного и постоянного мониторинга у новорожденных и детей с массой тела до 40 кг. Датчик может быть использован повторно или заменен другим, таким же датчиком без потери качества работоспособности. Датчик предназначен для использования в условиях операционных, отделениях хирургии, интенсивной терапии, неотложной помощи, во время длительного ухода и транспортировки больных.

Противопоказания.

Не используйте устройство в помещениях МРТ или во взрывоопасной среде.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.

- Это устройство проверено в условиях дефибрилляции в соответствии с МЭК 60601-1, с использованием преобразователя монитора.
- Проверяйте место приложения датчика через 15 минут и по крайней мере каждые от 2 до 4 часов, чтобы обеспечить правильное положение датчика и целостность кожи. Чувствительность пациента к датчику может варьироваться в зависимости от клинического состояния или состояние кожи.
- Избегайте чрезмерного давления на область приложения датчика, так как это может привести к повреждению кожи под датчиком.
- Датчик совместим только с системами, использующими технологию EQUANOX™. Обратитесь к разделу принадлежностей в настоящем руководстве для получения полного списка датчиков и аксессуаров. Использование несовместимых комбинаций, в результате может привести к травме пациента.
- Датчик предназначен только для наружного применения.
- Не применяйте датчик на открытых ранах, разрезах, поврежденных участках кожи или участках в состоянии заболевания (например, экзема или дерматит).
- Не используйте датчик, если пациент имеет повышенную чувствительность к клейким лентам (пластырям) или липкому слою на ЭКГ-электродах.
- Это устройство предназначено в качестве дополнительного средства в оценке состояния пациента и не может быть использовано в качестве единственного основания для диагностики или принятия решения о назначении лечения. Оно должно быть использовано в сочетании с другими методами оценки клинических признаков и симптомов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

- Не используйте поврежденный датчик. Если датчик поврежден, немедленно прекратите использование.
- Убедитесь, что датчики пульсоксиметрии находятся на расстоянии от датчиков регионарной оксиметрии на расстоянии, не менее чем 6 см.
- Как и при использовании всего медицинского оборудования, необходимо безопасно разместить кабели и соединения, чтобы исключить возможность запутывания или удушья.
- Датчик предназначен для использования у одного пациента, и не должен быть повторно использован на другом пациенте. Повторное использование датчика у другого пациента, может стать причиной получения недостоверных данных. И если одноразовые датчики используется у двух пациентов, существует риск перекрестного инфицирования.
- Для обработки датчиков не используйте автоклав и не погружайте их в жидкость любого рода.

- Не обрабатывайте датчик. Обработка датчика может привести к его повреждению.
- Для наблюдения, датчику необходим небольшой объем ткани в таких областях, как лобная церебральная кора или другие части тела пациента. Отображение одинаковых значений насыщенности в разных областях ткани необязательно.
- Для того, чтобы избежать ошибочных показаний, убедитесь, что все кабельные соединения выполнены правильно и безопасно.
- Соблюдайте местные инструкции по переработке или ликвидации датчиков и компонентов.
- Многофункциональный тестер не может быть использован для оценки точности датчика.
- Обратитесь к руководству по эксплуатации для получения дополнительных предупреждений и предостережений.
- Это устройство предназначено для определения регионарного насыщения гемоглобина крови кислородом под датчиком. Факторы, которые могут привести к снижению производительности или влияют на точность измерений, включают следующее:
 - чрезмерная освещенность или прямое попадание на датчик солнечного света;
 - чрезмерная двигательная активность пациента;
 - электрохирургическое вмешательство;
 - металлическая пластина или другой посторонний предмет под датчиком;
 - влага на коже;
 - неправильно наложенный датчик
 - размещение на выступ кости;
 - неправильный тип датчика;
 - защита кожи, используемая между датчиком и кожей пациента;
 - анемия или низкая концентрация гемоглобина;
 - использование внутрисосудистого или тканевого красителя;
 - завышенный карбоксигемоглобин и другие дисгемоглобины;
 - гемоглобинопатия;
 - билирубинемия и/или желтуха;
 - нарушение нормокапнии или другие условия, влияющие на объемные характеристики циркулирующей крови.

При использовании данного устройства в операционной комнате, оно должно оставаться за пределами стерильной зоны.

Ценность данных мониторинга не была продемонстрирована в конкретных болезненных состояниях: в условиях гемоглобинопатии; в клинических условиях, которые могут повлиять на объем крови; в гипокапнических и гиперкапнических условиях.



Рисунок 64. Изображение датчика церебральной/соматической оксиметрии для новорожденных и детей Advance без фиксации (вид сверху/снизу).

Таблица 15. Описание символов для маркировки датчика церебральной/соматической оксиметрии для новорожденных и детей Advance без фиксации, и его упаковки.

Символ	Описание символа	Символ	Описание символа
	Следуйте инструкциям по эксплуатации		Не стерильно
	Маркировка CE указывает на соответствие Директиве ЕС № 93/42 / ЕЕС в части медицинских устройств		Соответствует RoHS (Китай)
	ВНИМАНИЕ!		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.
	Номер лота		Серийный номер
	Защита от вертикально падающих капель воды, при наклоне корпуса до 15 градусов и попадания инородных частиц диаметром до 2,5 мм в соответствии с МЭК 60529		Каталожный номер
	Тип BF прикладной части		Количество

Символ	Описание символа	Символ	Описание символа
	Дефибрилляция. Подтверждение Типа ВF прикладной части (изоляция пациента от поражения электрическим током при подключении к преобразователю)		Обозначает отдельную утилизацию для отходов электрических и электронных устройств (WEEE)
	Хранение / транспортировка диапазон температур		Производитель
		Rx Only	Только по назначению врача

Применение датчика.

1. Для подключения датчика, необходим преобразователь. Заранее выберите место для размещения преобразователя. В идеале место расположения необходимо выбрать так, чтобы избежать натяжения датчика. Убедитесь, что все кабели проложены свободно, не запутаны и не повреждены.
2. Возьмите упаковку с датчиком и убедитесь в ее целостности. Осторожно выньте датчик из пленки упаковки. Проверьте датчик на предмет повреждения. Если признаки повреждения обнаружены, замените датчик.
3. **Церебральное размещение датчиков** (Рис. 65). Выберите область для размещения датчика на лбу пациента сбоку от центральной линии выше бровей и ниже линии роста волос (см. рисунок). Область размещения датчика должна быть свободна от волос, дефектов кожи, а также как родинок или веснушек. Избегайте размещения датчика на поврежденных поверхностях кожи (гематомы, артериовенозные пороки развития и т.п.).

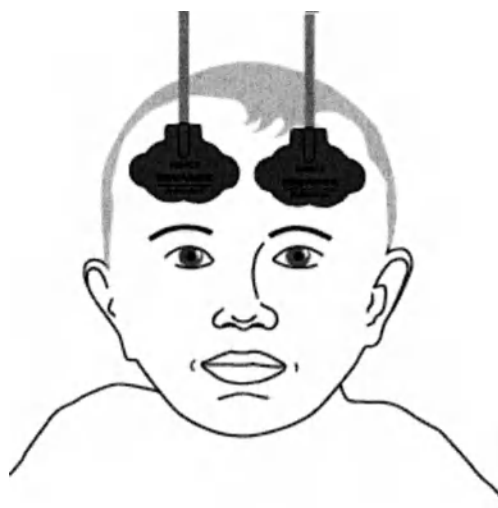


Рисунок 65. Изображение церебрального размещения датчика.

4. **Соматическое размещение датчиков.** Выберите участок кожи, который обеспечивает оптимальный доступ к необходимой части тела пациента (см. пример на рисунке 66). Область размещения датчика должна быть свободна от волос, дефектов кожи, таких как родинки или веснушки.

5. **Подготовка кожи.** Осторожно очистите кожу пациента средством, содержащим изопропиловый спирт для удаления жиров или загрязнений, которые могут мешать приклеиванию датчика или пропусканию света. Кожа должна быть сухой.

6. **Размещение датчика.** Аккуратно наложите датчик на выбранную область кожи и закрепите с помощью мягкой ткани путем обертывания вокруг головы/конечности или с помощью других мягких средств. Обеспечьте полное прилегание поверхности датчика к коже, чтобы предотвратить пропускание света окружающей среды между передающими или приемными элементами датчика.

Примечание: Неправильное размещение датчика может привести к неточным показаниям.

Примечание: Не перегибайте и не перекручивайте кабель датчика в процессе его размещения

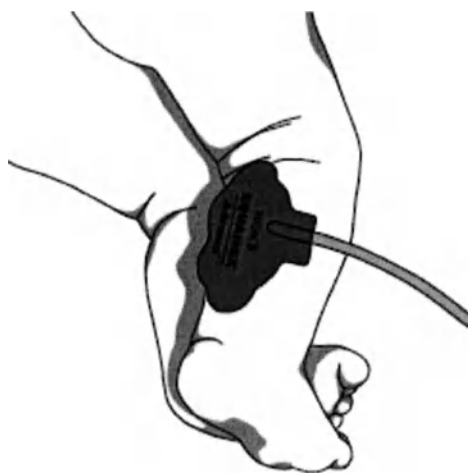


Рисунок 66. Изображение соматического размещения датчика.

7. **Подключение датчика.** Плотно вставьте разъем датчика в преобразователь. При необходимости защелкните замок датчика на преобразователе.

8. Проверьте правильность работы, как описано в руководстве по эксплуатации. Убедитесь, что датчики соединены как это необходимо для желаемой конфигурации, а отображаемые данные правильно коррелируют с областью размещения датчика.

Примечание: Значения rSO_2 и линии тренда должны начать отображение в течение нескольких секунд. Если этого не происходит или активна тревожная сигнализация, обратитесь к разделу «Устранение неисправностей» настоящего руководства пользователя.

Спецификация.

Диапазон измерения rSO_2 : от 0% до 100% (Arms).

Абсолютная точность измерения rSO_2 (Arms *): $\pm 5,9\%$ в диапазоне от 45% до 95%.

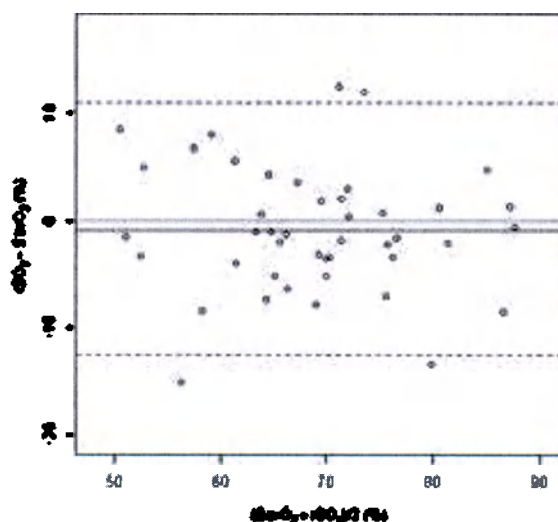


Рисунок 67. Изображение графика исследований для вычисления значения Arms с датчиком церебральной/соматической оксиметрии для новорожденных и детей Advance.

Данные по точности основаны на измеренных значениях насыщения регионарного насыщения гемоглобина (rSO_2) при церебральном размещении датчиков, в сравнении со значениями сатурации артериального/венозного гемоглобина (SaO_2) которые определялись из образцов венозной и артериальной крови взятых у 44 пациентов, в возрасте от 4 дней до 10 лет.

Данный метод использует в качестве исследуемого материала – кровь, циркулирующую в головном мозге, 70% из которой составляет венозная кровь и 30% артериальная. Венозная кровь была взята из правой яремной вены. Точность датчиков сравнивалась с образцами газоанализатора крови при измерении в диапазоне rSO_2 от 45 до 95%.

Точность данных была рассчитана методом среднеквадратичного вычисления (значение Arms) для всех исследуемых, по ISO 80601-2-61: 2011, Электрооборудование медицинское. Частные требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам пульсоксиметра.

Стабильная точность датчика: ± 2 единицы (Arms).

Температура.

Рабочая: от -5°C до 40°C ;

Хранения/Транспортировки: от -30°C до 70°C ;

Влажность.

Рабочая: от 10% до 90%, без конденсата;

Хранения/Транспортировки: от 10% до 95%, без конденсата

Источники светового излучения датчика - 4 светодиода.

Длины волн излучаемого света для измерения и выходные мощности:

Темно-красный свет: 730 нм, 3,0 мВт максимальная мощность;

Темно-красный свет: 760 нм, 4,5 мВт максимальная мощность;

Красный свет: 810 нм, 3,2 мВт максимальная мощность;

Инфракрасный свет: 880 нм, 4,5 мВт максимальная мощность;

Примечание: Эта информация особенно полезна для клиницистов, осуществляющих фотодинамическую терапию.

Соответствие.

Данный продукт соответствует требованиям ISO 10993-1.

Адгезивные (клеящие) свойства датчика гарантированы до истечения срока годности.

4.3.11.5. Датчики пульсоксиметрии.

Датчики пульсоксиметрии: Датчик пульсоксиметрии многоцветный Большой; Датчик пульсоксиметрии многоцветный Средний; Датчик пульсоксиметрии многоцветный Малый.

Показания к применению датчиков пульсоксиметрии.

Многоцветные датчики, предназначенные для неинвазивных выборочных измерений и/или непрерывного мониторинга взрослых пациентов и детей, с хорошей или плохой перфузией, как при наличии двигательной активности, так и при ее отсутствии. Датчик предназначен для использования в условиях операционных, отделений хирургии, интенсивной терапии, неотложной помощи, во время длительного ухода и транспортировки больных.

Противопоказания:

- Не используйте датчики в помещениях МРТ или во взрывоопасной среде.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.

- Данное устройство проверено в условиях дефибрилляции в соответствии с МЭК 60601-1, при использовании преобразователя сигналов.
- Проверяйте место приложения датчиков по крайней мере каждые 6 до 8 часов, чтобы обеспечить правильное положение датчика и целостность кожи. Чувствительность пациента к датчику может варьироваться в зависимости от клинического состояния или состояние кожи.
- Избегайте чрезмерного давления на область приложения датчика, так как это может привести к повреждению кожи под датчиком.
- Использование датчиков и оксиметров Nonin в сочетании с продуктами других марок не было проверено на точность и это может влиять на производительность всей системы.
- Обратитесь к разделу принадлежности в руководстве по эксплуатации для получения полного списка датчиков и аксессуаров производства Nonin. Использование несовместимых комбинаций, в результате может привести к травме пациента.
- Это устройство предназначено в качестве дополнительного средства в оценке состояния пациента и не может быть использовано в качестве единственного основания для диагностики или принятия решения о назначении лечения. Оно должно быть использовано в сочетании с другими методами оценки клинических признаков и симптомов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Не используйте поврежденный датчик. Если датчик поврежден, немедленно прекратите использование.
- Убедитесь, что датчики пульсоксиметрии расположены на расстоянии не менее 6 см от других датчиков.
- Очистите датчик перед присоединением к новому пациенту.

- Перед чисткой отключите датчик от преобразователя.
- Не подвергайте датчик стерилизации, автоклавированию или погружению в жидкости любого рода. Не лейте и не разбрызгивайте какие-либо жидкости на датчик.
- Не используйте едкие или абразивные чистящие средства для очистки датчика. Не используйте чистящие средства содержащий хлорид аммония. Использование этих веществ может привести к сокращению срока службы продукта.
- Датчик предназначен для наружного применения на неповрежденных участках кожи, за пределами стерильной зоны.
- Соблюдайте местные постановления и инструкции для ликвидации или переработки датчиков и каких-либо компонентов.
- Многофункциональный тестер не может быть использован для оценки точности монитора оксиметрии или датчика.
- Как и при использовании любого медицинского оборудования, необходимо безопасно разместить кабели и соединения, чтобы исключить возможность запутывания или удушения.
- Обратитесь к руководству по эксплуатации системы для дополнительных предупреждений и предостережений.
- Факторы, которые могут привести к снижению производительности пульсоксиметра включают следующее:
 - чрезмерная освещенность;
 - чрезмерная подвижность пациента;
 - влияние электрохирургического инструмента;
 - влага в датчике;
 - неправильное присоединение датчика;
 - карбоксигемоглобин;
 - метгемоглобин;
 - ограниченный кровоток (артериальные катетеры, манжеты артериального давления, инфузионные линии и т.д.);
 - Неправильный тип датчика;
 - Низкое качество пульса;
 - Венозные пульсации;
 - Анемия или низкая концентрация гемоглобин;
 - Сердечно-сосудистые контрастные вещества;
 - Дисгемоглобин;
 - Искусственные ногти или лак для ногтей;
 - Загрязнения (например, высохшая кровь, грязь, жир, масло) на пути световой волны.

Таблица 16. Описание символов для маркировки датчиков пульсоксиметрии многоцветных Большого, Среднего и Малого, а также их упаковки.

Символ	Описание символа	Символ	Описание символа
	Следуйте инструкциям по эксплуатации		Не стерильно
	Маркировка CE указывает на соответствие Директиве ЕС № 93/42 / ЕЕС в части медицинских устройств		Соответствует RoHS (Китай)
	ВНИМАНИЕ!		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.

	Номер лота		Серийный номер
IP32	Защита от вертикально падающих капель воды, при наклоне корпуса до 15 градусов и попадания инородных частиц диаметром до 2,5 мм в соответствии с МЭК 60529		Каталожный номер
	Тип ВФ прикладной части		Количество
	Дефибрилляция. Подтверждение Типа ВФ прикладной части (изоляция пациента от поражения электрическим током при подключении к преобразователю)		Обозначает отдельную утилизацию для отходов электрических и электронных устройств (WEEE)
	Хранение / транспортировка диапазон температур		Производитель
		R_x Only	Только по назначению врача

Применение датчиков пульсоксиметрии многоцветных.

Выбор соответствующего размера датчика:

Используйте измерения, приведенные ниже, чтобы определить, какой датчик должен быть использован.

Рекомендации выбора датчика на основе высоты (толщины) пальца, как показано на рисунке ниже, где Н – высота пальца.

- Датчик пульсоксиметрии многоцветный Большой: 12,5 - 25,5 мм;
- Датчик пульсоксиметрии многоцветный Средний: 10 - 19 мм;
- Датчик пульсоксиметрии многоцветный Малый: 7,5 - 12,5 мм.



Рисунок 68. Изображение для определения размера датчика.

Установка датчиков пульсоксиметрии многоцветных.

ПРИМЕЧАНИЕ: Правильное расположение датчика имеет решающее значение для корректной работы. Если датчик неправильно установлен, свет может обходить ткани и привести к неточностям при измерении SpO_2 .

1. Осторожно извлеките датчик из пластиковой упаковки и размотайте кабель датчика.

Проверьте датчик на отсутствие каких-либо признаков повреждения во время транспортировки. Если признаки повреждения обнаружены, замените датчик.

2. Вставьте палец (см. выше рекомендации по выбору размера датчика) в датчик, как показано на рисунках 69-1 и 69-2, ниже. Палец пациента должен войти до конца датчика.

3. Расположите кабель вдоль пальца пациента, параллельно руке или ноге.

4. Закрепите кабель датчика пластырем, чтобы кабель не цеплялся за другое оборудование. Убедитесь, что пластырь не ограничивает кровоток и не тянет датчик из исходного положения.

5. Совместите стрелки на разъеме датчика и преобразователя. Вставьте разъем датчика в порт для подключения преобразователя.

6. Поверните замок на разъеме датчика и защелкните его для посадки на место.

7. Проверьте правильность работы, как описано в руководстве по эксплуатации системы. Убедитесь, что датчик соединен в соответствии с желаемой конфигурацией и что место приложения датчика позволяет получить корректные отображаемые данные.

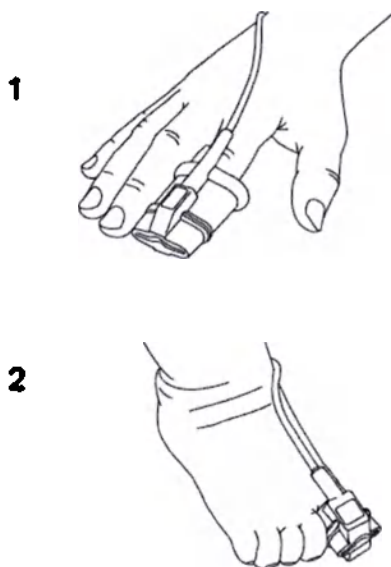


Рисунок 69. Изображение установленного датчика на пальце.

Очистка датчиков пульсоксиметрии многоцветных.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

- Очистите датчик перед присоединением к новому пациенту
- Перед чисткой отключите датчик от преобразователя.

- Не подвергайте датчик стерилизации, автоклавированию или погружению в жидкости любого рода. Не лейте и не разбрызгивайте какие-либо жидкости на датчик.

- Не используйте едкие или абразивные чистящие средства для очистки датчика. Не используйте чистящие средства содержащий хлорид аммония. Использование этих веществ может привести к сокращению срока службы продукта.

1. Для очистки датчика, протрите все контактирующие с пациентом поверхности (рис.70-3) мягкой тканью, смоченной в 10% хлорном растворе (10 % хлора на 90% воды - бытовой отбеливатель, содержащий менее 10% гипохлорита натрия).

2. Дайте датчику высохнуть перед повторным использованием.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы свести к минимуму износ кабеля при чистке кабеля, аккуратно протрите его от штекера до конца датчика.



Рисунок 70. Изображение датчика со стороны, контактирующей с пациентом.

Спецификация датчиков пульсоксиметрии многоцветных.

Диапазоны измерений:

SpO₂ - от 0% до 100%;

Частота пульса (BPM) - от 18 до 300 1/мин;

Точность SpO₂: Приведенная ниже таблица отображает значения Arms, измеренные с помощью датчиков пульсоксиметрии многоцветных Большой, Средний и Малый, в клиническом исследовании.

Таблица 17. Точность SpO₂ для датчиков пульсоксиметрии многоцветных.

Диапазоны измерения	Сатурация (Arms)	Сатурация при двигательной активности (Arms)	Сатурация при низкой перфузии (Arms)
70 – 100%	± 2	± 3	± 2
70 – 80%	± 2	± 3	± 2
80 – 90%	± 2	± 3	± 2
90 – 100%	± 2	± 2	± 2

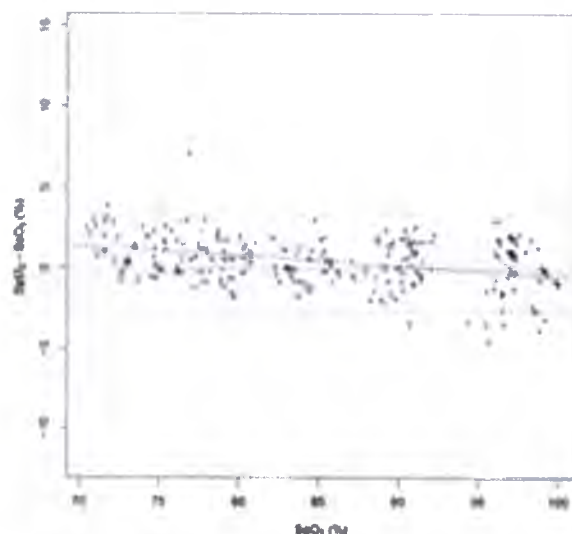


Рисунок 71. Изображение исследований точности SpO_2 для датчиков пульсоксиметрии многоцветных.

Примечание: Так как измерения, проводимые пульсовым оксиметром, являются вероятностными, то ожидается, что только две трети этих измерений могут попасть в пределы значения измеряемого CO -оксиметром.

Точность Частоты пульса.

Без двигательной активности: 18 - 300 1/мин $\pm$ 3 1/мин (Arms);

При двигательной активности: 40 - 240 1/мин $\pm$ 5 1/мин (Arms);

При низкой перфузии: 40 - 240 1/мин $\pm$ 3 1/мин (Arms);

Температура:

Рабочая: от 0°C до 40°C;

Хранения / Транспортировки: от -30°C до 70°C;

Влажность:

Рабочая: 15 - 93% без конденсата;

Хранение / Транспортировка: до 93% без конденсата;

Рабочая высота над уровнем моря: от 0 до 4000 м;

Источники светового излучения датчика - 2 светодиода.

Длины волн излучаемого света для измерения и выходные мощности:

Красный свет: 660 нм, 0,8 мВт максимальная мощность;

Инфракрасный свет: 910 нм, 1,2 мВт максимальная мощность;

Примечание: Эта информация особенно полезна для клиницистов, осуществляющих фотодинамическую терапию.

Соответствие стандартам

Данный продукт соответствует требованиям ISO 10993-1.

Изготовлен без применения натурального латекса.

4.3.11.6. Датчик пульсоксиметрии одноразовый для новорожденных.

Показания к применению датчиков пульсоксиметрии.

Датчик для использования у одного пациента. Предназначен для неинвазивного выборочного измерения и/или непрерывного мониторинга у новорожденных, с хорошей или плохой перфузией, как при наличии двигательной активности, так и при ее отсутствии. Применяется у новорожденных пациентов с весом менее 2 кг. Датчик предназначен для использования в условиях операционных, отделениях хирургии, интенсивной терапии, неотложной помощи, во время длительного ухода и транспортировки больных.

Противопоказания:

- Не используйте датчики в помещениях МРТ или во взрывоопасной среде.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.

- Данное устройство проверено в условиях дефибрилляции в соответствии с МЭК 60601-1, при использовании преобразователя сигналов.
- Проверяйте место приложения датчиков по крайней мере каждые 6 до 8 часов, чтобы обеспечить правильное положение датчика и целостность кожи. Чувствительность пациента к датчику может варьироваться в зависимости от клинического состояния или состояние кожи.
- Избегайте чрезмерного давления на область приложения датчика, так как это может привести к повреждению кожи под датчиком.
- Использование датчиков и оксиметров Nonin в сочетании с продуктами других марок не было проверено на точность и это может влиять на производительность всей системы.
- Обратитесь к разделу принадлежности в руководстве по эксплуатации для получения полного списка датчиков и аксессуаров производства Nonin. Использование несовместимых комбинаций, в результате может привести к травме пациента.
- Это устройство предназначено в качестве дополнительного средства в оценке состояния пациента и не может быть использовано в качестве единственного основания для диагностики или принятия решения о назначении лечения. Оно должно быть использовано в сочетании с другими методами оценки клинических признаков и симптомов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Не используйте поврежденный датчик. Если датчик поврежден, немедленно прекратите использование.
- Убедитесь, что датчики пульсоксиметрии расположены на расстоянии не менее 6 см от других датчиков.
- Датчик предназначен для использования у одного пациента, и не должен быть повторно использован на другом пациенте. Повторное использование датчика у другого пациента, может стать причиной получения недостоверных данных. И если одноразовые датчики используется у двух пациентов, существует риск перекрестного инфицирования.
- Не обрабатывайте датчик. Обработка датчика может привести к его повреждению.
- Не подвергайте датчик стерилизации, автоклавированию или погружению в жидкости любого рода. Не лейте и не разбрызгивайте какие-либо жидкости на датчик.
- Датчик предназначен для наружного применения на неповрежденных участках кожи, за пределами стерильной зоны.
- Соблюдайте местные постановления и инструкции для ликвидации или переработки датчиков и каких-либо компонентов.

- Многофункциональный тестер не может быть использован для оценки точности монитора оксиметрии или датчика.
- Как и при использовании любого медицинского оборудования, необходимо безопасно разместить кабели и соединения, чтобы исключить возможность запутывания или удушения.
- Обратитесь к руководству по эксплуатации системы для дополнительных предупреждений и предостережений.
- Факторы, которые могут привести к снижению производительности пульсоксиметра, включают следующее:
 - чрезмерная освещенность;
 - чрезмерная подвижность пациента;
 - влияние электрохирургического инструмента;
 - влага в датчике;
 - неправильное присоединение датчика;
 - карбоксигемоглобин;
 - метгемоглобин;
 - ограниченный кровоток (артериальные катетеры, манжеты артериального давления, инфузионные линии и т.д.);
 - Неправильный тип датчика;
 - Низкое качество пульса;
 - Венозные пульсации;
 - Анемия или низкая концентрация гемоглобин;
 - Сердечно-сосудистые контрастные вещества;
 - Дисгемоглобин;
 - Искусственные ногти или лак для ногтей;
 - Загрязнения (например, высохшая кровь, грязь, жир, масло) на пути световой волны.

Таблица 18. Описание символов для маркировки датчика пульсоксиметрии одноразового для новорожденных и упаковки.

Символ	Описание символа	Символ	Описание символа
	Следуйте инструкциям по эксплуатации		Не стерильно
	Маркировка CE указывает на соответствие Директиве ЕС № 93/42 / ЕЕС в части медицинских устройств		Соответствует RoHS (Китай)
	ВНИМАНИЕ!		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.
	Номер лота		Серийный номер
	Защита от вертикально падающих капель воды, при наклоне корпуса до 15 градусов и попадания инородных частиц диаметром до 2,5 мм в соответствии с		Каталожный номер

Символ	Описание символа	Символ	Описание символа
	МЭК 60529		
	Тип BF прикладной части		Количество
	Дефибрилляция. Подтверждение Типа BF прикладной части (изоляция пациента от поражения электрическим током при подключении к преобразователю)		Обозначает отдельную утилизацию для отходов электрических и электронных устройств (WEEE)
	Хранение / транспортировка диапазон температур		Производитель
			Только по назначению врача

Датчик пульсоксиметрии одноразовый для новорожденных (Рис. 72) для монитора SenSmart Model X-100:

- 1) Источник светового излучения;
- 2) Фотоэлемент (принимающая часть);
- 3) Центральная линия;

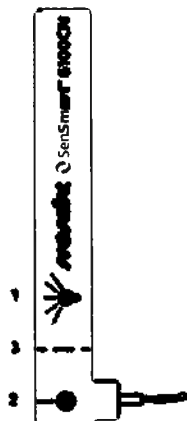


Рисунок 72. Изображение датчика пульсоксиметрии одноразового для новорожденных.

Выбор месторасположения датчика.

Новорожденные: Предпочтительным местом для расположения датчика является стопа, ближе к кончикам пальцев, так, чтобы лента датчика оборачивалась вокруг стопы. Датчик также может быть прикреплен на руке.

Установка датчика на пациенте.

Примечание: Правильное расположение датчика имеет решающее значение для хорошей производительности. Если датчик расположен неправильно, то свет может обойти ткани, и это может привести к неточностям показаний SpO₂.

1. Осторожно выньте датчик из упаковки и размотайте кабель датчика.

Проверьте датчик на наличие каких-либо признаков повреждения, полученного во время транспортировки. Если признаки повреждения имеются, замените датчик.

2. Аккуратно снимите, а затем выбросьте клейкий слой (Рис. 73-А).

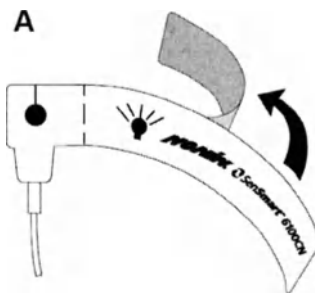


Рисунок 73. Изображение датчика пульсоксиметрии одноразового для новорожденных и клейкой ленты.

3. Расположите датчик на пациенте, согласно рекомендациям по расположению датчиков у взрослых и новорожденных.

4. Расположите кабель вдоль пальцев пациента, параллельно руке или ноге и зафиксируйте кабель датчика медицинской лентой, чтобы кабель не цеплялся за находящееся рядом

оборудование. Убедитесь, что лента, фиксирующая кабель не ограничивает кровоток и не меняет положение датчика

Примечание: Для получения наилучших результатов используйте медицинскую ленту, чтобы закрепить кабель датчика независимо от датчика.

Расположение для новорожденных (руки или ноги).

1. Смотрите Рис. 74.

2. Поместите датчик на нижнюю часть стопы, сразу за пальцами (как можно ближе к пальцам, но не на пальцах) (Рис.74-В). Для использования на руке, поместите датчик на боковой части правой руки (Рис.74-Е).

3. Оберните ленту вокруг ноги (Рис.74-С и Рис.74-D) или, в случае расположения на руке, вокруг пальцев, (Рис.74- F и Рис.74-G).

Центральная линия может быть использована для выравнивания и должна быть на боковой стороне ноги или руки. При оборачивании ленты, убедитесь, что фотозлемент находится непосредственно напротив излучателя света.

4. Убедитесь, что клейкая лента надежно прикреплена к другому концу датчика.

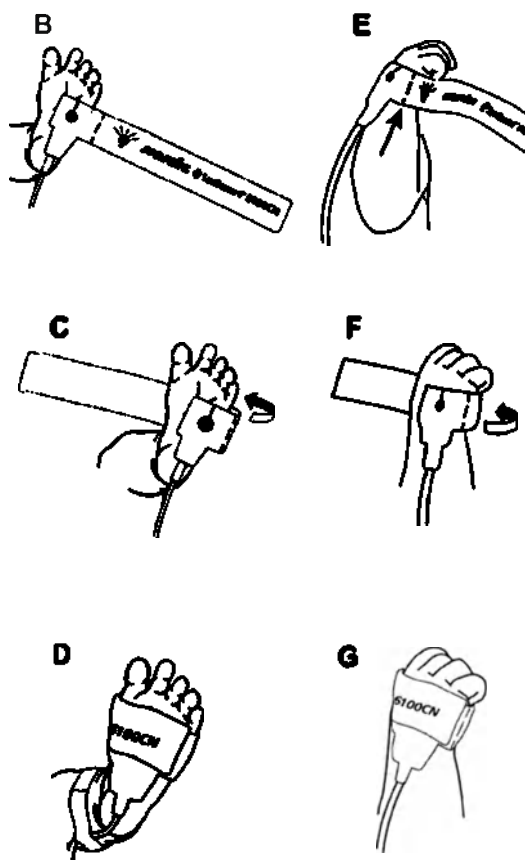


Рисунок 74. Изображение закрепления датчика на ноге/руке пациента.

Соединение датчика с преобразователем.

1. Совместите стрелки на разъеме датчика и на преобразователе любого канала. Вставьте разъем датчика в порт для подключения на преобразователе.
2. Поверните зажим датчика на разъем для датчика и вставьте его на место.
3. Проверьте правильность работы, как описано в руководстве пользователя. Убедитесь, что датчики соединены так, как это необходимо для желаемой конфигурации системы и, что отображаемые данные правильно коррелируют с местом расположения датчика.

Спецификация.

Диапазоны измерений:

SpO₂ - от 0% до 100%;

Частота пульса (BPM) - от 18 до 300 1/мин;

Точность SpO₂: Приведенная ниже таблица отображает значения Arms, измеренные с помощью датчика пульсоксиметрии одноразового для новорожденных монитора SenSmart в клиническом исследовании.

Таблица 19. Точность SpO₂ для датчика одноразового для новорожденных.

Диапазоны измерения	Сатурация (Arms)	Сатурация при двигательной активности (Arms)	Сатурация при низкой перфузии (Arms)
70 – 100%	± 2	± 3	± 2
70 – 80%	± 2	± 3	± 2
80 – 90%	± 2	± 3	± 2
90 – 100%	± 2	± 2	± 2

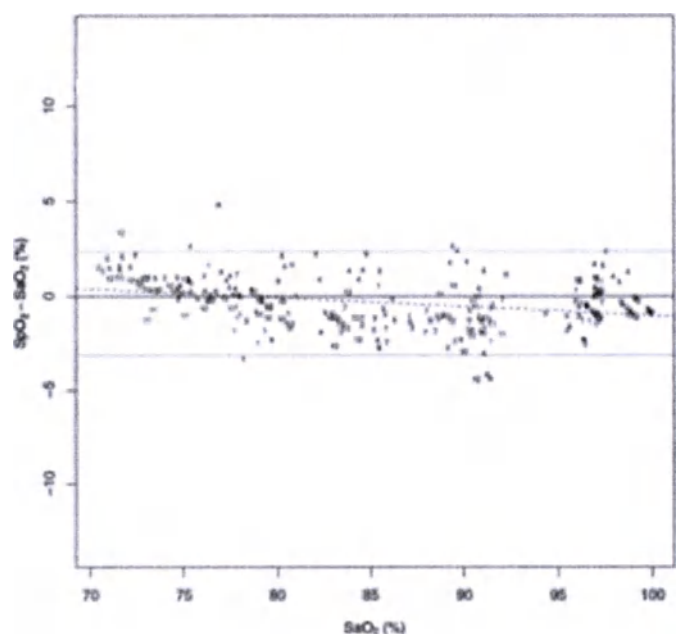


Рисунок 75. Изображение исследований точности SpO₂ для датчика пульсоксиметрии одноразового для новорожденных.

Примечание: Так как измерения, проводимые пульсовым оксиметром, являются вероятностными, то ожидается, что только две трети этих измерений могут попасть в пределы значения измеряемого СО-оксиметром.

Точность частоты пульса.

Без двигательной активности: 20 - 250 1/мин ± 3 1/мин (Arms);

При двигательной активности: 40 - 240 1/мин ± 3 1/мин (Arms);

При низкой перфузии: 40 - 240 л/мин $\pm$ 2 л/мин (Arms).

Температура:

Рабочая: от 0 до 40 °С (от 32 до 104 °F);

Хранение / Транспортировка: от -30 до +70 °С.

Влажность:

Рабочая: 15 - 93% без конденсата;

Хранение / Транспортировка: До 93% без конденсата;

Высота над уровнем моря: 0 - 4000 м.

Источники светового излучения датчика - 2 светодиода.

Длины волн излучаемого света для измерения и выходные мощности:

Красный свет: 660 нм, 0,8 мВт максимальная мощность;

Инфракрасный свет: 910 нм, 1,2 мВт максимальная мощность;

Примечание: Эта информация особенно полезна для клиницистов, осуществляющих фотодинамическую терапию.

Соответствие.

Данный продукт соответствует требованиям ISO 10993-1.

Без добавления латекса.

4.3.12. Крепление на стойку.

Крепление (Рис. 76) поставляется в качестве принадлежности, отдельно от основного комплекта монитора, и позволяет закрепить монитор на вертикальную или горизонтальную стойку, или рельс.

Комплект крепления включает в себя следующие части и комплектующие (см. рис. 76).

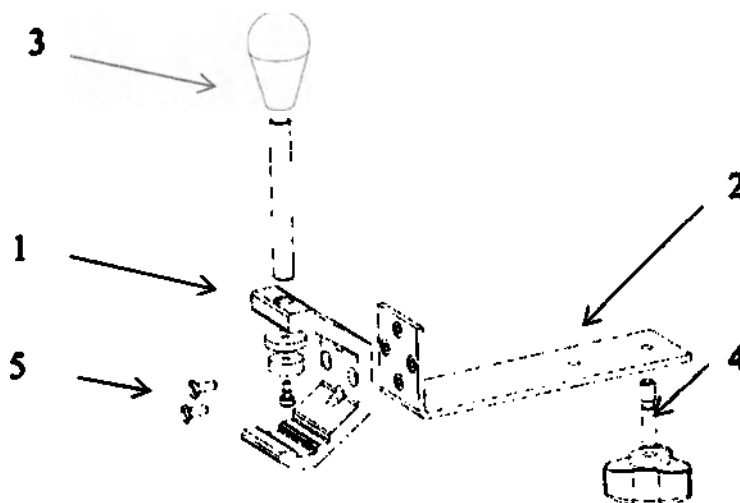


Рисунок 76. Изображение крепления монитора на стойку.

Таблица 20. Составные части крепления на стойку.

Номер на рисунке	Название части	Количество, шт.
1	Зажим	1
2	Монтажный адаптер	1
3	Ручка-винт зажима	1
4	Ручка-винт монитора	1
5	Винт с плоской головкой	2

Инструкция по сборке и монтажу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Это крепление предназначено для использования только с монитором NonIn.
- Максимальная рекомендуемая нагрузка для данного крепления составляет 2,25 кг.

Установка монтажного адаптера крепления на монитор.

1. Положите монитор экраном вниз для доступа к резьбовым отверстиям на нижней части корпуса монитора;
2. Присоедините монтажный адаптер к нижней части монитора так, чтобы резьбовое отверстие на мониторе совпало с дальним отверстием от изгиба на адаптере;
3. Используя ручку-винт монитора, закрепите монтажный адаптер на мониторе.

Крепление зажима к монтажному адаптеру.

Примечание: В монтажном адаптере есть четыре 4 отверстия с резьбой, которые позволяют осуществить вертикальное или горизонтальное крепление зажима. Можно выбрать две (2) вертикальные позиции и две (2) горизонтальные позиции.

1. Совместите зажим в выбранном положении (горизонтальным или вертикальным);
2. Закрепите зажим к монтажному адаптеру с помощью двух винтов с плоской головкой, используя крестовую отвертку.

Установка монитора на стойку.

Примечание: С помощью крепления на стойку, монитор крепится на вертикальной трубе диаметром 4,4 см или горизонтальном рельсе,

1. Откройте ручку-винт зажима;
2. Прислоните зажим к трубе стойки или к рельсу;
3. Используйте ручку-винт зажима, чтобы затянуть крепление.

4.3.13. Сумка-укладка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Эта сумка предназначена для использования только с монитором SenSmart Model X-100.

- Максимальная рекомендуемая нагрузка для сумки составляет 10 кг.

Сумка укладка (Рис. 77) поставляется в качестве принадлежности, отдельно от основного комплекта монитора, и позволяет использовать монитор при транспортировке пациентов, а также осуществлять переноску монитора и необходимых принадлежностей.

Сумка имеет специальные отверстия для использования монитора внутри при переноске, как в чехле. Сумка имеет ремни на липучках для крепления монитора внутри. Принадлежности монитора могут располагаться в боковых карманах сумки. Ручка и ремень для переноски входит в комплект сумки-укладки.

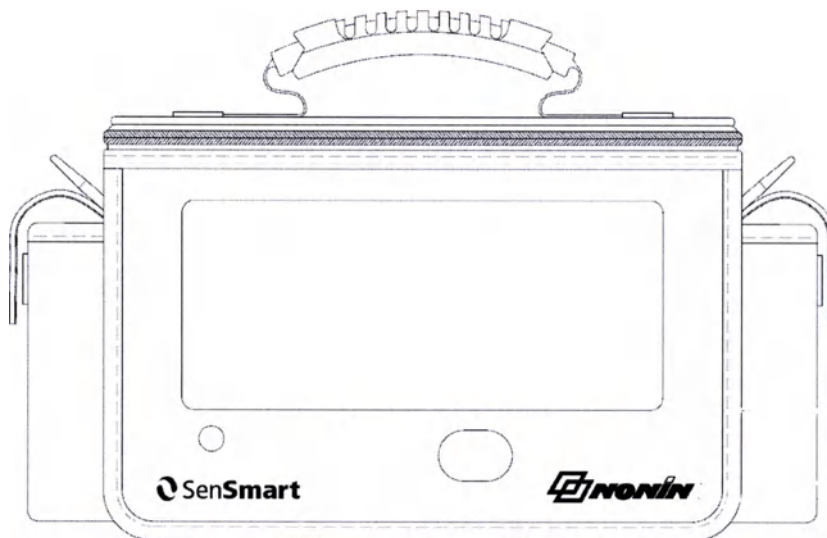


Рисунок 77. Изображение сумки-укладки монитора.

4.3.14. Зажим датчика.

Зажим датчика (Рис. 78) поставляется в качестве принадлежности, отдельно от основного комплекта монитора. Предназначен для надежной фиксации разъема датчика в разъеме преобразователя.

Замена зажима датчика на преобразователе.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если зажим датчика был потерян или поврежден, его можно заказать отдельно.

1. Совместите петлю зажима датчика с выступом для петли на преобразователе (рисунок 78-А).
2. Аккуратно разожмите петлю и наденьте на преобразователь.
3. Зафиксируйте защелку датчика на выступе (рисунок 78-В).

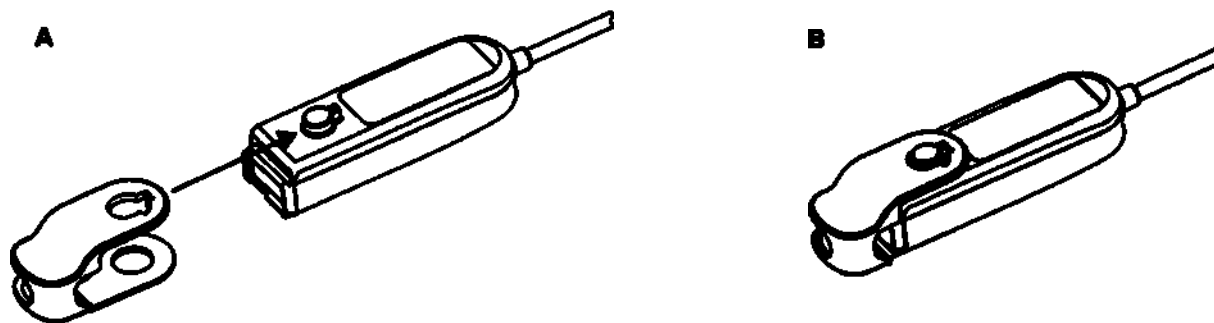


Рисунок 78. Зажим датчика.

С инструкцией по очистке вы можете ознакомиться в разделе "Уход и обслуживание".

4.3.15. Набор цветowych меток для кабеля.

Цветовые метки для кабеля (Рис.79) – пластмассовые цветные клипсы для маркировки преобразователей, поставляются набором в качестве принадлежности, отдельно от основного комплекта монитора. В набор входят клипсы для каждого из 6-ти каналов, по 2-е одного цвета, всего 18 штук.

Каждый преобразователь поставляется с 2-мя цветowymi метками на кабеле, которые соответствуют цвету канала (например, преобразователь 1-го канала имеет две синие метки, прикрепленные к кабелю). Одна метка присоединена к концу кабеля, а другая метка присоединена в середине.



Рисунок 79. Изображение цветowych меток на преобразователе.

С инструкцией по очистке вы можете ознакомиться в разделе "Уход и обслуживание".

5. Настройка и эксплуатация монитора



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед новым сеансом мониторинга, выключите монитор или задайте нового пациента. Невыполнение этого требования может привести к неточным исходным значениям для нового пациента. Когда устройство было выключено или было введено новое имя, монитор очищает базовые значения, устанавливает пределы тревог по умолчанию, и начинает новую запись пациента в памяти данных.

5.1. Задержка при включении.

Каждый раз после включения, монитор выполняет короткое самотестирование.

1. Нажмите кнопку «ВКЛ/ВЫКЛ».
 2. ЖК-дисплей загорается и отображает логотип Nonin (Рис. 80).
 3. Звучит звуковой сигнал.
- Убедитесь, что тест пройден успешно. Если загрузка не происходит, обратитесь в сервисную службу.

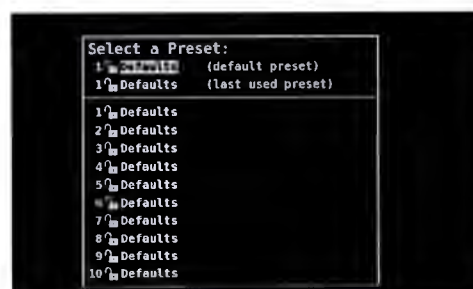


Рисунок 80. Экран запуска.

После запуска, монитор отображает экран выбора предварительных настроек (Рис. 81). Однако, в зависимости от конфигурации системы, монитор может отображать один или оба из следующих экранов:

- Если часы не установлены, появится сообщение: «Системные часы не установлены!»
- Если система запрашивает для входа ID пациента, введите ID пациента. Если идентификатор пациента не требуется, экран закроется через 2 минуты или нажмите «Меню», чтобы перейти к выбору предварительных настроек.

Пользователь может выбрать предварительные настройки. Заводские предварительные настройки указываются во время включения. Другие варианты запускают последнюю использованную



предварительную настройку или другие, сохраненные в мониторе.

Рисунок 81. Выбор предварительных настроек.

После выбора предварительных настроек, настройки и пределы тревог могут быть пересмотрены. Если конфигурации подключенной системы не соответствует выбранным настройкам, сообщение «проверьте тип датчика и границы»! отображается на мониторе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Существует опасность, использования разных предварительных настроек на нескольких мониторах в одной области ухода.

5.2. Применение датчика.

Обратитесь к инструкции датчика для надлежащего использования датчика, места установки и возможных предупреждений и предостережений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При использовании любого медицинского оборудования, кабели пациента необходимо размещать так, чтобы исключить возможность запутывания, удушья или отключения устройства от пациента.

5.3. Мониторинг.

После настройки монитора и наложения датчика на пациента:

1. Нажмите кнопку «Вкл/Выкл», чтобы включить монитор.
2. Выберите текущую предварительную настройку или выбрать новую.
3. Убедитесь, что границы тревог в предварительных настройках правильные.
4. При использовании датчиков rSO_2 , установите базовые значения rSO_2 и базовую линию rSO_2 для пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед новым сеансом мониторинга, выключите монитор или задайте нового пациента. Невыполнение этого требования может привести к неточным исходным значениям для нового пациента. Когда устройство было выключено или было введено новое имя, монитор очищает базовые значения, устанавливает пределы тревог по умолчанию, и начинает новую запись пациента в памяти данных.

Экран мониторинга может быть настроен для отображения до шести каналов одновременно.

Меню экрана.

Меню пользователя отображается на экране при нажатии кнопки «Меню». Пользовательское меню в верхней части экрана содержит следующие вкладки; экран настроек каналов, экран. предварительных настроек, экран имени пациента и экран системных настроек. В данном руководстве, каждая отдельная вкладка меню имеет свой собственный раздел, с описанием меню и возможных в нем действий. Смотреть следующие разделы для получения дополнительной информации:

- «Экран настроек каналов»
- «Экран предварительных настроек»
- «Экран пациент»
- «Экран системных настроек»

Подсказки по кнопкам навигации:

- Если смотреть на экран мониторинга, кнопки навигации «вправо/влево» в данном случае являются кнопками перемещения по временной шкале. Навигационные кнопки «вверх/вниз» изменяют временное разрешение тренда
- При прокрутке, для быстрого возвращения к текущему времени, нажмите «Меню» дважды или кратковременным нажатием «Вкл/Выкл».
- Экран меню возвращается к экрану мониторинга через 2 минуты ожидания.
- При выборе вкладок на экране меню, рамка вокруг имени выбранной вкладки отображается желтым, и имя вкладки отображается желтым. Когда вкладка выбрана: рамка вокруг имени вкладки отображается желтым, а имя вкладки белым.
- Нажатие кнопки «Меню» находясь на экране меню или одной из вкладок меню, отменяет последнее действие и возвращает пользователя на один уровень назад.
- Находясь в одном из экранов главного меню (т.е. экран настройки каналов, предварительных настроек, имен пациента или системных настроек), нажав клавишу «Меню» один раз, экран возвращается к выбору вкладок. Нажатие «Меню» дважды возвращает экран мониторинга.
- Когда настройка выделена желтым цветом, поле активно. Когда поле имеет желтые стрелки вокруг, поле можно изменять.
- Кнопка «Меню» во окне закрывает всплывающее окно.
- Находясь в меню, нажатие кнопки «Вкл/Выкл» возвращает дисплей к экрану наблюдения.
- Пароли для предварительных настроек задаются пользователем и имеют 4 цифры. Установленные пароли могут быть изменены в «изменение пароля», экран системных настроек.

Экран мониторинга.

Этот раздел содержит:

- Описание особенностей экрана мониторинга;
- процедуры экрана Мониторинг.

Описание экрана мониторинга.

5.3.1 Каналы.

При мониторинге до четырех каналов в режиме реального времени, окна цифровых данных по каналам отображаются на правой стороне экрана. При мониторинге более четырех каналов одновременно, отображение данных располагаются справа и в нижней части экрана.

rSO2 каналы.

rSO2 каналы отображают номер канала, название места расположения датчика (если установлено), % rSO2, базовую линию (BL), и AUC.

SpO2 канал.

SpO2 канал отображает номер канала, название места расположения датчика (если установлено), частоту пульса, гистограмму амплитуды пульса, и % SpO2.

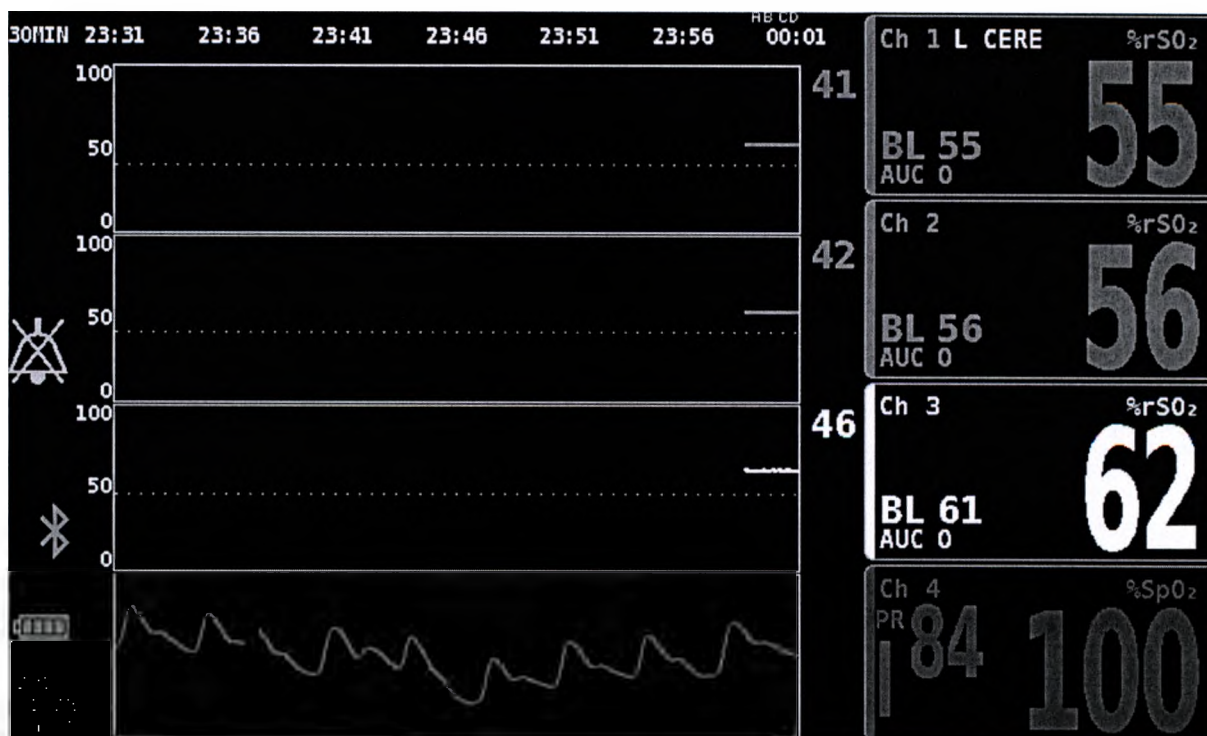


Рисунок 82. Экран наблюдения 4-х каналов (3 канала rSO₂ и 1 канал SpO₂).

5.3.2 Маркеры событий.

Маркеры событий расположены в верхней части экрана мониторинга над трендами (Рис. 83). При нажатии на кнопку «Маркер событий», появляется отметка выше отображаемых графиков. Событие сохраняется в памяти, и выводится в режиме реального времени через последовательный порт. События помечаются в алфавитном порядке. Когда маркер достигает буквы Z, маркировка событий начинается снова с буквы A.



Рисунок 83. Маркер событий, временная шкала и курсор прокрутки.

5.3.3 Таблица маркеров событий.

В таблице маркеров событий (Рис. 84) содержится 10 последних событий. Все события отмечены датой и временем события, буквой, обозначающей событие и показанием для каждого подключенного канала. Экран таблицы событий автоматически закрывается через 2 минуты. Чтобы быстро выйти из таблицы событий, кратковременно нажмите «Маркер событий», «Меню» или «Вкл/Выкл».

		1	2	3	4
2013-01-28 00:18:26	F	%rSO ₂ 55	%rSO ₂ 56	%rSO ₂ 62	%SpO ₂ 98 PR 81
2013-01-28 00:17:02	F	%rSO ₂ 55	%rSO ₂ 56	%rSO ₂ 62	%SpO ₂ 98 PR 86
2013-01-28 00:16:22	D	%rSO ₂ 55	%rSO ₂ 56	%rSO ₂ 62	%SpO ₂ 97 PR 84
2013-01-28 00:15:46	C	%rSO ₂ 55	%rSO ₂ 56	%rSO ₂ 62	%SpO ₂ 97 PR 83
2013-01-28 00:15:14	B	%rSO ₂ 55	%rSO ₂ 56	%rSO ₂ 62	%SpO ₂ 97 PR 82
2013-01-28 00:14:34	A	%rSO ₂ 55	%rSO ₂ 56	%rSO ₂ 62	%SpO ₂ 97 PR 86

Рисунок 84. Таблица маркеров событий.

5.3.4 Временная шкала.

Временная шкала находится в верхнем левом углу экрана и отображает продолжительность времени мониторинга (рисунок 16). Временная шкала по умолчанию составляет 30 минут. Используя кнопки навигации «Вверх /Вниз», диапазон временных рамок, может быть установлен от 7,5 минут 24 часов. Временная шкала использует 24-часовой формат времени.

5.3.5 Курсор просмотра значений.

Курсор просмотра значений активируется нажатием на кнопку «Влево» на навигационной панели. Курсор просмотра отображает значения показаний непосредственно в то время, на котором он установлен и перемещается вперед и назад по временной шкале с помощью клавиш навигации «вправо/влево».

Во время перемещения курсора по временной шкале, показания значений (rSO₂ и SpO₂) отображаются в левой части экрана мониторинга в виде списка значений.

ПРИМЕЧАНИЕ: значения частоты пульса не отображаются в значениях курсора.

Чтобы быстро выйти из режима просмотра и вернуться к текущему времени, нажмите «Меню» дважды или кратковременно нажмите «Вкл/Выкл».

5.3.6 Графики.

Пользователь может выбрать для каждого подключенного канала отображение графика на экране мониторинга, в общей сложности до шести графиков одновременно. Графики также могут быть отключены. Высота графиков будет меняться в зависимости от количества графиков, установленных для отображения на экране мониторинга. rSO2 каналы отображаются в виде трендов, а SpO2 канал отображается в виде плетизмограммы.

rSO2 Тренды.

Тренды разных каналов и разной цветовой кодировки (Рис. 82), могут отображаться раздельно или могут быть объединены по несколько трендов на одном графике. При включении, нижний предел тревог сигнализации отображается цветом канала справа от графика.

В настройках по умолчанию каждый канал отображается в отдельном графике.

SpO2 Плетизмограмма.

Плетизмограмма (Рис. 85) отображается отдельным графиком. Плетизмограмма настраивается автоматически в зависимости от того как много графиков настроены для отображения на экране. Плетизмограмма выводится по времени, примерно 14 мм/с, и это не может быть изменено.

Значение по умолчанию включено.

ПРИМЕЧАНИЕ: При отображении, плетизмограмма автоматически располагается ниже значений трендов rSO2 и не может располагаться по-другому.

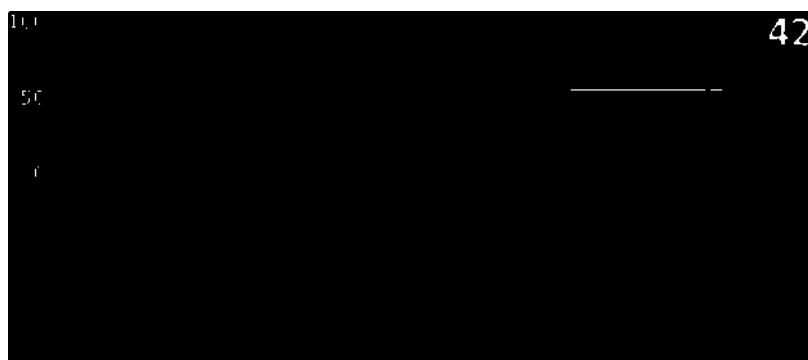


Рисунок 85. Графики.

5.3.7 Установка базовой линии (BL) всех каналов rSO2 текущих значений % rSO2.

1. (необязательный шаг) Нажмите «**Маркер событий**», чтобы отметить событие. Запишите букву события на бумагу (например, журнал).
2. В режиме наблюдения, нажмите «**Базовую линию**». Появится экран обновления исходных данных базовой линии.
3. Нажмите «**Базовую линию**» или «**Выбор**».
4. Текущие значения каналов rSO2 установятся как базовые, и дисплей вернется к экрану наблюдения.

5.3.8 Отметка события.

1. Во время мониторинга, кратковременно нажмите «**Маркер событий**».
2. Буква события появится на экране и сохранится в памяти.

ПРИМЕЧАНИЕ: Это может занять 4 секунды до отображения маркера на дисплее.

Просмотр таблицы «Маркеров событий».

1. Во время мониторинга, нажмите и удерживайте **«Маркер событий»** примерно 2 секунды.
2. Таблица событий (Рис. 84) отобразится на мониторе.
3. Таблица событий автоматически закроется через 2 минуты. Чтобы быстро выйти из таблицы событий, кратковременно нажмите **«Маркер событий»**, **«Меню»** или **«Вкл/Выкл»**.

5.3.9 Изменение временной шкалы.

Во время мониторинга, нажмите **«вверх/вниз»**, чтобы изменить временные рамки, отображаемые на экране.

Доступные настройки:

- 7,5 минут • 1 час • 8 часов
- 15 минут • 2 часов • 12 часов
- 30 минут • 4 часов • 24 часа

5.3.10 Просмотр шкалы времени.

1. Во время мониторинга, нажмите **«Влево»**, чтобы отобразить курсор на временной шкале.
2. Во время прокрутки курсора, цифровые значения показаний отображаются в левом углу экрана мониторинга ниже разрешения шкалы времени. Цвет цифрового значения соответствует графику.
3. Для быстрого выхода из режима прокрутки и возврата к текущему времени, нажмите **«Меню»** дважды или кратковременно нажмите **«Вкл / Выкл»**.

Настройка графиков.

Графики устанавливаются на экране меню настройки каналов.

Экран настройки каналов.

Этот раздел содержит:

- Описание меню настроек
- Процедуры меню настроек

5.4 Меню настроек. Пределы тревог.

Экран настроек позволяет пользователю настроить систему для использования в конкретном случае. На экране меню настроек, пользователь может просмотреть и настроить следующие параметры и пределы тревог.

- | | |
|--|----------------------------------|
| • Место расположения датчика; | • % SpO2 верхний предел тревоги; |
| • Тип датчика; | • % SpO2 нижний предел тревоги; |
| • Базовую линию; | • PR верхний предел тревоги; |
| • % rSO2 верхний предел тревоги; | • PR нижний предел тревоги; |
| • % rSO2 нижний предел тревоги (% от базовой линии); | • Положение графика; |
| | • Предварительные настройки. |

- % rSO₂ нижний предел тревоги (абсолютное значение);

Settings	Presets		Case		System	
	1	2	3	4	5	6
Sensor Site	L CERE	blank	blank	blank	blank	blank
Sensor Type	%rSO ₂	%rSO ₂	%rSO ₂	%SpO ₂	%rSO ₂	%rSO ₂
Baseline	72	47	66		Off	Off
%rSO ₂ High	Off	Off	Off		Off	Off
%rSO ₂ Low (% BL)	-25	-25	-25		-25	-25
%SpO ₂ High				Off		
%SpO ₂ Low				85		
PR High				200		
PR Low				50		
Graph Position	A	B	C	On	E	F
◀ *Preset 1: Defaults* ▶						

Рисунок 86. Меню настроек.

5.4.1. Место расположения датчика.

Место расположения датчика позволяет пользователю выбрать, настроить или очистить название места расположения датчика. В таблице 21 приведены примеры названий, часто используемых для установки датчиков на пациенте.

Таблица 21. Часто используемые названия мест наложения датчика.

Голова	Руки	Торс	Ноги	Части Ног
L Cere (Левое полушарие)	L Delt (Левое плечо)	Abdomen (Живот)	L Thigh (Левое бедро)	LAC (Передняя часть левой голени)
R Cere (Правое полушарие)	R Delt (Правое плечо)	L Flank (Левая почка)	R Thigh (Правое бедро)	LLC (Боковая часть левой голени)
L Ear (Левое ухо)	L Fore (Левое предплечье)	R Flank (Правая почка)	L Calf (Левая голень)	LDP (Внутренняя часть левого бедра)
R Ear (Правое ухо)	R Fore (Правое предплечье)	Up R Abd (Печень)	R Calf (Правая голень)	LP (Задняя поверхность левого бедра)
FN (Лоб)	L Then (Левая ладонь)		L Foot (Левая ступня)	RAC (Передняя часть правой голени)
	R Then (Правая ладонь)		R Foot (Правая ступня)	RLC (Боковая часть правой голени)
	L Hand (Пальцы левой руки)		L Toe (Левая пята)	RDP (Внутренняя часть правого бедра)
	R Hand (Пальцы правой руки)		R Toe (Правая пята)	RP (Задняя поверхность правого бедра)

5.4.2 Тип датчика.

При создании профиля предварительных настроек, этот параметр позволяет выбрать тип датчика, который будет использоваться для каждого канала. Варианты типов датчиков являются rSO2 или SpO2.

5.4.3 Базовая линия (только для каналов rSO2).

Если исходные значения пациента не были установлены пользователем, для значения BL появятся черточки. При запуске нового пациента если нижний предел тревоги rSO2 установлен в положение "% ниже базового уровня", то нижний предел тревог rSO2 назначается из предварительных настроек по умолчанию «% rSO2 от абсолютного значения». Как только пользователь устанавливает базовую линию, нижний предел тревог rSO2 будет рассчитываться от базовой линии.

Исходные значения rSO2 должны быть установлены пользователем для каждого пациента, так что последующие измерения rSO2 считаются по отношению к этой базовой линии. Как только значения rSO2 появляются на экране мониторинга, устройство начинает вывод данных в виде графика на экране. В этот момент, если состояние пациента стабильно, базовое значение должно быть установлено для каждого канала rSO2. Например, у хирургических больных, базовый уровень должен быть установлен до начала наблюдения.

Базовая линия может быть установлена для текущих значений rSO2, отображаемых на мониторе или установлено для определенных значений.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед новым сеансом мониторинга, выключите монитор или задайте нового пациента. Невыполнение этого требования может привести к неточным исходным значениям для нового пациента. Когда устройство было выключено или было введено новое имя, монитор очищает базовые значения, устанавливает пределы тревог по умолчанию, и начинает новую запись пациента в памяти данных.

5.4.4. Пределы тревог.

Большинство пределов тревог могут быть установлены и сохранены в предварительных настройках, в соответствии с данными в таблице 22. Исключение составляют "% rSO2 Нижние" и "% SpO2 Нижние" пределы, которые не могут быть сохранены в предварительных настройках со значением ниже, чем установленные значения по умолчанию.

ПРИМЕЧАНИЕ: Стандартные установки пределов заполняются значениями заводских, пока не будут изменены в установках.

Таблица 22. Настройка пределов тревог.

Пределы тревог	По умолчанию	Возможные настройки	Точность
% rSO2 High (Верхний)	Выкл.	Выкл., от 20% до 95%	1%
% rSO2 Low* (Нижний)			
% rSO2 Low (% BL) % Ниже базовой линии	Базовая линия -25% (Базовая линия минус 25%)	Выкл., от -40% до -5%	1%
или			
% rSO2 Low (ABS) (нижний предел от абсолютного значения)	50%	Выкл., от 15% до 90%	1%
% SpO2 High (Высокая)	Выкл.	Выкл., от 80% до 100%	1%

% SpO2 Low (Низкая)	85%	Выкл., от 50% до 95%	1%
Pulse High (Пульс высокий)	200 BPM (1/мин)	Выкл., от 75 до 275 1/мин	5 1/мин
Pulse Low (Пульс низкий)	50 BPM (1/мин)	Выкл., от 30 до 110 1/мин	5 1/мин

* В меню настроек тревог пользователь может выбрать % пределов тревог нижнего уровня от базового или от абсолютного показателя.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: предварительные настройки % rSO2 или % SpO2 нижнего предела тревоги, не могут быть сохранены с настройкой ниже, чем установленные по умолчанию. Пределы сигналов тревог, которые ниже, чем по умолчанию, будут заменены в предварительных настройках, на установки по умолчанию.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Проверьте все настройки пределов тревог при запуске системы, чтобы убедиться, что они установлены верно.

ПРИМЕЧАНИЕ: AUC не рассчитывается, если "% rSO2 Нижний предел от базовой линии" или "% rSO2 Нижний предел от абсолютного значения", выключен.

5.4.5. Нижний предел тревог rSO2.

Перед началом новой записи, нижний предел тревог rSO2 будет установлен "% rSO2 Нижний" в выбранной предварительной настройке. Если необходимо, нижний предел rSO2 можно изменить. Однако, установка нижнего уровня % rSO2 ограничена аппаратными настройками. При сохранении предварительных настроек нижний предел тревоги rSO2 не может быть сохранен с более низким значением, чем установка по умолчанию.

При любом изменении тревог нижнего уровня, AUC пересчитывается с начала текущей записи.

Нижний предел тревоги rSO2 отображается как цифровое значение справа от линии графика на экране. Когда график отображает тренд rSO2, нижний предел также отображается в виде белой пунктирной линией на графике.

Значение нижнего предела не отображается на экране мониторинга, если установка нижнего предела % rSO2 выключена.

В зависимости от того, какое значение нижнего предела тревоги rSO2 установлено в системном меню, монитор отсчитает этот параметр от базовой линии от абсолютного значения.

% rSO2 Нижний предел от базовой линии (по умолчанию): При использовании установки "% rSO2 Low (% BL)", нижнего предела тревог, он устанавливается в процентах от -40% до -5% от базовой линии. Рассчитывается нижний предел как базовая линия минус заданный процент. Заводская установка предполагает, минус 25% от базового значения (см. таблицу 8).

Пример: если базовая линия 60, то нижний предел тревоги 45 (60 минус 25% = 45).

% rSO2 Нижний предел от абсолютного значения. При использовании "% rSO2 Low (ABS)" нижний уровень устанавливается как значение между 15 до 90. Заводская настройка по умолчанию составляет 50.

5.5 Предварительные настройки.

Монитор позволяет пользователю быстро получить доступ и просмотреть предварительные настройки перед использованием.

Когда предварительная настройка была изменена, вокруг заданного имени на экране появляются звездочки. Чтобы сохранить эти изменения для дальнейшего наблюдения, сохраните предварительные настройки.

5.5.1. Меню настроек.

1. Откройте меню настроек.
2. Нажмите кнопку «**Меню**». На экране появится меню настроек.

Выбор места наложения датчика.

1. На экране меню настроек, используйте кнопки навигации для перемещения и выделите нужную настройку канала "Sensor Site" (Место наложения датчика).
2. Нажмите «**Выбор**». Всплывет меню команд.
3. Используйте кнопки навигации для перемещения и выделите нужную категорию места расположения датчика.
4. Нажмите «**Выбор**».
5. Во всплывающем окне используйте кнопки навигации для перемещения и выделите желаемое имя места расположения датчика.
6. Нажмите «**Выбор**» для сохранения. Дисплей возвращается в меню настроек. Место наложения датчика появится ниже номера канала.
7. Изменив дополнительные параметры, нажмите «**Меню**» дважды, чтобы вернуться к экрану наблюдения.

5.5.2. Добавить место наложения датчика.

1. На экране меню настроек, используйте кнопки навигации для перемещения и выделения нужного канала установки "Sensor Site" (Место наложения датчика).
2. Нажмите «**Выбор**».
3. Во всплывающем меню команд используйте кнопки навигации для перемещения и выделения «Custom» (Настройки пользователя).
4. Нажмите «**Выбор**». Буквенно-цифровая виртуальная клавиатура отобразится на экране.
5. Введите место наложения датчика (не более 8 символов).
 - а. Используйте кнопки навигации для перемещения и выбора нужного символа.
 - б. Нажмите «**Выбор**».
 - с. Повторите шаги а. и б., для ввода места наложения датчика.
6. Нажимайте кнопку «**Вниз**», пока «Save» (Сохранить) не будет выделено.
7. Нажмите «**Выбор**». Дисплей возвращается к экрану меню настроек. Название установленного места наложения датчика указано ниже номера канала.
8. Изменив дополнительные параметры, нажмите «**Меню**» дважды, чтобы вернуться к экрану наблюдения.

5.5.3. Удалить место расположения датчика.

1. На экране меню настроек, используйте кнопки навигации для перемещения и выделения "Sensor Site" (Место наложения датчика) для нужного канала.
2. Нажмите «**Выбор**». Появится меню команд.
3. Используйте кнопки навигации для перемещения и выбора «Clear» (Очистить).
4. Нажмите «**Выбор**». Дисплей возвращается к экрану меню настроек. Место наложения датчика отображается пустым полем под номером канала.

5. Изменив дополнительные параметры, нажмите **«Меню»** дважды, чтобы вернуться к экрану наблюдения.

5.5.4. Установить тип датчика

Примечание: Тип датчика устанавливается автоматически и не может быть изменен вручную, когда датчики Nonin SenSmart rSO2 или SpO2 присоединены к преобразователю.

1. На экране меню настроек, используйте кнопки навигации для перемещения и выделения нужного канала и установки "Sensor Type" (Тип датчика).
2. Нажмите **«Выбор»**. Небольшие стрелки отобразятся выше и ниже значения.
3. Нажмите **«Вверх/вниз»** кнопки навигации, чтобы изменить тип датчика.
4. Нажмите **«Выбор»**, чтобы установить тип датчика. Когда тип датчика установлен, экран меню настроек активирует настройки для этого типа датчика:

rSO2 Настройки:

- Базовая линия (BL)
- % rSO2 High (Верхний)
- % rSO2 Low (Нижний)
- % Ниже базовой линии

SpO2 Настройки:

- % SpO2 High (Верхний)
- % SpO2 Low (Нижний)
- PR High (Верхний)
- PR Low (Нижний)

или

% rSO2 Low (ABS) (нижний предел от абсолютного значения)

6. Изменив дополнительные параметры, нажмите **«Меню»** дважды, чтобы вернуться к экрану наблюдения.

5.5.5. Установка индивидуальной базовой линии.

1. (необязательный шаг) в процессе мониторинга, нажмите **«Event Mark»** (Маркер событий), чтобы обозначить событие. Запишите букву на бумажный носитель при необходимости.
2. Нажмите кнопку **«Меню»**. Появится экран меню настроек.
3. Используйте кнопки навигации для перемещения и выделите параметр **«Baseline»** (Базовая линия) для нужного канала.
4. Нажмите **«Выбор»**. Небольшие стрелки появятся выше и ниже значения.
5. Нажимайте кнопки навигации **«Вверх/Вниз»**, чтобы изменить настройку.
6. Нажмите кнопку **«Выбрать»**, чтобы установить базовое значение.
7. Повторите по мере необходимости для каждого канала rSO2.
8. Изменив дополнительные параметры, нажмите **«Меню»** дважды, чтобы вернуться к экрану наблюдения.

Примечание: Пределы тревог сбрасываются на заводские значения при каждом включении.

5.5.6. Установка пределов тревог.

1. Выполните шаги 1 - 4 из "Установка типа датчика" или подключите Nonin SenSmart совместимый датчик к преобразователю.
2. Используйте кнопки навигации для перемещения и выделите установку предела тревоги нужного канала.
3. Нажмите **«Выбор»**. Небольшие стрелки отобразятся выше и ниже значения.
4. Нажимайте кнопки навигации **«Вверх/Вниз»**, чтобы изменить настройку. Для установки настроек пределов тревог см. таблицу 8.
5. Нажмите **«Выбор»**, чтобы установить предел.

6. Повторите по мере необходимости настройки пределов тревог для каждого канала.
7. Изменив дополнительные параметры, нажмите **«Меню»** дважды, чтобы вернуться к экрану наблюдения.

5.5.7. Установка расположения графика.

1. В меню настроек, используйте кнопки навигации для перемещения и выделите параметр "Graph Position" (Позиция графика) канала.
2. Нажмите **«Выбор»**. Небольшие стрелки появятся выше и ниже значения.
3. Нажимайте кнопки навигации **«Вверх/вниз»**, чтобы изменить настройку.
 - rSO₂ каналы могут быть установлены в позиции от А до F, или выключены. До шести rSO₂ трендов могут отображаться на одном графике.
 - SpO₂ каналы могут быть выключены или включены.
4. Нажмите **«Выбор»**, чтобы задать положение графика.
5. Изменив дополнительные параметры, нажмите **«Меню»** дважды, чтобы вернуться к экрану наблюдения.

5.5.8. Выбор предварительных настроек.

1. На экране меню настроек, нажмите вниз, чтобы перейти к полю **«Предварительные настройки (Preset)»** в нижней части экрана меню настроек.
2. Используйте **«Вправо / Влево»** кнопки навигации для прокрутки предварительных настроек и просмотра параметров каждой предварительной настройки.
3. Для выбора предварительной настройки, остановите прокрутку предварительных настроек. Предварительная настройка на которой была остановлена прокрутка, становится активной.
4. Нажмите **«Меню дважды»**, чтобы вернуться к экрану наблюдения.

5.6 Меню предварительных настроек.

Этот раздел содержит:

- Описание меню предварительных настроек
- Процедуры меню предварительных настроек.

СОВЕТЫ:

- Все настройки для каналов, можно сохранить как предварительные настройки в меню настроек.
- Шесть настроек из меню будут сохранены в предварительных настройках: Яркость, Громкость тревоги, rSO₂ нижний уровень тревоги, громкость пульсового сигнала, качество сигнала пульса и режимы вывода данных.

5.6.1. Описание меню предварительных настроек

Предварительная настройка представляет собой набор каналов и системных настроек, которые могут быть сохранены и восстановлены. Экран меню предварительных настроек позволяет пользователю сохранить текущие настройки как предварительные, активировать сохраненную настройку, удалить, переименовывать, заблокировать, или разблокировать настройку.

Монитор может сохранить до 10 предварительных настроек. 10 предварительных настроек первоначально определены как заводские установки. Если заводские установки были изменены, то будут использованы измененные настройки.

Заданная пользователем предварительная настройка может быть назначена в качестве установки по умолчанию. При включении монитора, заданные настройки будут применяться к новому пациенту. Пользователь может использовать эту предварительную настройку или активировать другую.

При удалении предварительной настройки, название изменяется на установленное заводом, и настройки возвращаются к заводским или системным, если они были установлены.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Проверьте настройки и пределы тревог при запуске системы, чтобы убедиться, что они установлены верно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность может существовать, если разные предварительные настройки используются на нескольких мониторах в одной области ухода.

ПРИМЕЧАНИЕ: Предварительные настройки сохраняются даже при отключении от электросети и полностью разряженной батарее.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если пользователь изменяет настройки в активной предварительной настройке и затем хочет сохранить новые установки как предварительные, он может посмотреть пункт «Сохранение текущих настроек как предварительные».

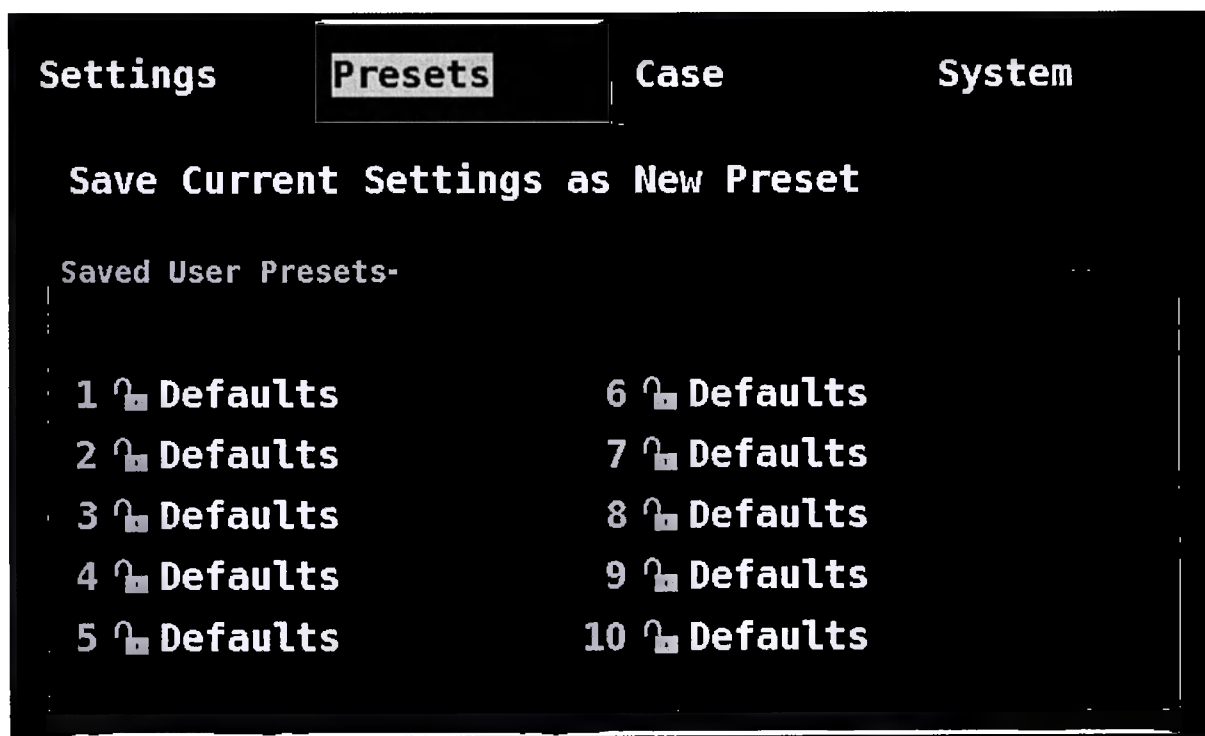


Рисунок 87. Меню предварительных настроек.

5.6.2. Открытие меню предварительных настроек.

1. Нажмите кнопку «Меню».
2. Нажмите кнопку навигации «Вправо» один раз, чтобы выделить вкладку «Presets» (Предварительные настройки). Появится экран меню.

Активация предварительной настройки.

1. На экране меню предварительных настроек, используйте кнопки навигации для выбора нужной настройки.

2. Нажмите **«Выбор»**. В появившемся меню выберите "Use This Preset" (Использовать данную настройку).
3. Нажмите **«Выбор»**. Настройки активируются, и дисплей вернется на экран меню настроек.
4. Изменив дополнительные параметры, нажмите **«Меню»**, чтобы вернуться к экрану мониторинга.

5.6.3. Сохранение текущих настроек как предварительных.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: предварительная настройка не может быть сохранена с пределом нижней тревоги % rSO2 или % SpO2, которые ниже, чем установленные пределы по умолчанию. Пределы тревог, которые ниже заводских, при сохранении будут заменены на заводские.

1. Используйте меню настроек и системное меню, чтобы установить все параметры и настройки на требуемые значения.
2. Используйте кнопки навигации для перемещения и выделите позицию "Presets" (Предварительные настройки).
3. На экране меню предварительных настроек, используйте кнопки навигации для перемещения и выделите "Save Current Settings as New Preset." (Сохранить текущие настройки как новые предварительные настройки).
4. Нажмите **«Выбор»** появится меню сохранённых настроек.
5. Используйте кнопки навигации **«Вверх/Вниз»**, чтобы выбрать установку для перезаписи.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если предварительная настройка заблокирована, сообщение "Cannot overwrite locked preset!" (Невозможно перезаписать, настройки заблокированы) появится на дисплее. Как разблокировать настройку смотрите, в разделе "Блокировка/разблокировка предварительных настроек".

6. Нажмите **«Выбор»**. Экран ввода имени предварительной настройки отобразится вместе с буквенно-цифровой клавиатурой.
7. Введите имя настройки (максимум 11 буквенно-цифровых символов):
 - а. Используйте кнопки навигации для перемещения и выбора нужного символа;
 - б. Нажмите **«Выбор»**;
 - с. Повторите шаги а и б, пока не завершите ввод имени.
8. Нажимайте кнопку **«Вниз»**, пока надпись "Save" (Сохранить) не будет выделена.
9. Нажмите **«Выбор»** для сохранения. Предварительная настройка сохранится и дисплей возвратится к экрану наблюдений.

5.6.4. Удаление предварительной настройки.

1. На экране меню предварительных настроек, используйте кнопки навигации для перемещения и выберите нужную настройку.
2. Нажмите **«Выбор»**, появится всплывающее меню команд. При необходимости, разблокируйте настройку (см. "блокировка/разблокировка предварительных настроек").
3. Нажмите кнопку **«Вниз»** на панели навигации один раз, чтобы выделить "Удалить(Delete)".

4. Нажмите **«Выбор»**. Появится всплывающее окно "Delete selected preset??" (Удалить выбранную настройку?), выберите "No" (Нет).

- Чтобы отменить удаление нажмите кнопку **«Выбор»**.

- Чтобы удалить настройку, нажмите **«Вниз»**, выделите "Yes" (Да), а затем нажмите кнопку **«Выбор»**. Настройки возвращаются к заводским.

5. Нажмите кнопку **«Меню»** дважды, чтобы вернуться к экрану наблюдения.

5.6.5. Переименовать предварительную настройку.

1. На экране меню предварительных настроек, используйте кнопки навигации для перемещения и выберите нужную настройку.

2. Нажмите **«Выбор»**. Появится всплывающее меню команд. При необходимости, разблокируйте настройку (см "блокировка/разблокировка предварительных настроек").

3. Нажмите вниз дважды, чтобы выделить "Rename" (Переименовать).

4. Нажмите **«Выбор»**. Алфавитно-цифровая клавиатура появится на экране.

5. Введите имя предварительной настройки (максимум 11 буквенно-цифровых символов):

a. Используйте кнопки навигации для перемещения и выбора нужного символа.

б. Нажмите **«Выбор»**.

c. Повторите шаги a. и б., пока не завершите ввод имени.

6. Нажмите кнопку **«Вниз»**, пока надпись "Save" (Сохранить) не будет выделена.

7. Нажмите **«Выбор»**. Дисплей возвращается к экрану предварительных настроек.

8. Нажмите кнопку **«Меню»** дважды, чтобы вернуться к экрану наблюдения.

5.6.6. Блокировка/разблокировка предварительной настройки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Разблокировка обозначается символом открытого замка рядом с именем предварительной настройки, блокировка предварительной настройки обозначается символом закрытого замка рядом с именем настройки.

1. На экране меню предварительных настроек, используйте кнопки навигации для перемещения и выбора нужной настройки.

2. Нажмите **«Выбор»**. Появится меню команды.

- Чтобы разблокировать настройку, нажмите **«Вниз»**, чтобы выделить "Unlock" (Разблокировка).

- Чтобы заблокировать настройку, нажмите **«Вниз»**, чтобы выделить "Lock" (Заблокировать).

3. Нажмите **«Выбор»**.

4. Введите пароль настройки. Это пароль пользователя, который может быть выключен в системном меню.

5. Дисплей возвратится к экрану меню предварительных настроек.

6. Нажмите кнопку **«Меню»** дважды, чтобы вернуться к экрану наблюдения.

5.7. Установки пациента.

Экран установки пациента (Рис. 88) позволяет пользователю просматривать идентификатор (ID) текущего пациента, начать наблюдение нового пациента или отредактировать идентификатор пациента.

Settings	Presets	Case	System
Start new case Edit patient ID Current patient ID— blank			

Рисунок 88. Меню установок пациентов.

5.7.1. Наблюдение нового пациента.

Этот параметр позволяет пользователю начать наблюдение нового пациента, используя текущую предварительную настройку. Когда происходит запуск нового наблюдения, базовые линии удаляются и начинается новая запись.

5.7.2. Редактирование идентификатора пациента.

Этот параметр позволяет пользователю редактировать существующее имя пациента или вводить новое имя пациента. Имя пациента может состоять максимум из 15 буквенно-цифровых символов.

Открытие меню пациента.

1. Нажмите кнопку **«Меню»**.
2. Нажмите кнопку **«Вправо»** дважды, чтобы выделить закладку "Case" (Экран - Установки пациента).

5.7.3. Начать новое наблюдение (новую запись).

1. На экране меню имя пациента, используйте кнопки навигации для перемещения и выбора "Start new case." (Начать нового пациента).
 2. Нажмите **«Выбор»**. Появится окно с вопросом: "Start new case?" (Начать нового пациента?). "No" (Нет) будет выделено.
 3. Нажмите кнопку **«Вниз»**, чтобы выделить "Yes" (Да).
 4. Нажмите **«Выбор»**.
- Если монитор требует ввод идентификатора пациента при запуске:

- Отобразится экран буквенно-цифровой клавиатуры. Выполните шаги 3-5, процедуры "Редактирование идентификатора пациента".
- После ввода имени пациента, появится сообщение "Starting new case..." (Начало новой записи...). Монитор вернется к экрану мониторинга, все базовые настройки сбрасываются.
- Если система не настроена требовать идентификатор пациента в начале новой записи:
- Появится сообщение "Starting new case..." (Начало новой записи...). Монитор вернется в экран мониторинга и все базовые настройки сбрасываются.
- Пациент не будет иметь идентификатор и имя. Для ввода идентификатора пациента, выполните следующую процедуру, "Редактирование идентификатора пациента".

5.7.4. Редактирование идентификатора (ID) пациента.

1. В меню пациента, используйте кнопки навигации для перемещения и выделения "Edit patient ID" (Редактировать идентификатор пациента).
2. Нажмите **«Выбор»** Буквенно-цифровая виртуальная клавиатура отобразится на экране.
3. Введите идентификатор пациента (максимум 15 буквенно-цифровых символов).
 - а. Используйте кнопки навигации для перемещения и выбора нужного символа.
 - б. Нажмите **«Выбор»**.
 - с. Повторите шаги а. и б., пока не завершите ввод идентификатора.
4. Нажмите кнопку **«Вниз»**, пока функция "Save" (Сохранить) не будет выделена.
5. Нажмите **«Выбор»** для сохранения. Текущий идентификатор пациента отобразится на экране пациента.
6. Нажмите кнопку **«Меню»** дважды, чтобы вернуться к экрану наблюдения, или дождитесь, пока экран не переключится.

6. Системные настройки (System).

Экран системного меню (Рис. 89) открывает пользователю доступ к следующим настройкам

- Яркость (**Brightness**)
- Громкость сигнала тревоги (**Alarm Volume**)
- rSO₂ Нижний уровень тревог (**rSO₂ Low Alarm Mode**)
- Громкость сигнала пульса (**Pulse Tone Volume**)
- Источник сигнала пульса (**Pulse Tone Source**)
- Режимы вывода данных (**Data Output Modes**)
- Очистка памяти (**Clear Memory**)
- Восстановление заводских настроек по умолчанию (**Restore Factory Defaults**)
- Информация о системе (**System Information**)
- Дата / время (**Data / Time**)
- Режим вызова медсестры (**Nurse Call Mode**)
- Bluetooth
- Язык (**Language**)
- Запрос ID пациента (**Patient ID Request**)
- Имя системы (**System Name**)
- Предустановки по умолчанию (**Default Preset**)
- Пределы тревог по умолчанию (**Institution Default Limits**)
- Установка паролей (**Institution Password**)

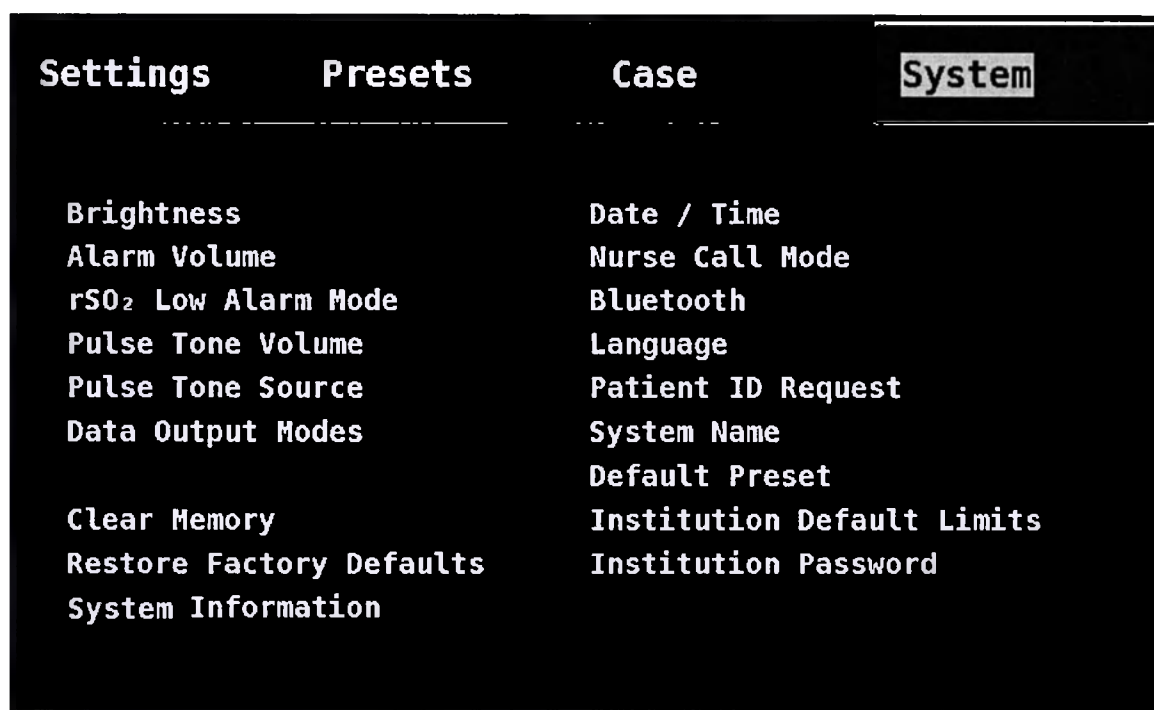


Рисунок 89. Системное меню.

6.1. Яркость (Brightness).

Эта настройка определяет яркость экрана монитора. Шкала яркости имеет 15 шагов. Яркость по умолчанию является максимальной (15 - ый шаг). Эта установка может быть сохранена в виде предварительной настройки.

6.2. Громкость сигнала (Alarm Volume).

Этот параметр определяет громкость звуковых сигналов. Ползунок регулировки громкости имеет 15 доступных шагов. Громкость сигналов по умолчанию установлена максимальная (15 - ый шаг). Эта установка может быть сохранена в качестве предварительной настройки.

Если громкость сигнализации на уровне 5 - го шага и выше, ползунок зеленого цвета. Если громкость сигнализации на уровне 4 - го шага и ниже (менее 45 децибел), ползунок желтый, а желтый индикатор «без звука»  горит на экране мониторинга.

6.3. rSO2 Нижний уровень тревог (rSO2 Low Alarm Mode).

Этот параметр определяет, как будет рассчитываться предел нижнего значения rSO2. Этот параметр может быть установлен в либо %rSO2 Low (% BL) "% процент ниже базовой линии " или %rSO2 Low (ABS) "% от абсолютного значения", по умолчанию установлен: %rSO2 Low (% BL) "% процент ниже базовой линии."

После того, как выбран, либо % rSO2 ниже базовой линии (% BL) или % rSO2 ниже от абсолютного значения (ABS), установка будет отображаться на экране настроек. Смотрите «пределы тревог» для получения дополнительной информации о rSO2 пределах низкого уровня тревог. Эта установка может быть сохранена в виде предварительной настройки.

%rSO2 Low (% BL) «% Ниже базовой линии».

Чтобы значение rSO2 нижнего уровня тревог автоматически рассчитывалось в процентах ниже базовой линии, установите %rSO2 Low (% BL) " процент ниже базовой линии" (по умолчанию). Заводская установка минус 25% от базового уровня (таблица 8).

Пример: если базовая линия 60, то нижний предел тревоги 45 (60 минус 25% = 45).

При запуске нового сеанса мониторинга, rSO2 нижний уровень тревог установлен в положение "% процент от базовой линии, %rSO2 Low (% BL) " предельным нижним значением rSO2 тревоги является установка или предварительная настройка % rSO2 ниже уровня от абсолютного значения %rSO2 Low (ABS)

Как только пользователь устанавливает базовую линию, предел rSO2 нижнего уровня станет рассчитываться как процент от базовой линии.

%rSO2 Low (ABS) «% от абсолютного значения».

Для того чтобы % rSO2 нижний предел тревоги было конкретным значением, установите режим rSO2 нижний предел тревоги от абсолютного значения.

При запуске нового сеанса мониторинга нижний предел тревоги rSO2 установлен от абсолютного значения, предельные значения rSO2 тревоги нижнего уровня являются % rSO2 нижнего уровня от (ABS) абсолютного значения выбранной предварительной настройки.

6.4. Громкость сигнала пульса (Pulse Tone Volume).

Этот параметр определяет громкость сигнала пульса. Ползунок регулировки громкости сигнала пульса имеет 15 шагов. Громкость пульса по умолчанию отключена (0 - ой шаг). Эта установка может быть сохранена в виде предварительной настройки.

6.5. Источник сигнала пульса (Pulse Tone Source).

Эта настройка определяет, какой канал SpO2 будет синхронизирован с тоном звукового импульса воспроизводимым монитором при каждом цикле пульса. Только один SpO2 канал может быть

установлен в качестве источника звуковых сигналов. Эта установка может быть сохранена в виде предварительной настройки.

6.6. Режимы вывода данных (Data Output Modes).

Монитор имеет 5 различных форматов вывода данных в реальном времени (Nonin 1, Nonin 2, Nonin 3, Nonin 4, Nonin 5). Кроме того, порт RS-232 посылает данные для дополнительного Думо принтера.

Эта установка может быть сохранена в виде предварительной настройки.

ПРИМЕЧАНИЕ: «Bluetooth» и порт RS-232 используют различные форматы вывода данных.

Для получения дополнительной информации о форматах вывода данных, смотрите «Особенности памяти и вывод данных».

6.7. Очистка памяти (Clear Memory).

Эта функция удаляет данные о наблюдениях из монитора. Этот параметр не удаляет предварительные настройки из монитора.

6.8. Восстановление заводских настроек (Restore Factory Defaults)

Эта функция сбрасывает все предварительные настройки, и другие пользовательские настройки и возвращает монитор к заводским настройкам (таблица 23).

Таблица 23 Заводские настройки пределов тревог

Настройки пределов тревог	Заводские настройки
rSO2 High	нет
rSO2 низкий	Базовая линия – 25 %(базовая линия минус 25%)
rSO2 низкий	50%
SpO2 высокий	нет
SpO2 низкий	85%
Пульс высокий	200 уд/мин
Пульс низкий	50 д/мин

6.9. Информация о системе (System Information).

Это всплывающее окно предоставляет системную информацию для монитора и всех присоединенных сигнальных процессоров. Если позвонить в отдел Nonin, службы технической, поддержки, технический специалист может запросить эту информацию.

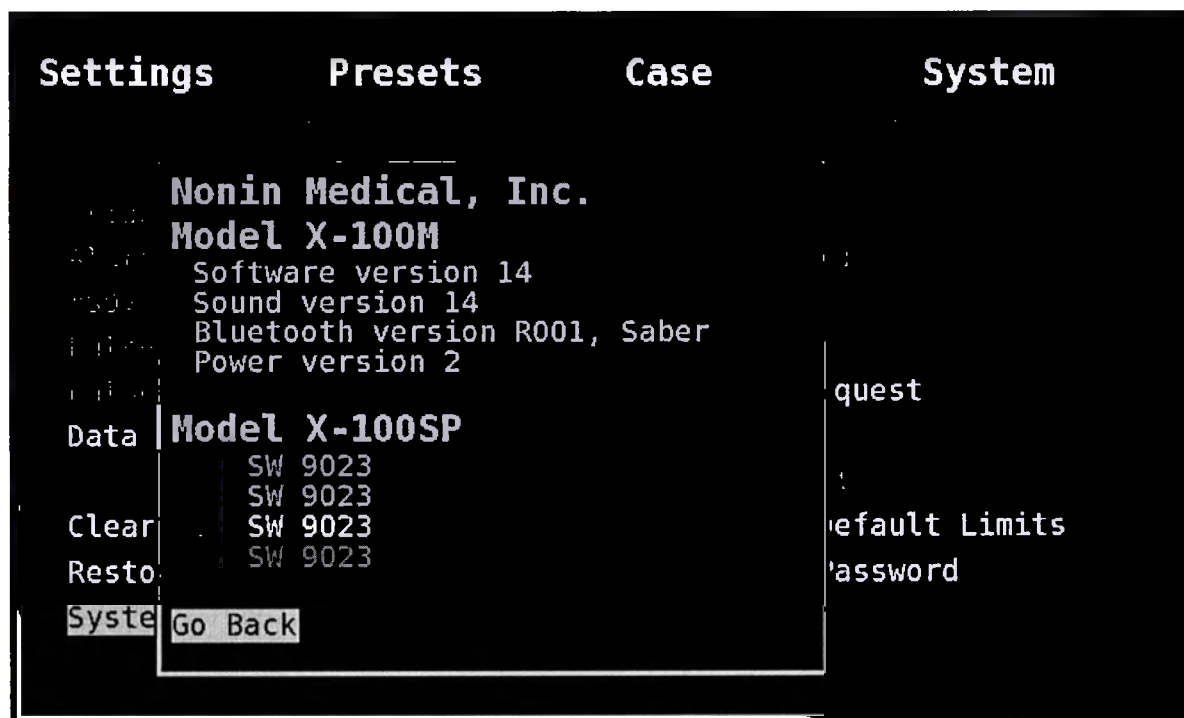


Рисунок 90. Системная информация (всплывающее окно).

6.10. Настройка даты/времени (Data / Time).

Этот параметр позволяет пользователю установить дату и время на мониторе (24-часовой формат).

6.11. Режим вызова медсестры (Nurse Call Mode).

Это функция позволяет оповещать о тревоге на месте мониторинга пациента. Функции вызова медсестры работает от сети или аккумулятора. Объект определяет состояние тревоги как звуковая или визуальная сигнализация, в некоторых случаях обе. Вариантами сигналов вызова медсестры являются:

- Нормально открытый, непрерывный (настройка по умолчанию) - контакт вызова медсестры, как правило, открыт, но закрывается в состоянии тревоги. Контакт вызова медсестры изменяет состояние в течение всего срока состояние тревоги и возвращается, в исходное состояние только тогда, когда состояние тревоги снимается.
- Нормально открытый, без фиксации - контакт вызова медсестры, как правило, открыт, но закрывается в состоянии тревоги. Контакт вызова медсестры временно изменяет состояние в начале тревоги и повторяет смену каждую минуту для продолжительности состояния тревоги.
- Нормально закрытый, непрерывный - контакт вызова медсестры, как правило, закрыт, но открывается в состоянии тревоги. Контакт вызова медсестры изменяет состояние на время тревоги и возвращается в исходное состояние только тогда, когда состояние тревоги снимается.

- Нормально закрытый, без фиксации - контакт вызова медсестры, как правило, закрыт, но открывается в состоянии тревоги. Контакт вызова медсестры временно изменяет состояние в начале тревоги и повторяет смену каждую минуту для продолжительности состояния тревоги.

ПРИМЕЧАНИЕ: Функция вызова медсестры переопределяет отключение сигнализации.

Предупреждение: Ответственность за реализацию, настройку и адекватное тестирование интерфейса системы вызова медсестры в больнице и монитором полностью лежит на пользователе. Работа монитора не была оценена с системой вызова медсестры применяемой, в какой-либо конкретной больнице.

Предупреждение: Функция вызов медсестры и передача данных по каналу «Bluetooth», не должны использоваться в качестве основного источника сигнала о тревоге.

6.12. Bluetooth.

Это информационное окно предоставляет пользователю настройки, необходимые для соединения монитора с другим устройством посредством «Bluetooth» и возможностью включить / выключить функцию «Bluetooth». Для получения дополнительной информации о технологии «Bluetooth», смотрите раздел технология «Bluetooth».

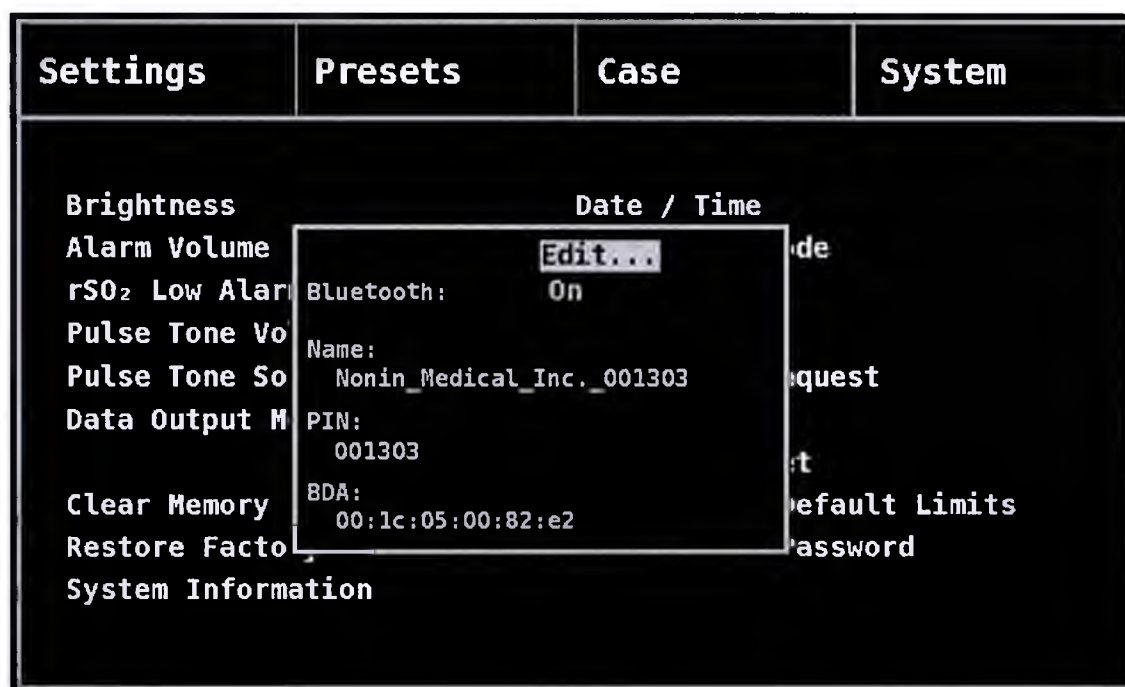


Рисунок 91. Информация о Bluetooth-устройстве.

6.13. Настройка языка экрана (Language).

Эта функция позволяет пользователю выбрать отображаемый на мониторе язык. Возможные установочные языки:

- Английский
- Итальянский (Italiano)

- Немецкий (Deutsch)
- Испанский (Español)
- Французский (Français)
- Голландский (Nederlands)
- Шведский (Svenska)
- Португальский (Português)

6.14. Запрос идентификатора пациента (Patient ID Request).

Этот параметр определяет, будет ли предложено пользователю ввести идентификатор пациента (ID), в начале нового исследования. Если установлено значение "в начале нового случая," Ввод пациента экран идентификатора будет отображаться, когда монитор включен, и когда "Начать нового пациента" выбрана на экране меню пациента.

6.15. Имя системы (System Name).

Этот параметр позволяет пользователю присвоить имя системы. По умолчанию используется имя «X-100».

6.16. Заводские предварительные настройки (Default Preset).

Этот параметр позволяет пользователю выбрать одну из предварительных настроек, в качестве начальной установки. После того, как предварительная настройка была выбрана в качестве начальной, она автоматически блокируется. Когда монитор включен, начальная настройка отображается на экране выбора предварительных настроек. Предварительная настройка по умолчанию активна, если не выбрана другая установка.

Установка заводских настроек пределов тревог (Institution Default Limits).

ПРИМЕЧАНИЕ: На устройстве будут использоваться заводские настройки, пока они не будут изменены пользователем.

Этот параметр позволяет пользователю изменять заводские настройки, установленные по умолчанию, верхние и нижние пределы тревог для % rSO₂, % SpO₂ и частоты пульса. Когда заводские настройки изменяются, эти значения устанавливаются в заводских «предварительных настройках».

После переустановки заводских настроек, предварительные настройки тревог для SpO₂ или rSO₂, пределов низкого уровня тревог, которые были ниже, чем новые, будут обновлены до новых значений. Заводские тревоги нижнего уровня имеют приоритет над низкими пределами тревог, установленными в предварительных настройках, если низкие пределы сигнализации не соответствуют заводским пределам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: предварительные настройки не могут быть сохранены с настройкой % rSO₂ или % SpO₂ нижнего уровня тревоги, которые ниже, чем установленные по умолчанию. Пределы сигналов тревог, которые ниже, чем по умолчанию будут заменены в предварительных настройках, на установки по умолчанию.

Settings	Presets	Case	System
Brigh	Institution Defaults	Date / Time	
Alarm	Edit...	Nurse Call Mode	
rSO ₂	%rSO ₂ High Off	Bluetooth	
Pulse	%rSO ₂ Low (% BL) -25	Language	
Pulse	%rSO ₂ Low (Abs) 50	Patient ID Request	
Data	%SpO ₂ High Off	System Name	
	%SpO ₂ Low 85	Default Preset	
Clear	PR High 200	Institution Default Limits	
Resto	PR Low 50	Institution Password	
Syste			

Рисунок 92. Установка заводских настроек пределов тревог.

Установка пароля (Institution Password).

Установка пароля по умолчанию 0000. пароль может быть изменен на любое четырехзначное число и используется для разблокировки настройки параметров на экране меню системы. Установка пароля может быть использована для разблокировки, сохранения предварительных настроек.

7. Меню мониторинга.

Открытие меню.

1 Нажмите кнопку «**Меню**».

2. Нажмите клавишу навигации «**Вправо**» три раза, чтобы выделить вкладку Система. На экране появится меню системы.

7.1. Регулировка яркости дисплея (Brightness).

1. На экране меню системы, используйте кнопки навигации для перемещения и выбора «**Brightness**».

2. Нажмите «**Выбор**». Ползунок регулировки яркости экрана отобразится на дисплее.

3. Нажмите «**Вверх / вниз**» кнопки навигации, чтобы отрегулировать настройку.

4. Нажмите «**Выбор**» для сохранения настроек. Дисплей возвращается к экрану меню системы.

5. Изменив дополнительные параметры, нажмите «**Меню**» дважды, чтобы вернуться к экрану наблюдения.

7.2. Регулировка громкости сигнала (Alarm Volume).

1. На экране меню системы, используйте клавиши навигации для перемещения и выбора «**Alarm Volume**».

2. Нажмите «**Выбор**». Ползунок регулировки громкости сигнала, отобразится на дисплее.

3. Нажимайте «**Вверх / вниз**» кнопки навигации, для регулировки громкости.

- Зеленый слайдер - объем выше 45 децибел (шаги 5 - 15).

- Желтый слайдер - объем ниже 45 децибел и индикатор отключения тревоги на мониторе (шаги 0 - 4).

4. Нажмите «**Выбор**» для сохранения настроек. Дисплей возвращается к экрану меню системы.

5. Изменив настройки, нажмите «**Меню**» дважды, чтобы вернуться к экрану наблюдения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь, что громкость сигналов тревог установлена надлежащим образом и слышна во всех ситуациях. Держите отверстия динамиков открытыми, не создавайте помех прохождению звукового сигнала.

7.3. Установки rSO2 нижнего предела тревог (rSO2 Low Alarm Mode).

1. На экране меню системы, используйте клавиши навигации для перемещения курсора и выбора функции «**rSO2 Low Alarm Mode**».

2. Нажмите «**Выбор**». Отобразится меню настроек.

3. Нажимайте «**Вверх / вниз**» кнопки навигации, для изменения текущих настроек.

- % ниже базового уровня

- Абсолютная

4. Нажмите «**Выбор**» для сохранения настроек. Дисплей возвращается к экрану меню системы.

5. Изменив дополнительные параметры, нажмите «**Меню**» дважды, чтобы вернуться к экрану наблюдения.

7.4. Регулировка громкости сигнала пульса (Pulse Tone Volume).

1. На экране меню системы, используйте клавиши навигации для перемещения и выделения функции «**Pulse Tone Volume**».

2. Нажмите «**Выбор**». Ползунок регулировки громкости отобразится на экране. Звук по умолчанию выключен.

3. Нажимайте клавиши навигации «**Вверх / вниз**», для регулировки громкости устройства.

4. Нажмите «**Выбор**» для сохранения настроек. Дисплей возвращается к экрану меню системы.

5. Изменив дополнительные параметры, нажмите **«Меню»** дважды, чтобы вернуться к экрану наблюдения.

7.5. Выбор источника сигнала пульса (Pulse Tone Source).

ПРИМЕЧАНИЕ: При установке канала в качестве источника звукового сигнала пульса, проверьте громкость сигнала, что она настроена таким образом, что ее слышно.

1. На экране меню системы, используйте клавиши навигации для перемещения и выделения функции **«Pulse Tone Source»**.
2. Нажмите **«Выбор»**. Источник сигнала пульса отобразится в окне.
3. Нажмите **«Вверх / вниз»** кнопки навигации, чтобы изменить настройку.
4. Нажмите **«Выбор»** для сохранения настроек. Дисплей возвращается к экрану меню системы.
5. Изменив настройки, нажмите **«Меню»** дважды, чтобы вернуться к экрану наблюдения.

7.6. Соединение через Bluetooth и/или RS-232 интерфейс для вывода данных (Data Output Modes).

1. На экране меню системы, используйте клавиши навигации для перемещения и выделения **«Data Output Modes»**.
2. Нажмите **«Выбор»**. Во отобразившемся окне дисплея, установка **Bluetooth** будет выделена. Если вы не собираетесь использовать **Bluetooth**, перейдите к шагу 3.
 - а. Нажмите **«Выбор»**. Небольшие стрелки отобразятся выше и ниже значения.
 - б. Нажмите **«Вверх / вниз»**, чтобы выбрать формат вывода данных на **Bluetooth**.
 - с. Нажмите **«Выбор»** для сохранения настроек.
3. Для выбора интерфейса **«RS – 232»** нажмите клавишу навигации **«Вниз»**, чтобы выделить функцию **«RS-232»**.
 - а. Нажмите **«Выбор»**. Небольшие стрелки отобразятся выше и ниже текущего значения.
 - б. Нажмите **«Вверх / вниз»**, чтобы выбрать выходной формат данных порта **«RS-232»**.
 - с. Нажмите **«Выбор»** для сохранения настроек.
4. Нажмите **«Меню»**, чтобы закрыть окно настроек и вернуться к экрану меню системы.
5. Изменив настройки, нажмите **«Меню»** дважды, чтобы вернуться к экрану наблюдения.

Очистка памяти (Clear Memory).

1. На экране меню системы, используйте клавиши навигации для перемещения и выбора **«Clear Memory»**.
2. Нажмите **«Выбор»**. Появится всплывающее окно "Очистить ВСЕ записи данных пациента?" **«Нет» (No)** будет выделено.
 - Для отмены очистки, нажмите **«Выбрать»**.
 - Чтобы очистить память, нажмите **«Вниз»**, для выделения **«Да» (Yes)**, а затем нажмите кнопку **«Выбор»**.
3. Появится сообщение. Память очищена! Дисплей возвращается к экрану системного меню.
4. Изменив дополнительные параметры, нажмите **«Меню»** дважды, чтобы вернуться к экрану наблюдения.

Восстановление настроек производителя (Restore Factory Defaults).

1. На экране меню системы, используйте клавиши навигации для перемещения и выбора **«Restore Factory Defaults»**.
2. Нажмите **«Выбор»**, на экране отобразится сообщение "Очистить все предварительные настройки и уставки?" где **«Нет» (No)** будет выделено.
 - Для отмены восстановления настроек производителя, нажмите кнопку **«Выбрать»**.
 - Чтобы восстановить настройки производителя, нажмите **«Вниз»**, чтобы выделить **«Да» (Yes)**, а затем нажмите кнопку **«Выбор»**.

3. Введите пароль, нажмите кнопку **«Выбор»**.
- 4.. Появится сообщение «Установки производителя восстановлены!». Дисплей возвратится к экрану наблюдения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Все измененные установки и пределы будут изменены на заводские.

Обзор информации о системе (System Information).

1. Находясь на экране меню системы, используйте клавиши навигации для перемещения курсора и выбора функции **«System Information»**.
2. Нажмите **«Выбор»**. Информация о системе отобразится в отобразившемся окне (Рис. 23).
3. Чтобы закрыть окно, нажмите **«Меню»** или **«Выбор»**. Дисплей возвращается к экрану меню системы.
4. Нажмите **«Меню»** дважды, чтобы вернуться к экрану наблюдения.

Установка даты и времени (Date / Time).

ПРИМЕЧАНИЕ: Для сохранения даты и времени, необходимо нажать **«Меню»**.

1. На экране меню системы, используйте кнопки навигации для перемещения курсора и выбора функции **«Date / Time»**.
2. Нажмите **«Выбор»**. Появится меню настроек.
 - а. Для перемещения между значениями, используйте клавиши навигации.
 - б. Чтобы выбрать значение, нажмите кнопку **«Выбор»** (маленькие стрелки отобразятся выше и ниже текущего значения) затем нажимайте клавиши **«Вверх / вниз»**, чтобы изменить настройку. Чтобы установить выбранное значение, нажмите кнопку **«Выбор»** или **«Меню»**.
 - с. При необходимости повторите для каждого поля «даты / времени».
3. По окончании нажмите **«Меню»**, чтобы сохранить дату и время, закрыть всплывающее окно и вернуться к меню экрана системы.
4. Изменив настройки, нажмите **«Меню»** дважды, чтобы вернуться к экрану наблюдения.

Включить/Отключить функцию Bluetooth.

1. На экране меню системы, используйте клавиши навигации для перемещения курсора и выбора **«Bluetooth»**.
2. Нажмите **«Выбор»**. Отобразится окно параметров Bluetooth (Рис. 24), **«Edit»** будет выделено на дисплее.
3. Чтобы изменить настройку, нажмите кнопку **«Выбор»**.
4. Введите установленный пароль. Нажмите **«Выбор»**.
5. Небольшие стрелки отобразятся выше и ниже текущего значения.
6. Нажимайте **«Вверх / вниз»** кнопки навигации, чтобы изменить настройку **«on/off»**.
7. Нажмите **«Выбор»** для сохранения. Если включить функцию **«Bluetooth»** на экране появится сообщение «Please wait». Включение **«Bluetooth»** отобразится в информационном окне.
8. Нажмите кнопку **«Меню»**, чтобы вернуться к экрану меню системы.
9. Изменив дополнительные настройки, нажмите **«Меню»** дважды, чтобы вернуться к экрану наблюдения.

7.7. Настройка вызова медсестры (Nurse Call Mode).

1. На экране меню системы, используйте клавиши навигации, для перемещения курсора и выбора функции **«Nurse Call Mode»**.

2. Нажмите **«Выбор»** для изменения текущих настроек. Отобразится окно параметров, значение **«Edit»** будет выделено.

- Чтобы изменить настройку, нажмите кнопку **«Выбор»** и перейдите к шагу 3.
- Для отмены, нажмите **«Меню»**. Дисплей возвращается к экрану меню системы.

3. Введите установленный пароль в отобразившемся меню команд, нажмите кнопку **«Выбор»**.

4. Нажимайте клавиши навигации **«Вверх / вниз»**, чтобы изменить настройку.

5. Нажмите кнопку **«Выбор»** для сохранения. Дисплей возвращается к экрану меню системы.

6. Изменив настройки, нажмите **«Меню»** дважды, чтобы вернуться к экрану наблюдения.

7.8. Смена языка (Language).

1. Для смены языка, на экране меню системы, используйте клавиши навигации для перемещения курсора и выбора функции **«Language»**.

2. Нажмите **«Выбор»**. Отобразится окно смены языка.

3. Нажимайте **«Вверх / вниз»** клавиши навигации, для выбора языка.

4. Нажмите **«Выбор»** для сохранения настройки. Дисплей возвратится к экрану меню системы.

5. Изменив настройки, нажмите **«Меню»** дважды, чтобы вернуться к экрану наблюдения.

7.9. Запрос идентификатора пациента (Patient ID Request).

1. На экране меню системы, используйте кнопки навигации для перемещения курсора и выбора функции **«Patient ID Request»**.

2. Нажмите **«Выбор»** для просмотра текущей настройки. Во всплывающем окне отобразятся текущие параметры, функция **«Edit»** будет выделена.

- Чтобы изменить настройку, нажмите кнопку **«Выбор»** и перейдите к шагу 3.

- Для отмены, нажмите **«Меню»**. Дисплей возвратится к экрану меню системы.

3. Введите установленный пароль. Отобразится меню команд.

4. Нажмите **«Вверх / вниз»** кнопки навигации, чтобы изменить установленную настройку.

5. Нажмите **«Выбор»** для сохранения. Дисплей возвращается к экрану меню системы.

6. Изменив дополнительные параметры, нажмите **«Меню»** дважды, чтобы вернуться к экрану наблюдения.

7.10. Установить имя системы (System Name).

1. На экране меню системы, используйте кнопки навигации для перемещения курсора и выбора функции **«System Name»**.

2. Нажмите **«Выбор»** для просмотра текущей настройки. На экране отобразится окно с текущим значением, функция **«Edit»** будет выделена.

- Чтобы изменить настройку, нажмите кнопку **«Выбор»** и перейдите к шагу 3.

- Для отмены, нажмите **«Меню»**. Дисплей возвращается к экрану меню системы.

3. Введите установленный пароль. (Отобразится Буквенно-цифровая виртуальная клавиатура).

4. Введите имя системы (максимум 15 буквенно-цифровых символов).

а. При необходимости, удалите существующие имя системы.

б. Используйте кнопки навигации для перемещения и выбора необходимого символа.

с. Нажмите **«Выбор»**.

г. Повторите шаги б и с в случае необходимости ввода имени.

5. Нажмите кнопку навигации **«Вниз»**, пока функция "Сохранить" не будет выделена.

6. Нажмите **«Выбор»** для сохранения изменений, дисплей возвращается к экрану меню системы.

7. Изменив дополнительные параметры, нажмите **«Меню»** дважды, чтобы вернуться к экрану наблюдения.

7.11. Выбор предварительной настройки (Default Preset).

1. На экране меню системы, используйте клавиши навигации для перемещения курсора и выбора функции «**Default Preset**».
2. Нажмите «**Выбор**» для просмотра текущей настройки. На экране отобразится окно с текущими значениями, функция «**Edit**» будет выделена.
 - Чтобы изменить настройку, нажмите кнопку «**Выбор**» и перейдите к шагу 3.
 - Для отмены, нажмите «**Меню**». Дисплей возвратится к экрану меню системы.
3. Введите установленный пароль. "Выберите настройку по умолчанию" на отобразившемся экране.
4. Текущая установка по умолчанию выделена. Нажмите «**Вверх / Вниз**» клавиши навигации для перемещения и выделения нужной установки.
5. Нажмите кнопку «**Выбор**» для сохранения. Дисплей возвращается к экрану меню системы. Выбранная по умолчанию установка будет активна, и будет установлена при следующем включении.
6. Изменив настройки, нажмите «**Меню**» дважды, чтобы вернуться к экрану наблюдения.

7.12. Установка пределов по умолчанию (Institution Default Limits).

1. На экране меню системы, используйте кнопки навигации для перемещения курсора и выбора функции "Установки по умолчанию" «**Institution Default Limits**».
2. Нажмите «**Выбор**» для просмотра текущих настроек. Всплывающее окно отобразит параметры, где функция «**Edit**» будет выделена.
 - Чтобы изменить настройку, нажмите кнопку «**Выбор**» и перейдите к шагу 3.
 - Для отмены, нажмите «**Меню**». Дисплей возвращается к экрану меню системы.
3. Введите установленный пароль.
4. Установки по умолчанию «**Institution Default Limits**» всплывающий дисплеи (Рис. 25). Следующие установки заводских пределов могут быть установлены:

•% rSO2 Высокий уровень •% rSO2 Низкий уровень от базовой линии (% BL) •% rSO2 Низкий уровень от абсолютного значения (ABS)	•% SpO2 Высокий уровень •% SpO2 Низкий уровень	• PR Высокая частота • PR Низкая частота
---	---	---
5. Для выбора нужной опции используйте «**Вверх / вниз**» кнопки навигации.
6. Для изменения нажмите «**Выбор**». Небольшие стрелки отобразятся выше и ниже текущего значения параметра.
7. Изменяйте настройку с помощью кнопок навигации «**Вверх / Вниз**».
8. Нажмите кнопку «**Выбор**» чтобы установить выбранную настройку.
9. Повторите шаги 5 - 8, при необходимости изменения установок на других каналах.
10. Нажмите «**Меню**». На экране монитора появится следующее сообщение: *Заводские установки изменены. Предварительные настройки SpO2 и rSO2 низкого уровня тревог были обновлены до новых значений. Дисплей возвращается к экрану меню система.*
11. Изменив установки, нажмите «**Меню**» дважды, чтобы вернуться к экрану наблюдений.

7.13. Изменение пароля (Institution Password).

1. На экране меню системы, используйте кнопки навигации для перемещения курсора и выбора функции «**Institution Password**».
2. Нажмите кнопку «**Выбор**» и следуйте инструкциям на экране:
 - а. Введите текущий установленный пароль.
 - б. Введите новый пароль.
 - с. Введите новый пароль еще раз для подтверждения изменения.
- Если подтверждение успешно, на экране отобразится сообщение «Новый пароль сохранен!» и возвратится к экрану меню системы.

- Если смена пароля не удалась, монитор отобразит «Подтверждение не удалось», и возвратится к экрану меню системы.

3. Изменив установки, нажмите кнопку «**Меню**» дважды, чтобы вернуться к экрану наблюдения.

8. Тревоги.

Монитор имеет звуковые и визуальные индикаторы тревоги, для предупреждения оператора в случае необходимости немедленного обращения внимания на пациента, или происходит сигнализация о состоянии оборудования.

8.1. Тревоги с высоким приоритетом.

Тревоги высокого приоритета требуют немедленного внимания к пациенту.

Таблица 24. Тревоги высокого приоритета.

Тревога	Визуальная индикация	Звуковая индикация
гSO2 Верхний предел – Срабатывает, когда показатель гSO2 равен или выше установленного верхнего предела тревоги.	Фон канала мигает красным 2 раза в секунду. Текст канала становится белым.	3 сигнала, пауза, 2 сигнала, пауза, 3 сигнала, пауза, 2 сигнала, и 6-секундная пауза. Этот цикл повторяется до тех пор, пока не будет отключен, или выполнится условие сброса тревоги.
гSO2 Нижний предел - Срабатывает, когда значение гSO2 равно или ниже нижнего установленного предела	Фон канала мигает красным 2 раза в секунду. Текст Канал становится белым.	
SpO2 Верхний предел - Срабатывает, когда значение SpO2 равно или выше верхнего предела тревоги.	SpO2 фон канала мигает красным 2 раза в секунду. Значение SpO2 становится белым.	
SpO2 Нижний предел - срабатывает, когда значение SpO2 равно или ниже нижнего предела	SpO2 фон канала мигает красным 2 раза в секунду. Значение SpO2 становится белым.	
Пульс верхний предел - срабатывает, когда пульс равен или больше, чем верхний предел сигнализации.	Частота пульса фон канала мигает красным 2 раза в секунду. Значение частоты пульса становится белым.	
Пульс нижний предел - срабатывает, когда пульс равен или меньше, чем нижний предел сигнализации.	Частота пульса фон канала мигает красным 2 раза в секунду. Значение частоты пульса становится белым.	
Критический заряд батареи	Мигание индикатора батареи □красным, 2 раза в секунду.	

8.2. Тревоги среднего приоритета.

Тревоги среднего приоритета, это сигналы о потенциальных проблемах с оборудованием или другой ситуацией не связанной с угрозой жизни человека. На модели X-100M, существуют следующие тревоги среднего приоритета:

Таблица 25.Тревоги среднего приоритета.

Тревога	Визуальная индикация	Звуковая индикация
rSO2 Предупреждение (rSO2 на 5% меньше или выше нижнего предела тревоги rSO2)	rSO2 фон мигает желтым каждые 2 секунды. Текст канала становится серым.	3 сигнала с последующим 20-секундным интервалом. Этот цикл повторяется, пока не будет отключена или выполнится условие сброса тревоги.
Низкий уровень заряда батареи	Индикатор батареи  мигает ЖЕЛТЫМ один раз каждые 2 секунды.	
Неисправность датчика	индикатор неисправность датчика мигает ЖЕЛТЫМ цветом каждые 2 секунды. 	
Ошибка связи с преобразователем	Индикатор потери связи ($\leftrightarrow$) мигает ЖЕЛТЫМ каждые 2 секунды и сообщение «X-100SP не подключен» отображается на дисплее.	
Плохой сигнал	Индикатор плохого сигнала  мигает ЖЕЛТЫМ каждые 2 секунды.	

8.3. Отключение сигнализации.

Нажмите кнопку «Отключение звукового сигнала тревоги» , чтобы отключить звуковой сигнал тревоги, в течение 2 минут. Звуковые тревоги могут быть возобновлены до истечения 2-х минут,

повторным нажатием кнопки «Отключение звукового сигнала тревоги» . Все отключенные звуковые сигналы автоматически активируются, когда появляется новая физиологическая причина тревоги.

- Индикатор отключения тревог , мигает в активном состоянии.
- Индикатор отключения тревог , горит постоянно, когда ползунок громкости звукового сигнала желтого цвета (ступень 4 или ниже[громкость менее 45 децибел]).
- Звуковые тревоги можно отключить в настройках «Alarm Volume» на экране меню системы.

8.4. Коды ошибок.

Это устройство включает в себя функцию генерирования кода ошибки, и указывает на предполагаемую проблему с блоком. При возникновении ошибки, устройство издает громкий, непрерывный звуковой сигнал и отображает код ошибки на экране монитора. Коды ошибок обозначаются буквой "E" и цифровым кодом (таблица 26).

Чтобы исправить ошибочное состояние, выполните следующие действия:

1. Выключите аппарат, а затем снова включите, чтобы удалить код ошибки.

2. Если ошибка не устранена, запишите код ошибки и свяжитесь с компанией ООО «БРМ», 107031, г. Москва, Петровский переулок, д. 1/30, стр. 1, тел. (495)629-44-70.

Таблица 26.Тревоги среднего приоритета.

Ошибка	Обозначение
Запала кнопка	E01
Неисправность звукового модуля	E02
Неисправность соединения звукового модуля	E03
Преобразователь короткое замыкание	E04
Тревога памяти ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Память стирается при появлении на экране ошибки E06	E06
Аккумулятор неисправен	E08
Поврежденные предварительные настройки ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Предварительные настройки устройства удаляются, если ошибка E09 появилась на экране дисплея.	E09
Поврежденные конфигурация устройства ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Конфигурации устройства удаляются, если ошибки E10 появляется на экране дисплея.	E10

9. Память и особенность вывода данных.

9.1. Встроенная память монитора.

Монитор может записывать данные во внутреннюю память:

- 840 часов данных, при использовании 2 каналов.
- 420 часов данных, при использовании 4 каналов.
- 280 часов данных, при использовании 6 каналов.

Функция памяти в мониторе устроена как «бесконечный цикл ленты». Когда память заполнена, устройство начинает перезапись сохраненных старых данных.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данные записываются непрерывно, в память всегда, когда устройство включено. Если вся память заполнена, старые записи будут перезаписаны новыми данными.

Каждый раз, когда монитор включен, текущая информация о времени / даты (если часы установлены правильно), сохраняется, в памяти, не начиная новый сеанс записи.

Данные оксиметрии для каждого канала (rSO₂ или SpO₂ и частоты пульса) оцифровываются, и записываются в память каждые 4 секунды. Значения насыщения кислородом хранятся с шагом 1% в диапазоне от 0 до 100%. Значения частоты пульса хранятся с шагом в 1 уд/мин в диапазоне от 18 - 300 уд/мин. Данные пациента сохраняется даже при отключении питания. Чтобы очистить память пациента, обратитесь к разделу «Очистка памяти».

9.2. Вывод данных о пациенте.

Монитор может выводить данные о пациенте в реальном времени. Устройство может быть подключено к персональному компьютеру посредством Bluetooth соединения, или через последовательный порт данных RS-232 расположенный на задней панели монитора (Рис. 93).

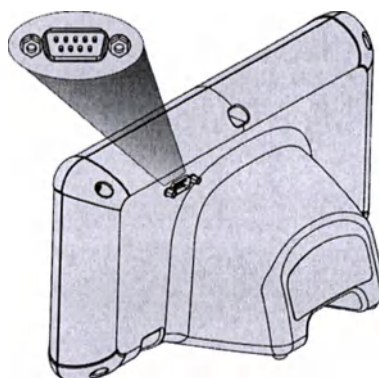


Рисунок 93. Порт передачи данных RS-232.

ПРИМЕЧАНИЕ: Используйте только «нуль-модемный» последовательный кабель для подключения монитора X-100M к компьютеру.

ПРИМЕЧАНИЕ: Проверка состояния функции Bluetooth производится следующим образом: символ Bluetooth зеленого цвета, когда Bluetooth подключен к ведущему устройству, белого, когда он включен, но не подключен, и серого цвета, когда функция Bluetooth отключена.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Все части и принадлежности, подключенные к последовательному порту данного устройства, должны быть сертифицированы, в соответствии со стандартом IEC Standard EN 60950 или UL 1950 для оборудования обработки данных.

10 Bluetooth адаптер.

Встроенное в монитор устройство Bluetooth связи позволяет осуществлять беспроводное соединение и передачу данных на персональный компьютер для последующей обработки. Данная технология радиосвязи позволяет осуществлять быструю и надежную передачу данных без лицензии, во всех доступных диапазонах частот, чтобы гарантировать совместимость устройств во всем мире.

Использование технологии Bluetooth позволяет передавать информацию о регионарной насыщенности гемоглобина кислородом (rSO₂) на любое доступное Bluetooth-устройство. Беспроводная система Bluetooth, монитора церебральной/соматической оксиметрии «SenSmart» может осуществлять беспроводную передачу данных на больших расстояниях, позволяя свободно перемещать монитор. Устройство Bluetooth монитора использует автоматически переключаемый класс I/класс II радиосвязи Bluetooth, с максимальным диапазоном в радиусе приблизительно 100 метров.

Устройство Bluetooth, использует тип соединения "точка-точка", позволяя подключиться к монитору по радиосвязи только одному устройству. После того, как соединение установлено, монитор не будет соединяться ни с каким другим устройством с поддержкой Bluetooth.

См. Таб. 35.

10.1. Bluetooth подключение.

Настройка Bluetooth используется для связи монитора с выводным устройством посредством Bluetooth соединения. Ведущее устройство посредством Bluetooth устанавливает соединение с монитором (ведомое устройство), устройства должны работать в паре. Монитор будет подключаться, когда ведущее устройство запрашивает соединение.

На мониторе, символ Bluetooth будет зеленого цвета, когда Bluetooth подключен к ведущему, белого, когда он включен, но не подключен, и серый, когда Bluetooth отключен.

10.2. Определение адреса Bluetooth и ПИН-кода Monitor

1. Нажмите кнопку «**Меню**».
2. Нажмите кнопку навигации «**Вправо**» три раза, чтобы выделить вкладку «System». На экране появится меню система.
3. Используйте кнопки навигации для перемещения и выделения функции Bluetooth.
4. Нажмите кнопку «**Выбор**». Отобразится информационное окно Bluetooth.
- 5 Примечание адрес Bluetooth и PIN отображаются на экране. Эти данные используются при подключении монитора к ведущему устройству. Обратитесь к руководству по эксплуатации системы для получения дополнительной информации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пользователь должен проверить соединение Bluetooth устройства для обеспечения правильного удаленного мониторинга пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для отключения Bluetooth монитора от основного устройства, есть три способа:

- 1) Отключить Bluetooth на основном устройстве.
- 2) Отключить Bluetooth на мониторе (см. пункт Включение/Выключение Bluetooth на мониторе).
- 3) Выключите, а потом включите монитор.

10.3. Безопасность Bluetooth.

Bluetooth в мониторе соответствует версии 2.0 устройства. Это поддерживает последовательный протокол Port (SPP) в режиме безопасности 2 (уровень сервиса). Поддерживается шифрование клавиш до 128 бит и обеспечивается шифрование всех исходящих и входящих каналов передачи данных. Если на устройстве активно Bluetooth соединение, он также будет недоступен для других соединений. Если соединение Bluetooth не используется, рекомендуется отключить Bluetooth, для обеспечения дополнительной безопасности от случайных связей.

11 Подключение к принтеру

Опциональный принтер Dymo LabelWriter® SE450 подключается к монитору через порт RS-232. Когда принтер подключен и установлен режим вывода данных на принтер RS-232, этикетка печатается каждый раз после нажатия кнопки «Маркер события». Этикетка (рисунок) предоставляет следующую информацию:

- дата и время события (если дата и время установлены правильно на мониторе).
- Описание «метки события» и место события, для написания резюме пациента по данному случаю.
- При первичном применении «маркера событий» возможность отслеживать ситуацию.
- Пространство для написания заметок.
- Региональные параметры и данные пульсоксиметрии, по каналам, во время отметки события (rSO2, AUC, BL, SpO2, и PR).
- Имя системы и предварительной настройки.
- Идентификатор пациента и штрих-код.

Рис. 94. Пример этикетки

Размер этикетки (59 x 101 мм). Заправочные рулоны (Dymo 30256, или совместимые) доступны в магазинах канцелярских товаров.

The label is a rectangular sticker with a white background and black text. At the top, the Dymo logo is visible. The label contains the following information:

- Date:** 2012-05-15
- Time:** 14:00:00
- Event A:** Oximeter First Alert? **Yes**
- Notes:**
- Regional Oximetry:**

#	Location	rSO2	AUC	BL
1	L Cere	---	---	---
2	R Cere	---	---	---
4	Abdomen	---	---	---
5	L Thigh	---	---	---
6	R Thigh	---	---	---
- Pulse Oximetry:**

#	Location	SpO2	PR
3	R Hand	98	78
- System Name:** - Preset Name
- Patient ID:** 0123456789ABCDE
- Barcode:** A standard 1D barcode at the bottom.

Рисунок 94. Пример этикетки.

Использование принтера Dymo

1. Установка порта RS232 для вывода на принтер.
 - a. Нажмите «**Меню**».
 - b. Нажмите «**Вправо**» три раза, чтобы выделить вкладку «Система». Появится экран меню системы.
 - c. Используйте кнопки навигации для перемещения и выбора «Data Output Modes».
 - d. Нажмите «**Выбор**». Всплывающем окне отобразятся, будут выделены настройки Bluetooth.
 - e. Нажмите «**Вниз**» для выделения RS-232 параметров.
 - f. Нажмите «**Выбор**». Небольшие стрелки отобразятся выше и ниже значения.
 - g. Нажимайте «**Вверх / вниз**» для выбора «Printer».
 - h. Нажмите «**Выбор**» для сохранения настроек.
 - i. Нажмите «**Меню**», чтобы закрыть всплывающее окно и вернуться к экрану меню системы.
 - j. Нажмите «**Меню**» еще раз, чтобы вернуться к экрану наблюдения.
2. Подключите кабель принтера к порту RS-232.
3. При мониторинге пациента, принтер печатает этикетки каждый раз при нажатии кнопки «Маркер события».

Принтер.

Этот формат вывода данных был разработан для работы с Label Printer Dymo LabelWriter SE450. Смотрите «RS-232 для принтера» для получения дополнительной информации.

12 Загрузка программного обеспечения.

Система оксиметрии SenSmart имеет полные возможности управления данными. Конфиденциальные данные пациента извлекается из системы через Bluetooth или RS-232 последовательный порт с использованием SenSmart Download Software. Во время загрузки памяти, TX отображается на левой стороне экрана мониторинга вместе с процентом, который показывает прогресс загрузки.

Каждая запись данных в системе SenSmart идентифицируется по дате и времени. На главном компьютере, файлы идентифицируются по дате и времени, извлекаются, и хранятся либо в виде необработанных данных или в формате PDF. Файлы соответствуют стандартам, определенным в хирургии STS Национальная взрослая кардиохирургическая база данных.

Инструкции по использованию функции управления данными, обратитесь к SenSmart Download Software Руководство пользователя, которая находится на CD SenSmart Download Software в комплекте с системой.

12.1. Системные требования.

- Операционная система: Windows XP, Windows Vista (32-битная), Windows 7 (32 и 64 бит), Windows 8 (32 бит и 64 бит)
- устройство связи Bluetooth или RS-232
- Монитор с разрешением 1024 x 768
- CD / DVD привод
- 50 Мб свободного пространства на жестком диске

12.2. Установка SenSmart Download Software.

Программное обеспечение SenSmart управления данными пациентов Nonin работает с операционными системами / Vista / 7/8 Microsoft Windows XP. Это позволяет пользователям передавать записанные данные пациента из устройства на ПК, а затем проанализировать, отчет, и архивировать данные.

Для установки программного обеспечения:

1. Вставьте компакт-диск в CD / DVD-дисков компьютера.
2. Установка должна начаться автоматически. Если она не запускается автоматически, инициировать установку:
 - операционная система Windows XP: в меню Пуск выберите «Выполнить» и напишите D: \ setup.exe (где D является диском CD / DVD привода).
 - операционная система Windows 7 и Vista: в меню Пуск, поместите курсор в поле «Найти» 2 D: \ setup.exe (где D является диском CD / DVD привода).
 - Windows 8 операционная система: Щелкните правой кнопкой мыши на экране Пуск для отображения панели «App». Нажмите «Все приложения на панели App», а затем нажмите или компьютер. Дважды щелкните значок DVD диска или из папки с установочными настройками. Дважды щелкните или дважды нажмите setup.exe.
3. Следуйте инструкциям на экране, пока программа установки не будет завершена.

4. Для получения справки с помощью SenSmart Download Software откройте программное обеспечение, а затем выберите Справка> Руководство пользователя.

13 Плановая очистка. Обслуживание и ремонт.

Современные цифровые схемы внутри компонентов монитора не требуют калибровки или периодического технического обслуживания, кроме замены батареи квалифицированными техническими специалистами.

Ремонт любого компонента системы не возможен. Не пытайтесь открыть корпус, извлекать любой из компонентов системы или ремонтировать электронику. Открытие корпуса может повредить устройство и привести к потере гарантии. Если устройство не функционирует должным образом, смотри раздел «Поиск и устранение неисправностей» или обращайтесь в сервисный центр ООО «БРМ», 107031, г. Москва, Петровский переулок, д. 1/30, стр. 1, тел. (495) 629-44-70.

13.1. Запчасти и аксессуары.

Для получения дополнительной информации о запчастях и принадлежностях:

- Смотрите список принадлежностей в руководстве по эксплуатации или обращайтесь в сервисный центр ООО «БРМ», 107031, г. Москва, Петровский переулок, д. 1/30, стр. 1, тел. (495) 629-44-70.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте монитор только с оригинальными адаптерами питания, поставляемыми Nonin Medical.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование преобразователей, датчиков, аксессуаров и кабелей, отличных от перечисленных в списке «части и принадлежности» может привести к увеличению электромагнитного излучения и / или снижению защиты этого устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте только Nonin совместимые датчики оксиметрии. Эти датчики производятся с учетом технических характеристик точности для Nonin оксиметров. Использование датчиков других производителей может привести к нарушению точности показаний прибора.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Соблюдайте местные, региональные и национальные руководящие постановления, и инструкции по утилизации отходов или утилизации устройства и его компонентов, включая батареи.
- Используйте только рекомендованные компанией “Nonin Medical” аккумуляторные батареи.
- Поврежденные батареи могут привести к пожару. Не повреждайте, не роняйте и не разбирайте самостоятельно, и не производите замену на неуказанные компоненты.

13.2. Уход и обслуживание.

Современные цифровые схемы внутри компонентов монитора не требуют калибровки или периодического технического обслуживания, кроме замены батареи квалифицированными техническими специалистами.

Следующие инструкции по чистке применимы к блоку монитора, преобразователям, разветвителю, держателю разветвителя, удлинительным кабелям и кабелю датчика оксиметрии.

1. Протрите компонент мягкой тканью, смоченной в 10% моющем средстве/90% водного раствора (бытовое моющее средство [содержащие менее 10% гипохлорида натрия]). Не используйте неразбавленное моющее средство или любой чистящий раствор, кроме тех, которые не подходят под рекомендации, т.к это может привести к повреждению.

2. Протрите сухой мягкой тканью или дайте высохнуть на воздухе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Предотвращайте попадание воды или других жидкостей на монитор, включенный в сеть переменного тока или отключенный от нее.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не погружайте в жидкость и не используйте для обработки чистящие средства, содержащие хлорид аммония, изопропиловый спирт или продукты, не описанные в данной инструкции.

14 Поиск и устранение неисправностей.

Таблица 27. Поиск неисправностей.

Проблема	Возможная причина	Возможное решение
Монитор не включается.	Устройство не подключено к сети переменного тока.	Подключите адаптер питания переменного тока.
Монитор не работает от батареи.	Аккумуляторная батарея не заряжена.	Подключите адаптер питания монитора в сеть переменного тока для зарядки батареи.
	Аккумуляторная батарея не работает.	Обращайтесь в сервисный центр ООО «БРМ», 107031, г. Москва, Петровский переулок, д. 1/30, стр. 1, тел. (495)629-44-70 info@berner-ross.ru
Монитор отображает сообщение «Verify sensor types and limits!» (Проверьте тип датчика и пределы!)	Типы датчиков, подключенных к монитору, не совпадают с предварительной настройкой, выбранной для данного случая.	Проверьте, соответствуют ли подключенные датчики с установками пациента, Проверьте пределы тревог в предварительных настройках.
Преобразователь присоединен, но канал не появляется на дисплее.	Преобразователь поврежден.	Выключите монитор и затем снова включите. Если преобразователь еще не отображается, перейдите в системное меню, информация о системе. Если канал не находится в списке присоединенных преобразователей сигнала, то отсутствует связь с

Проблема	Возможная причина	Возможное решение
		устройством. Свяжитесь с Технической службой.
Один или несколько каналов отображают сообщение «Duplicate X-100SP» (Дубликат X-100SP).	Одинаковые преобразователи присоединены к разветвителю.	Убедитесь, что дубликаты преобразователей не прикреплены к разветвителю. Удалите или замените дубликат преобразователя.
Прочерки (---) на % rSO2 или % SpO2 дисплее.	Датчик или преобразователь отключен.	Проверьте соединения датчик - преобразователь и между разветвителем и монитором. Убедитесь в надежности всех соединений.
	Дисплей монитора не работает.	Свяжитесь с технической службой ООО «БРМ».
	Сигнал от датчика является недостаточным.	rSO2: Снять и установить датчик на то же место еще раз. Установить датчик в другое место. SpO2: Переустановите датчик или наложите датчик на другой палец и держите неподвижно датчик не менее 10 секунд. Место наложения датчика должно быть теплым.
Прочерки (---) на % rSO2 дисплее.	Датчик поврежден.	Отсоедините датчик от пациента и наблюдайте за излучением светодиодов, когда система включена. Если оба излучателя не мигают красным, замените датчик. Убедитесь, что оба излучателя мигают красным на новом датчике.
Прочерки (---) на % SpO2 дисплее.	Датчик отсоединен.	Переустановите датчик или наложите датчик на другой палец.
Нет индикации частоты	Сила пульса пациента низкого	Переустановите датчик или примените датчик на другом

Проблема	Возможная причина	Возможное решение
пульса.	уровня.	пальце и держите неподвижно датчик не менее 10 секунд. Выбранное место для датчика должно быть теплым.
	Низкая перфузия в месте наложения датчика (возможно в результате сдавливания).	Определить источник сдавливания и удалить его. Переустановите датчик.
	Датчик используется некорректно.	Использовать датчик в соответствии с инструкцией по применению, прилагаемой к датчику.
	Возможная помеха от одного из следующих источников: • артериальный катетер • манжета для измерения кровяного давления • электрохирургическая процедура • инфузионная линия	Уменьшить или устранить любые помехи
	Красный светодиод не горит в месте наложения на палец.	Обратитесь в сервисный центр ООО «БРМ», 107031, г. Москва, Петровский переулок, д. 1/30, стр. 1, тел. (495)629-44-70 info@berner-ross.ru
	Чрезмерная освещенность окружающей среды.	Защитите датчик от источника чрезмерного света.
	Датчик установлен на окрашенном или искусственном ногте.	Используйте датчик на пальце без лака для ногтей или искусственного ногтя.
	Чрезмерное движение пациента.	Уменьшите движение пациента.
Код ошибки появляется в области отображения.	Монитор обнаружил ошибку.	Выключите монитор и затем снова включите, чтобы удалить код ошибки. Если ошибка не устранена, запишите код ошибки и обратитесь в сервисный центр ООО «БРМ», 107031, г. Москва, Петровский переулок, д. 1/30, стр. 1, тел. (495)629-44-70 info@berner-

Проблема	Возможная причина	Возможное решение
		ross.ru
Монитор работает в режиме тревоги, но звуковые сигналы не слышны.	Кнопка Silence активна. Отключена звуковая сигнализация на 2 минуты.	Нажмите звуковой сигнала тревоги, чтобы вновь включить громкость тревоги, или подождите 2 минуты. Через 2 минуты сигналы тревоги автоматически включатся.
	Громкость звука на низком уровне.	Отрегулируйте громкость через экран системного меню.
Светодиоды датчика не горят	Ошибка инициализации преобразователя.	Отключите преобразователь, подождите 5 секунд и снова включите преобразователь. Если проблема сохранится, обращайтесь в сервисный центр ООО «БРМ», 107031, г. Москва, Петровский переулок, д. 1/30, стр. 1, тел. (495)629-44-70. info@berner-ross.ru
Символ Bluetooth желтый.	Неисправность в модуле Bluetooth.	Обратитесь в сервисный центр ООО «БРМ», 107031, г. Москва, Петровский переулок, д. 1/30, стр. 1, тел. (495)629-44-70. info@berner-ross.ru

Если эти действия не решают проблему, пожалуйста, свяжитесь с технической службой:

г. Москва ООО «БРМ», 107031, г. Москва, Петровский переулок, д. 1/30, стр. 1, тел. (495)629-44-70.

15 Техническая информация.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данная продукция соответствует требованиям ISO 10993, Biological Evaluation of Medical Devices Part 1: Evaluation and Testing.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Функциональный тестер не может быть использован для оценки точности монитора или датчиков.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Портативные и мобильные средства радиосвязи могут оказывать влияние на электрическое медицинское оборудование.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Радиотелефоны, сотовые телефоны и аналогичные устройства могут повлиять на работу оборудования и должны находиться на расстоянии не ближе 2 метров.

15.1. Материалы компонентов.

Монитор церебральной/соматической/пульсовой оксиметрии SenSmart Model X-10 отвечает требованиям биосовместимости по ISO 10993-1: 2003.

Компания Nonin Medical, Inc, занимается производством и продажей пульсоксиметров с 1986 года. Монитор церебральной/соматической/пульсовой оксиметрии SenSmart Model X-100, является новой для Nonin, однако материалы, используемые в производстве компонентов для монитора, являются общими для других устройств Nonin. Во время использования, компоненты основного комплекта монитора SenSmart Model X-100 не вступают в контакт с пациентом, и могут быть в контакте только с пользователем во время использования, настройки системы и хранения.

Во время использования монитора, в контакте с пациентом находятся материалы – нейлон, силикона, olefinовая пена и медицинская плёнка из полиэстера 3М. Из этих материалов выполнены оригинальные датчики для монитора SenSmart Model X-100.

Список материалов, из которых выполнены компоненты и принадлежности монитора, представлен в таблице 28.

Таблица 28. Материалы компонентов.

Компонент	Материал
Преобразователь 1-го канала; Преобразователь 2-го канала; Преобразователь 3-го канала; Преобразователь 4-го канала; Преобразователь 5-го канала; Преобразователь 6-го канала; Разветвитель 6-ти канальный; Зажим датчика;	АБС-пластик поликарбонат с огнезащитным составом;
Блок монитора;	Корпус – АБС-пластик поликарбонат с огнезащитным составом; Кнопки – силикон.
Удлинительный кабель 1 м; Удлинительный кабель 2 м;	Изоляция – полиуретан; Разъемы – поливинилхлорид.
Набор цветowych меток для кабелей.	Поливинилхлорид.

Компонент	Материал
Кабель датчика оксиметрии	разъем – ПВХ (поливинилхлорид, черный) / PVC. Информация о марке материала и красителя является собственностью поставщика материала и не подлежит распространению. Данная информация является конфиденциальной для Нонин Медикал, Инк. Безопасность используемых материалов подтверждена производителем в результате проведенных тестов на биосовместимость в соответствии со стандартом ISO 10993: 2009. держатель датчика – нейлон/nylon Информация о марке является собственностью поставщика материала и не подлежит распространению. Данная информация является конфиденциальной для Нонин Медикал, Инк. Безопасность используемых материалов подтверждена производителем в результате проведенных тестов на биосовместимость в соответствии со стандартом ISO 10993: 2009. оболочка кабеля – ТРЕ –эластичный пластик (черный); Информация о марке материала и красителя является собственностью поставщика материала и не подлежит распространению. Данная информация является конфиденциальной для Нонин Медикал, Инк. Безопасность используемых материалов подтверждена производителем в результате проведенных тестов на биосовместимость в соответствии со стандартом ISO 10993: 2009. этикетка – полиэстер/Polyester Информация о марке является собственностью поставщика материала и не подлежит распространению. Данная информация является конфиденциальной для Нонин Медикал, Инк. Безопасность используемых материалов подтверждена производителем в результате проведенных тестов на биосовместимость в соответствии со стандартом ISO 10993: 2009.
Датчик церебральной/соматической оксиметрии для взрослых и детей Classic Plus	оболочка кабеля: Полиамидная пленка (черная НХС) / Polyimide film (black HXC). Информация о марке материала и красителя является собственностью поставщика материала и не подлежит распространению. Данная информация является конфиденциальной для Нонин Медикал, Инк. Безопасность используемых материалов подтверждена производителем в результате проведенных тестов на биосовместимость в соответствии со стандартом ISO 10993: 2009. разъем: алмазный полимер Softflex/Diamond Polymers Softflex. Информация о марке является собственностью поставщика материала и не подлежит распространению. Данная информация является конфиденциальной для Нонин Медикал, Инк. Безопасность используемых материалов подтверждена производителем в результате проведенных тестов на биосовместимость в соответствии со стандартом ISO 10993: 2009. клеящийся слой: медицинская пленка 3М/Medical Transfer Adhesive Tape –

Компонент	Материал
	3М 1524 Double Coated Medical Tape – 3М 1513 верхний слой: Пена 3М/3М 9781 PVC Foam оптическое окно: гидрофильный полиэстер/Hydrophilic Polyester Информация о марке является собственностью поставщика материала и не подлежит распространению. Данная информация является конфиденциальной для Нонин Медикал, Инк. Безопасность используемых материалов подтверждена производителем в результате проведенных тестов на биосовместимость в соответствии со стандартом ISO 10993: 2009.
Датчик церебральной/соматической оксиметрии для взрослых и детей Advance	оболочка кабеля: Полиамидная пленка (черная НХС) / Polyimide film (black НХС). Информация о марке материала и красителя является собственностью поставщика материала и не подлежит распространению. Данная информация является конфиденциальной для Нонин Медикал, Инк. Безопасность используемых материалов подтверждена производителем в результате проведенных тестов на биосовместимость в соответствии со стандартом ISO 10993: 2009. разъем: алмазный полимер Softflex/Diamond Polymers Softflex. Информация о марке материала и красителя является собственностью поставщика материала и не подлежит распространению. Данная информация является конфиденциальной для Нонин Медикал, Инк. Безопасность используемых материалов подтверждена производителем в результате проведенных тестов на биосовместимость в соответствии со стандартом ISO 10993: 2009. клеящийся слой: медицинская пленка 3М/Medical Transfer Adhesive Tape – 3М 1524 Double Coated Medical Tape – 3М 1513 верхний слой: Пена 3М/3М 9781 PVC Foam оптическое окно: гидрофильный полиэстер/Hydrophilic Polyester Информация о марке материала и красителя является собственностью поставщика материала и не подлежит распространению. Данная информация является конфиденциальной для Нонин Медикал, Инк. Безопасность используемых материалов подтверждена производителем в результате проведенных тестов на биосовместимость в соответствии со стандартом ISO 10993: 2009.
Датчик церебральной/соматической оксиметрии для новорожденных и детей Advance	оболочка кабеля: полиуретан (голубой)/ Polyurethane (blue). Информация о марке материала и красителя является собственностью поставщика материала и не подлежит распространению. Данная информация является конфиденциальной для Нонин Медикал, Инк. Безопасность используемых материалов подтверждена производителем в

Компонент	Материал
	результате проведенных тестов на биосовместимость в соответствии со стандартом ISO 10993: 2009. разъем: PVC (поливинилхлорид, черный) / PVC (polyvinyl chloride, black). Информация о марке материала и красителя является собственностью поставщика материала и не подлежит распространению. Данная информация является конфиденциальной для Нонин Медикал, Инк. Безопасность используемых материалов подтверждена производителем в результате проведенных тестов на биосовместимость в соответствии со стандартом ISO 10993: 2009. клеящийся слой: медицинская пленка 3M/Medical Transfer Adhesive Tape – 3M 1524 верхний слой: сшитая олефиновая пена (черная)/ Cross-linked olefin foam (black). Информация о марке материала и красителя является собственностью поставщика материала и не подлежит распространению. Данная информация является конфиденциальной для Нонин Медикал, Инк. Безопасность используемых материалов подтверждена производителем в результате проведенных тестов на биосовместимость в соответствии со стандартом ISO 10993: 2009. оптическое окно: полимер - UV-cure эпоху. Информация о марке материала и красителя является собственностью поставщика материала и не подлежит распространению. Данная информация является конфиденциальной для Нонин Медикал, Инк. Безопасность используемых материалов подтверждена производителем в результате проведенных тестов на биосовместимость в соответствии со стандартом ISO 10993: 2009.
Датчик церебральной/соматической оксиметрии для новорожденных и детей Advance без фиксации	оболочка кабеля: полиуретан (голубой)/ Polyurethane (blue). Информация о марке материала и красителя является собственностью поставщика материала и не подлежит распространению. Данная информация является конфиденциальной для Нонин Медикал, Инк. Безопасность используемых материалов подтверждена производителем в результате проведенных тестов на биосовместимость в соответствии со стандартом ISO 10993: 2009. разъем: PVC (поливинилхлорид, черный) / PVC (polyvinyl chloride, black). Информация о марке материала и красителя является собственностью поставщика материала и не подлежит распространению. Данная информация является конфиденциальной для Нонин Медикал, Инк. Безопасность используемых материалов подтверждена производителем в результате проведенных тестов на биосовместимость в соответствии со стандартом ISO 10993: 2009. верхний слой: Пена (Youngbo L200NA3000, (голубая)) /

Компонент	Материал
	Foam (Youngbo L200NA3000, (Blue)) оптическое окно: полимер - UV-cure ероху. Информация о марке материала и красителя является собственностью поставщика материала и не подлежит распространению. Данная информация является конфиденциальной для Нонин Медикал, Инк. Безопасность используемых материалов подтверждена производителем в результате проведенных тестов на биосовместимость в соответствии со стандартом ISO 10993: 2009.
Датчик пульсоксиметрии многоцветный Большой	верхний слой (кожух): резина GE Silopren HV 3/322 красители: MB-C1801 (черный) MB-C1924 (белый) оптическое окно (объектив): полимер TY1841 силиконовая резина (Mfg. Shenzhen Tinyu) High Polymer TY1841 Silicon Rubber (Mfg. Shenzhen Tinyu) герметизирующий окно - материал: герметик - Dow Corning 732 Sealant (black), текущий герметик - Dow Corning 734 Flowable, клей/герметик (чистый и белый) - Dow Corning 1200clear RTV primer Coat. Информация о марке красителя является собственностью поставщика материала и не подлежит распространению. Данная информация является конфиденциальной для Нонин Медикал, Инк. Безопасность используемых материалов подтверждена производителем в результате проведенных тестов на биосовместимость в соответствии со стандартом ISO 10993: 2009. оболочка кабеля: полиуретан (светло-серый) / Polyurethane (Light gray). Информация о марке материала и красителя является собственностью поставщика материала и не подлежит распространению. Данная информация является конфиденциальной для Нонин Медикал, Инк. Безопасность используемых материалов подтверждена производителем в результате проведенных тестов на биосовместимость в соответствии со стандартом ISO 10993: 2009. разъем: PVC (поливинилхлорид, черный) / PVC (polyvinyl chloride, black). Информация о марке материала и красителя является собственностью поставщика материала и не подлежит распространению. Данная информация является конфиденциальной для Нонин Медикал, Инк. Безопасность используемых материалов подтверждена производителем в результате проведенных тестов на биосовместимость в соответствии со стандартом ISO 10993: 2009.
Датчик пульсоксиметрии многоцветный Средний	верхний слой (кожух): резина GE Silopren HV 3/322 красители:

Компонент	Материал
	МВ-С1801 (черный) МВ-С1924 (белый) оптическое окно (объектив): полимер TY1841 силиконовая резина (Mfg. Shenzhen Tinyu) High Polymer TY1841 Silicon Rubber (Mfg. Shenzhen Tinyu) герметизирующий окно - материал: герметик - Dow Corning 732 Sealant (black), текущий герметик - Dow Corning 734 Flowable, клей/герметик (чистый и белый) - Dow Corning 1200clear RTV primer Coat. Информация о марке красителя является собственностью поставщика материала и не подлежит распространению. Данная информация является конфиденциальной для Нонин Медикал, Инк. Безопасность используемых материалов подтверждена производителем в результате проведенных тестов на биосовместимость в соответствии со стандартом ISO 10993: 2009. оболочка кабеля: полиуретан (светло-серый) / Polyurethane (Light gray). Информация о марке материала и красителя является собственностью поставщика материала и не подлежит распространению. Данная информация является конфиденциальной для Нонин Медикал, Инк. Безопасность используемых материалов подтверждена производителем в результате проведенных тестов на биосовместимость в соответствии со стандартом ISO 10993: 2009. разъем: PVC (поливинилхлорид, черный) / PVC (polyvinyl chloride, black). Информация о марке материала и красителя является собственностью поставщика материала и не подлежит распространению. Данная информация является конфиденциальной для Нонин Медикал, Инк. Безопасность используемых материалов подтверждена производителем в результате проведенных тестов на биосовместимость в соответствии со стандартом ISO 10993: 2009.
Датчик пульсоксиметрии многоцветный Малый	верхний слой (кожух): резина GE Silopren HV 3/322 красители: МВ-С1801 (черный) МВ-С1924 (белый) оптическое окно (объектив): полимер TY1841 силиконовая резина (Mfg. Shenzhen Tinyu) High Polymer TY1841 Silicon Rubber (Mfg. Shenzhen Tinyu) герметизирующий окно - материал: герметик - Dow Corning 732 Sealant (black), текущий герметик - Dow Corning 734 Flowable, клей/герметик (чистый и белый) - Dow Corning 1200clear RTV primer Coat. Информация о марке красителя является собственностью поставщика материала и не подлежит распространению.

Компонент	Материал
	Данная информация является конфиденциальной для Нонин Медикал, Инк. Безопасность используемых материалов подтверждена производителем в результате проведенных тестов на биосовместимость в соответствии со стандартом ISO 10993: 2009. оболочка кабеля: полиуретан (светло-серый) / Polyurethane (Light gray). Информация о марке материала и красителя является собственностью поставщика материала и не подлежит распространению. Данная информация является конфиденциальной для Нонин Медикал, Инк. Безопасность используемых материалов подтверждена производителем в результате проведенных тестов на биосовместимость в соответствии со стандартом ISO 10993: 2009. разъем: PVC (поливинилхлорид, черный) / PVC (polyvinyl chloride, black). Информация о марке материала и красителя является собственностью поставщика материала и не подлежит распространению. Данная информация является конфиденциальной для Нонин Медикал, Инк. Безопасность используемых материалов подтверждена производителем в результате проведенных тестов на биосовместимость в соответствии со стандартом ISO 10993: 2009.
Датчик пульсоксиметрии одноразовый для новорожденных	разъем: PVC (поливинилхлорид, черный) / PVC (polyvinyl chloride, black). Информация о марке материала и красителя является собственностью поставщика материала и не подлежит распространению. Данная информация является конфиденциальной для Нонин Медикал, Инк. Безопасность используемых материалов подтверждена производителем в результате проведенных тестов на биосовместимость в соответствии со стандартом ISO 10993: 2009. оболочка кабеля: полипропилен (светло-серый) / Polypropylene (Light gray). Информация о марке материала и красителя является собственностью поставщика материала и не подлежит распространению. Данная информация является конфиденциальной для Нонин Медикал, Инк. Безопасность используемых материалов подтверждена производителем в результате проведенных тестов на биосовместимость в соответствии со стандартом ISO 10993: 2009. основной слой (обертка): клеящая пленка Scapa Cloth with 3M 1524 Adhesive

15.2. Декларация изготовителя.

Обратитесь к следующей таблице для получения информации относительно соответствия данного устройства IEC 60601-1-2.

Таблица 29. Защита от электромагнитных полей.

Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Данное устройство предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователи данного устройства должны обеспечить его применение в указанной обстановке.		
Индустриальные радиопомехи CISPR 11	Группа 2	Во время работы устройство излучает электромагнитную энергию для выполнения основной функции. Возможно воздействие на расположенное вблизи электронное оборудование.
Индустриальные радиопомехи CISPR 11	Класс В	Устройство допускается использовать во всех типах помещений, и в домашних условиях. Устройство может подключаться непосредственно к распределительной электрической сети, в том числе питающей жилые дома.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Не применяется	
Колебание напряжения / фликер IEC 61000-3-3	Не применяется	

Таблица 30. Защита от электромагнитных полей.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная обстановка - указания
Данное устройство предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователи данного устройства должны обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ контактный ЭСР ±8 кВ воздушный ЭСР	±6 кВ контактный ЭСР ±8 кВ воздушный ЭСР	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода-вывода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная обстановка - указания
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Динамические изменения напряжения электропитания по МЭК 61000-4-11	$\pm 5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$) в течение 0,5 периода $\pm 40\% U_n$ (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов $\pm 70\% U_n$ (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов $<5\% U_n$ (прерывание напряжения $>95\% U_n$) в течение 5 с.	$\pm 5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$) в течение 0,5 периода $\pm 40\% U_n$ (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов $\pm 70\% U_n$ (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов $<5\% U_n$ (прерывание напряжения $>95\% U_n$) в течение 5 с.	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание устройства от батареи или источника бесперебойного питания
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 31. Рекомендации и Декларация изготовителя Электромагнитная устойчивость.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная обстановка - указания
Данное устройство предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю данного устройства должно обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым			

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная обстановка - указания
элементом устройства, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика.			
			Рекомендуемый пространственный разнос
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	$d = 1,17 \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,17 \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = 2,33 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где P - номинальное значение максимальной выходной мощности в ваттах (Вт) в соответствии со значением, установленным изготовителем, и d - рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой¹ должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот². Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
Излучаемое радиочастотное	профессиональный	20 В/м	

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная обстановка - указания
электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	транспорт 20 В / м 80% АМР 1 кГц модуляции 80 МГц до 2,5 ГГц		

ПРИМЕЧАНИЯ:

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

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения устройства превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой устройства с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение устройства.

² Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Таблица 32. Рекомендуемые значения пространственного разнеса.

В данной таблице указаны рекомендуемые значения пространственного разнеса между подвижными портативными радиочастотными средствами связи и устройством			
Устройство предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь устройства может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и устройством, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средства связи			
	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	в полосе от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	в полосе от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3

10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЯ:

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

15.3. Время отклика.

Таблица 33. Время отклика.

Значения SpO2	Отклик	Задержка
Медленное усреднение SpO2	8 секунд или быстрее экспоненциальной постоянной времени	2 удара
Значения частоты пульса	Отклик	Задержка
Медленное усреднение частоты пульса	8 секунд или быстрее экспоненциальной постоянной времени	2 удара
Задержки оборудования		Задержка
Задержка обновления дисплея		1.5 с
Задержка генерация сигналов тревоги		0 с

Пример - SpO2 экспоненциального усреднения

SpO2 уменьшается на 1,0% каждые 2 секунды (5% в течение 10 секунд)

Частота пульса = 75 BPM

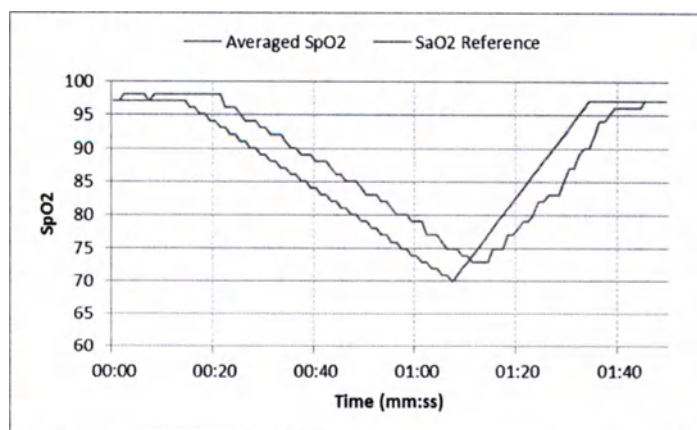


Рисунок 95. Пример - SpO2 экспоненциального усреднения.

Характеристики для данного примера:

- Реакция SpO2 в среднем составляет 10 секунд.

15.4. Тестирование.

15.4.1. Принципы работы церебральной/соматической оксиметрии.

Монитор церебральный/соматический оксиметр модель «Х-100» использует методику расчета, основанную на законе Бера - Ламберта или законе Бера, для определения регионарной оксигенации. Закон Бера – Ламберта определяет ослабление излучения при его распространении через поглощающую среду. В законе говорится о существовании логарифмической зависимости между концентрацией среды и ослаблением излучения при прохождении через нее.

За счет использования длин волн, которые поглощаются исследуемой средой, может быть определена концентрация различных элементов в среды. Для регионарной оксиметрии, представляет интерес концентрация гемоглобина, дезоксигемоглобина в тканях.

Датчики оксиметрии используют собственное, запатентованное расположение излучателей света (светодиоды) и приемников света (фотодиодов). Это устройство обеспечивает эффективное «глубокое» измерение поглощения света, сосредоточенное на головном мозге. Измерение поглощения, в значительной степени не зависит от поверхностных или приповерхностных характеристик, неровностей или веществ.

15.4.2. Принципы работы пульсоксиметрии.

Пульсоксиметрия неинвазивный метод, который пропускает красный и инфракрасный свет через перфузию тканей и принимает колебания сигналов, вызванные артериальными импульсами. При нормальном содержании кислорода, кровь имеет ярко-красный цвет, в то время как при низком содержании кислорода кровь темно-красного цвета. Пульсоксиметр определяет функциональную насыщенность кислородом артериального гемоглобина (SpO2) от этой разницы в цвете, путем измерения соотношения поглощенного красного и инфракрасного света, с каждым импульсом артериального пульса.

15.4.3. Тест точности церебральной/соматической оксиметрии.

Тестирование точности rSO2 было проведено Nonin Medical, Inc., как описано ниже:

Датчики для взрослых и детей.

Тестирование точности rSO_2 проводилось при исследовании индуцированной гипоксии у здоровых, некурящих, белых и темнокожих пациентов в независимых лабораторных исследованиях. Измеренные датчиками значения регионарного насыщения гемоглобина (rSO_2) сравнены со значениями артериально – венозного насыщения гемоглобина кислородом ($SavO_2$), определенными по образцам венозной и артериальной крови. Эта модель используется для соотношения 70% венозной и 30% артериальной крови в мозге при нормокапнических условиях. Проба венозной крови была взята из правой яремной вены. Точность датчиков, в сравнении с образцами газоанализаторов крови, измеряется по rSO_2 в диапазоне 45-100%. Точность данных рассчитывается с использованием среднеквадратичного значения для всех объектов, в соответствии с ISO 80601-2-61:2011, (Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров медицинского назначения).

Датчики для новорожденных и детей.

Тестирование точности rSO_2 проводилось в лабораториях катетеризации сердца на педиатрической категории пациентов в возрасте от 4 дней до 10 лет, пациенты со светлой и темной кожей. Измеренные датчиками значения регионарного насыщения гемоглобина (rSO_2) сравнены со значениями артериально–венозного насыщения гемоглобина кислородом ($SavO_2$), определенными по образцам венозной и артериальной крови. Эта модель используется для соотношения 70% венозной и 30% артериальной крови в мозге при нормокапнических условиях. Проба венозной крови была взята из правой яремной вены. Точность датчиков в сравнении с образцами газоанализаторов крови, измеряется по rSO_2 в диапазоне 45-100%. Точность данных рассчитывается с использованием среднеквадратичного значения для всех объектов, в соответствии с ISO 80601-2-61:2011, (Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров медицинского назначения).

15.4.4. Тест точности пульсоксиметрии.

Тестирование точности SpO_2 проводилось при исследовании индуцированной гипоксии у здоровых, некурящих, белых и темнокожих пациентов в независимых лабораторных исследованиях в состоянии движения и не подвижности пациента. Измеренное значение артериального насыщения гемоглобина (SpO_2) сопоставлено с артериальным значением насыщения гемоглобина кислородом (SaO_2) определенным по образцам артериальной крови в лаборатории. Точность измерений датчиками оксиметра находится в диапазоне (SpO_2) 70 - 100%). Точность данных рассчитывается с использованием среднеквадратичного значения для всех объектов, в соответствии с ISO 80601-2-61:2011, (Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров медицинского назначения).

15.4.5. Тест точности частоты пульса (при моделировании подвижного и спокойного состояния пациента).

Точность измерения пульса на данном пульсоксиметре, определялась в моделировании подвижного и спокойного состояния пациента. Вводились артефакты движения, моделируемые во время теста в данные пульсоксиметра. Этот тест определяет, соответствует ли пульсоксиметр критериям ISO 80601-2-61: 2011 для измерения частоты пульса в моделировании подвижного состояния, тремора, и тряски.

15.4.6. Тест точности низкой перфузии.

В этом тесте применяется SpO_2 симулятор для имитации пульса, с регулируемыми настройками амплитуды на различных уровнях SpO_2 для проверки читаемости пульсоксиметром. Пульсоксиметр должен поддерживать точность в соответствии с ISO 80601-2-61: 2011 для частоты пульса и SpO_2 , при самом низком уровне получаемой амплитуды импульса (0,3% модуляции).

15.5. Спецификация.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Устройство было разработано для использования в указанных диапазонах. Использование вне этих диапазонов, не были протестированы и могут привести к ошибочным показаниям.

Таблица 34. Спецификация монитора.

Диапазоны отображения:	rSO ₂ : 0 до 100 %; SpO ₂ : 0 до 100 %.
Диапазон отображения частоты пульса:	От 18 до 300 1/мин
Точность датчиков:	Для ознакомления с данными точности датчиков, обратитесь к разделам инструкций датчиков в данном руководстве пользователя
Измерительные длины волн и выходная мощность:	Обратитесь к разделам инструкций датчиков в данном руководстве пользователя
Громкость сигнализации регулируемая (на расстоянии 1 м):	От 15 до 75 дБа; От 8 до 61 дБа.
Громкость информационного сигнала (на расстоянии 1 м):	67 дБа.
Внутренняя память монитора для сохранения записи на:	840 часов (при записи с 2-х каналов); 420 часов (при записи с 4-х каналов); 280 часов (при записи с 6 каналов).
Условия окружающей среды:	
Рабочая температура:	от 0°C до 40°C;
Температура хранения/транспортировки:	от -30 °C до +70 °C;
Рабочая влажность:	от 15% до 93% без конденсата;
Влажность хранения/транспортировки:	до 93% без конденсата
Рабочая высота над уровнем моря (монитор, преобразователь, разветвитель):	От 0 до 4000 метров.
Требования к питанию (сети):	100-240 В, 50-60 Гц.
Внутреннее питание:	
Аккумулятор:	7,2 В Li-ion батарея, 2,4 Ач, когда заряжена;
Время работы аккумулятора (при полной зарядке и яркости экрана по умолчанию):	6 часов минимум (работа 1 канала);

Сохранение заряда:	3 часа минимум (работа 2-х каналов); 2 часа минимум (работа 4-х каналов); 1 час минимум (работа 6-ти каналов); 20 дней минимум;
Время перезарядки до 90% емкости:	2,5 часа максимум
Размер экрана:	6,9 дюйма (17,6 см)
Габариты:	
Блок монитора:	305 x 180 x 130 мм;
Разветвитель 6-ти канальный:	105 x 66 x 22 мм (длина кабеля 4,0 м);
Преобразователь (каждый):	21,4 x 21,7 x 72,7 мм (длина кабеля 0,75 м)
Вес:	
Блок монитора:	900 г;
Разветвитель 6-ти канальный:	243 г;
Преобразователь (каждый):	40 г
Классификация по IEC 60601-1/CAN/CSA-C 22.2 No. 601.1 / UL 60601-1:	
Степень защиты:	тип BF (прикладная часть);
Класс потенциального риска:	IIa;
Режим работы:	непрерывный
Степень защиты корпуса:	
Блок монитора, разветвитель 6-ти канальный, преобразователь:	IP32

Передатчик Bluetooth.

Таблица 35. Спецификация Bluetooth адаптера.

Bluetooth Соответствие:	Версия 2.0
Рабочая частота:	2,4 до 2,4835 ГГц
Выходная мощность:	<20 дБм
Рабочий диапазон:	100-метровый, радиус в помещении (прямой видимости при подключении к устройству I класса)
Топология сети:	Star

Эксплуатация:	Bluetooth ведомого
Тип антенны:	внутренняя
Тип модуляции:	Gaussian Frequency Shift Keying
Ширина полосы:	1 МГц
Bluetooth Поддерживаемые профили:	Serial Port Profile (SPP)
Режим безопасности:	2 уровня безопасности)
Проверка подлинности и шифрование:	Устанавливается по всем каналам передачи данных (исходящие и входящие)
Размер ключа шифрования:	До 128 бит

15.6. Условия эксплуатации.

Условия работы монитора (температура/влажность): См. Таб. 34

15.7. Условия хранения и транспортировки.

Условия хранения и транспортировки (температура/влажность): См. Таб. 34

Монитор является хрупким изделием, и необходимо соблюдать осторожность при транспортировке.

Монитор и принадлежности необходимо транспортировать в оригинальной упаковке. Храните монитор в оригинальной упаковке в сухом помещении.

15.8. Упаковка.

Перед транспортировкой, монитор необходимо упаковать в оригинальные упаковочные материалы (картон и пленку).

15.9. Требования к охране окружающей среды.

Не существует специальных требований к охране окружающей среды при применении монитора церебральной/соматической/пульсовой оксиметрии «SenSmart Модель X-100».

16 Утилизация.

Соблюдайте местные, региональные и национальные руководящие постановления, и инструкции по утилизации отходов или утилизации устройства и его компонентов, включая батареи. Используйте только рекомендованные компанией “Nonin Medical” аккумуляторные батареи.

В соответствии с Европейской директивой об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) 2002/96/ЕС, не уничтожайте этот продукт вместе с бытовыми отходами. Это устройство содержит материалы, учтенные директивой WEEE. Относительно возможной стоимости возврата или утилизации устройства, пожалуйста, свяжитесь с компанией ООО «БРМ», 107031, г. Москва, Петровский переулок, д. 1/30, стр. 1, тел. (495)629-44-70.

17 Гарантийные обязательства.

Изготовитель гарантирует соответствие монитора требованиям стандартов качества при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода аппарата в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев с момента отгрузки предприятием-изготовителем.

18 Техническая поддержка.

Если, вопреки ожиданиям, Вы столкнетесь с проблемами при использовании монитора, пожалуйста, свяжитесь с компанией:

ООО «БРМ»

info@berner-ross.ru

service@berner-ross.ru

Факс: (495) 564 8264

Тел: (495) 629 4470, 629 0685

www.berner-ross.ru

Компания Nonin Medical Inc. оставляет за собой право вносить любые изменения с целью улучшения данного руководства, а также продуктов, которые оно описывает, в любое время, без предварительного уведомления. Nonin и SenSmart являются торговыми марками Nonin Medical, Inc. Словесный знак Bluetooth и логотипы являются собственностью Bluetooth SIG, Inc., и на любое использование этих знаков компания Nonin Medical, Inc. имеет лицензионное согласие. Microsoft и Windows являются зарегистрированными товарными знаками корпорации Microsoft. Другие торговые марки и торговые названия являются собственностью соответствующих владельцев.

© 2015 Nonin Medical, Inc.

Total numbered bound and sealed 163 pages.

~~Kim E. Aves~~ Lori Mitchell
Senior Regulatory Affairs Specialist

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 163
листа(ов).

~~Kim E. Aves~~ Lori Mitchell

Старший специалист по нормативному регулированию

Lori Mitchell June 07, 2016

**Штат Миннесота
Секретарь штата**

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция 5 октября 1961)

1. Страна: **Соединенные Штаты Америки**
Настоящий официальный документ: прилагаемый документ
2. Подписан **Ким Элизабет Эвес**
3. Действующей в качестве **Нотариуса, штат Миннесота**
4. Содержит печать/штамп: **Ким Элизабет Эвес, нотариус, штат Миннесота**

УДОСТОВЕРЕНО:

5. в **Сент-Пол, Миннесота**
6. **9 июня 2016 года**
7. **Секретарем штата, штат Миннесота**
8. Рег. № **8913628-6**
9. Печать/штамп

Печать:

БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА МИННЕСОТА

10. Подпись

/подпись/

**Стив Саймон
Секретарь штата**

«Подтверждаю точность, правильность
и достоверность содержания текстов переводов на русский язык»
Лори Митчелл
Старший специалист по
нормативному регулированию
Подпись: /подпись/
07 июня 2016 г.

ПЕЧАТЬ

Печать:
Плимут. Миннесота
США
«НОНИН»

/подпись/

Печать:
Ким Элизабет Эвес
Нотариус
Штат Миннесота
Мои полномочия заканчиваются:
31 января 2020 г.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 163 листа(ов)
Лори Митчелл
Старший специалист по
нормативному регулированию

Дата: 07 июня 2016 г.

Подпись: /подпись/

Перевод с английского языка на русский язык выполнил переводчик Савинский Денис Владимирович



Российская Федерация, город Москва
Восемнадцатого июня две тысячи шестнадцатого года.

Я, Иутина Наталья Юрьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Савинским Денисом Владимировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 2-2994

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и закреплено
печатью 167
Савинским Денисом Владимировичем.

Нотариус _____

