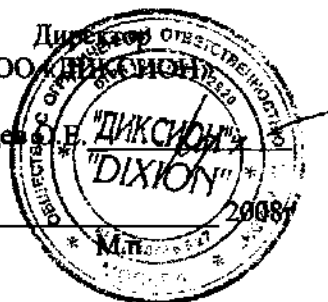


«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ООО «ДИКСИОН»

Кудрявцев С.Е.

« »



Руководство по эксплуатации монитора пациента Dixon M3

Москва, 2008 г.

EDAN INSTRUMENTS, INC.

CE 0123

M3

**Монитор показателей
жизнедеятельности пациента**

User Manual

Версия: V1.0

Дата выхода: Июнь 2008

Номер: MS1R-109395-V1.0

Авторское право

Авторское право принадлежит EDAN Instruments, Inc. 2008. Все права защищены.

Заявление

Компания EDAN Instruments, Inc. (далее именуемая EDAN) не дает гарантий любого вида в отношении данного материала, включая, но не ограничиваясь косвенными гарантиями товарного качества и применимости для конкретных целей. EDAN обладает всеми правами по этой неопубликованной работе и вправе сохранять эту работу как конфиденциальную. EDAN вправе также сохранять эту работу как неопубликованное авторское право. Эта публикация должна использоваться исключительно с целью ссылки, эксплуатации, обслуживания, или ремонта оборудования данной компании. Никакая часть этого руководства не может быть использована для других целей.

В случае случайной или преднамеренной публикации, EDAN вправе предписывать себе права на эту работу согласно законам об авторском праве, как на издавшую работу. Лица, имеющие доступ к этой работе, не могут копировать, использовать, или раскрывать информацию по этой работе, без специальных полномочий.

Вся информация, содержащаяся в данном материале, является верной. Компания EDAN не будет нести ответственность за ошибки в данном материале, а также случайные повреждения, или повреждения, связанные с комплектацией, исполнением или использованием данного материала. Данная публикация содержит информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не передает лицензию на использование данных прав или патентов компании EDAN или других сторон. Компания не принимает на себя каких-либо обязательств, связанных с нарушением патентных или других прав третьих сторон.

Содержание данного материала может быть изменено без предварительного оповещения.

Ответственность производителя

Компания EDAN несет ответственность за безопасность, надежность и качество работы данного оборудования только при соблюдении следующих условий:

- Установка, распаковка, смена, изменения и ремонт данного оборудования выполняются только обученными сотрудниками компании EDAN, и,
- Применяемая в оборудовании электросистема соответствует национальным стандартам, и,
- Эксплуатация монитора выполняется в строгом соответствии с данным руководством.

ЗАМЕЧАНИЕ:

Данное оборудование не предназначено для домашнего использования.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ⚠

Данный монитор не является устройством, предназначенным для лечения пациентов.

Использование системы обозначений данного Руководства

Данная инструкция предназначена для определения ключевых понятий мер предосторожности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Пометка **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** предостерегает от определенных действий или ситуаций, которые могут привести к серьезным травмам или смерти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пометка **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** советует воздержаться от определенных действий или не допускать возникновения ситуаций, которые могут привести к порче оборудования, получению неточных данных или делать недействительными некоторые процедуры.

ЗАМЕЧАНИЕ: Пометка **ЗАМЕЧАНИЕ** содержит полезную информацию о функциях прибора или процедурах.

История исправлений

Данное руководство пользователя должно пересматриваться при любых изменениях в нормативных требованиях.

Дата	ЕО	Версия	Поправки и дополнения
26 марта 2008		V1.0	1 ^я издание
26 июня 2008		V1.1	Изображения разъемов изменены, добавлены новые функции.

Содержание:

1 Введение	1
1.1 Общая информация	1
1.2 Экран монитора	2
1.3 Функции кнопок	6
1.4 Разъемы	8
1.5 Встроенная аккумуляторная батарея	10
2 Установка монитора	13
2.1 Распаковка и проверка содержимого	13
2.2 Подсоединение монитора к сети электропитания	13
2.3 Включение монитора	14
2.4 Подсоединение датчиков к пациенту	14
2.5 Проверка работы самописца	14
3 Системное меню	15
3.1 Параметры пациента	15
3.2 Параметры по умолчанию	16
3.3 Настройки системы	17
3.4 Выбор рабочего экрана	18
3.5 Версии	21
3.6 Установка времени	21
3.7 Настройка измерений НИАД	22
3.8 Настройка сигналов тревоги	23
3.9 Служебные настройки	23
3.10 Спящий режим	25
4 Тревога	27
4.1 Режимы тревоги	27
4.1.1 Уровень тревоги	27
4.1.2 Режимы тревоги	28
4.1.3 Настройка сигналов тревоги	29
4.2 Причины тревоги	30
4.3 Беззвучный режим	31
4.4 Тревога показателей	31
4.5 Во время тревоги	32
5 Динамика и запись показателей	33
5.1 Общая информация о записи показателей	33
5.2 Операции с самописцем	34
6 Безопасная работа с монитором	35
6.1 Требования к месту установки монитора	35
6.2 Требования к электроснабжению	35
6.3 Заземление монитора	36
6.4 Эквипотенциальное заземление	36
6.5 Конденсация влаги	36
6.6 Меры предосторожности	36
6.7 Объяснения знаков монитора	40
7 Уход/Очистка	43
7.1 Проверка системы	43
7.2 Общая очистка	44
7.3 Стерилизация	45

7.4 Дезинфекция.....	45
7.5 Замена предохранителя	46
7.6 Очистка батареи и крышки отсека для батареи	46
8 Мониторинг насыщения кислородом SpO₂	47
8.1 Что такое мониторинг насыщения SpO ₂	47
8.2 Меры предосторожности при мониторинге SpO ₂ /Пульса.....	48
8.3 Процедура мониторинга.....	49
8.4 Ограничения измерений.....	49
8.5 Описание тревог	50
8.6 Обслуживание и чистка	51
9 Мониторинг НИАД	52
9.1 Введение.....	52
9.2 Мониторинг НИАД	53
9.3 Меню Настройки НИАД.....	57
9.3.1 Настройка НИАД	57
9.3.2 Настройки тревоги НИАД	60
9.4 Сообщения тревоги и оповещения НИАД	61
9.5 Обслуживание и чистка	64
10 Дополнительные принадлежности и информация для заказа	66
11 Гарантия и послепродажное обслуживание	68
Приложение I	70
Спецификация изделия	70
A1.1 Классификация.....	70
A1.2 Технические данные	70
A1.2.1 Размеры и вес.....	70
A1.2.2 Условия окружающей среды	70
A1.2.3 Экран	71
A1.2.4 Аккумуляторная батарея	71
A1.2.5 Самописец.....	71
A1.2.6 Обзор данных	71
A1.2.7 НИАД	72
A1.2.8 Сатурация SpO ₂	72
Приложение II	74
A2.1 Электромагнитное излучение – для всех типов ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ	74
A2.2 Электромагнитная помехоустойчивость – для всех типов ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ.....	75
A2.3 Электромагнитная помехоустойчивость – для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, не предназначенных для ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНИ	77
A2.4 Рекомендуемые безопасные дистанции.....	78

1 Введение

- Общая информация
- Экран
- Функции кнопок
- Разъемы
- Встроенные аккумуляторные батареи

1.1 Общая информация

Монитор показателей жизнедеятельности пациента M3 Vital Signs Monitor (здесь и далее называемый Монитор) позволяет регистрировать такие показатели жизнедеятельности как SpO₂ (пульсоксиметр для контроля насыщения крови кислородом (кривая сатурации)) и НИАД (неинвазивное артериальное давление), как у взрослых пациентов, так и у детей и новорожденных, в условиях стационара или при транспортировке пациента внутри или вне больницы. Пользователь может выбрать различные параметры конфигурации в зависимости от целей и требований клиники, больницы или операционной комнаты.

Монитор объединяет в себе модули регистрации показателей, экран, и самописец и представляет собой компактный портативный прибор. Встроенные сменные аккумуляторные батареи позволяют осуществлять транспортировку пациента. ЖК-экран четко отображает кривую сатурации SpO₂ и остальные наблюдаемые показатели жизнедеятельности пациента.

Монитор M3 удобен для пользования, управление выполняется посредством нескольких кнопок на передней панели. Обратитесь к разделу Функции кнопок за дополнительной информацией.

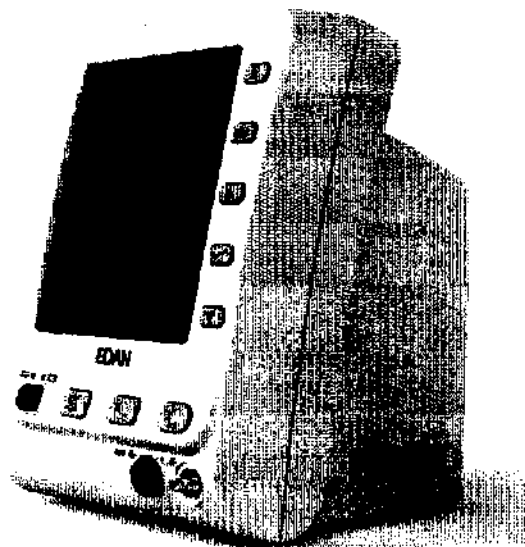


Рисунок 1-1 M3 Монитор показателей жизнедеятельности пациента

M3 Монитор показателей жизнедеятельности пациента может мониторировать следующие показатели:

- НИАД (NIBP):** Систolicкое давление (SYS);
 Диastolicкое давление (DIA);
 Среднее давление (MAP);
- SpO₂:** Сатурация (SpO₂);
 Частота пульса (PR);
 SpO₂ PLETH плетизмограмма (Plethysmogram)

Монитор M3 обладает расширенным набором функций, такими как сигнал тревоги (сообщение на экране или звуковой сигнал), запись и хранение кривых, обзор измерений SpO₂/НИАД, возможность подключения к сети, вызов медсестры, комплекс мер в случае сигнала тревоги и другие. Дополнительными возможностями монитора являются наличие самописца, беспроводное подключение к сети и возможность перевозки.

1.2 Экран монитора

Монитор M3 оснащен ЖК-экраном, на котором отображаются такие характеристики как параметры пациента, графики, сообщения тревоги, номер койки, время, статус монитора и другие.

Экран разделен на три области:

1. Область параметров (1)
2. Графики / Таблица динамики / Список тревожных событий (2)

3. Информационное поле (3), (4)

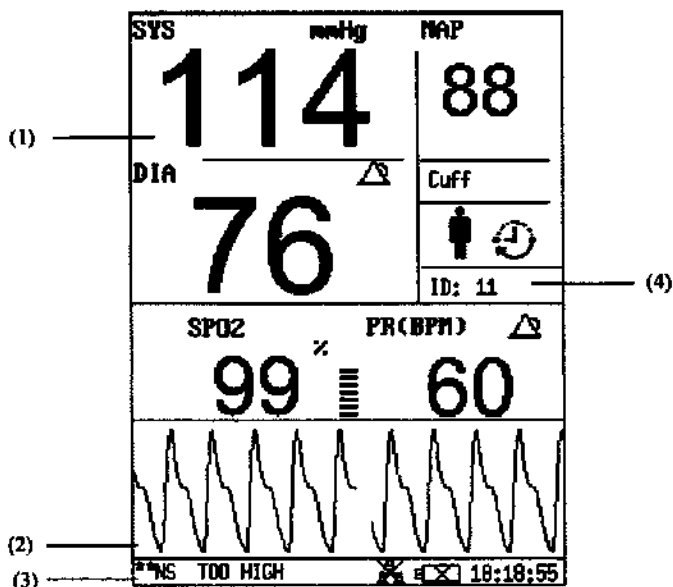


Рисунок 1-2 Главный экран с динамическими характеристиками

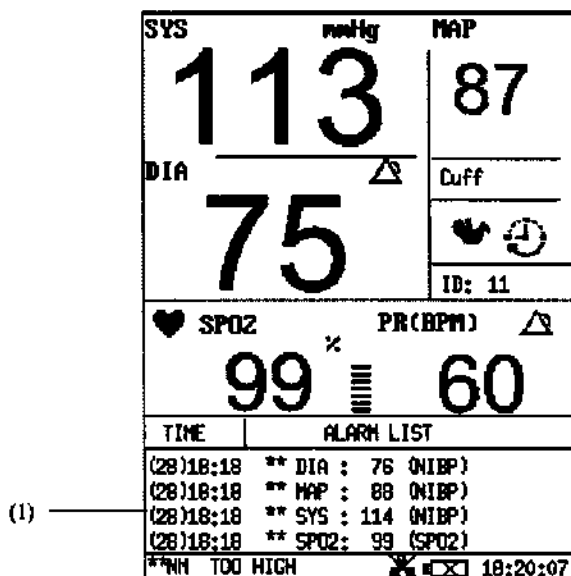


Рисунок 1-3 Главный экран с данными

Изображения, появляющиеся на экране, и их значения:

	Индикатор состояния батарей
	Соединение с источником электропитания
	Индикатор соединения с сетью
	Монитор отсоединен от сети
	Индикатор Среднего/Низкого уровня тревоги
	Индикатор Высокого уровня тревоги
	Звуковая система отключена
	Работа звуковой системы приостановлена
	Система тревоги отключена
	Возрастная группа пациента: ADU (взрослый)
	Возрастная группа пациента: PED (ребенок)
	Возрастная группа пациента: NEO (новорожденный)

	Ручной режим измерения НИАД
	Прерывистый режим измерения НИАД
	Постоянный режим измерения НИАД
	Измерение частоты сердечных сокращений
ID	Код пациента
18 : 18 : 55	Текущее время

Область параметров (1)

Область параметров расположена справа от области графиков и включает следующие параметры:

SpO₂:

- SpO₂ (Единицы: %)
- PR (частота пульса, Единицы: уд/мин)

НИАД:

- SYS, DIA, MAP (Единицы: мм р. с. или кПа)

Графики / Таблица динамики / Список тревожных событий ()

Данная область может включать кривые SpO₂, таблицы динамики или список тревожных событий. Выбор параметров происходит в меню ВЫБОР (SELECTION) или СИСТЕМНОМ МЕНЮ (SYSTEM MENU).

Информационное поле (3) (4)

Информационное поле расположено в нижней и правой части экрана. Оно содержит режим работы монитора и состояние пациента.

Информационное поле содержит следующие данные:

- Возрастная группа и код пациента ID;
- Режим измерения НИАД;
- Индикаторы состояния подключения к сети;
- Индикаторы состояния батареи или подключения к системе электропитания;
- Текущее время;
- Индикаторы состояния отключения датчиков или отключения режима тревоги.

Система тревоги и индикаторы тревоги

- В нормальном состоянии индикаторы тревоги потушены.

- Во время тревоги индикаторы тревоги загораются или мигают. Цвет индикаторов соответствует уровню тревоги. Дополнительная информация содержится в Разделе Сигналы тревоги.
- Обратитесь к соответствующей информации о содержании параметров тревоги и подсказках.

Индикаторы электропитания и состояние электропитания

Статус электропитания отображается следующим способом: во время зарядки батареи, цвет индикатора желтый, после окончания зарядки, индикатор отключается.

1.3 Функции кнопок

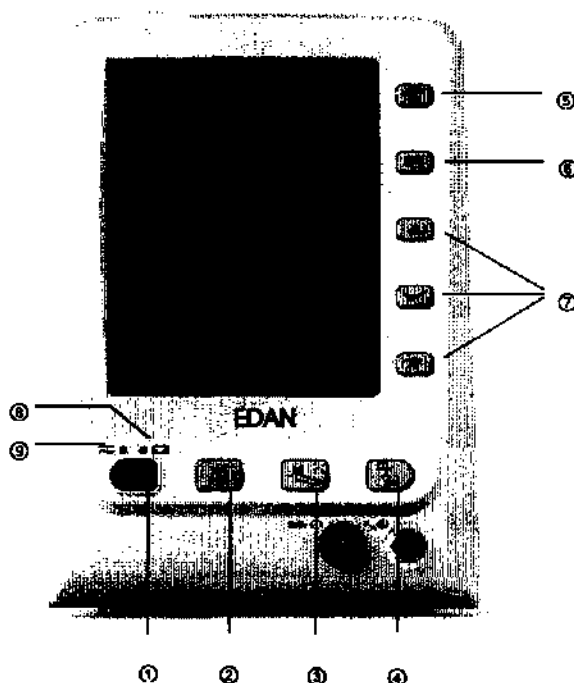
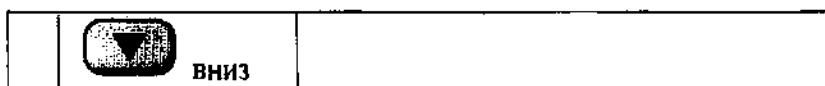


Рисунок 1-4 Кнопки

Вся работа монитора может поддерживаться с помощью нескольких кнопок.

(1)	ВКЛ/ВЫКЛ 	Если монитор выключен, нажмите данную кнопку, чтобы включить монитор. Если монитор включен, нажмите и удерживайте в течение 3 сек данную кнопку, чтобы выключить монитор. Или нажмите без удерживания данную кнопку, чтобы перевести монитор в Спящий режим.
(2)	БЕЗЗВУЧНЫЙ РЕЖИМ 	Нажмите и удерживайте данную кнопку менее 2 сек для приостановки звуковой системы на 2 мин. при этом на экран появится индикатор . При повторном нажатии кнопки или по окончании времени беззвучного режима, система звукового оповещения возвращается в обычный режим. Нажмите и удерживайте данную кнопку более 2 сек для выключения звуковой системы, включая систему звукового оповещения о тревоге, звук кнопок и звук пульса. В информационном поле появится изображение . Повторное нажатие кнопки активирует звуковую систему.
(3)	НАЧАЛО/ОСТАНОВКА ИЗМЕРЕНИЯ НИАД 	Нажмите данную кнопку для запуска газа в манжету и начала измерения давления. Во время измерения, нажмите данную кнопку, чтобы остановить измерение.
(4)	КРИВЫЕ/ГРАФИКИ 	Нажмите данную кнопку для перевода экрана в режим отображения данных.
(5)	ЗАПИСЬ 	Нажмите данную кнопку для записи текущих показателей – динамики показателей или списка тревожных оповещений.
(6)	МЕНЮ 	Нажмите данную кнопку для вызова СИСТЕМНОГО МЕНЮ. За дополнительной информацией обратитесь к разделу «СИСТЕМНОЕ МЕНЮ».
(7)	 ВВЕРХ  ПОДТВЕРДИТЬ	С помощью кнопок-указателей можно выбрать пункт меню или увеличить или уменьшить значение величины. Подтвердите выбор нажатием кнопки «ПОДТВЕРДИТЬ».



Индикаторы зарядки ① и включения ② расположены над кнопкой ВКЛ/ВЫКЛ.

1.4 Разъемы

Для удобства пользователя, разъемы для различных функций находятся в разных местах монитора.

Левая сторона монитора

С левой стороны монитора расположена дверца слота для бумаги самописца (1).

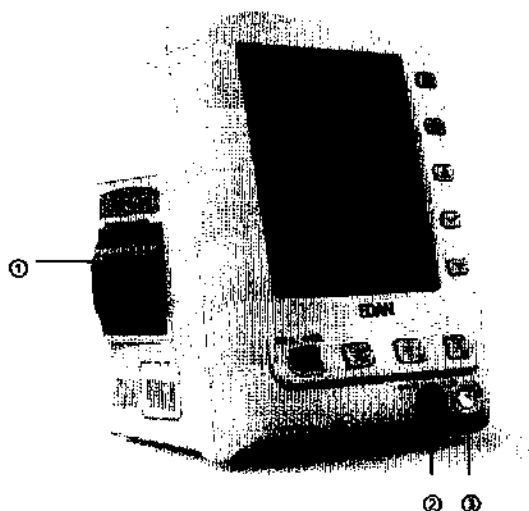


Рисунок 1-5 Левая панель монитора M3

Порт датчиков на передней панели

Гнезда для проводов и датчиков изображены на 1-5.

1. Соединение датчика SpO_2 ①
2. Соединение манжеты для измерения НИАД ②

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ⚠

Подсоединяйте только дополнительные устройства, поставляемые или рекомендованные компанией EDAN.

Задняя панель

Данный значок означает «БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ». Обратитесь к руководству.

Этот символ указывает, что инструмент относится к типу ВФ оборудования IEC/EN60601-1. Блок, отмеченный этим символом, содержит изолированную (выносную) рабочую часть аппарата F-типа, прикладываемую к пациенту, обеспечивающую высокую степень защиты против электрического удара, и подходящую для использования при дефибриляции.

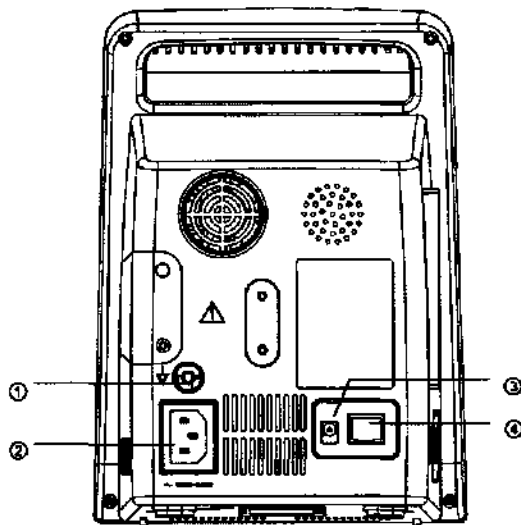


Рисунок 1-6 Задняя панель монитора М3

Разъемы задней панели изображены на Рисунке 1-6:

- ① Эквипотенциальный вывод заземления для подключения к системе заземления больницы.
- ② Разъем электропитания: Переменный ток 100 ~ 240 В, 50/60 Гц.

- ③ Разъем Постоянного тока,  , 12±15% на входе, для соединения в автомобиле скорой помощи.
- ④ Сетевой разъем (по заказу): Стандартное гнездо RJ45, для соединения с оборудованием MFM-CMS или EDAN.

Нижняя панель

На нижней панели расположены отсек для батарей и предохранители.

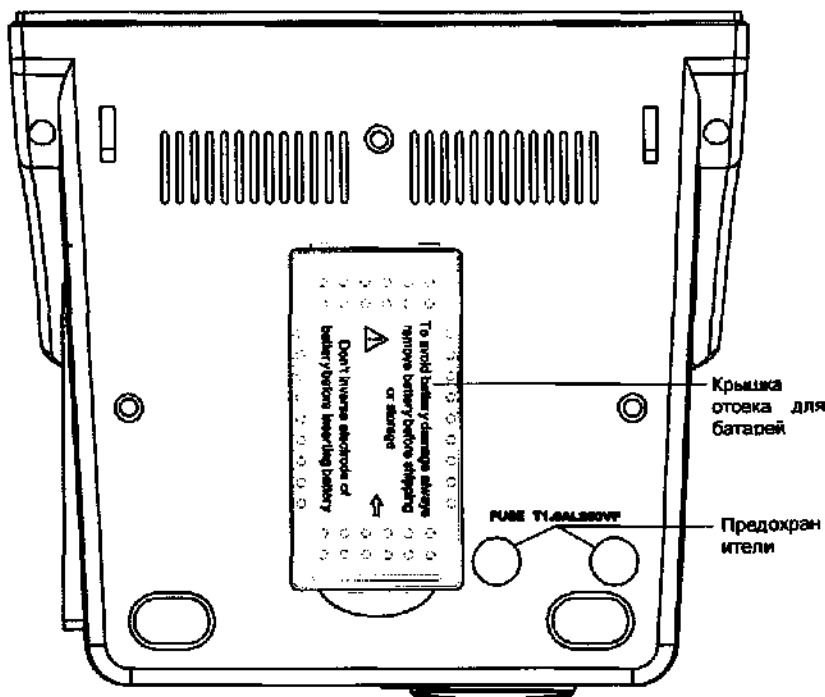


Рисунок 1-7 Нижняя панель монитора M3

1.5 Встроенная аккумуляторная батарея

Монитор оснащен встроенной аккумуляторной батареей. При подключении к источнику переменного тока, батарея будет автоматически заряжаться до полной зарядки. В нижней части экрана будут отображаться индикаторы «» или «».

- При работе монитора от сети электропитания, и батареи не подключена или полностью заряжена, на экране отображается индикатор ;
- При работе монитора от сети электропитания, и батарея заряжается, на экране отображается индикатор ;
- При работе монитора от батареи на экране отображается индикатор . Если батарея разряжена, на экране отображается индикатор .

Если монитор выключен, индикатор зарядки показывает состояние зарядки. Желтый индикатор означает, что батарея заряжается, выключенный индикатор означает, что батарея полностью заряжена.

За 8 часов зарядки батарея восстанавливается на 90% - 100%.

Замена батарей

Во время мониторинга или передачи данных, если заряд батареи низкий или батарея разряжена, загорается и начинает мигать индикатор состояния батареи.

Для замены батарей после окончания срока эксплуатации батарей или в случае появления неприятного запаха или утечки обратитесь к производителю или местному представителю.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ⚠

Не вынимайте батарею во время мониторинга.

При наличии батареи внезапное отключение электричества не повлияет на нормальную работу монитора.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ⚠

В случае перегрева, появления запаха, изменения цвета или обнаружения любых других подозрительных признаков во время работы. Зарядки или хранения батареи, ее использование следует прекратить и вынуть из монитора.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ⚠

Убедитесь, что монитор используется при указанных параметрах напряжения. Последствия использования неправильного источника питания могут быть заметны не сразу.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ⚠

Перед использованием аккумуляторной литий-ионной батареи (здесь и далее называемой батареей) необходимо тщательно прочитать инструкцию и ознакомиться с мерами безопасной работы.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ⚠

Do not place battery in the monitor with the (+) and (-) in the wrong way around.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ⚠

Не соединяйте положительный (+) и отрицательный (-) контакты батареи с металлическими предметами. Избегайте контакта батареи с металлическими предметами, так как это может привести к короткому замыканию.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ⚠

Не нагревайте батарею и не подвергайте батарею действию открытого огня. Не оставляйте батарею вблизи открытого огня, не храните батарею в местах, где температура может превышать 60°C.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ⚠

Избегайте попадания на батарею пресной или соленой воды.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ⚠

Не разрушайте батарею и не прокалывайте ее острыми предметами, такими как игла, не разбивайте батарею молотком, не наступайте на батарею, не бросайте с усилием, не разбирайте и не пытайтесь поменять устройство батареи.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ⚠

Перед переносом монитора, необходимо вынуть из него батарею.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ⚠

Батарею необходимо вынуть из монитора, если предполагается, что монитор не будет использоваться более 1 месяца.

2 Установка монитора

- Распаковка и проверка содержимого
- Подсоединение монитора к сети электропитания
- Включение монитора
- Подсоединение датчиков к пациенту
- Проверка работы самописца

ЗАМЕЧАНИЕ:

Чтобы убедиться, что монитор работает нормально, перед началом использования монитора обратитесь к главе Руководство по безопасной работе, и следуйте ее инструкциям.

2.1 Распаковка и проверка содержимого

Откройте упаковку и осторожно выньте монитор и дополнительные принадлежности. Сохраните упаковку для возможной транспортировки или хранения монитора. Проверьте комплектацию по упаковочному списку.

- Осмотрите монитор на предмет механических повреждений.
- Осмотрите все провода, компоненты и дополнительные принадлежности.

В случае обнаружения любых дефектов, немедленно свяжитесь с производителем или дистрибьютором.

2.2 Подсоединение монитора к сети электропитания

Процедура подключения к сети переменного тока:

- Удостоверьтесь, что питание переменного тока соответствует следующей спецификации: переменный ток 100 ~ 240В, 50/60 Гц.
- Используйте только силовой кабель, поставляемый с монитором. Вставьте силовой кабель в разъем монитора. Подсоедините другой конец силового кабеля к заземленной 3-х контактной сетевой розетке.

ЗАМЕЧАНИЕ:

Подключайте кабель питания только к специальному больничному терминалу.

- Соедините монитор с линией заземления в случае необходимости. Для получения более подробной информации обратитесь к главе Руководство по безопасной работе.

ЗАМЕЧАНИЕ:

Если ваш прибор оснащен батареей, необходима ее подзарядка после транспортировки и хранения прибора. Включение монитора без присоединения

силового кабеля может вызвать нарушения работы прибора из-за недостатка питания. Подсоединение к силовому кабелю обеспечивает зарядку аккумулятора, в том числе, при выключенном мониторе.

2.3 Включение монитора

При включении монитора на экране появляется информация производителя.

ЗАМЕЧАНИЕ:

Проверьте все функции, которые могут использоваться монитором, и удостоверьтесь, что монитор работает нормально.

ЗАМЕЧАНИЕ:

Если монитор оснащен батареей, он должен подзаряжаться до полной ёмкости после каждого использования, чтобы гарантировать достаточный запас энергии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не используйте монитор для работы с пациентом в случае обнаружения любых признаков повреждения, или при появлении сообщений об ошибках. Немедленно свяжитесь с инженером по биомедицинским приборам в больнице или с Центром обслуживания клиентов изготовителя.

ЗАМЕЧАНИЕ:

Интервал между повторными нажатиями кнопки ВКЛ/ВЫКЛ должен быть больше 1 минуты.

ЗАМЕЧАНИЕ:

Для стабильной работы и увеличения срока эксплуатации прибора, необходимо перезапускать монитор после непрерывной работы в течение 168 часов.

2.4 Подсоединение датчиков к пациенту

Выполните соединение всех необходимых датчиков монитором к пациенту.

ЗАМЕЧАНИЕ:

Для получения подробной информации о правильном присоединении датчиков обратитесь к соответствующим разделам.

2.5 Проверка работы самописца

Если ваш монитор оснащен самописцем, откройте дверцу подачи бумаги на самописец и проверьте правильность установки бумаги в слоте. Если бумага отсутствует, обратитесь к главе Динамика показателей и запись кривых за дополнительной информацией.

3 Системное меню

- Параметры пациента
- Параметры по умолчанию
- Настройки системы
- Выбор рабочего экрана
- Версия
- Установка времени
- Настройка измерений НИАД
- Настройка сигналов тревоги
- Служебные настройки
- Спящий режим

Монитор M3 обладает гибкой системой настроек. Вы можете настроить различные характеристики монитора, включая мониторируемые параметры, скорость сбора данных для графиков, громкость звуковых сигналов и содержание получаемой информации.

Нажмите кнопку МЕНЮ на передней панели для вызова СИСТЕМНОГО МЕНЮ (SYSTEM MENU). Данное меню позволяет осуществить следующие действия.

SYSTEM MENU	
PATIENT SETUP	MAINTAIN
DEFAULT	TIME SETUP
SYSTEM SETUP	NIBP SETUP
SELECTION	ALARM SETUP
VERSION	
EXIT	

Рисунок 3-1 Системное меню

Обзор таблиц динамики и измерение НИАД описаны в разделе Динамика показателей и записи кривых.

3.1 Параметры пациента

Выберите закладку ПАРАМЕТРЫ ПАЦИЕНТА (PATIENT SETUP) в СИСТЕМНОМ

МЕНЮ для вызова следующего меню.

PATIENT SETUP	
PAT ID	998
PAT TYPE	ADU
EXIT	

Рисунок 3-2 Параметры пациента

Вы можете внести следующую информацию о пациенте:

PAT ID	Код пациента, 1 ~ 1000
PAT TYPE	Возрастная группа пациента (Возможен выбор: Взрослый ADU, ребенок PED, и новорожденный NEO)

Выбор значения осуществляется с помощью кнопок ВВЕРХ/ВНИЗ, подтвердить выбор можно с помощью кнопки ПОДТВЕРДИТЬ.

Нажмите закладку ВЫХОД (EXIT) для возврата в предыдущее меню.

3.2 Параметры по умолчанию

ЗАМЕЧАНИЕ:

Выберите любой пункт данного подменю для отмены текущих настроек и использования настроек параметров по умолчанию.

DEFAULT	
FAC DEF CONFIG	☒
USER DEF CONFIG	☒
SAVE CURRENT AS USER CONFIG	
EXIT	

Рисунок 3-3 Параметры по умолчанию

FAC DEF CONFIG: Заводские настройки;

USER DEF CONFIG: Настройки пользователя;

SAVE CURRENT AS USER CONFIG: сохранить текущие настройки как настройки пользователя.

EXIT: выход из данного подменю, возврат к предыдущему меню.

Данное подменю позволяет выбрать заводские настройки или настройки пользователя. Вы также можете сохранить текущие настройки как настройки пользователя. Выберите данный пункт, затем система автоматически сохранит все установки в меню параметров как настройки пользователя для данной возрастной группы пациента. Появится диалоговое окно, показанное на рисунке.

CONFIRM SAVE DEFAULT CONFIG	

Old user-defined config. For this	
patient type will covered- Yes?	
YES	NO

Рисунок 3-4 Подтверждение сохранения параметров по умолчанию

Нажмите YES для сохранения текущих параметров для данной возрастной группы пациента как настройки пользователя.

Нажмите NO для отмены операции.

3.3 Настройки системы

Меню НАСТРОЙКИ СИСТЕМЫ (SYSTEM SETUP) предлагает несколько пунктов настройки системы, как показано на следующем рисунке:

SYSTEM SETUP				

ALARM VOL	HIGH	PRES UNIT	mmHg	
KEY VOL	MED	LCD CONT	5	
SPHY VOL	MED	LCD BRI	4	
STANDBY	OFF			

EXIT				

Рисунок 3-5 Настройки системы

ALARM VOL: настройка громкости сигналов тревоги на высокий, средний или низкий уровень, можно выбрать, соответственно, значения HIGH, MED или LOW.

KEY VOL: настройка громкости кнопок или беззвучного нажатия, можно выбрать, соответственно, значения HIGH, MED, LOW или OFF.

SPHY VOL: настройка громкости пульса или беззвучного режима, можно выбрать, соответственно, значения HIGH, MED, LOW или OFF.

STANDBY: Включение (ON) или выключение (OFF) Спящего режима (За дополнительной информацией обратитесь к разделу 3.10).

PRES UNIT: установка единиц измерения давления, можно выбрать мм р.с. или кПа.

LCD CONT: установка контраста ЖК-экрана, значения 1~10.

LCD BRI: установка яркости ЖК-экрана, уровни 1~5.

EXIT: Нажмите EXIT для возврата в предыдущее меню.

3.4 Выбор рабочего экрана

Выберите пункт **ВЫБОР (SELECTION)** в **СИСТЕМНОМ МЕНЮ** для доступа к данному подменю, в котором имеется четыре варианта выбора вида экрана: **NIBP TREND TAB**, **SpO₂ TREND TAB**, **PARAMETER TAB** и **ALARM LIST**, которые означают, какая информация будет отображаться в нижней части экрана. Позволяется выбрать только один пункт.

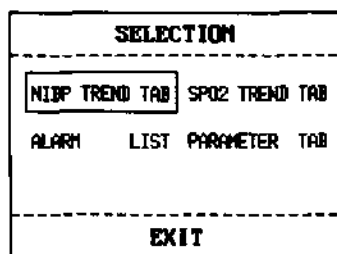


Рисунок 3-6 Выбор рабочего экрана

NIBP TREND TAB: в нижней части экрана отображается таблица динамики НИАД;

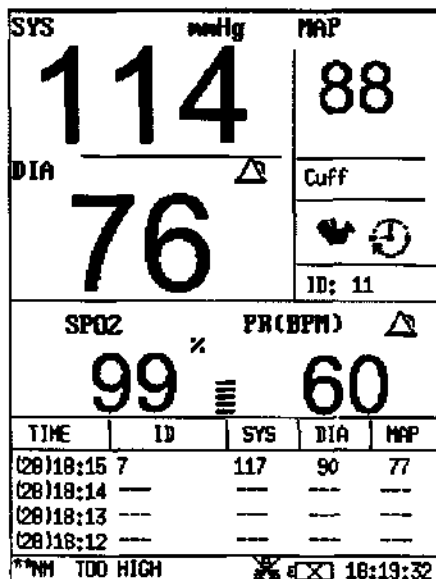
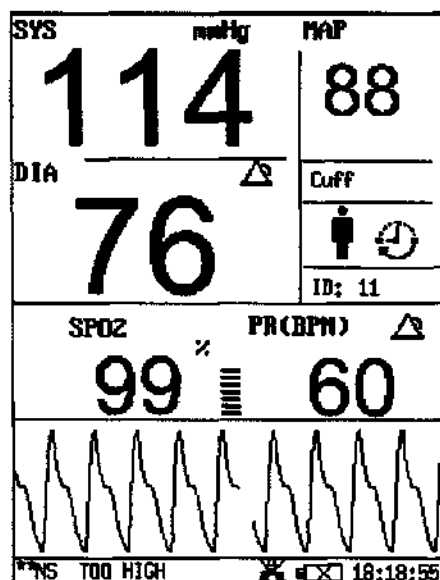


Рисунок 3-7 Таблица динамики НИАД

SpO₂ TREND TAB: в нижней части экрана отображается таблица динамики SpO₂:

Рисунок 3-6 Таблица динамики SpO₂

PARAMETER TAB: в нижней части экрана отображаются значения SpO₂ и НИАД:

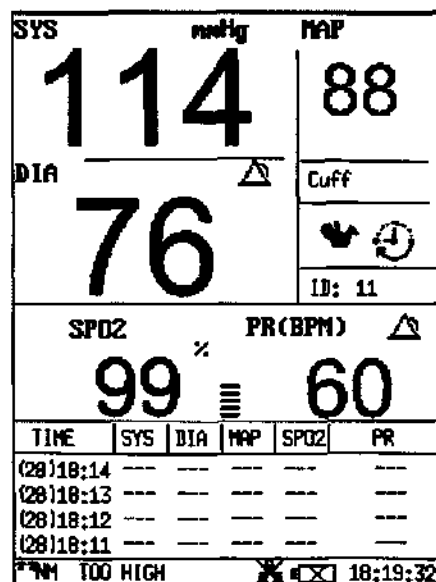


Рисунок 3-9 Таблица параметров

ALARM LIST: в нижней части экрана отображается список тревожных событий.

SYS	mHg	MAP
113		87
DIA	△	Cuff
75		👤 ⌚
		ID: 11
♥ SPO2	%	PR (BPM) △
99		60
TIME	ALARM LIST	
(28)18:18	** DIA : 75 (NIBP)	
(28)18:18	** MAP : 88 (NIBP)	
(28)18:18	** SYS : 114 (NIBP)	
(28)18:18	** SPO2: 99 (SPO2)	
**MM TOO HIGH	⚠	18:20:07

Рисунок 3-10 Список тревожных событий

3.5 Версии

Выберите пункт VERSION в СИСТЕМНОМ МЕНЮ, чтобы увидеть версию монитора и характеристики компонентов.

VERSION	
Version:	1.0
SPO2 DEV	A6
NIBP DEV	V6
EXIT	

Рисунок 3-11 Версии

3.6 Установка времени

Выберите пункт TIME SETUP в СИСТЕМНОМ МЕНЮ для доступа в подменю установки

времени, которое изображено ниже. Время системы задано в формате Год – Месяц – День, час, минута, секунда. Выберите пункт, который необходимо поменять, и подтвердите выбор с помощью кнопки ПОДТВЕРДИТЬ. Нажмите EXIT для возврата в предыдущее меню.

TIME SETUP			
FORMAT	Y-M-D		
YEAR	2008	HOUR	9
MONTH	2	MINUTE	14
DAY	29	SECOND	38
EXIT			

Рисунок 3-12 Установка времени

3.7 Настойка измерений НИАД

Выберите пункт «NIBP SETUP» в СИСТЕМНОМ МЕНЮ для перехода к данному подменю:

NIBP SETUP	
INTERVAL	Manual
RESET	
CONTINUAL	
CALIBRATE	
PNEUMATIC	
EXIT	

Рисунок 3-13 Настройка измерений НИАД

В данном подменю пользователь может выбрать следующие параметры измерений: интервал (INTERVAL), Выбор вручную (Manual), и выбрать данные действия: возврат (RESET), постоянный режим (CONTINUAL), калибровка (CALIBRATE), тест на герметичность (PNEUMATIC).

INTERVAL: установите интервал измерений вручную, или выберите 1/2/3/4/5/10/15/30/60/90/120/240/480 мин.

RESET: возврат к работе модуля НИАД.

CONTINUAL: измерение НИАД выполняется постоянно через каждые 5 минут.

CALIBRATE: выполняется калибровка модуля НИАД.

PNEUMATIC: устанавливается тест на герметичность модуля НИАД.

3.8 Настройка сигналов тревоги

Выберите пункт **ALARM SETUP** в **СИСТЕМНОМ МЕНЮ** для вызова подменю настроек сигналов тревоги, показанном ниже, в котором пользователь может включить и выключить систему оповещения о тревоги и установить нижний и верхний пределы показателей значений тревоги.

При включенной системе тревоги (ALM ON) пользователь может приостановить сигнал тревоги или перевести его в беззвучный режим с помощью кнопки **БЕЗЗВУЧНЫЙ РЕЖИМ**. Если система тревоги выключена (ALM OFF в данном подменю), монитор не будет оповещать о наступлении тревоги при появлении критических значений параметров сигналов тревоги.

Вы также можете установить сигналы тревоги в меню **СЛУЖЕБНЫЕ НАСТРОЙКИ** → **СЛУЖЕБНЫЕ НАСТРОЙКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ** → **ЗВУК СИГНАЛА ТРЕВОГИ**. Для получения подробной информации обратитесь к разделу **Тревога**.

ALARM SETUP					
SYS ALM	ON	ALM HI	150	ALM LO	90
DTA ALM		ALM HI	90	ALM LO	50
MAP ALM		ALM HI	110	ALM LO	60
SPO ALM	ON	ALM HI	100	ALM LO	90
PR ALM		ALM HI	120	ALM LO	50
EXIT					

Рисунок 3-14 Настройка сигналов тревоги

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ⚠

Если система тревоги выключена (ALM OFF в данном подменю), монитор не будет оповещать о наступлении тревоги при появлении критических значений параметров сигналов тревоги. Необходимо крайне осторожно пользоваться данной возможностью.

3.9 Служебные настройки

Выберите пункт **MAINTAIN** в **СИСТЕМНОМ МЕНЮ** для ввода пароля для доступа к служебным настройкам в диалоговом окне **ENTER MAINTAIN PASSWORD**, и выбора служебных настроек. Доступ к заводским служебным настройкам имеется только у сервисных инженеров компании EDAN или авторизованных компаний представителей.

ENTER MAINTAIN PASSWORD				
USER KEY:	0	0	0	CONFIRM
FAC KEY:	0	0	0	CONFIRM
DEMO	0	0	0	CONFIRM
EXIT				

Рисунок 3-15 Ввод пароля для доступа к служебным настройкам

Служебные настройки пользователя

Введите пароль 9 1 6 5 в строке USER KEY и нажмите кнопку «ПОДТВЕРДИТЬ», появится меню USER MAINTAIN, в котором вы можете изменить следующие пункты:

USER MAINTAIN	
NET TYPE	CMS
BED NO	1
LANGUAGE	ENG
ALM SOUND	ON
NURSE CALL	ON
EXIT	

Рисунок 3-16 Служебные настройки пользователя

- NET TYPE: установите тип сети CMS.
- BED NO: вы можете ввести номер койки пациента 1–16.
- LANGUAGE: пользователь может выбрать язык меню: ENG (АНГЛИЙСКИЙ), CHN (КИТАЙСКИЙ), ИТАЛЬЯНСКИЙ, НЕМЕЦКИЙ, РУССКИЙ, ПОЛЬСКИЙ, ФРАНЦУЗСКИЙ или ИСПАНСКИЙ.

ЗАМЕЧАНИЕ:

После смены языка необходимо перезапустить монитор.

- ALM SOUND: Вы можете включить (ON) или выключить (OFF) звук сигналов тревоги. За дополнительной информацией обратитесь к разделу Система тревоги.
- NURSE CALL: Вы можете включить (ON) или выключить (OFF) систему вызова медсестры. При активации параметров системы тревоги монитор подает 3-секундные сигналы вызова медсестры при выключенной системе сигналов тревоги или

выключенной звуковой системе. Также монитор может подавать сигналы тревоги в случае отклонений от нормальных условий.

- EXIT: выход из меню.

Заводские служебные настройки

Доступ к заводским служебным настройкам имеется только у сервисных инженеров компании EDAN или авторизованных компаний-представителей.

3.10 Спящий режим

Ввод монитора в Спящий режим

Существует два способа ввода монитора в Спящий режим:

1. При включенном мониторе, и включенном режиме СИСТЕМОЕ МЕНЮ → НАСТРОЙКИ СИСТЕМЫ → СПЯЩИЙ РЕЖИМ, монитор войдет в спящий режим при простое в течение 10 минут.
2. Нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ менее, чем 2 сек, на экране появится диалоговое окно:

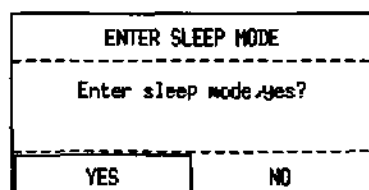


Рисунок 3-17 Ввод монитора в спящий режим

Выберите YES для ввода монитора в спящий режим.

ЗАМЕЧАНИЕ:

При выключенной функции НАСТРОЙКИ СИСТЕМЫ → СПЯЩИЙ РЕЖИМ, или во время работы монитора в режиме DEMO, нажатие кнопки ВКЛ/ВЫКЛ не переводит монитор в спящий режим.

Выход из Спящего режима

В Спящем режиме нажмите любую кнопку на передней панели, появится следующее диалоговое окно:

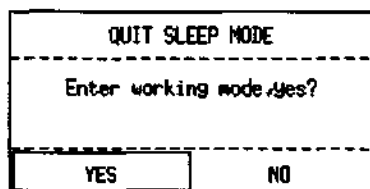


Рисунок 3-18 Выход из Спящего режима

Выберите YES для вывода монитора из Спящего режима. Если пользователь не нажимает «YES» более, чем 30 сек, по умолчанию выбирается NO, спящий режим восстанавливается.

ЗАМЕЧАНИЕ:

При следующих условиях монитор возвращается из Спящего режима автоматически:

1. Монитор получает физиологический сигнал SpO_2 , длящийся в течение 5с;
2. При работе монитора от батареи, при низком уровне заряда батареи, монитор возвращается в нормальный режим и показывает сигнал тревоги, означающий низкий заряд батареи.

ЗАМЕЧАНИЕ:

Во время работы в режиме DEMO монитор не переводится в Спящий режим.

4 Тревога

- Режимы тревоги
- Причины активации Тревоги
- Беззвучный режим
- Тревога показателей
- Во время Тревоги

В данном разделе собрана общая информация о системе Тревоги и мерах, которые следует незамедлительно принять при появлении сигнала тревоги.

Настройки режима тревоги и сообщения о необходимых мерах приведены в соответствующих разделах настройки параметров.

4.1 Режимы тревоги

4.1.1 Уровень тревоги

Каждый сигнал тревоги, технической или физиологической, имеет собственный уровень. При тревоге более высокого уровня, при ее возникновении, система выдаст несколько различного вида сигналов. Уровень тревоги определен системой и не может быть изменен пользователем. Сигналы тревоги монитора разделены на три уровня, а именно, Высокий, Средний и Низкий.

Сигнал тревоги высокого уровня сигнализирует, что жизнь пациента находится в опасности, или в используемом мониторе возникли серьезные технические проблемы. Это наиболее серьезный сигнал тревоги.

Сигнал тревоги среднего уровня обозначает серьезное предостережение.

Сигнал тревоги низкого уровня обозначает общее предостережение.

Сигналы тревоги классифицируются на три категории, которые представляют собой физиологическую тревогу, техническую тревогу и общую тревогу. К сигналам физиологической тревоги относятся сигналы тревоги, вызываемые физиологическим состоянием пациента, которое могло бы рассматриваться опасным для его или её жизни. К техническим тревогам относятся тревоги поломки в системе, которые могут сделать технически невозможным мониторинг или привести к получению недостоверных результатов. Сигналы технической тревоги называются также Сообщения о системных ошибках. К сигналам общей тревоге относятся те ситуации, которые не могут быть отнесены к этим двум случаям, но, тем не менее, должны приниматься во внимание.

Монитор имеет предустановленные уровни сигналов тревоги для каждого параметра.

Уровень сигнала технической тревоги – Сообщения о системной ошибке предустановлен системой.

Все сигналы технической тревоги и общей тревоги, а также некоторые сигналы физиологической тревоги предустановлены системой и не могут быть изменены пользователем.

4.1.2 Режимы тревоги

Когда возникает тревога, многофункциональный монитор пациента может привлечь внимание пользователя, по крайней мере, тремя способами, а именно: звуковые сигналы, визуальные сигналы и сообщения на экране.

Визуальные и звуковые сообщения выдаются устройствами на ЖК-экране – микрофоном на экране и индикатором тревоги экрана. Описание тревоги отображается на экране. Физиологическая тревога, техническая тревога или сообщения отображаются в поле информации в нижней части экрана.

ЗАМЕЧАНИЕ:

Конкретное представление каждой тревоги напрямую связано с уровнем тревоги.

Выход сигналов на экран

Если измеряемый параметр превышает установленный сигнальный порог, и вызывает активацию физиологической тревоги, монитор показывает сигнал тревоги. На экране появляется сигнал «*», означающий появление тревоги. Сигнал «***» означает высокий уровень тревоги, сигнал «**» означает средний уровень тревоги, сигнал «*» означает низкий уровень тревоги. Техническая тревога не вызывает появления сигнала, обозначаемого как «*».

Описание отображается в информационном поле экрана, например «**NM too high», и рядом с параметром появляется значок , означающий низкий уровень тревоги.

Световой индикатор

Сигналы тревоги высокого/среднего/низкого уровня обозначаются системой следующими визуальными способами:

Уровень тревоги	Визуальный сигнал
Высокий	Индикатор тревоги мигает красным светом с высокой частотой.
Средний	Индикатор тревоги мигает оранжевым светом с низкой частотой.
Низкий	Индикатор тревоги светится, не мигая, оранжевым светом.

Сигналы тревоги высокого/среднего/низкого уровня обозначаются системой следующими визуальными способами:

Уровень тревоги	звуковой сигнал
Высокий	Способ сигнала – «бип-бип-бип ----- бип-бип-бип», подается каждые 5 секунд.

Средний	Способ сигнала – «бип-бип-бип», подается каждые 20 секунд.
Низкий	Способ сигнала – «бип», подается каждые 25 секунд.

ЗАМЕЧАНИЕ:

Когда одновременно возникают тревоги различных уровней, монитор подает сигналы более высокого уровня.

4.1.3 Настройка сигналов тревоги**Настройка тревоги в меню НАСТРОЙКИ ТРЕВОГИ**

Выберите пункт «НАСТРОЙКИ ТРЕВОГИ» (ALARM SETUP) в СИСТЕМНОМ МЕНЮ для вызова подменю, которое показано ниже. Для каждого параметра можно включить (ON) или выключить (OFF) тревогу, а также установить верхний (ALM HI) и нижний (ALM LO) пороги тревоги.

ALARM SETUP					
SYS ALM	ON	ALM HI	160	ALM LO	90
DIA ALM		ALM HI	90	ALM LO	50
MAP ALM		ALM HI	110	ALM LO	60
SpO2 ALM	ON	ALM HI	100	ALM LO	90
PR ALM		ALM HI	120	ALM LO	50
EXIT					

Рисунок 4-1 Настройка тревоги

■ Настройка тревоги для каждого параметра

В меню НАСТРОЙКА ТРЕВОГИ (ALARM SETUP) выберите пункт, для которого необходимо установить верхний и нижний пороги тревоги: SYS, DIA, MAP, SpO₂, PR.

Например, таким способом устанавливаются пороги тревоги для систолического давления (SYS ALM):

Шаг 1: Включите тревогу для данного параметра (SYS ALM ON);

Шаг 2: Выберите значение для верхнего (ALM HI) и нижнего (ALM LO) порогов тревоги данного параметра (SYS ALM).

Для выполнения указанных настроек можно воспользоваться кнопками с указателями ВВЕРХ/ВНИЗ и кнопкой ПОДТВЕРДИТЬ.

Указанным способом вы можете настроить тревогу для любого другого параметра.

Установка тревоги в меню СЛУЖЕБНЫЕ НАСТРОЙКИ

ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Вы также можете установить звуковой сигнал тревоги, активировав функцию ЗВУК ТРЕВОГИ (ALM SOUND): СИСТЕМНОЕ МЕНЮ → СЛУЖЕБНЫЕ НАСТРОЙКИ → СЛУЖЕБНЫЕ НАСТРОЙКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, как показано на рисунке:

USER MAINTAIN	
NET TYPE	CHS
BED NO	1
LANGUAGE	ENG
ALM SOUND	ON
NURSE CALL	ON
EXIT	

Рисунок 4-2 Установка звукового сигнала тревоги в Служебных настройках пользователя

- **ALM SOUND:** отметьте данный пункт как ВКЛ (ON). При возникновении тревоги, монитор подаст звуковой сигнал. Нажмите кнопку Беззвучный режим на передней панели монитора, чтобы приостановить или выключить звуковой сигнал тревоги. Визуальный сигнал тревоги при этом сохранится.

4.2 Причины тревоги

Сигналы тревоги включаются при следующих ситуациях:

1. Активирована физиологическая тревога;
2. Активирована тревога из-за системной ошибки (техническая тревога);
3. Активирована общая тревога.

■ А. Условия активации физиологической тревоги:

Физиологическая тревога активируется, когда значения измеряемых параметров выходят за установленные пороги тревоги, и тревога включена (ON). Тревога не будет активирована, если она выключена (OFF).

■ В. Условия активации технической тревоги (Системной ошибки):

При возникновении ошибки, монитор немедленно подает сигнал тревоги.

■ С. Общее предупреждение

В некоторых случаях, общее предупреждение будет запускать те же сигналы, что физиологическая тревога, но, как правило, мы не рассматриваем их как настоящую тревогу, связанную со здоровьем пациента.

4.3 Беззвучный режим

■ БЕЗЗВУЧНЫЙ РЕЖИМ

Выберите СИСТЕМНОЕ МЕНЮ → СЛУЖЕБНЫЕ НАСТРОЙКИ → СЛУЖЕБНЫЕ НАСТРОЙКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, если сигнал тревоги включен (ALM SOUND ON), нажмите кнопку БЕЗЗВУЧНЫЙ РЕЖИМ на передней панели монитора, чтобы приостановить или выключить звуковую систему.

1. Изображение паузы звуковой системы



Если сигнал тревоги включен (ALM SOUND ON), нажмите кнопку БЕЗЗВУЧНЫЙ РЕЖИМ на передней панели монитора менее, чем 2 сек, при этом звуковой сигнал тревоги выключится на 2 минуты. На экране появится изображение приостановки работы звуковой системы. Нажмите кнопку БЕЗЗВУЧНОГО РЕЖИМА еще раз, чтобы восстановить звуковой сигнал тревоги.

2. Изображение выключенной звуковой системы



Нажмите кнопку БЕЗЗВУЧНЫЙ РЕЖИМ на передней панели монитора более, чем 2 сек, при этом звуковая система, включая звуковой сигнал тревоги, звук кнопок и звук пульса, выключается. Нажмите кнопку БЕЗЗВУЧНОГО РЕЖИМА еще раз, чтобы включить звуковую систему.

4.4 Тревога показателей

Установка тревоги для измеряемых показателей выполняется в меню. В пункте СИСТЕМНОЕ МЕНЮ → НАСТРОЙКА ТРЕВОГИ вы можете проверить и установить пороги тревожных значений, а также определить статус показателей тревоги. Настройки каждого параметра выполняются независимо друг от друга.

Когда тревога для данного показателя выключена, на экране рядом с этим показателем появляется изображение . Тревога для каждого показателя включается индивидуально.

Сигнал тревоги активируется, если величина хотя бы одного из показателей, для которого активирована тревога, превысила пограничное значение. При этом монитор выполняет следующие действия:

1. На экране появляется сообщение о тревоге, как описано в руководстве для режима тревоги;
2. Монитор издает звуковой сигнал, соответствующего типа и громкости;

3. Мигает световой индикатор тревоги.

4.5 Во время тревоги

ЗАМЕЧАНИЕ:

Во время тревоги в первую очередь необходимо проверить состояние пациента.

Сообщение о тревоге появляется в Информационном поле экрана. Необходимо выявить причину активации тревоги, и действовать в соответствии с данной причиной.

1. Проверьте состояние пациента.
2. Выясните причину тревоги.
3. Выясните, по какому из показателей активирована тревога, или какой тип тревоги активировался.
4. Когда причина тревоги устранена, проверьте, что режим тревоги работает должным образом.

В разделе, описывающем каждый показатель, Вы можете найти сообщения, которые появляются при возникновении тревоги по данному показателю.

5 Динамика и запись показателей

- Общая информация о записи показателей
- Операции с самописцем

Монитор может вести 72-часовое наблюдение за динамикой всех показателей (SYS, MAP, DIA, PR, SpO₂), хранить до 30, 000 результатов измерений НИАД, 5-часовую кривую SpO₂ и 800 событий тревоги.

В подменю ВЫБОР, вы можете определить, какие таблицы будут демонстрироваться на экране, затем таблица динамики или список событий тревоги можно распечатать с помощью кнопки ЗАПИСЬ.

5.1 Общая информация о записи показателей

Данный монитор использует для записи матричный термосамописец, использующий 48-мм бумагу.

Характеристики самописца:

- Скорость записи кривых составляет 25 мм/с.
- Язык распечатки – английский.
- Выбор кривых и продолжительности их регистрации осуществляются пользователем в режиме реального времени.

Установите данные, необходимые для распечатки, в пункте ВЫБОР, в СИСТЕМНОМ МЕНЮ (обратитесь к разделу СИСТЕМНОЕ МЕНЮ), затем распечатывайте их, нажав на кнопку ЗАПИСЬ.

Если Вам необходимо распечатать прошлые данные, Вы можете найти их с помощью кнопок-указателей ВВЕРХ/ВНИЗ, и распечатать их, когда они отобразятся на экране.

ЗАМЕЧАНИЕ:

Вы можете остановить текущую запись, нажав кнопку ЗАПИСЬ на передней панели монитора.

ЗАМЕЧАНИЕ:

Вы можете распечатать только таблицы динамики или список событий тревоги, кривые не распечатываются.

ЗАМЕЧАНИЕ:

Не следует использовать самописец при низком уровне заряда батареи, иначе монитор может выключиться автоматически.

5.2 Операции с самописцем

Требования к бумаге

Необходимо использовать только стандартную термочувствительную бумагу, иначе возможен отказ в работе самописца, или низкое качество печати, или повреждение самописца.

Правильное обращение с самописцем

- Во время работы самописца, бумага выходит равномерно. Не вытягивайте бумагу с усилием, это может привести к повреждению самописца.
- Не используйте принтер, когда в нем нет бумаги.

Если закончилась бумага

При появлении на экране сообщения «RECORDER OUT OF PAPER» (В САМОПИСЦЕ ЗАКОНЧИЛАСЬ БУМАГА) самописец останавливается. Необходимо вставить бумагу правильным образом.

Установка бумаги

- Возьмитесь пальцами за два выступа по бокам отсека для бумаги и вытяните его.
- Вставьте новый рулон бумаги в кассету, обращенный наружу термочувствительной стороной.
- Убедитесь, что бумага вставлена правильно и поправьте края рулона.
- Вытяните 2 см бумаги и закройте отсек.

ЗАМЕЧАНИЕ:

Будьте осторожны, вставляя бумагу. Старайтесь не повредить термочувствительной головки самописца. Открывайте самописец только для того, чтобы вставить бумагу или устранить неполадки. В другое время самописец должен быть закрыт.

Удаление застрявшей бумаги

Если самописец плохо работает или издает подозрительные звуки, необходимо открыть отсек для бумаги и проверить, не застряла ли в нем бумага. Чтобы удалить застрявшую бумагу, выполните следующие действия:

- Оторвите бумагу в месте ее выхода из самописца.
- Откройте отсек для бумаги.
- Вставьте бумагу заново.

6 Безопасная работа с монитором

- Требования к месту установки монитора
- Требования к источнику электропитания
- Заземление
- Эквипотенциальное заземление
- Конденсация влаги
- Меры предосторожности
- Значения символов на экране

Многофункциональный монитор пациента разработан в соответствии с международными нормами техники безопасности для медицинского электрооборудования IEC60601-1 и EN60601-2-30. Этот прибор имеет симметричные входы и защищен от воздействия дефибрилляции и электрохирургии.



Данный значок означает, что прибор принадлежит оборудованию типа BF IEC/EN60601-1. Модуль, обозначенный данным значком, содержит контактирующий с пациентом детали, изолированные по F-типу (симметричные), что обеспечивает высокую степень защиты от удара током и может использоваться для дефибрилляции.

6.1 Требования к месту установки монитора

Следуйте приведенным ниже инструкциям, чтобы максимально обезопасить процесс подключения к электросети. Место, где предполагается установить монитор, должно быть изолировано от вибраций, пыли, разбрызгивания или взрывчатых газов, высокой температуры, влажности и других воздействий. Если необходимо встроить монитор в шкаф, необходимо оставить достаточно места перед монитором для удобства пользования, а также позади монитора для обслуживания монитора, оставив открытой дверцу для доступа к монитору.

Работа с монитором должна проводиться при температуре окружающей среды от 5° до 40°. При температуре окружающей среды, выходящей за указанные пределы, точность прибора снижается, кроме того, возможны повреждения модулей и схем монитора. Необходимо оставлять по меньшей мере 5 см. пустого пространства вокруг монитора для достаточной циркуляции воздуха.

6.2 Требования к электроснабжению

Обратитесь к ПРИЛОЖЕНИЮ.

6.3 Заземление монитора

Необходимо заземлить корпус монитора для защиты пациента и персонала больницы. Для этого монитор снабжен 3-жильным проводом, подсоединяющимся к розетке с защитным заземлением. Если розетка с заземлением отсутствует, проконсультируйтесь с электриком больницы.

Подсоедините заземляющий провод к эквипотенциальному заземлению электросети. В случае, если в инструкциях к другим используемым приборам не указаны возможные последствия одновременного подключения к электросети, например суммарная утечка, пользователю следует проконсультироваться с производителями по данным вопросам или с другими специалистами в этой области, чтобы удостовериться в безопасности подключения нескольких приборов одновременно.

6.4 Эквипотенциальное заземление

Оборудование, относящееся к классу защиты I, автоматически подсоединяется к системе заземления помещения при соединении заземляющего контакта с заземленной розеткой. Для внутреннего обследования сердца или мозга, монитор должен дополнительно подсоединиться к системе эквипотенциального заземления. Одним из концов эквипотенциальный защитный кабель подсоединяется к эквипотенциальному заземляющему терминалу на задней панели прибора, а другой конец – к эквипотенциальной системе заземления. Эквипотенциальная система заземления принимает защитную функцию проводника заземления в случае выхода из строя защитной системы заземления. Исследования в или на сердце (или мозге) должны проводиться только в специальных медицинских помещениях, оборудованных эквипотенциальной системой заземления. Каждый раз перед началом использования проверяйте рабочее состояние монитора. На проводе, соединяющем пациента и монитор, не должно быть никаких электролитов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если существуют сомнения в исправности или наличии системы защитного заземления, следует использовать внутреннее питание монитора.

6.5 Конденсация влаги

Убедитесь, что во время работы монитор защищен от конденсации. Конденсат может образоваться, когда оборудование переносится из одного здания в другое, подвергаясь таким образом действию влаги из воздуха и разнице температур.

6.6 Меры предосторожности

Необходимо обращать внимание на сообщения, предваряющиеся словами **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** и **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**. Следуйте приведенным ниже мерам

предосторожности, чтобы избежать возможных травм при работе с прибором.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ⚠

По оценке производителя, срок службы монитора составляем 5 лет.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ⚠

При случайном попадании жидкости на монитор или его дополнительные принадлежности, или при возможности ее попадания внутрь монитора или проводов, свяжитесь с Центром обслуживания клиентов.

ЗАМЕЧАНИЕ :

Нельзя использовать монитор более, чем для одного пациента в одно и то же время.

ЗАМЕЧАНИЕ :

Данное оборудование обеспечивает меры защиты от ожогов при использовании высокочастотного хирургического оборудования.

ЗАМЕЧАНИЕ :

Данное оборудование обеспечивает меры защиты против эффектов обесточивания дефибриллятора.

ЗАМЕЧАНИЕ :

Если монитор попал во влажную среду, перенесите его в сухое место и дайте ему высохнуть до начала работы. Если внутрь монитора попала жидкость, обратитесь к авторизованному компанией EDAN обслуживающему персоналу.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ⚠

К работе с монитором должны допускаться только квалифицированные медицинские работники или профессионально обученный персонал. Любой человек, работающий с монитором, должен ознакомиться с содержанием данного руководства перед началом работы.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ⚠

Установка оборудования должна выполняться только квалифицированными сервисными инженерами. Также только уполномоченные компанией EDAN сервисные инженеры могут открывать корпус прибора.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ⚠

УГРОЗА ВОСПЛАМЕНЕНИЯ – Не используйте монитор в пожароопасной обстановке, когда могут накапливаться воспламеняющиеся анестетики или подобные вещества.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ⚠

УГРОЗА УДАРА ЭЛЕКТРИЧЕСТВОМ – Розетка, к которой подсоединен монитор, должна быть заземлена (3-проводная). Необходимо заземление, использующееся в медицинских учреждениях. Никогда не пытайтесь подсоединить 3-жильный провод монитора к розетки с 2 отверстиями.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ⚠

Не пытайтесь подсоединить к розетке или отсоединить от нее провод электропитания мокрыми руками. Перед прикосновением к проводу электропитания убедитесь, что Ваши руки чистые и сухие.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ⚠

Дополнительное аналоговое или цифровое оборудование, подсоединяемое к монитору, должно быть сертифицировано в соответствии со стандартами ЕС/EN (например, стандарты IEC/EN 950 для оборудования для обработки данных и IEC/EN 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, любые конфигурации должны соответствовать текущей версии системных стандартов IEC/EN 60601-1-1. Любой, кто подсоединяет дополнительное оборудование к соединительному сигнальному входу или соединительному сигнальному выходу, формирует медицинскую систему, и таким образом, является ответственным за соответствие данной системы требованиям текущей версии системного стандарта IEC/EN 60601-1-1. В случае возникновения сомнений в соответствии стандартов, обратитесь за консультацией к нашим техническим специалистам или к местному дистрибьютору.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ⚠

Используйте аккумуляторную батарею только с данным монитором. Не подключайте батарею непосредственно к электророзетке или прикуривателю в автомобиле.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ⚠

Не отсоединяйте аккумуляторную батарею во время мониторинга.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ⚠

Убедитесь, что монитор используется при подходящем диапазоне напряжения, так как эффект электропитания может быть замечен не сразу.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ⚠

Не прилапывайте ведущий кабель непосредственно к корпусу батареи.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ⚠

Если жидкость, вытекающая из аккумуляторной батареи, попала в глаза, на кожу или одежду, не трите глаза. Промойте глаза, кожу или одежду чистой водой, немедленно обратитесь к врачу.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ⚠

Немедленно уберите прибор от огня при появлении неприятного запаха или при обнаружении утечки жидкости из батареи.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ⚠

Прекратите использование батареи при обнаружении перегрева, запаха, изменения цвета или хранения, использования и зарядки при нестандартных условиях. Не подсоединяйте такую батарею к монитору.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ⚠

Не используйте деформированную или сильно поцарапанную батарею.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ⚠

Позволяется использовать кабель пациента и другие дополнительные принадлежности только если они поставляются компанией EDAN. В противном случае, производительность или защита от удара током не гарантируется.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ⚠

Перед использованием необходимо проверить монитор и дополнительные принадлежности.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ⚠

Установка параметров тревоги осуществляется в зависимости от индивидуального состояния пациента, чтобы избежать откладывания лечения. Убедитесь, что включен звуковое оповещение о появлении тревоги.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ⚠

Устройства, подсоединяемые к монитору, должны быть эквипотенциальны.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ⚠

При одновременном использовании монитора и электрохирургического оборудования, пользователь (врач или медсестра) должен убедиться в безопасности пациента.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ⚠

Для предотвращения заражения больных необходимо проводить регулярную стерилизацию и дезинфекцию.

⚡ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚡

Электромагнитные помехи – Убедитесь, что монитор установлен в помещении, защищенном от воздействия сильных электромагнитных помех, таких как от радиопередатчиков, мобильных телефонов и пр.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Монитор разработан для продолжительной работы и не обладает специальными средствами защиты от попадания влаги или брызг.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Поддерживайте чистоту окружающего пространства. Предотвращайте воздействия вибраций. Избегайте попадания на монитор разъедающих препаратов, пыли, действия высоких температур или влаги.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Не погружайте передатчики в жидкости. При использовании растворов, протирайте стерильным полотенцем, чтобы избежать попадания жидкости в передатчик.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Монитор, самописец и любые другие дополнительные принадлежности нельзя автоклавировать или стерилизовать газами.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

После окончания срока службы монитора и многоразовых дополнительных принадлежностей, их можно отправить производителю для утилизации или правильного уничтожения.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Незамедлительно выньте из монитора аккумуляторную батарею, срок службы которой закончился.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Избегайте попадания жидкости или воздействия экстремальных температур. Во время работы температура окружающей среды должна находиться в пределах от 5°C до 40°C. При хранении или транспортировке прибора температура окружающей среды должна находиться в пределах от -20°C до 55°C.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Необходимо проверить кабель пациента и датчики перед работой. Необходимо заменить их при обнаружении любых признаков повреждения или старения, так как это может влиять на безопасность и работу оборудования.

6.7 Объяснения знаков монитора

	Данный знак обозначает, что оборудование относится к типу BF стандарта IEC/EN60601-1. Модуль, обозначенный таким знаком, содержит
---	--

	изолированную (выносную) рабочую часть аппарата F-типа, прикладываемую к пациенту, обеспечивающую высокую степень защиты против электрического удара, и подходящую для использования при дефибриляции.
	Данный знак означает «Будьте осторожны». Обратитесь к руководству пользователя.
	Эквипотенциальная система заземления
	Режим ожидания. Этот знак означает выключенное положение, когда одна часть прибора включена, в то время как прибор находится в режиме ожидания.
	Серийный номер
	Отметка CE
	Авторизованное представительство в Европейском Союзе
	Дата производства
	Производитель
	Номер детали
	Переработка
	Данный знак обозначает, что оборудование должно быть отослано в специальные агентства согласно местным правилам раздельного хранения после окончания срока службы.

7 Уход/Очистка

- Проверка системы
- Общая очистка
- Чистящие средства
- Стерилизация
- Дезинфекция
- Замена предохранителя

7.1 Проверка системы

Перед началом работы необходимо выполнить следующие действия:

- Проверьте, нет ли каких-либо механических повреждений;
- Проверьте рабочее состояние внешних проводов, встроенных модулей и дополнительных принадлежностей;
- Проверьте все рабочие характеристики монитора, чтобы убедиться, что монитор находится в хорошем состоянии.

При обнаружении любых повреждений, немедленно прекратите мониторинг состояния пациента и обратитесь к биомедицинскому инженеру больницы или в компанию EDAN.

Общая проверка работы монитора, включая безопасность работы, должна проводиться только квалифицированным персоналом каждые 6-12 месяцев, а также каждый раз после регулировки.

Любые проверки, требующие открытия монитора, должны выполняться квалифицированными техническими специалистами. Проверка безопасности и содержания могут выполняться только сотрудниками компании EDAN. Вы можете получить информацию о службе сервиса через местное представительство компании.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если больница или учреждение, ответственные за использование монитора, не следуют надлежащему графику по уходу за монитором, монитор может прийти в негодность, также здоровье людей может подвергаться риску.

ЗАМЕЧАНИЕ:

Чтобы увеличить срок службы аккумуляторной батареи, рекомендуется заряжать ее по меньшей мере раз в месяц и каждый раз после полной разрядки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Замена батареи должна выполняться в строгом соответствии с инструкциями наших сервисных инженеров.

7.2 Общая очистка

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Пред очисткой монитора или датчика, убедитесь, что прибор выключен и отсоединен от электропитания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пожалуйста, обращайтесь внимания на следующие моменты:

1. Не используйте чистящие средства на основе аммония или ацетона, например, ацетон.
2. Большая часть чистящих средств требует предварительного разведения. Тщательно следуйте инструкциям производителя, чтобы избежать повреждения монитора.
3. Не используйте полирующие материалы, такие как сталь, шерсть и т.д.
4. Не допускайте проникновения чистящих средств внутрь системы.
5. Не оставляйте чистящие средства на какой-либо части прибора.

Не допускайте запыления или загрязнения монитора, кабелей или дополнительных принадлежностей.

Рекомендуется регулярно очищать монитор и экран. Для корпуса монитора используйте только мягкие детергенты, такие как мыло и теплая вода (максимальная температура 40°C/104°F). Не используйте сильные растворители, такие как ацетон или трихлорэтилен.

Экран монитора требует более бережной очистки, чем корпус, так как более чувствителен к различным повреждениям. Не допускайте попадания любых жидкостей внутрь корпуса монитора или на сам монитор во время чистки. Не допускайте попадания воды или чистящих растворов в измерительные соединения. Разъемы соединений протирайте только вокруг.

Ниже перечислены примеры дезинфектантов, которые можно использовать для очистки корпуса прибора:

- Тенид;
- Раствор аммиака <3%;
- Раствор гипохлорит натрия (отбеливатель);
- Раствор формальдегида 35% ~ 37%;
- Перекись водорода 3%;
- Спирт;
- Изопропанол.

ЗАМЕЧАНИЕ:

Разбавленный гипохлорит натрия от 500ppm (отбеливатель, разбавленный 1:100) до 5000ppm (отбеливатель, разбавленный 1:10) очень эффективен. Концентрация разбавленного гипохлорита натрия зависит от количества загрязнения (кровь, слизь) на поверхности, которую нужно очистить.

ЗАМЕЧАНИЕ:

Монитор и датчики можно очищать медицинским спиртом и высушить затем на воздухе или протереть чистой тканью.

ЗАМЕЧАНИЕ:

Компания EDAN не несет ответственность за эффективность контроля распространения инфекционных заболеваний при использовании данных химических веществ. За дополнительной информацией обратитесь к экспертам по инфекционным заболеваниям Вашей больницы.

7.3 Стерилизация

Чтобы избежать обширных повреждений оборудования, дезинфекция рекомендуется только по мере необходимости, по графику обслуживания больницы. Стерилизуемые части должны быть предварительно очищены.

Рекомендуемые средства стерилизации: этилат и ацетальдегид.

Рекомендуемые средства для стерилизации манжеты для измерения кровяного давления перечислены в соответствующем разделе.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Для предотвращения заражения пациентов друг от друга рекомендуется регулярно проводить стерилизацию и дезинфекцию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При разведении растворов следуйте рекомендациям производителя или используйте минимальную концентрацию.
- Не допускайте проникновения жидкостей внутрь монитора.
- Не погружайте монитор или любую его часть в жидкость.
- Не проливайте жидкость на монитор во время стерилизации.
- Используйте влажную ткань для удаления чистящих средств с монитора.

7.4 Дезинфекция

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не смешивайте дезинфицирующие средства (такие как отбеливатель и аммиак), так как это может привести к выделению ядовитого газа.

Чтобы избежать обширных повреждений оборудования, дезинфекция рекомендуется только по мере необходимости, по графику обслуживания больницы. Стерилизуемые части должны быть предварительно очищены.

Рекомендуемые средства для дезинфекции датчика SpO₂ и манжеты для измерения

кровенного давления перечислены в соответствующих разделах.

Рекомендуемые дезинфектанты:

- Спирт
- Альдегид

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Не используйте газообразный этилен оксид или формальдегид для дезинфекции монитора.

7.5 Замена предохранителя

Отвинтите колпачок предохранителя против часовой стрелки, замените предохранитель (защитную трубку) и вкрутите колпачок предохранителя по часовой стрелке. Размер предохранителя: Ø 5×20, предельная нагрузка: T1.6AL/250B.

ЗАМЕЧАНИЕ:

Выключите монитор перед проверкой предохранителя.

7.6 Очистка батарей и крышки отсека для батарей

Для очистки батарей используйте только мягкие детергенты, такие как мыло и теплая вода (максимальная температура 40°C/104°F). Не используйте сильные растворители для очистки батарей и не погружайте батарею в воду.

8 Мониторинг насыщения кислородом SpO₂

- Что такое мониторинг насыщения SpO₂
- Меры предосторожности при мониторинге SpO₂/Пульса
- Процедура мониторинга
- Ограничения измерений
- Описание тревог
- Обслуживание и чистка

8.1 Что такое мониторинг насыщения SpO₂

Измерение плетизмограммы SpO₂ используется, чтобы определять насыщение кислородом гемоглобина артериальной крови. Если, например, 97 % молекул гемоглобина в эритроцитах артериальной крови связали кислород, то кровь имеет насыщение кислородом SpO₂ = 97 %. Числовое значение SpO₂ на мониторе будет выведено как 97%. Числовое значение SpO₂ показывает процент молекул гемоглобина, которые связались с молекулами кислорода, образуя оксигемоглобин. Параметр SpO₂/PLETH может также обеспечивать измерение частоты пульса и вывод волн плетизмограммы.

Как работает параметр SpO₂/PLETH

- Насыщение кислородом артериальной крови измеряется методом, который называется оксиметрия пульса. Это - непрерывный, неинвазивный метод, основанный на разнице в спектрах поглощения восстановленного гемоглобина и оксигемоглобина. При этом измеряется количество света, прошедшего через ткани пациента (например, пальца или уха) от источника света с одной стороны к приемнику света с другой стороны ткани.
- В Количество прошедшего света зависит от многих факторов, большинство из которых являются постоянными. Однако, один из этих факторов, кровоток в артериях, изменяется со временем, т. к. кровь пульсирует. Измеряя поглощение света в процессе пульсации, возможно измерить насыщение кислородом артериальной крови. Регистрация пульсации дает волну плетизмограммы и сигнал частоты пульса.
- Значение насыщения кислородом SpO₂ и плетизмограмма могут быть показаны на основном экране.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ⚠

При оксиметрии пульса значение SpO₂ может завышаться в присутствии Hb-CO (гемоглобин, связанный с CO, карбоксигемоглобин), MET-Hb (метгемоглобин) или химических красителей.

Мониторинг SpO₂/Пульса

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ⚠

Провода оборудования для ES (электрохирургии) и кабель SpO₂ не должны быть

перекручены между собой.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ⚠

Не устанавливайте датчик SpO₂ на конечности с артериальным катетером или венозным шприцом.

ЗАМЕЧАНИЕ:

Не проводите измерения SpO₂ и НИАД одновременно на одной руке, потому что перекрывания кровотока в процессе измерения НИАД может негативно влиять на измерение значения SpO₂.

8.2 Меры предосторожности при мониторинге SpO₂/Пульса

ЗАМЕЧАНИЕ:

- Удостоверьтесь, что ноготь перекрывает окно источника света;
- Провод должен быть на задней стороне руки;
- При измерении рука не должна быть слишком холодной, лак для ногтей должен быть предварительно удален, иначе точность измерения может быть нарушена.

ЗАМЕЧАНИЕ:

График SpO₂ не пропорционален пульсу.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ⚠

Проверьте кабель датчика на ошибочное детектирование перед началом мониторинга. Отключите кабель датчика SpO₂ от разъема, экран должен показать сообщение об ошибке "SENSOR OFF" (датчик отключен), и должен включиться звуковой сигнал.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ⚠

Если датчик SpO₂ плохо работает, пожалуйста, повторно присоедините датчик или замените новым.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ⚠

Не используйте стерильные поставляемые датчики SpO₂, если упаковка или датчик повреждены, в этом случае, верните их продавцу.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ⚠

Длительный и непрерывный мониторинг может увеличивать опасность непредвиденного изменения состояния кожного покрова, такого, как появление ненормальной чувствительности, покраснения, образования пузырей, репрессивного гниения, и так далее. Особенно важно проверять положение датчика у новорожденных и у пациентов со слабой перфузией или преждевременным дермографизмом, вызванным светом, и правильно переустанавливать датчик согласно изменениям кожи. В зависимости от состояния

пациента, может потребоваться более частый осмотр.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ⚠

Неправильная установка или продолжительное использование датчика (более 4 часов) может вызвать повреждение тканей. Периодически проводите осмотр датчика в соответствии с руководством пользователя.

Датчик SpO₂ для новорожденных нужно подключать только в случае крайней необходимости не более чем на 20 мин за один раз.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ⚠

Датчик детектирует свет с длиной волны 660 нм (красный) и 895 нм (инфракрасный).

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ⚠

Датчик соответствует стандарту биологической совместимости ISO 10993-3.

8.3 Процедура мониторинга

Измерение плетизмограммы SpO₂

1. Включить монитор.
2. Присоединить датчик к подходящему месту на пальце пациента.
3. Вставить разъем кабеля датчика SpO₂ в гнездо на модуле SpO₂.

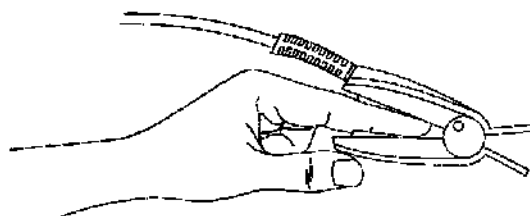


Рисунок 8-1 Установка датчика

8.4 Ограничения измерений

При работе точность данных оксиметрии может нарушаться по следующим причинам:

- Высокочастотный электрический шум, включая шум, созданный собственной системой измерения, или шум от внешних источников, например, электрохирургического прибора, совместимого с собственной системой измерения.
- Не используйте оксиметры и датчики оксиметрии в процессе магнитно-резонансной томографии (MRI). Наведенный ток может вызывать ожоги.

- Внутривенные инъекции красителя.
- Чрезмерная двигательная активность пациента.
- Внешнее излучение.
- Неправильное применение датчика.
- Температура датчика (поддерживайте между 28 °C и 42 °C для наилучшей работы).
- Размещение датчика на конечности, где размещена пневматическая манжета, артериальный катетер или венозный шприц.
- Значительные концентрации нефункционального гемоглобина, например, карбоксигемоглобина или метгемоглобина.
- Низкие значения SpO₂.
- Недостаточный кровоток в месте измерения.
- Рекомендуется использовать датчики SpO₂, описанные в Дополнительных принадлежности и информация для заказа.
- Мощность рассеяния составляет менее 50 мВт, если температура датчика более 41 °C, следует сократить время измерения.

8.5 Описание тревог

Сообщения тревоги SpO₂

Приведенные ниже таблицы описывают возможные физиологические и технические, встречающиеся в процессе измерения SpO₂.

Когда SpO₂ и частота пульса не отображаются, их сигнализация ослаблена.

Физиологические тревоги:

Сообщение	Причина	Уровень тревоги
SpO ₂ TOO HIGH	Измеренное значение SpO ₂ выше верхнего порога тревоги.	Средний
SpO ₂ TOO LOW	Измеренное значение SpO ₂ ниже нижнего порога тревоги.	Средний
PR TOO HIGH	Измеренное значение PR выше верхнего порога тревоги.	Средний
PR TOO LOW	Измеренное значение PR ниже нижнего порога тревоги.	Средний

Технические тревоги:

Сообщение	Причина	Уровень тревоги	Способ устранения неполадки
-----------	---------	-----------------	-----------------------------

SpO ₂ SENSOR OFF	Датчик SpO ₂ может быть разъединен от пациента или от монитора	Низкий	Удостоверьтесь, что подсоединение кабелей к монитору и пациенту выполнено правильно и надежно
SEARCH PULSE	Датчик SpO ₂ может быть разъединен от пациента или от монитора	Низкий	
SpO ₂ COMM STOP	Нарушение работы модуля SpO ₂ или ошибка передачи сигнала	Высокий	Прекратите использовать измерения модулем SpO ₂ , обратитесь к биомедицинскому инженеру больницы или в службу сервиса компании – производителя.

8.6 Обслуживание и чистка

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ⚠

Перед чисткой монитора или датчиков удостоверьтесь, что оборудование выключено и отсоединено от сети электропитания.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ⚠

Не автоклавируйте датчик.

Не погружайте датчик в какую-либо жидкость.

Не используйте поврежденный или испорченный датчик или кабель.

Для чистки:

- Используйте ватные тампоны или мягкую ткань, увлажненные медицинским спиртом, чтобы обтереть поверхность датчика, и затем просушите с помощью ткани. Этот метод чистки может, также, применяться к светоприемнику и люминофорному экрану.
- Кабель можно очищать 3%-ным раствором перекиси водорода, 7%-ным раствором изопропилового спирта или другим активным реагентом. Однако, разъем датчика не должен подвергаться воздействию таких растворов.

9 Мониторинг НИАД

- Введение
- Мониторинг НИАД
- Меню настройки НИАД
- Сообщения тревоги и оповещения НИАД
- Обслуживание и чистка

9.1 Введение

- Модуль неинвазивного измерения артериального давления (НИАД) измеряет давление крови, используя осциллометрический метод.
- Процедура применима для взрослых, детей и новорожденных.
- Измерения НИАД могут применяться для измерения систолического, диастолического и среднего артериального давления. Измерения могут выполняться в следующих режимах:
 - ✦ РУЧНОЙ (MANUAL) режим: за одну процедуру выполняется одно измерение.
 - ✦ Автоматическое измерение с интервалами 1/2/3/4/5/10/15/30/60/90/120/240/480 минут.
 - ✦ НЕПРЕРЫВНЫЙ (CONTINUAL) режим измерения: система выполняет измерения НИАД непрерывно в течение 5 минут.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

1. Запрещается проводить измерения НИАД на пациентах с серповидно - клеточной анемией или при любом состоянии пациента, в котором его кожа повреждена или может быть повреждена.
2. Для пациента с тромбастенией важно определить, можно ли выполнять измерение артериального давления автоматически. Решение должно быть основано на оценке клинического состояния пациента.
3. Удостоверьтесь в правильности установки манжеты при выполнении измерений на детях. Превышение давления в манжете может быть опасно для детей.

ЗАМЕЧАНИЕ:

Данное оборудование подходит для использования во время электрохирургии.

ЗАМЕЧАНИЕ:

Данное оборудование может иметь вспомогательное значение для защиты пациента от ожогов при использовании с высокочастотным электрохирургическим оборудованием.

ЗАМЕЧАНИЕ:

Данное оборудование может защищать от эффектов разрядки дефибриллятора.

ЗАМЕЧАНИЕ:

Запрещается проводить измерения в непрерывном и автоматическом режимах, а также проводить калибровку на новорожденных и детях.

ЗАМЕЧАНИЕ:

Для каждой возрастной группы пациентов следует использовать рекомендованный в данном руководстве соответствующий тип манжеты. Использование манжеты неподходящего типа может повлечь травму пациента, особенно во время проведения измерений у новорожденных.

ЗАМЕЧАНИЕ:

Длительное измерение в автоматическом режиме с короткими интервалами может вызвать неудобство пациента.

ЗАМЕЧАНИЕ:

Предполагается, что измерение НИАД не начнется, если на экране появилось изображение низкой зарядки батареи, или если монитор может автоматически выключиться.

9.2 Мониторинг НИАД

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Перед началом измерения удостоверьтесь, что выбранные настройки соответствуют возрастной группе пациента (взрослый, ребенок или новорожденный.)
- Не накладывайте манжету на конечность, на которой делается внутривенное вливание или установлен катетер. Это может вызвать повреждение ткани вокруг катетера, когда вливание замедлится или прекратится в процессе накачивания манжеты.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Удостоверьтесь, что воздуховод, соединяющий пневматическую манжету и монитор, не пережат и не перекручен.

1. Вставьте воздушный шланг и включите систему.
2. Наложите пневматическую манжету на руку или на ногу пациента, следуя приведенной ниже инструкции.
 - Убедитесь, что воздух из манжеты был полностью спущен.
 - Следует применять манжету подходящего для пациента размера. Удостоверьтесь, что символ «Ø» находится над соответствующей артерией. Убедитесь, что манжета обернута вокруг конечности не слишком туго. Чрезмерное затягивание манжеты может вызывать изменение цвета и индуцировать ишемию конечности.

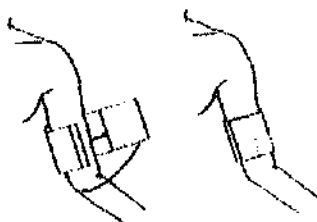


Рисунок 9-1 Наложение манжеты

ЗАМЕЧАНИЕ:

Ширина манжеты должна быть либо 40% от окружности конечности (50% для младенцев), либо 2/3 верхней части руки. Надувная часть манжеты должна быть достаточной длины, чтобы окружить 50 ~ 80% конечности. Неправильный размер манжеты может приводить к ошибочным данным. Если размер манжеты вызывает сомнения, то используйте большую манжету.

Размер многоразовой манжеты для новорожденного/ребенка/взрослого:

Возрастная группа	Обхват конечности	Ширина манжеты	Шланг
Новорожденный	10 ~ 19 см	8 см	1.5 м или 3 м
Ребенок	18 ~ 26 см	10.6 см	
Взрослый	25 ~ 35 см	14 см	
Крупный взрослый	33 ~ 47 см	17 см	
Бедро	46 ~ 66 см	21 см	

Размер одноразовой манжеты для новорожденного/ребенка/взрослого:

№ размера	Обхват конечности	Ширина манжеты	Шланг
1	3.1 ~ 5.7 см	2.5 см	1.5 м или 3 м
2	4.3 ~ 8.0 см	3.2 см	
3	5.8 ~ 10.9 см	4.3 см	
4	7.1 ~ 13.1 см	5.1 см	

Срок службы манжеты 480 мм рт.ст./20000 измерений; 300 мм рт.ст./50000 измерений.

- Удостоверьтесь, что край манжеты попадает внутрь диапазона знака < - >. Если это не

так, используйте большую или меньшую манжету, которая лучше подходит.

3. Соедините манжету с воздушным шлангом. Конечность, выбранная для измерения, должна располагаться на том же самом уровне, что и сердце пациента. Если это невозможно, то вы должны применить следующие коррекции к измеренным значениям:
 - Если манжета размещается выше уровня сердца, то добавляется 0.75 мм.рт.ст. (0.10 кПа) для каждого дюйма разницы.
 - Если манжета размещается ниже уровня сердца, то вычитается 0.75 мм.рт.ст. (0.10 кПа) для каждого дюйма разницы.
4. Проверьте, выбран ли соответствующий типу пациента режим. Войдите в меню НАСТРОЙКИ ПАЦИЕНТА (PATIENT SETUP) из СИСТЕМНОГО МЕНЮ (SYSTEM MENU) и выберите пункт ТИП ПАЦИЕНТА (PAT TYPE), в котором выберите соответствующую возрастную группу пациента.
5. В меню НАСТРОЙКИ НИАД (NIBP SETUP) выберите режим измерения. В РУЧНОМ режиме (MANUAL) выберите пункт ИНТЕРВАЛ (INTERVAL) или установите интервал для автоматического режима, или выберите НЕПРЕРЫВНЫЙ режим (CONTINUAL).
6. Нажмите кнопку START/STOP на передней панели для начала измерения. Остановка измерений осуществляется также нажатием данной кнопки.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ⚠

Продолжительное измерение НИАД в автоматическом режиме может сопровождаться покраснением, ишемией и невропатией конечности, на которую наложена манжета. При осмотре пациента удостоверьтесь в том, что цвет, температура и чувствительность конечности в норме. Если наблюдается любое отклонение, прекратите измерение кровяного давления.

1. Чтобы прекратить измерение:

Во время автоматического измерения нажмите кнопку START на передней панели в любой момент, когда требуется остановка автоматического измерения.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ⚠

Повторное использование автоматического режима измерений через короткий промежуток времени может привести к получению неточных результатов или угрожать жизни пациента.

2. Чтобы начать измерение в ручном режиме:

- Вызовите меню НАСТРОЙКА НИАД (NIBP SETUP) и выберите пункт ИНТЕРВАЛ (INTERVAL). Выберите РУЧНОЙ режим (MANUAL). После этого нажмите кнопку START на передней панели, чтобы начать измерение в ручном режиме
- В течение перерыва в процессе автоматического измерения нажмите кнопку START на передней панели в любой момент, когда нужно начать ручное

измерение. Затем нажмите кнопку START на передней панели ещё раз, чтобы остановить ручное измерение, и система продолжит выполнять программу автоматического измерения согласно выбранному временному интервалу.

3. Чтобы начать ручное измерение в процессе автоматического измерения:

Нажмите кнопку START на передней панели.

4. Чтобы остановить ручное измерение:

Нажмите кнопку START на передней панели ещё раз.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ⚠

Продолжительное измерение НИАД автоматическом режиме может сопровождаться покраснением, ишемией и невропатией конечности, на которую наложена манжета. При осмотре пациента удостоверьтесь в том, что цвет, температура и чувствительность конечности в норме. Если наблюдается любое отклонение, прекратите измерение артериального давления.

5. Чтобы начать непрерывное измерение:

Вызовите меню НАСТРОЙКА НИАД (NIBP SETUP) и выберите пункт НЕПРЕРЫВНЫЙ (CONTINUAL), чтобы начать непрерывное измерение. Монитор будет измерять артериальное давление в течение пяти минут.

6. Чтобы остановить непрерывное измерение:

В процессе непрерывного измерения нажмите кнопку START на передней панели в любое время для остановки непрерывного измерения.

ЗАМЕЧАНИЕ:

Если у вас имеются сомнения относительно точности результатов измерений, проверьте жизненные признаки пациента альтернативным методом прежде, чем проводить проверку работы монитора.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ⚠

В случае неосторожного попадания жидкости на монитор или дополнительные принадлежности, либо ее попадания в трубопровод или внутрь монитора, войдите в контакт с местным сервисным центром.

Ограничения измерений

Осциллометрическое измерение кровяного давления имеет некоторые ограничения, зависящие от состояния пациента. Для осуществления измерения необходима регулярная пульсация артерий. В случаях, когда состояние пациента затрудняет детекцию пульса, измерение становится ненадежным и увеличивается его продолжительность. Пользователь должен знать, что факторы, перечисленные ниже, могут мешать измерению, понижая его надежность и увеличивая длительность. В некоторых случаях состояние пациента делает измерение невозможным.

- Двигательная активность пациента

Измерения будут ненадежны или невозможны, если пациент перемещается, вибрирует или подвержен конвульсиям. Эти движения могут помешать детекции импульса артериального

давления. Кроме того, время измерения увеличится.

- Сердечная аритмия

Измерения будут ненадежны или невозможны, если аритмия сердца пациента вызвала во время измерения нерегулярную пульсацию. В этом случае время измерения будет увеличено.

- Аппарат искусственного кровообращения

Измерения невозможны, если пациент соединен с аппаратом искусственного кровообращения.

- Изменения давления

Измерения будут ненадежны или могут быть невозможны, если кровяное давление пациента изменяется быстро в период времени, в течение которого анализируется артериальная пульсация для получения значения.

- Шок

Если пациент находится в шоковом состоянии или состоянии гипотермии, измерения будут ненадежны, поскольку уменьшение периферического кровотока вызовет ослабление пульсации артерий.

- Высокая или низкая частота сердечных сокращений

Измерения невозможны при частоте сердечных сокращений меньше, чем 40 ударов/минуту и больше, чем 240 ударов/минуту.

9.3 Меню Настройки НИАД

9.3.1 Настройка НИАД

В СИСТЕМНОМ МЕНЮ (SYSTEM MENU) выберите меню НАСТРОЙКА НИАД, как показано ниже:

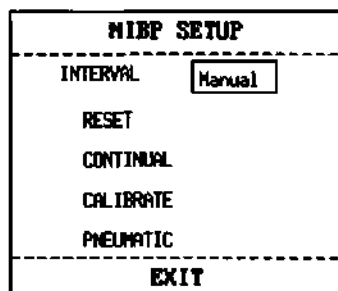


Рисунок 9-2 Меню НАСТРОЙКА НИАД

- INTERVAL: выберите установку интервала вручную (Manual) или через 1/2/3/4/5/10/15/30/60/90/120/240/480 мин.

- **RESET:** выберите данный пункт для восстановления изначальных настроек модулю НИАД:
 - Восстановление статуса измерений.
 - Восстановление изначальных настроек воздушной помпы.
 - При неправильной работе воздушной помпы, когда система не может оповестить о возникшей проблеме, выберите данный пункт для активации процедуры самопроверки, которая вернет систему к нормальной работе.
- **CONTINUAL:** выберите данный пункт для постоянного измерения НИАД в течение 5 минут.
- **CALIBRATE:**
Запуск калибровки давления в манжете по контрольному манометру. Выберите пункт CALIBRATE, чтобы начать калибровку, и пункт изменится на STOP CAL, выбор которого заставит систему остановить калибровку.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ⚠

Калибровку измерения НИАД необходимо проводить каждые 2 года (либо в соответствии с принятой в больнице практикой). Работа системы должна проверяться, как описано ниже.

Процедура калибровки датчика давления:

Замените манжету прибора твердой металлической емкостью объемом 500 мл $\pm$ 5%. Подсоедините калиброванный контрольный манометр с ошибкой менее 0.8 мм.рт.ст. и ручной насос к пневматической системе с помощью Т-образного соединителя и воздуховода. Запустите на мониторе режим калибровки. С помощью ручного насоса нагнетайте в систему давление сначала до 0.50, а затем до 200 мм.рт.ст.. Разница между показаниями контрольного манометра и показаниями монитора не должна превышать 3 мм.рт.ст.. В ином случае свяжитесь с нашим сервисным центром.

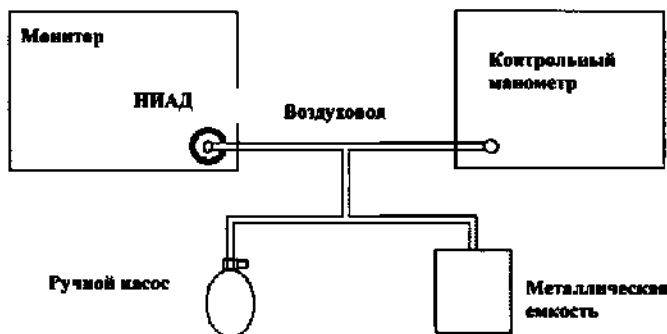


Рисунок 9-3 Калибровка НИАД

■ PNEUMATIC

Начало проверки утечки воздуха. Нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ чтобы начать тестирование утечки воздуха. В это время пункт изменится на STOP PENUM, выбор которого остановит проверку утечки воздуха.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ⚠

Данное испытание пневматической системы отличается от того, что требует стандарт EN 1060-1, и должно использоваться пользователем только для того, чтобы определить, имеются ли утечки воздуха в воздушной трассе НИАД. Если в конце испытания система выдает сообщение, что воздушная трасса НИАД имеет утечку воздуха, пожалуйста, для осуществления ремонта свяжитесь с изготовителем.

Процедура теста на наличие утечки воздуха:

- 1) Соедините надежно манжету с разъемом воздушного шланга НИАД.
- 2) Оберните манжету вокруг цилиндра подходящего размера.
- 3) Вызовите меню NIBP SETUP.
- 4) Прокрутите поворотную кнопку до пункта PNEUMATIC и нажмите кнопку. Затем появится сообщение "Pneum testing..." внизу области параметра НИАД, указывающее, что система запустила пневматический тест.
- 5) Система автоматически накачает пневмосистему до приблизительно 180 мм рт.ст.
- 6) После 20 секунд или около этого, система автоматически откроет спускной клапан, что обозначает окончание измерения давления.
- 7) Если внизу области параметра НИАД не появляется никакого сообщения, это указывает, что воздушная трасса находится в хорошем состоянии, и утечки воздуха отсутствуют. Однако, если в этом месте появляется сообщение PNEUMATIC LEAK, это указывает, что воздушная трасса может иметь утечки воздуха. В этом случае, пользователь должен проверить, не ослаблены ли соединения. После подтверждения нормального соединения, пользователь должен заново провести пневматический тест. Если сообщение об утечке появляется снова, пожалуйста, для осуществления ремонта, войдите в контакт с изготовителем



Рисунок 9-4 Схема теста НИАД на герметичность

9.3.2 Настройки тревоги НИАД

В СИСТЕМНОМ МЕНЮ (SYSTEM MENU) выберите пункт НАСТРОЙКИ ТРЕВОГИ (ALARM SETUP):

- Включите (ON) или выключите (OFF) тревогу для параметров SYS ALM, DIA ALM, MAP ALM. Включите (ON) оповещения о тревоги НИАД; выключите оповещение (OFF) чтобы отключить функцию тревоги, при этом рядом с каждым параметром

будет стоять значок

ALARM SETUP					
SYS ALM	☒	ALN HI	160	ALN LO	90
DIA ALM		ALN HI	90	ALN LO	50
MAP ALM		ALN HI	110	ALN LO	60
SPO2 ALM	☒	ALN HI	100	ALN LO	90
PR ALM		ALN HI	120	ALN LO	50
EXIT					

Рисунок 9-5 Настройка тревоги

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Чтобы не подвергать жизнь пациента опасности, пользователь должен использовать эту настройку с большой осторожностью.

Диапазон настройки значений порога тревоги НИАД: 10 ~ 300 мм рт.ст (mmHg).

Значения порогов тревоги НИАД по умолчанию:

	ADU (взрослые)		PED (дети)		NEO (новорожденные)	
	Нижний порог	Верхний порог	Нижний порог	Верхний порог	Нижний порог	Верхний порог
SYS	90	160	70	120	40	90

DIA	50	90	40	70	20	60
MAP	60	110	50	90	25	70

Диапазон настройки значений порогов тревоги НИАД:

Режим измерений для взрослых

SYS 40 ~ 270 мм рт.ст

DIA 10 ~ 215 мм рт.ст

MAP 20 ~ 235 мм рт.ст

Режим измерений для детей

SYS 40 ~ 200 мм рт.ст

DIA 10 ~ 150 мм рт.ст

MAP 20 ~ 165 мм рт.ст

Режим измерений для новорожденных

SYS 40 ~ 135 мм рт.ст

DIA 10 ~ 100 мм рт.ст

MAP 20 ~ 110 мм рт.ст

9.4 Сообщения тревоги и оповещения НИАД

Приведенные ниже таблицы описывают физиологические и технические тревоги, а также оповещения, которые могут появиться в процессе измерения НИАД.

Физиологические тревоги:

Сообщение	Причина	Уровень тревоги
NS TOO HIGH	Измеренное значение НИАД SYS выше верхнего порога тревоги.	Средний
NS TOO LOW	Измеренное значение НИАД SYS ниже нижнего порога тревоги.	Средний
ND TOO HIGH	Измеренное значение НИАД DIA выше верхнего порога тревоги.	Средний
ND TOO LOW	Измеренное значение НИАД DIA ниже нижнего порога тревоги.	Средний
NM TOO HIGH	Измеренное значение НИАД MAP выше верхнего порога тревоги.	Средний
NM TOO LOW	Измеренное значение НИАД MAP ниже нижнего порога тревоги.	Средний

Технические тревоги: (показываются под значением НИАД):

Сообщение	Причина	Уровень тревоги	Способ устранения неполадок
NIBP COMM ERR	Нарушение работы модуля НИАД или ошибка передачи сигнала	Высокий	Прекратите использовать измерения модулем НИАД, обратитесь к биомедицинскому инженеру больницы или в службу сервиса компании – производителя.
LOOSE CUFF	Манжета отсутствует или неправильно обернута.	Низкий	Должным образом обернуть манжету.
AIR LEAK	Манжета, шланг или соединитель повреждены.	Низкий	Проверьте и замените поврежденную деталь, если требуется, обратитесь к биомедицинскому инженеру больницы или в службу сервиса компании – производителя.
WEAK SIGNAL	Манжета слишком свободна или слишком слабый пульс пациента.	Низкий	Используйте другой метод измерения артериального давления.
EXCESSIVE MOTION	В результате движения руки с манжетой шум сигнала слишком большой, или частота пульса нерегулярна.	Низкий	Удостоверьтесь, что наблюдаемый пациент неподвижен.
OVER PRESSURE	Давление превысило указанный верхний предел безопасности.	Низкий	Проведите повторное измерение, прекратите использовать модуль НИАД для измерений и обратитесь к биомедицинскому инженеру больницы или в службу сервиса компании – производителя.

SIGNAL SATURATED	Чрезмерное движение	Низкий	Ограничьте движения пациента.
PNEUMATIC LEAK	В процессе испытания воздушной системы обнаружена утечка.	Низкий	Проверьте и замените, если требуется, негерметичные части, обратитесь к биомедицинскому инженеру больницы или в службу сервиса компании – производителя.
CUFF TYPE ERR	Тип манжеты не соответствует возрастной группе пациента.	Низкий	Используйте манжету соответствующего типа.
NIBP TIME OUT	Время измерения превысило 120 сек. (для взрослого) или 90 сек. (для новорожденного).	Низкий	Проведите повторное измерение или используйте другой способ измерения.

Оповещения: (показываются в области оповещений ниже значения НИАД):

Сообщение	Причина	Уровень тревоги
Manual measuring...	Идет процесс ручного измерения	Тревога отсутствует
Auto measuring...	Идет процесс автоматического измерения	
Measurement over	Измерение закончено	
Calibrating...	Во время калибровки	
Calibration over	Калибровка закончена	
Pneum testing...	Идет тест пневматической системы	
Pneum test over	Тестирование пневмосистемы закончено	
Resetting...	Идет перенастройка модуля НИАД	
Reset failed	Перенастройку модуля НИАД не удалось выполнить	

9.5 Обслуживание и чистка

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ⚠

- Не пережимайте резиновую трубку на манжете.
- Не позволяйте жидкости попадать в разъем соединителя на передней стороне монитора.
- Не протирайте внутреннюю часть разъема соединителя при чистке монитора.
- Когда многоразовая манжета не соединена с монитором или находится в чистке, всегда закрывайте резиновую трубку, чтобы избежать попадания жидкости.

Одноразовые манжеты для измерения артериального давления

Манжету можно стерилизовать посредством конвекционного автоклавирования, газа или облучения в горячих воздушных термостатах, или дезинфицировать погружением в очищающие растворы; если вы используете последний метод, нужно не забывать снимать резиновый мешок. Манжету нельзя чистить сухим химическим способом.

Манжету можно стирать в машине или вручную, последний способ может продлить срок службы манжеты. Перед стиркой выньте резиновый латексный мешок, а для машинной стирки закройте крепление Velcro. Позвольте манжете полностью высохнуть после стирки, затем вставьте резиновый мешок.

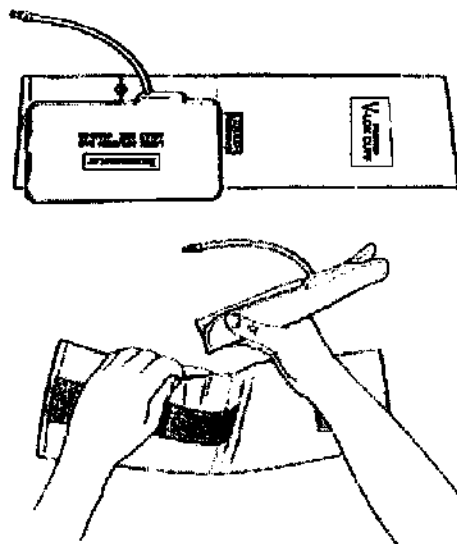


Рисунок 9-6 Замена резинового мешка манжеты

Чтобы заменить резиновый мешок в манжете, сначала разместите мешок сверху манжеты так, чтобы резиновые трубки оказались на линии с большим отверстием на длинной стороне манжеты. Теперь сверните мешок вдоль и вставьте его в отверстие на длинной стороне манжеты. Удерживая трубки и манжету, хорошо встряхните манжету, пока мешок не установится в нормальное положение. Вытяните резиновые трубки из манжеты через маленькое отверстие под внутренней откидной створкой.

Одноразовые манжеты для измерения артериального давления

Одноразовые манжеты предназначены для использования только для одного пациента. Не используйте одну и ту же манжету для нескольких пациентов. Не стерилизуйте и не автоклавируйте одноразовые манжеты. Для предотвращения инфицирования манжету можно чистить мыльным раствором.

ЗАМЕЧАНИЕ:

Для защиты окружающей среды одноразовые пневматические манжеты должны подвергаться правильной переработке или утилизации.

10 Дополнительные принадлежности и информация для заказа

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ⚠

Ниже приведены характеристики рекомендуемых дополнительных принадлежностей. Использование других дополнительных принадлежностей может привести к повреждению монитора.

Приведенные дополнительные принадлежности рекомендуются для использования при работе с монитором.

Номер	Дополнительная принадлежность
MS3-109069	EDAN SH1 Многоцветный датчик SpO ₂ (взрослые) (Совместим только с модулем SpO ₂ производства EDAN)
M15-40099	ENVITE Многоцветный датчик SpO ₂ (дети) (Совместим только с модулем SpO ₂ производства EDAN)
M15-40125	ENVITE Одноцветный датчик SpO ₂ (новорожденные) (Совместим только с кабелем расширения SpO ₂ производства EDAN)
M13-36091	ENVITE Кабель расширения SpO ₂ (Совместим только с ENVITE одноцветным датчиком SpO ₂ (для новорожденных) и модулем SpO ₂ производства EDAN)
MS2-30043	Nellcor Многоцветный датчик SpO ₂ (взрослые) (DS-100A OxiMax) (Совместим только с Nellcor кабелем расширения SpO ₂)
M15-40096	Nellcor Многоцветный датчик SpO ₂ (взрослые/дети) (OXI-A/N OxiMax) (Совместим только с Nellcor кабелем расширения SpO ₂)
M15-40107	Силикагель для датчика SpO ₂ / Взрослые CRY036-260LB ENVITEC
M15-40108	Силикагель для датчика SpO ₂ / Дети CRY5-3212-260LB
MS1-30131	Nellcor Кабель расширения SpO ₂ (Совместим с модулем SpO ₂ Nellcor Nell-3 OXI-Max и датчиком Nellcor)
M15-40029	Манжета для взрослых (25 – 35 см)
M15-40074	Большая манжета для взрослых (33 – 47 см)
M15-40043	Бедренная манжета для взрослых (46 – 66 см)

M15-40018	Манжета для детей (18 – 26 см)
M15-40020	Манжета для детей (10 – 19 см)
M15-40097	Одноразовая манжета для новорожденных 5102 (около 6 – 9 см)
M15-40098	Одноразовая манжета для новорожденных 5104 (около 9 – 14 см)
M13-36036	Трубка НИАД (3 м)
MS1-30437	Соединительная трубка для манжеты для новорожденных
M50R-78035	Бумага для распечаток
MS3-109477	Перезаряжаемая аккумуляторная литий-ионная батарея (7.4В, 4Ач)
MS3-109480	Вращающаяся стойка

11 Гарантия и послепродажное обслуживание

Гарантия

Обязательства компании EDAN по данной гарантии ограничиваются ремонтом и относятся к любой части, которая, по мнению компании EDAN, при проверке компанией EDAN оказалась действительно поврежденной. Если оборудование работает некачественно в течение гарантийного периода, компания EDAN обязуется бесплатно произвести его ремонт или замену.

Материалы и производство

Компания EDAN гарантирует отсутствие дефектов материалов или производственных дефектов. В течение гарантийного периода компания EDAN обязуется произвести бесплатный ремонт или замену поврежденной части, если будет подтверждено, что неполадка относится к дефекту материала или производственному дефекту.

Программное и программно-аппаратное обеспечение

Компания EDAN дает гарантию, что программные и программно-аппаратные продукты, разработанные компанией EDAN для использования с данным оборудованием при правильной установке на данное оборудование, не имеют дефектов материалов или производственных дефектов, что обеспечивает их нормальную работу. Если компания EDAN получает сообщение об обнаруженных дефектах такого рода в течение гарантийного периода, который начинается с момента поставки, компания EDAN обязуется заменить или произвести ремонт поврежденного программного или программно-аппаратного оборудования. Однако, компания EDAN не гарантирует безостановочную или безошибочную работу оборудования, программных или программно-аппаратных продуктов.

Замечание: Расходы на транспортировку и другие включены в данную гарантию.

Ни одна часть данного оборудования не подлежит самостоятельному ремонту. Любое обслуживание должно выполняться только авторизованным и квалифицированным персоналом.

Ограничения гарантии

Гарантийные обязательства компании исключают случаи:

- ♦ Сборки, расширения или перенастройки любой части оборудования;
- ♦ Изменения и ремонта неавторизованным персоналом;
- ♦ Повреждения, вызванные ненадлежащим использованием или неправильным уходом;
- ♦ Замесы или удаления наклейки с серийным номером или названием производителя;

Послепродажное обслуживание

В случае появления любых вопросов, касающихся ухода, технических характеристик или повреждений устройства, обратитесь к местному дистрибьютору или в департамент обслуживания компании EDAN.

Звоните нам по телефону: +86-755-26898321, 26899221

Вы можете отправить нам факс по номеру: +86-755-26882223, 26898330

Или отправить сообщение на адрес: support@edan.com.cn

Приложение I

Спецификация изделия

A1.1 Классификация

Тип защиты от электрического удара	Оборудование класса I, оборудование внутреннего питания.
Тип EMC	Класс A
Степень защиты от электрического удара	SpO ₂ , НИАД Тип дефибриляции BF
Степень защиты от вредных жидкостей	Степень защиты I, защита от попадания жидкости, если жидкость проникает вертикально.
Рабочая система	Оборудование непрерывного режима работы (не более 7 дней)

A1.2 Технические данные

A1.2.1 Размеры и вес

Размеры	173.5 (Д) × 241 (В) × 189 (Г) мм
Вес	3 кг

A1.2.2 Условия окружающей среды

	Температура
При работе	5 ~ 40 °C
При транспортировке и хранении	-20 ~ 55 °C
	Влажность
При работе	25 % ~ 80 %
При транспортировке и хранении	25 % ~ 93 % (без конденсата)
	Давление
При работе	860 кПа ~ 1060 кПа
При транспортировке и хранении	700 кПа ~ 1060 кПа
Электропитание	100 ~ 240 В переменный ток, 50/60 Гц, Постоянный ток 12 В ±15%
	Pmax = 45 ВА Предохранитель T 1.6AL

A1.2.3 Экран

Устройство

5.7 дюймов, Монохромный ЖК-экран,

Разрешение 320×240, Светодиод, подсветка сзади

Сообщения

1 Индикатор электропитания, светодиод (зеленый)

1 Индикатор тревоги, светодиод (оранжевый/красный)

1 Индикатор зарядки, светодиод (желтый)

1 Индикатор звукового сигнала тревоги, светодиод
(задняя подсветка)

1 Индикатор работы НИАД, светодиод (задняя
подсветка)

3 Звуковых режима, соответствующих сигналам
тревоги

A1.2.4 Аккумуляторная батарея

Количество

1

Тип

Литиевая

Отсроченное отключение

5 ~ 15 мин

Напряжение

7.4 В

Емкость

4000 мАч

Время работы

>290 мин (при 25°C, непрерывном измерении
SpO2 и автоматическом режиме измерения
НИАД)

A1.2.5 Самописец

Ширина бумаги

48 мм

Скорость подачи бумаги

25 мм/с

Типы записи

Запись текущих показателей

Запись текущих показателей тревоги

A1.2.6 Обзор данных

Вызов кривых

72 часа, Разрешение 1 мин

Вызов измерений НИАД

данные 30, 000 измерений НИАД

Вызов списка тревог

800 групп

A1.2.7 НИАД

Метод	Осциллометрический
Режимы	Ручной, Автоматический, Непрерывный
Интервал измерения в автоматическом режиме	1/2/3/4/5/10/15/30/60/90/120/240/480 мин
Непрерывный режим	5 мин с интервалом 5 сек
Тип измерения	Систолическое давление, Диастолическое давление, Среднее давление
Диапазон измерения	
Взрослые	SYS 30~270 мм р.ст. DIA 10~220 мм р.ст. MAP 20~235 мм р.ст.
Дети	SYS 30~235 мм р.ст. DIA 10~220 мм р.ст. MAP 20~225 мм р.ст.
Новорожденные	SYS 30~135 мм р.ст. DIA 10~110 мм р.ст. MAP 20~125 мм р.ст.
Диапазон измерения в манжете	0~280 мм р.ст.
Разрешение	1 мм р.ст.
Точность измерения	± 3 мм р.ст.
Среднее отклонение	± 5 мм р.ст.
Среднее квадратичное отклонение	≤ 8 мм р.ст.
Полное время измерения	В среднем 20~45 с (в зависимости от ЧСС и подвижности)
Защита от избыточного давления	Двойная защита Взрослые 297 ± 3 мм р.ст. Дети 240 ± 3 мм р.ст. Новорожденные 145 ± 3 мм р.ст.

A1.2.8 Сатурация SpO2

Диапазон измерения	0 ~ 100 %
Диапазон тревоги	0 ~ 100 %
Разрешение	1 %

Точность

Взрослые и дети	±2 знака (70%~100% SpO2) Неопределенный (0~70% SpO2)
Новорожденные	±3 знака (70%~100% SpO2) Неопределенный (0~70% SpO2)
Частота пульса	
Диапазон измерения и тревоги	15 – 254 уд/мин
Разрешение	1 уд/мин
Точность	± 3 уд/мин
	При движении, ±5 уд/мин
Защита от слабой перфузии	Сильная степень защиты, 0.075 ~ 0.1%
Защита от помех при движении	Сильная степень защиты, Анти-электроном

Модуль Nellcor (выборочно)

Диапазон измерения	1 ~ 100 %
Диапазон тревоги	1 ~ 100 %
Разрешение	1 %
Точность	
Взрослые и дети	±2 знаков (70% ~ 100% SpO2) Неопределенный (0 ~ 70% SpO2)
Новорожденные	±3 знаков (70% ~ 100% SpO2) Неопределенный (0 ~ 70% SpO2)
Частота пульса	
Диапазон	20~250 уд/мин
Разрешение	1 уд/мин
Точность	±3 уд/мин
Низкая перфузия	0.03 % ~ 20 %

Приложение II

Информация об электромагнитной совместимости - справка и декларация изготовителя

A2.1 Электромагнитное излучение – для всех типов ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ

Справка и декларация изготовителя – электромагнитное излучение		
Монитор М3 предназначен для использования в электромагнитном окружении, характеристика которого дана ниже. Покупатель либо пользователь монитора М3 должен обеспечить его использование в указанном окружении.		
Тест излучения	Соответствие	Электромагнитное окружение - справка
Радиовозлучение CISPR 11	Группа 1	Монитор М3 использует радиоволны только для внутренних функций. Следовательно, его радиоизлучение очень низко и практически не способно вызвать любые помехи в работе электронного оборудования, находящегося рядом.
Радиовозлучение CISPR 11	Класс А	Монитор М3 подходит для использования в любых помещениях, включая домашние помещения, а также помещения с прямым подключением к общественным сетям питания низкого напряжения, которые снабжают помещения, предназначенные для проживания.
Гармоническое излучение IEC/EN 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/фликер-излучение IEC/EN 61000-3-3	Соответствует	

A2.2 Электромагнитная помехоустойчивость – для всех типов ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ

Справка и декларация изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Монитор МЗ предназначен для использования в электромагнитном окружении, характеристика которого дана ниже. Покупатель либо пользователь <i>монитора пациента</i> должен обеспечить его использование в указанном окружении.			
Тест помехоустойчивости	Уровень по IEC 60601	Соответствие	Электромагнитное окружение - справка
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или с керамическим покрытием. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть хотя бы 30%
Быстрый переходный режим/последовательность импульсов IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	±1 кВ для линий электропитания	Качество электропитания должно соответствовать нормальному коммерческому либо больничному.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный ±2 кВ обычный	±1 кВ дифференциальный ±2 кВ обычный	Качество электропитания должно соответствовать нормальному коммерческому либо больничному.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны соответствовать уровню, характерному для нормального коммерческого или больничного электропитания.
Провал напряжения, короткие помехи и колебания напряжения на входящей линии электропитания IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% провала U_T) для 0.5 цикла 40% U_T (60% провала U_T) для 5 циклов 70% U_T (30% провала U_T) для 25 циклов <5% U_T (>95% провала U_T) для 5 секунд	<5% U_T (>95% провала U_T) для 0.5 цикла 40% U_T (60% провала U_T) для 5 циклов 70% U_T (30% провала U_T) для 25 циклов <5% U_T (>95% провала U_T) для 5 секунд	Качество электропитания должно соответствовать нормальному коммерческому либо больничному. Если пользователю монитора пациента требуется непрерывная работа прибора на фоне помех электропитания, рекомендуется переключение монитора пациента на источник питания с непрерывным напряжением или на питание от аккумулятора.
Примечание: U_T обозначает напряжение переменного тока сети питания до выхода на тестовый уровень.			

A2.3 Электромагнитная помехоустойчивость – для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, не предназначенных для ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНИ

Справка и декларация изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Монитор M3 предназначен для использования в электромагнитном окружении, характеристика которого дана ниже. Покупатель либо пользователь монитора пациента должен обеспечить его использование в указанном окружении.			
Тест помехоустойчивости	Уровень по IEC 60601	Соответствие	Электромагнитное окружение - справка
Проводимые радиоволны IEC/EN 61000-4-6 Излучаемые радиоволны IEC/EN 61000-4-3	3 В_{rms} 150 кГц – 80 МГц 3 В/м 80 МГц – 2.5 ГГц	3 В_{rms} 3 В/м	Переносное и мобильное оборудование для радиосвязи должно использоваться на расстоянии от любой части монитора пациента, включая кабель, не меньшем, чем рекомендованная безопасная дистанция, которая вычисляется по уравнению в соответствии с частотой передатчика. Рекомендованная безопасная дистанция $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2.5 \text{ ГГц}$ Где P – максимальная мощность (Ватт), выдаваемая передатчиком, согласно спецификации производителя передатчика, d – рекомендуемая безопасная дистанция (м) Сила поля, создаваемого фиксированным радиопередатчиком, в соответствии с результатами замера электромагнитического поля в месте расположения прибора^a, должна быть менее уровня соответствия для каждого частотного диапазона^b. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим значком:

			
ЗАМЕЧАНИЕ 1 Для 80 МГц и 800 МГц нужно брать безопасную дистанцию, соответствующую более высоким значениям диапазона. ЗАМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн может оказывать влияние поглощение и отражение различными структурами, объектами, людьми. ^a Сила поля, создаваемого фиксированными передатчиками, такими, как базовые станции для радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземных переносных радиоприемников, любительских приемников, AM-, FM-радиопередатчиками и телевизионными передатчиками, не может быть теоретически предсказана с достаточной точностью. Для получения данных об электромагнитном окружении нужно проводить замер электромагнитных полей на месте. Если измеренная сила поля в месте использования монитора пациента превышает допустимый уровень соответствия, то следует внимательно наблюдать за работой монитора M3, чтобы удостовериться в нормальном функционировании прибора. Если наблюдаются нарушения в работе прибора, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение монитора M3. ^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц сила поля должна быть менее 3 В/м.			

A2.4 Рекомендуемые безопасные дистанции

Рекомендуемые безопасные дистанции между переносным и мобильным оборудованием для радиокommunikаций и монитором показателей жизнедеятельности пациента M3

Монитор M3 предназначен для использования в электромагнитном окружении, где флуктуации электромагнитного излучения находятся под контролем. Покупатель либо пользователь монитора пациента может способствовать предотвращению электромагнитных помех, соблюдая минимальную дистанцию между переносным и мобильным радиокommunikационным оборудованием (передатчиками) и монитором M3, в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, в зависимости от максимальной мощности, выдаваемой оборудованием для коммуникации

Номинальная максимальная мощность, выдаваемая передатчиком, Вт	Безопасная дистанция в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц	80 МГц – 800 МГц	800 МГц – 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3.5}{F_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальная максимальная мощность которых не дана выше, рекомендуемая безопасная дистанция d в метрах (м) может быть оценена с использованием формулы, в соответствии с частотой передатчика, где P – максимальная мощность, выдаваемая передатчиком в Ваттах (Вт) согласно со спецификацией производителя передатчика.

ЗАМЕЧАНИЕ 1: Для 80 МГц и 800 МГц нужно брать безопасную дистанцию, соответствующую более высоким значениям диапазона.

ЗАМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн может оказывать влияние поглощение и отражение различными структурами, объектами, людьми.



EDAN INSTRUMENTS, INC.

**Адрес: 3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd 1019#, shekou,
Nanshan Shenzhen, 518067 P.R. China**

Телефон: +86-755-26882220 Факс: +86-755-26882223

ЕС Представительство в Евросоюзе

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg Germany

Телефон: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726

E-mail: antonjin@yahoo.com.cn

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «ДИКСИОН»
КУДРЯВЦЕВ О.Е.

Кудрявцев

