

PHILIPS

Монитор пациента **Essential** для МРТ

(модель 865353)

Инструкция по эксплуатации

Версия E

На русском языке

Krystal Mitchell

Krystal Mitchell

Quality and Regulatory Engineer

Invivo, a division of Philips Medical Systems

12151 Research Parkway, Orlando, FL 32826, USA



STATE OF FLORIDA
COUNTY OF VOLUSIA

The forgoing instrument was acknowledged before me this 02 day of January 2019, by Krystal Mitchell.

Maria A. Keelan

Maria A. Keelan



Personally Known ☒ OR Produced Identification ☐



989803174031

Производитель



Invivo, a division of Philips Medical Systems

12151 Research Parkway

Orlando, Florida 32826, USA

800-722-9377

E-mail:

Info@invivocorp.com

Websites:

www.ExpressionMR.com

www.invivocorp.com

www.philips.com

Авторские права

© Koninklijke Philips N.V., 2017 г.

Все права защищены. Отпечатано в США

REF989803174031, версия E, март 2017 г.

Информация, являющаяся собственностью компании

Настоящий документ и содержащиеся в нем сведения являются конфиденциальными и принадлежат компании Koninklijke Philips N.V. Они не могут быть воспроизведены, скопированы, полностью или частично, переработаны, изменены и переданы другим лицам без предварительного письменного разрешения компании Koninklijke Philips N.V. Настоящий документ предназначен для клиентов и передается им в качестве компонента оборудования, поставляемого компанией Koninklijke Philips N.V. Использование документа неуполномоченными лицами строго запрещено.

Настоящий документ предоставляется компанией Koninklijke Philips N.V. без каких-либо гарантий, явных или подразумеваемых, включая подразумеваемые гарантии пригодности для продажи и применимости для конкретной цели, но не ограничиваясь ими.

Компания Koninklijke Philips N.V. приняла все меры для обеспечения точности сведений, содержащихся в данном документе. Однако компания Koninklijke Philips N.V. не берет на себя никаких обязательств за ошибки или пропуски и оставляет за собой право без предварительного уведомления вносить изменения в любые из указанных изделий в целях повышения их надежности, улучшения рабочих характеристик или конструкции. Компания Koninklijke Philips N.V. может в любое время внести изменения в изделия и программы, описываемые в настоящем документе.

Новые издания данного документа будут включать в себя все материалы, обновленные после выхода предыдущего издания. Между изданиями могут быть выпущены обновления, содержащие измененные сведения и дополнительные страницы. Следует иметь в виду, что страницы, поменявшие свое положение в результате изменений на предыдущей странице, не считаются пересмотренными.

Номер документа по каталогу и версия относятся к текущему изданию. При выпуске новой версии документа дата издания меняется. (Внесение незначительных изменений и дополнений не влечет за собой изменения даты.) Буквенное обозначение версии документа меняется в случае значительных технических изменений.

СЭ

Содержание

Производитель	ii
Авторские права	ii
Информация, являющаяся собственностью компании	ii

Глава 1. Важные сведения

Об изделии	1
Целевая аудитория	2
Условные обозначения	2
Условные обозначения в устройстве	2
Условные обозначения в документации	2
Показания к применению	3
Классификация оборудования	4
Безопасность	4
Электромагнитная совместимость (ЭМС)	5
Устройства радиосвязи	5
Электромагнитное излучение	6
Устойчивость к электромагнитным помехам	7
Рекомендованный пространственный разнос	8
Утилизация аккумулятора	9
Утилизация аккумуляторов в странах Европы	9
Утилизация аккумуляторов в США	9
Перечень символов	10
Принадлежности	16
Сменный источник питания	16
SpO ₂	16
Прочее	17
Распаковка системы	19
Осмотр содержимого	19
Принадлежности	20
Футляр для переноски	20
Универсальное крепление	21
Подвижная стойка	22

Глава 2. Начало работы

Компоненты устройства	24
Работа от аккумулятора	24
Безопасное использование аккумуляторов	25
Основной аккумулятор	25
Аккумулятор модуля	27
Зарядка аккумуляторов	29
Общее описание монитора	32
Общее описание беспроводного модуля SpO ₂	33
Назначение сети модулю	35
Смена сетевых настроек модуля	36
Подключение датчика к модулю wSpO ₂	39
Первоначальное включение устройства	40
Общее описание экрана	44

Глава 3. Подготовка к работе

Использование монитора	49
Параметры устройства	50
Навигация по меню и элементам управления	50
Управление изменениями в меню	50
Блокировка и разблокировка экрана	51
Меню пациента	52
Меню настройки	54
Меню обслуживания	55
Меню настройки сети	56
Меню пределов тревоги	58
Меню громкости звука	63

Глава 4. Мониторинг SpO2

Датчик SpO2 и модуль wSpO2	65
Подсоединение крепления к датчику SpO2	66
Подготовка пациента	67
Наложение и расположение крепления и датчика SpO2	68
Расположение модуля wSpO2	69
Измерение SpO2	70
Отсоединение клипсы или охватывающего зажима от датчика SpO2	71
Сведения о кривой и параметре	71
Индикация отсутствия данных	72
Оценка значений SpO2, вызывающих сомнения	73
Значение индекса перфузии	74

Глава 5. Рабочий процесс

Управление процессами	76
-----------------------	----

Глава 6. Управление сигналами тревоги

Типы, приоритет и индикация сигналов тревоги	87
Нарушение пределов сигналов тревоги по физиологическим параметрам	87
Нарушение пределов технических сигналов тревоги	89
Элементы управления сигналами тревоги	90
Сигналы тревоги по физиологическим параметрам	92
Технические сигналы тревоги	93
Сообщения технических сигналов тревоги	93
Индикаторы технических сигналов тревоги	95

Глава 7. Ремонт и техническое обслуживание

Техническое обслуживание	97
Чистка	97
Чистка устройства	97
Чистка принадлежностей	98
Проверка беспроводного модуля	99
Ремонт	100
Окончательная утилизация оборудования	102

Приложение А. Технические характеристики

Общие сведения	103
Безопасность пациента	103
Требования к питанию	103
Аккумулятор	103
Окружающая среда	104
Размеры и масса	104
Дисплей (жидкокристаллический)	104
Отображаемые параметры	104
Пульсоксиметр	105
Пределы тревоги	105
Адаптер питания	106
Требования к питанию	106
Окружающая среда	106

Приложение В. Гарантия

Гарантийные обязательства	107
-------------------------------------	-----

Приложение С. Нормативная информация

Европейский союз	109
Заявление о соответствии	109
Уполномоченный представитель	109
Австралия	109
Индонезия	110

Приложение D. Рекомендации и ссылки

Рекомендации по предотвращению перегрева и ожогов, которые могут возникнуть в ходе МР-томографии	111
Справочные материалы	114

Глава 1. Важные сведения

Об изделии

Настоящее руководство содержит сведения по технике безопасности, а также информацию о принадлежностях, установке и эксплуатации полностью укомплектованного монитора Essential. Дополнительные сведения о принадлежностях см. в документации, входящей в комплект поставки принадлежностей.

Данное устройство должно использоваться и эксплуатироваться исключительно в целях, для которых оно разработано, и в соответствии с правилами техники безопасности и рабочими инструкциями, приведенными в настоящей инструкции по эксплуатации. Утверждения, делаемые в данной инструкции по эксплуатации, не уменьшают ответственности пользователей за адекватную клиническую оценку и эффективное выполнение процедур.

Данное изделие соответствует рабочим характеристикам, указанным в настоящем руководстве и на сопроводительных ярлыках, при условии, что оно собрано, эксплуатируется, обслуживается и ремонтируется в соответствии с приведенными инструкциями.

Использование и эксплуатация данного устройства должны осуществляться в соответствии с законами, действующими по месту использования устройства. Пользователи обязаны использовать и эксплуатировать устройство в соответствии с требованиями действующего законодательства или нормативных актов, имеющих силу закона. Использование данного устройства в целях, отличных от тех, для которых оно предназначено и которые в явной форме указаны производителем, а также неправильное использование или эксплуатация могут полностью или частично освободить производителя (или его агента) от ответственности за несоответствие требованиям, повреждения или травмы, возникшие в результате такого использования.

Устройство требует периодической проверки. Запрещается использовать устройство с неисправностью. Сломанные, недостающие, явно изношенные, деформированные или загрязненные детали необходимо немедленно заменить. Ремонт и замену компонентов должны проводить квалифицированные специалисты по техническому обслуживанию. Данное устройство и любые его компоненты должны ремонтироваться исключительно в соответствии с письменными инструкциями, предоставленными производителем. Не разрешается модифицировать устройство без письменного разрешения корпорации Invivo. Пользователь несет единоличную ответственность за любые неисправности, обусловленные ненадлежащей эксплуатацией, неправильным техническим обслуживанием, неквалифицированным ремонтом, повреждением или модификацией устройства, если эти работы выполнены лицами, не являющимися специалистами сервисной службы корпорации Invivo или службы, уполномоченной корпорацией Invivo.

Целевая аудитория

Монитор Essential предназначен для использования квалифицированным медицинским персоналом, обученным работе с таким оборудованием и мониторингу основных параметров жизнедеятельности.

Условные обозначения

В интерфейсе монитора Essential используются условные обозначения, облегчающие знакомство и работу с ним. В тексте сопроводительной документации также используются условные обозначения, облегчающие поиск и осмысление информации.

Условные обозначения в устройстве

В устройстве используются следующие условные обозначения:

- Управление устройством осуществляется с помощью экрана.
- Нажатие элемента управления или пункта меню на экране позволит активировать или открыть его.
- Во избежание случайного изменения невозможных данных некоторые пункты меню сопровождаются запросом на подтверждение или отклонение действия. При появлении запроса необходимо подтвердить или отклонить данное действие. Отсутствие выбора в течение приблизительно 30 секунд эквивалентно отклонению действия.

Условные обозначения в документации

- В дальнейшем монитор пациента Essential для МРТ (модель 865353) будет называться Essential.
- Процедуры обозначаются цифрами, а отдельные этапы в рамках процедур — буквами. Для достижения желаемого результата соблюдайте последовательность выполнения этапов. Процедуры представлены в виде таблиц (см. пример ниже).

Этап	Действие
1	
2	
3	

- Маркированные списки содержат общие сведения об определенной функции или процедуре и не отражают последовательности выполнения действий.

- Сообщения о состоянии монитора Essential приводятся в кавычках («») в том виде, в котором они отображаются на экране устройства, за исключением сообщений, приведенных для справки в таблице.
- Названия кнопок, меню и пунктов меню выделяются жирным шрифтом и выглядят так же, как на экране устройства.
- Символы выглядят так, как они отображаются на экране устройства.
- Левая сторона монитора Essential находится слева, если стоять лицом к экрану устройства, при этом ручка находится сверху. Передняя сторона устройства — это ближайшая к вам сторона устройства во время использования.
- В зависимости от типа:
 - REF 989803152881 (9065) — левая сторона беспроводного модуля находится слева, если повернуть устройство аккумуляторным отсеком вниз от себя. Передняя сторона модуля — это ближайшая к вам сторона модуля во время использования.
 - REF 989803191341 — левая сторона беспроводного модуля находится слева, если повернуть устройство аккумуляторным отсеком вверх от себя. Передняя сторона модуля — это ближайшая к вам сторона модуля во время использования.
- Предостережение с пометкой **ОСТОРОЖНО!** предупреждает о возможности возникновения опасной ситуации, нежелательного явления или угрозы безопасности. Несоблюдение предостережения может привести к серьезным травмам у пользователя или пациента, вплоть до летального исхода.
- Предупреждение с пометкой **ВНИМАНИЕ!** указывает на аспекты, которые требуют особого внимания для безопасного и эффективного использования изделия. Несоблюдение предупреждения может привести к травмам легкой и средней тяжести или повреждению оборудования и другого имущества, а в перспективе — к более серьезным травмам и/или загрязнению окружающей среды.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** обращает внимание пользователя на отдельные специфические моменты.

Показания к применению

Монитор пациента Essential для МРТ (модель 865353) предназначен для мониторинга основных параметров жизнедеятельности пациентов во время процедур МРТ. Монитор пациента Essential для МРТ (модель 865353) предназначен для использования квалифицированным медицинским персоналом.

ПРИМЕЧАНИЕ

R_x only Законодательство США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей.

Классификация оборудования

КЛАССИФИКАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ (в соответствии со стандартом IEC 60601-1)	
По типу защиты от поражения электрическим током:	Переносной / с внутренним источником питания / работающий от аккумулятора
По степени защиты от поражения электрическим током:	Оборудование типа CF (защита от разряда дефибриллятора)
По степени защиты от опасного проникновения воды:	Essential: IPX2 (защита от вертикально падающих капель воды при наклоне корпуса до 15 градусов) Модуль: IPX1 (защита от вертикально падающих капель воды)
По способам стерилизации или дезинфекции:	Не подлежит стерилизации; используйте только жидкие поверхностные дезинфицирующие средства
По режиму работы:	Непрерывная работа
Оборудование не предназначено для использования в присутствии смеси воспламеняющихся анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота	

Безопасность

Обращайте внимание на все предостережения. Прежде чем приступать к работе с монитором Essential, ознакомьтесь с предостережениями и сведениями по технике безопасности ниже. Приведенные предостережения относятся к монитору Essential в целом.



ОСТОРОЖНО!



- Перед началом работы с оборудованием внимательно прочтите и осмыслите настоящую инструкцию по эксплуатации.
- Эксплуатация устройства без (защитных) крышек может привести к поражению электрическим током.
- Во избежание поражения электрическим током используйте только шнуры питания, входящие в комплект поставки, и подсоединяйте их только к заземленным электрическим розеткам.
- Двигательная активность пациента и положение принадлежностей могут повлиять на точность измерений. За интерпретацией результатов измерений, полученных с помощью устройства, всегда следует обращаться к врачу.
- Перед началом эксплуатации необходимо выполнить проверку работоспособности оборудования. В случае сбоя в работе устройства выведите его из эксплуатации и обратитесь в службу технической поддержки корпорации Invivo.

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Монитор Essential предназначен для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь устройства должен обеспечить его эксплуатацию в подобной среде с учетом электромагнитных излучений и помехоустойчивости устройства.

ВНИМАНИЕ!

- Изменения или модификации устройства, не одобренные в явной форме, могут привести к утрате прав на использование данного устройства.
- Внесение несанкционированных изменений в средства радиосвязи и/или антенны может привести к несоответствию устройства принятым стандартам.
- Производитель не несет ответственности за радиопомехи, обусловленные внесением несанкционированных изменений в средства радиосвязи и/или антенны данного оборудования. Подобные изменения могут препятствовать нормальной связи системы Essential или устройства.

Устройства радиосвязи

Частотный диапазон: от 2 402 до 2 482 МГц

Тип модуляции: GFSK

Эффективная изотропно-излучаемая мощность: 4,2 дБм (пиковая)

Эффективная изотропно-излучаемая мощность беспроводного модуля SpO₂: 0 дБм (пиковая).



ОСТОРОЖНО!

- Эксплуатация устройства в условиях, отличных от указанных в Приложении А, может привести к получению неточных результатов.
- Использование портативных и мобильных устройств радиосвязи может влиять на работу устройства.
- Использование принадлежностей и компонентов, отличных от указанных в перечне принадлежностей данного руководства по эксплуатации (за исключением принадлежностей, продаваемых корпорацией Invivo в качестве запасных частей для внутренних компонентов оборудования или устройства), может привести к повышению уровня излучения или снижению помехоустойчивости оборудования или устройства.
- Устройство нельзя использовать рядом с другим оборудованием или в приборной стойке (за исключением указанного в данном документе оборудования Invivo). Если нельзя избежать подобного использования, убедитесь в надлежащем функционировании устройства в данной конфигурации.
- Установка и ввод устройства в эксплуатацию должны осуществляться с учетом сведений об ЭМС, приведенных ниже. Портативные и мобильные устройства радиосвязи могут влиять на работу медицинского электрического оборудования. На работу устройства могут оказывать влияние другие устройства, отвечающие требованиям CISPR по излучению.

Электромагнитное излучение

Электромагнитное излучение — это способность прибора, устройства или системы вызывать в месте эксплуатации недопустимые электромагнитные помехи.

Указания и заявление производителя. Электромагнитное излучение		
Проверка на излучение	Соответствие	Электромагнитная обстановка: рекомендации
Монитор пациента Essential для МРТ (модель 865353) предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь монитора пациента Essential для МРТ (модель 865353) должен обеспечить его эксплуатацию в таких условиях.		
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Радиочастотная энергия используется только для обеспечения внутренних функций устройства. Таким образом, уровень радиочастотного излучения очень низок и вряд ли может вызвать какие-либо помехи в работе находящегося рядом другого электронного оборудования.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс А	Данное устройство пригодно для эксплуатации в любых помещениях, за исключением жилых помещений и помещений, напрямую подключенных к низковольтным сетям общего пользования, предназначенным для электроснабжения жилых зданий.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликкер-шум IEC 61000-3-3	Соответствует	

Устойчивость к электромагнитным помехам

Устойчивость к электромагнитным помехам — это способность прибора, устройства или системы функционировать надлежащим образом при наличии электромагнитных помех.

Указания и заявление производителя: устойчивость к электромагнитным помехам			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка: рекомендации
Монитор пациента Essential для МРТ (модель 865353) предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь монитора пациента Essential для МРТ (модель 865353) должен обеспечить его эксплуатацию в таких условиях.			
Кондуктивное РЧ-излучение IEC 61000-4-6 Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 В ср. кв. от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	V1 = 3 В ср. кв. E1 = 3 В/м	Расстояние между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и любым компонентом настоящего устройства, включая кабели, не должно быть меньше рекомендованного пространственного разнеса, рассчитанного по формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = (3,5/V1) \sqrt{P}$ $d = (3,5/E1) \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = (7/E1) \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Где «P» — это номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя, а «d» — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, по результатам исследования электромагнитной обстановки в месте установки^a, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне^b. Вблизи оборудования, помеченного этим символом, могут возникать помехи: 
ПРИМЕЧАНИЯ - При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. - Эти правила применимы не во всех ситуациях, так как на распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение, вызываемые сооружениями, объектами и людьми. ^a Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (сотовых или беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещательных станций в диапазонах AM и FM, а также станций телевизионного вещания, невозможно предсказать теоретически с точностью. Для оценки электромагнитных полей, вызванных стационарными радиопередатчиками, следует принимать во внимание исследование электромагнитной обстановки на месте. Если измеренная напряженность поля в месте установки устройства превышает указанный выше применимый уровень соответствия требованиям РЧ-помехоустойчивости, следует провести наблюдение за работой устройства, чтобы удостовериться в его нормальном функционировании. В случае ненадлежащего функционирования устройства могут потребоваться дополнительные меры (например, изменение положения или перемещение устройства). ^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

Рекомендованный пространственный разнос

Настоящее устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем радиочастотных помех. Заказчик или пользователь устройства в состоянии избежать электромагнитных помех, выдерживая минимальное расстояние между портативными и мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и данным устройством в соответствии с приведенными ниже рекомендациями и с учетом максимальной выходной мощности оборудования связи.

Рекомендованный пространственный разнос между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и устройством			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос с учетом частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = (3,5/\sqrt{P}) \sqrt{P}$	от 80 до 800 МГц $d = (3,5/E1) \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = (7/E1) \sqrt{P}$
Монитор пациента Essential для МРТ (модель 865353) предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь монитора пациента Essential для МРТ (модель 865353) должен обеспечить его эксплуатацию в таких условиях.			
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,667	11,667	23,333
Для передатчиков с номинальной минимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованный пространственный разнос (d) в метрах (м) можно рассчитать по формуле с учетом частоты передатчика, где «Р» — максимальное значение номинальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя. ПРИМЕЧАНИЯ • При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. • Эти правила применимы не во всех ситуациях, так как на распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение, вызываемые сооружениями, объектами и людьми.			

Утилизация аккумулятора

В устройстве используются литиевые аккумуляторы, утилизация которых строго регламентирована в целях безопасности пользователя и окружающей среды.

ВНИМАНИЕ!

- Храните аккумуляторы в сухом месте при температуре от 0 до 40 °C.
- Не нагревайте аккумуляторы и не бросайте их в огонь. Нагревание аккумулятора выводит из строя схему защиты, что может привести к растрескиванию или воспламенению аккумулятора.
- Не разбирайте аккумуляторы. Аккумуляторы содержат опасные вещества, переработка и утилизация которых должна осуществляться надлежащим образом. (См. рекомендации по утилизации, приведенные ниже.)

Утилизация аккумуляторов в странах Европы

Европейское сообщество (ЕС) выпустило две директивы по утилизации аккумуляторов: 91/157/ЕЕС и 93/86/ЕЕС. Каждая страна-участница приводит их в исполнение самостоятельно. Поэтому в каждой стране производители, импортеры и пользователи несут ответственность за правильную утилизацию и переработку аккумуляторов. Уточните требования к утилизации в своем медицинском учреждении или у дистрибьютора.



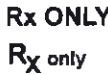
Утилизация аккумуляторов в США

Литиевые аккумуляторы никогда специально не упоминались в нормативных документах по опасным отходам, принятых Агентством по охране окружающей среды (EPA), как и не освобождались от их действия, что вытекает из «Закона об охране и восстановлении ресурсов» (RCRA). Единственный металл в аккумуляторе, по поводу которого могут возникнуть опасения, — литий — не входит в список опасных токсичных отходов и не обозначается как таковой. Значительное число использованных гальванических элементов и аккумуляторов, которые не подверглись обработке и не разряжены полностью, считаются химически активными опасными отходами. По этой причине опасные отходы в виде использованных гальванических элементов и аккумуляторов можно утилизировать только после нейтрализации посредством утвержденной процедуры вторичной обработки (в соответствии с Поправками по ограничению утилизации опасных и твердых отходов на суше, которые были приняты в США в 1984 году). Утилизация использованных аккумуляторов должна осуществляться уполномоченными специализированными компаниями по переработке отходов, которые знакомы с общегосударственными и региональными требованиями в отношении опасных материалов, перевозки и утилизации отходов. Уточните требования к утилизации в своем медицинском учреждении, у дистрибьютора и/или в региональном управлении по охране окружающей среды.

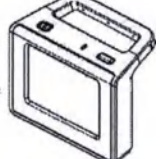
Перечень символов

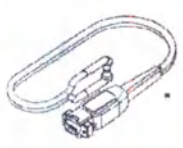
В таблице ниже приведены символы, которые могут встречаться на корпусе и упаковке устройства или в тексте настоящего документа.

Символ	Определение	Символ	Определение
	Компонент одобрен лабораториями UL (Underwriters Laboratories) для рынков США и Канады		Изделие признано соответствующим требованиям стандартов UL
	Соответствие требованиям Федеральной комиссии по связи (FCC)		Соответствие требованиям Национального агентства по телекоммуникациям (ANATEL), Бразилия
	Соответствие требованиям Австралийского управления связи и СМН (C-Tick)		Сертифицировано Национальной комиссией по связи Тайваня
	Сертифицировано Комиссией по связи Кореи		Соответствие требованиям закона о радиосвязи Министерства внутренних дел и коммуникаций Японии
	Знак Евразийского соответствия		Соответствие требованиям Евразийского Совета по стандартизации, метрологии и сертификации (EASC)
	Класс защиты в соответствии с международным стандартом (в соответствии со степенью защиты корпуса)		
	Соответствие требованиям Директивы R&TTE (касающейся радиоаппаратуры и телекоммуникационных оконечных устройств)		Устройство удовлетворяет требованиям Директивы по медицинским устройствам
			

Символ	Определение	Символ	Определение
	Соответствие требованиям закона Японии об электрических приборах и материалах		КПД внешнего источника питания в соответствии с международной классификацией, уровень 4
	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации!		Ограниченное применение в условиях МРТ: использование во время МРТ ограничено рядом условий в целях обеспечения безопасности пациента и оператора
	Неионизирующее излучение		Не подлежит использованию в условиях МРТ
	Кнопка питания (перехода в режим ожидания)		Обязательное действие: следуйте инструкции по эксплуатации
	Директива, ограничивающая использование ряда опасных веществ		Изделие, отмеченное знаком «Green Seal»
	Номер для сервисного обслуживания		Серийный номер изделия
	Номер по каталогу		Код (номер) партии
	Уникальный идентификатор устройства		Уполномоченный представитель в странах Европейского сообщества
	Только по предписанию		Перерабатываемый гофрированный картон

Символ	Определение	Символ	Определение
	Наименование и адрес производителя		Дата изготовления: год (ГГГГ), месяц (ММ), день (ДД)
			Дата изготовления: год (ГГГГ) и месяц (ММ)
	Температурный диапазон		Диапазон влажности
	Ограничение по атмосферному давлению		
	Хранить в сухом месте		Диапазон влажности, без конденсации
			Верх
	Осторожно! Особые предостережения, относящиеся к устройствам и в иной форме отсутствующие на ярлыках		Внимание! Особые предостережения и предупреждения, относящиеся к устройствам и в иной форме отсутствующие на ярлыках
	Хрупкое!		Не выбрасывать в мусор. Аккумулятор подлежит утилизации в соответствии с государственными нормативными требованиями. Отходы электрического и электронного оборудования необходимо собирать отдельно
			

Символ	Определение	Символ	Определение
	Оборудование типа CF с защитой от разрядов дефибриллятора (IEC 60601-1)	 ГГГГ-ММ-ДД	Дата истечения срока годности; не использовать по истечении указанного года (ГГГГ), месяца (ММ) и дня (ДД)
	Центральное положительное соединение: центральный контакт — положительный заряд (+), внешнее кольцо — отрицательный заряд (-)	 1x =	Essential — 1 шт.
	Не обрезайте шнур питания		Для использования в закрытом сухом помещении
	Постоянный ток		Переменный ток
	Индикатор основного аккумулятора, Essential		Индикатор аккумулятора беспроводного модуля, Essential
	Нет связи между Essential и основным аккумулятором		Нет связи между Essential и беспроводным модулем
	Кнопка Alarms Pause (Пауза тревог)		Кнопка динамика
	Кнопка Alarms Silence (Отключение звука тревог)		Кнопка сигналов тревоги
	Кнопка Main Screen (Основной экран)		Кнопка Setup (Настройка)
	Функции сигналов тревоги приостановлены		Звук сигналов тревоги отключен
	Сеть A		Сеть 1
	Сеть B		Сеть 2

Символ	Определение	Символ	Определение
	Сеть C		Сеть 3
	Сеть D		Сеть 4
	Сеть E		Сеть 5
	Индикатор состояния беспроводного модуля, низкий уровень заряда аккумулятора		Индикатор состояния беспроводного модуля, достаточный уровень заряда аккумулятора
	Индикатор аккумулятора, беспроводной модуль		Кнопка выбора сети , беспроводной модуль
	Кнопка извлечения аккумулятора , беспроводной модуль		Беспроводной модуль — 1 шт.
	Аккумулятор беспроводного модуля — 1 шт.	+	Аккумулятор, положительный полюс
		-	Аккумулятор, отрицательный полюс
	Разъем для измерения дыхания пневматическим способом	%SpO ₂	Насыщение крови кислородом в процентах
	Количество датчиков SpO ₂		Одноразовое изделие, подлежащее утилизации после использования; не использовать повторно
	Количество клипс SpO ₂ для детей		Количество клипс SpO ₂ для взрослых

Символ	Определение	Символ	Определение
	Количество зажимов SpO2 для новорожденных		Количество зажимов SpO2 для грудных детей
	Количество зажимов SpO2 для детей		Количество зажимов SpO2 для взрослых
	Грудные дети		Взрослые/дети
	Палец ноги		Новорожденные
	Палец руки		Большой палец руки
	Стопа		Большой палец ноги

Принадлежности

Перечень доступных принадлежностей приведен в таблицах ниже. Используйте только датчики, зажимы и т. п., рекомендованные корпорацией Invivo, так как использование принадлежностей других производителей может отрицательно сказаться на безопасности и точности устройства.

Сменный источник питания

Описание	REF
АККУМУЛЯТОР, 3,7 В, БЕСПРОВОДНОЙ МОДУЛЬ ПАЦИЕНТА	989803152881 (Оригинальный номер по каталогу: 9065)
АККУМУЛЯТОР МОДУЛЯ (3-ГО ПОКОЛЕНИЯ)	989803191341
АККУМУЛЯТОРНЫЙ БЛОК, ESSENTIAL	989803171671
АДАПТЕР ПИТАНИЯ	989803171691
ШНУР ПИТАНИЯ, БРАЗИЛИЯ, 3 М	989803173901
ШНУР ПИТАНИЯ, ЕВРОПА	453564177501
ШНУР ПИТАНИЯ, ВЕЛИКОБРИТАНИЯ, 3 М	989803174171
ШНУР ПИТАНИЯ, СЕВЕРНАЯ АМЕРИКА	989803168211
ШНУР ПИТАНИЯ ТИПА RIGTAIL	453564177511
ШНУР ПИТАНИЯ, АВСТРАЛИЯ/НОВАЯ ЗЕЛАНДИЯ, 3 М	989803181291
ШНУР ПИТАНИЯ, ЮЖНАЯ АФРИКА, 3 М	989803181321
ШНУР ПИТАНИЯ, ДАНИЯ, 3 М	989803181331
ШНУР ПИТАНИЯ, ИЗРАИЛЬ, 3 М	989803181341
ШНУР ПИТАНИЯ, АРГЕНТИНА, 3 М	989803181351
ШНУР ПИТАНИЯ, ШВЕЙЦАРИЯ, 3 М	989803181361

SpO₂

Описание	REF
БЫСТРОПОДКЛЮЧАЕМЫЙ ЗАЖИМ-КЛИПСА ДЛЯ ДАТЧИКА SPO2, ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ	989803166531
БЫСТРОПОДКЛЮЧАЕМЫЙ ЗАЖИМ-КЛИПСА ДЛЯ ДАТЧИКА SPO2, ДЛЯ ДЕТЕЙ	989803166541

Описание	REF
БЫСТРОПОДКЛЮЧАЕМЫЙ ОХВАТЫВАЮЩИЙ ЗАЖИМ ДЛЯ ДАТЧИКА SPO2, ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ, 20 ШТ./УП.	989803166551
БЫСТРОПОДКЛЮЧАЕМЫЙ ОХВАТЫВАЮЩИЙ ЗАЖИМ ДЛЯ ДАТЧИКА SPO2, ДЛЯ ГРУДНЫХ ДЕТЕЙ, 20 ШТ./УП.	989803166571
БЫСТРОПОДКЛЮЧАЕМЫЙ ОХВАТЫВАЮЩИЙ ЗАЖИМ ДЛЯ ДАТЧИКА SPO2, ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, 20 ШТ./УП.	989803166581
БЫСТРОПОДКЛЮЧАЕМЫЙ ОХВАТЫВАЮЩИЙ ЗАЖИМ ДЛЯ ДАТЧИКА SPO2, ДЛЯ ДЕТЕЙ, 20 ШТ./УП.	989803166561
БЫСТРОПОДКЛЮЧАЕМЫЙ СТАРТОВЫЙ КОМПЛЕКТ ДЛЯ ДАТЧИКА SPO2	989803167111
БЫСТРОПОДКЛЮЧАЕМЫЙ ДАТЧИК SPO2 ДЛЯ МРТ	989803161991
БЕСПРОВОДНОЙ МОДУЛЬ SPO2 (2-ГО ПОКОЛЕНИЯ)	989803163111
БЕСПРОВОДНОЙ МОДУЛЬ ПАЦИЕНТА PRECESS SPO2	989803172431
БЕСПРОВОДНОЙ МОДУЛЬ ПАЦИЕНТА ДЛЯ SPO2	989803183541
БЕСПРОВОДНОЙ МОДУЛЬ ПАЦИЕНТА ДЛЯ SPO2 (3-ГО ПОКОЛЕНИЯ), КАНАЛЫ 1-5	989803192771

Прочее

Описание	REF
ФУТЛЯР ДЛЯ ПЕРЕНОСКИ, ESSENTIAL	989803171711
УНИВЕРСАЛЬНОЕ КРЕПЛЕНИЕ, ESSENTIAL	989803171681
ПОДВИЖНАЯ СТОЙКА, ESSENTIAL	989803173761
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ESSENTIAL, НА УПРОЩЕННОМ КИТАЙСКОМ	989803174041
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ESSENTIAL, НА ТРАДИЦИОННОМ КИТАЙСКОМ	989803174081
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ESSENTIAL, НА ЧЕШСКОМ ЯЗЫКЕ	989803173911
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ESSENTIAL, НА ДАТСКОМ ЯЗЫКЕ	989803174851
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ESSENTIAL, НА НИДЕРЛАНДСКОМ ЯЗЫКЕ	989803173921

Описание	REF
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ESSENTIAL	989803173791
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ESSENTIAL, НА ФИНСКОМ ЯЗЫКЕ	989803173931
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ESSENTIAL, НА ФРАНЦУЗСКОМ ЯЗЫКЕ	989803173941
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ESSENTIAL, НА НЕМЕЦКОМ ЯЗЫКЕ	989803173951
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ESSENTIAL, НА ГРЕЧЕСКОМ ЯЗЫКЕ	989803173961
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ESSENTIAL, НА ВЕНГЕРСКОМ ЯЗЫКЕ	989803173971
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ESSENTIAL, НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ	989803173981
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ESSENTIAL, НА ЯПОНСКОМ ЯЗЫКЕ	989803173991
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ESSENTIAL, НА НОРВЕЖСКОМ ЯЗЫКЕ	989803174001
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ESSENTIAL, НА ПОЛЬСКОМ ЯЗЫКЕ	989803174011
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ESSENTIAL, НА ПОРТУГАЛЬСКОМ ЯЗЫКЕ	989803174021
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ESSENTIAL, НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ	989803174031
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ESSENTIAL, НА СЛОВАЦКОМ ЯЗЫКЕ	989803174051
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ESSENTIAL, НА ИСПАНСКОМ ЯЗЫКЕ	989803174061
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ESSENTIAL, НА ШВЕДСКОМ ЯЗЫКЕ	989803174071
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ESSENTIAL, НА ТУРЕЦКОМ ЯЗЫКЕ	989803174091
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ESSENTIAL, НА ИНДОНЕЗИЙСКОМ ЯЗЫКЕ	989803192411
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ESSENTIAL, НА КАЗАХСКОМ ЯЗЫКЕ	989803193081
РУКОВОДСТВО ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ, ESSENTIAL	989803173771

Распаковка системы

Извлеките содержимое из контейнеров для транспортировки. Внимательно осмотрите все компоненты на наличие повреждений, которые могли возникнуть в ходе перевозки. Кроме того, проверьте комплектность поставки по упаковочному листу и заявке на закупку.

По всем вопросам, связанным с поставкой или повреждением изделия во время транспортировки, обращайтесь в службу поддержки клиентов корпорации Invivo. (Сохраните все упаковочные материалы и соответствующие транспортные документы, поскольку они потребуются при предъявлении претензий транспортной компании в случае повреждения изделия).

ВНИМАНИЕ!

Монитор Essential должен использоваться и храниться в соответствии с требованиями к окружающей среде, указанными в приложении А. Несоблюдение данных требований может повлиять на точность устройства.

Осмотр содержимого

В комплект поставки оборудования входят следующие компоненты:

- Essential
- (Основной) аккумулятор монитора
- Адаптер питания (не подлежит использованию в условиях МРТ)
- Шнур питания
- Руководство по эксплуатации

Кроме того, в комплект поставки могут входить следующие компоненты (опции):

- Беспроводной модуль SpO₂
- Аккумуляторы модуля
- Другие принадлежности

Принадлежности

Для защиты, транспортировки и монтажа устройства можно использовать опциональные принадлежности.

ВНИМАНИЕ!

В случае использования таких принадлежностей убедитесь, что они не загораживают экран монитора.

Футляр для переноски

Футляр для переноски (REF 989803171711) является надежным средством защиты монитора Essential даже во время эксплуатации. Большое прозрачное окно обеспечивает полный обзор и доступ к экрану, а боковые и задние карманы — возможность хранения модулей и принадлежностей.



ВНИМАНИЕ!

- Не помещайте в футляр ферромагнитные предметы, так как они могут быть случайно внесены в кабинет МРТ.
 - При эксплуатации монитора Essential с футляром для переноски убедитесь в том, что звуковые сигналы тревоги хорошо слышны.
 - Соблюдайте осторожность при эксплуатации монитора Essential вместе с футляром для переноски, так как в этом случае сигнальная лампа не видна.
-

Универсальное крепление

Универсальное крепление (REF 989803171681) является надежным средством фиксации монитора Essential на стойке или поручне.

1	Штырьки
2	Зажим
3	Ручка
4	Винт с накатанной головкой



Порядок установки монитора Essential на универсальном креплении

Этап	Действие
1	Установите универсальное крепление в нужное положение, прижмите зажим (2) к стойке или поручню и до конца заверните ручку (3).
2	Совместите штырьки (1) универсального крепления с отверстиями в основании монитора Essential. 
3	Вставьте винт с накатанной головкой (4) в основание монитора Essential и затяните его, чтобы зафиксировать Essential на креплении. 
4	При необходимости отрегулируйте положение монитора Essential, поворачивая крепление в вертикальном или горизонтальном направлении.
5	При необходимости отверните немного ручку (3), чтобы отрегулировать положение монитора Essential для оптимального угла обзора, а затем снова заверните ее. Процедура завершена.

Подвижная стойка

Подвижная стойка (REF 989803173761) представляет собой устройство на колесиках, позволяющее транспортировать монитор Essential (требуется также универсальное крепление [REF 989803171681]).



Глава 2. Начало работы

Монитор Essential предназначен для использования квалифицированным медицинским персоналом в целях мониторинга основных параметров жизнедеятельности пациентов во время процедур МРТ. В частности, устройство позволяет осуществлять мониторинг параметров пульсоксиметрии, частоты пульса и индекса перфузии в кабинете МРТ и в непосредственной близости от магнита сканера. Кроме того, мониторинг этих параметров можно осуществлять до, во время и после процедуры МР-сканирования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Устройство не передает сигналы для синхронизации на МР-сканер.

Устройство объединяет в себе технологии беспроводной связи, РЧ-экранирования, цифровой обработки сигнала и монтажа, обеспечивающие непрерывный, точный и надежный мониторинг в меняющихся условиях МРТ.

Монитор Essential обеспечивает возможности настройки, доступа и регулировки функций с учетом конкретных требований, условий и ситуаций для широкой группы пациентов, от новорожденного до взрослого, в частности в следующих случаях:

- Пациенты в критическом состоянии
- Интервенционные процедуры
- Интраоперационные процедуры
- Транспортировка пациента в условиях МРТ

ПРИМЕЧАНИЕ

Устройство может применяться во время электрохирургических процедур.

Компоненты устройства

К компонентам, необходимым для работы монитора Essential, относятся монитор и модуль $wSpO_2$ с принадлежностями.



ВНИМАНИЕ!

Чтобы свести к минимуму вероятность возникновения артефактов изображения, не помещайте компоненты мониторинга в поле обзора МРТ.

Работа от аккумулятора

Монитор Essential работает от аккумулятора, обеспечивающего приблизительно 8 часов непрерывной эксплуатации. Уровень заряда аккумулятора определяется по отображающимся на экране визуальным индикаторам. При низком уровне заряда аккумулятора подаются сигналы тревоги.

При извлечении аккумулятора монитор Essential выключится, и все данные, которые не были сохранены в энергонезависимой памяти, будут утеряны.



ОСТОРОЖНО!

Оповещение о низком уровне заряда аккумулятора выдается, когда заряда основного аккумулятора осталось менее чем на 45 минут работы. Когда уровня заряда основного аккумулятора остается менее чем на 5 минут работы, монитор Essential автоматически выключается.

Безопасное использование аккумуляторов

Срок службы аккумуляторов ограничен. Если время работы устройства от аккумулятора становится значительно короче обычного, это свидетельствует об истечении срока службы аккумулятора. Немедленно извлеките аккумулятор с истекшим сроком службы и замените его новым аккумулятором, рекомендованным корпорацией Invivo.

При утилизации аккумулятора следуйте указаниям из раздела *Утилизация аккумулятора* на стр. 9.

Для обеспечения безопасности операторов и пациентов необходимо принимать во внимание следующие предостережения и предупреждения.



ОСТОРОЖНО!

- Прекратите использование аккумулятора, если он чрезмерно нагревается, издает запах, меняет цвет, деформирован и т.д. В случае прокола аккумулятора или попадания электролита на кожу либо одежду немедленно промойте участок чистой водой. При попадании электролита в глаза не трите их, а сразу же промойте чистой водой и обратитесь к врачу.
- Аккумуляторы устройства не обладают магнитными свойствами и могут использоваться в кабинете МРТ. Тем не менее, не помещайте основной аккумулятор в туннель МР-томографа во время сканирования во избежание нагревания под действием высоких частот, появления артефактов на изображениях и т.д.



ОСТОРОЖНО!

Не используйте и не оставляйте адаптер питания в кабинете МРТ. Устройство обладает магнитными свойствами и будет затянута в МР-томограф. Устройство предназначено для использования с основным аккумулятором и аккумулятором модуля только за пределами кабинета МРТ.

ВНИМАНИЕ!

- Если контакты аккумулятора загрязнены, протрите их сухой тканевой салфеткой, прежде чем использовать аккумулятор.
- Не допускайте соприкосновения контактов аккумулятора с металлическими предметами.

Основной аккумулятор

Основной аккумулятор повторяет контуры монитора и вставляется в аккумуляторный отсек на задней стороне устройства.

ВНИМАНИЕ!

Не вставляйте аккумулятор в отсек с силой, так как это может повредить аккумулятор и/или монитор.

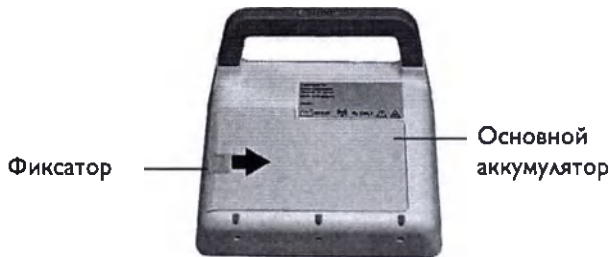
Установка основного аккумулятора

Порядок установки основного аккумулятора

Этап	Действие
1	Закройте вход постоянного тока на основном аккумуляторе крышкой. Основной аккумулятор Крышка Вход постоянного тока
2	Поместите аккумулятор в аккумуляторный отсек и продвигайте его, пока он не встанет на место, как показано ниже. Аккумуляторный отсек
3	Убедитесь в том, что фиксатор аккумулятора захватывает монитор. Фиксатор

Извлечение основного аккумулятора

Порядок извлечения основного аккумулятора

Этап	Действие
1	Сдвиньте фиксатор основного аккумулятора вправо. 
2	Извлеките аккумулятор из аккумуляторного отсека. 

Аккумулятор модуля

Аккумулятор модуля вставляется в беспроводной модуль. Процедура установки и извлечения аккумулятора модуля зависит от типа аккумулятора.

Установка аккумулятора модуля

- REF 989803152881 (9065)

Вставьте аккумулятор в пазы на корпусе модуля до защелкивания фиксаторов.



- **REF 989803191341**

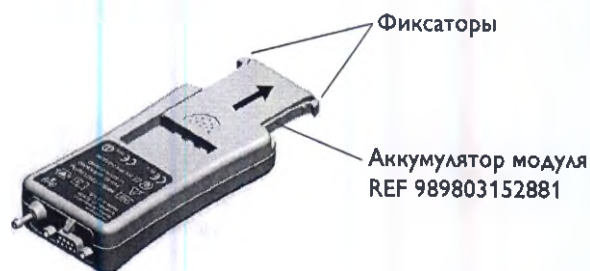
Держите модуль лицевой стороной к себе и аккумуляторным отсеком от себя. Возьмите аккумулятор модуля так, чтобы стрелка на аккумуляторе была направлена вправо, а затем вставьте аккумулятор модуля в аккумуляторный отсек до упора.



Извлечение аккумулятора модуля

- **REF 989803152881 (9065)**

Нажмите и удерживайте оба фиксатора на аккумуляторе модуля, а затем выдвиньте аккумулятор из модуля.



- **REF 989803191341**

Нажмите кнопку извлечения аккумулятора на модуле. Затем подцепите частично извлеченный аккумулятор модуля и вытяните его из модуля.

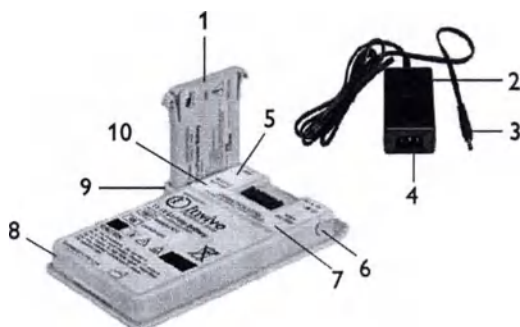


Зарядка аккумуляторов

Интеллектуальное зарядное устройство, являющееся компонентом блока основного аккумулятора, одновременно заряжает основной аккумулятор и аккумулятор модуля, в то время как внешний адаптер питания обеспечивает подачу постоянного тока.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Перед первым использованием основного аккумулятора поместите его на зарядное устройство на 5 и более секунд, так как аккумулятор поставляется не полностью заряженным и в состоянии бездействия.
- Заряженный аккумулятор необходимо подзаряжать не реже чем каждые 90 дней.
- Аккумулятор модуля не требуется вставлять в зарядный отсек во время зарядки основного аккумулятора.



1	Аккумулятор модуля
2	Адаптер питания (шнур питания переменного тока не показан)
3	Вилка постоянного тока
4	Вход переменного тока
5	Индикатор питания
6	Вход постоянного тока (с крышкой)
7	Индикатор уровня заряда основного аккумулятора
8	Основной аккумулятор
9	Зарядный отсек
10	Индикатор уровня заряда аккумулятора модуля



ОСТОРОЖНО!

Не используйте и не оставляйте адаптер питания в кабинете МРТ. Устройство обладает магнитными свойствами и будет затянута в МР-томограф. Устройство предназначено для использования с основным аккумулятором и аккумулятором модуля только за пределами кабинета МРТ.

Порядок зарядки аккумуляторов

Этап	Действие
1	Если монитор Essential включен, выключите его, нажав и удерживая кнопку питания не менее 1 секунды. Если монитор выключен, перейдите к этапу 2. 
2	Извлеките основной аккумулятор; см. стр. 27.
3	Извлеките аккумулятор модуля; см. стр. 28.
4	Вставьте аккумулятор модуля в зарядный отсек на основном аккумуляторе. (Зарядный отсек приспособлен для правильной установки аккумулятора; не вставляйте аккумулятор с силой.) 
5	Откиньте крышку, закрывающую вход постоянного тока на основном аккумуляторе. 
6	Подсоедините шнур питания переменного тока к входу переменного тока на адаптере питания.
7	Подсоедините шнур питания переменного тока к электрической розетке за пределами кабинета МРТ.

Этап	Действие
8	Подсоедините адаптер питания к входу постоянного тока. Проследите за индикатором питания (PWR) и убедитесь в том, что на устройство подается питание: - Зеленый = Подсоединен источник постоянного тока. - Нет = Источник не подсоединен, или обнаружена ошибка. (Убедитесь в том, что адаптер питания надлежащим образом подсоединен к электрической розетке.) 
9	Полностью зарядите аккумуляторы (уровень заряда указывается индикаторами уровня заряда): - Зеленый = Зарядка завершена - Желтый = Аккумулятор заряжается - Нет = Аккумулятор не установлен, или обнаружена ошибка 
10	Отсоедините адаптер питания от входа постоянного тока.
11	Извлеките аккумулятор модуля из зарядного отсека.
12	Установите аккумулятор модуля в модуль; см. стр. 27.
13	Установите основной аккумулятор в монитор Essential; см. стр. 26. (Процедура завершена.)

Общее описание монитора

Монитор Essential представляет собой устройство, объединяющее технологии связи, отображения, обработки и питания (в том числе приемопередатчики и антенны). Essential включает следующие компоненты:



1	Кнопка питания
2	Ручка
3	Динамик
4	Сигнальная лампа
5	Экран

ПРИМЕЧАНИЕ

При отсутствии связи в течение 15 минут монитор Essential автоматически выключается.

- 1. Кнопка питания (перехода в режим ожидания):** управляет подачей питания на монитор Essential; при нажатии и удерживании кнопки дольше 0,5 секунды монитор включается, а дольше 1 секунды — выключается.
- 2. Ручка:** служит для переноски и вмещает антенны.
- 3. Динамик:** обеспечивает звуковые подсказки и индикацию сигналов тревоги с максимальной громкостью до 85 дБ; см. раздел *Меню громкости звука* на стр. 63.
- 4. Сигнальная лампа:** обеспечивает визуальную индикацию сигналов тревоги с углом обзора 360 градусов; цвет лампы — желтый или красный — зависит от условия подачи сигнала тревоги; подробнее см. в разделе *Типы, приоритет и индикация сигналов тревоги* на стр. 87.
- 5. Экран:** обеспечивает отображение данных и представляет собой сенсорный интерфейс для эксплуатации, управления и настройки монитора Essential.

ВНИМАНИЕ!

- При работе с устройством убедитесь в том, что его экран ничем не загорожен.
- При перемещении устройства во время мониторинга следует брать за центральную часть ручки. (Если взяться одновременно за оба края ручки, где находится утопленная антенна, можно прервать связь. Если освободить один или оба края ручки, связь будет восстановлена.)

Общее описание беспроводного модуля SpO₂

Беспроводной модуль SpO₂ (wSpO₂) передает измеряемые значения насыщения крови кислородом, данные плетизмограммы, частоты периферического пульса (SpO₂) и показатели дыхания, измеряемые пневматическим способом, на монитор Essential по каналу беспроводной связи. Обработанные данные могут быть отображены и выведены для взаимодействия с входом МР-томографа для синхронизации по периферическому пульсу и дыханию.

Беспроводной модуль включает следующие компоненты (в зависимости от типа):

- REF 989803163111 (показан), 989803183541 и 989803172431

1	Кнопка выбора сети
2	Разъем DB-9
3	Индикатор состояния
4	Значки сети



1. **Кнопка выбора сети:** позволяет выбрать сеть, которая будет использоваться модулем.
2. **Разъем для подключения датчика:** предназначен для подсоединения к модулю быстроподключаемого датчика SpO₂.
3. **Индикатор состояния:** обозначает состояние питания и связи модуля, как описано в таблице ниже.
4. **Значки сети:** указывают беспроводную сеть, назначенную для связи модуля; светящийся значок обозначает сеть, которая используется в текущий момент.

Индикатор состояния		Значение	
Цвет	Состояние	Состояние заряда	Связь
Нет	Выкл.	Аккумулятор не установлен, или его заряда недостаточно для работы модуля	Неприменимо
Зеленый	Мигает	Аккумулятор заряжен	Связь отсутствует
Зеленый	Горит непрерывно	Аккумулятор заряжен	Хорошее качество связи ПРИМЕЧАНИЕ В некоторых случаях монитор Essential может сообщать о низком качестве связи, однако модуль может продолжать сообщать о хорошем качестве связи при наличии принимаемого сигнала в обратном канале. (Это нормальное функционирование устройства.)
Красный	Мигает	Низкий заряд аккумулятора (заряда хватит менее чем на 45 минут работы)	Связь отсутствует
Красный	Горит непрерывно	Низкий заряд аккумулятора (заряда хватит менее чем на 45 минут работы)	Хорошее качество связи

• REF 989803192771

Кнопка извлечения аккумулятора
Индикатор аккумулятора
Кнопки сети
Кнопка выбора сети
Разъем DB-9



1. Кнопка извлечения аккумулятора: позволяет извлечь аккумулятор модуля.
2. Индикатор аккумулятора: обозначает (цветом) состояние заряда аккумулятора модуля, как описано в таблице ниже.

3. **Значки сети:** указывают беспроводную сеть, назначенную для связи модуля; светящийся значок обозначает текущий канал и состояние связи, как описано в таблице ниже.
4. **Кнопка выбора сети:** позволяет выбрать сеть, которая будет использоваться модулем.
5. **Разъем для подключения датчика:** предназначен для подсоединения к модулю быстроподключаемого датчика SpO_2 .

Индикатор аккумулятора	
Цвет	Состояние заряда
Нет	Аккумулятор не установлен, или его заряда недостаточно для работы модуля
Зеленый	Аккумулятор заряжен
Красный	Низкий заряд аккумулятора
Значок сети	
Состояние	Состояние связи
Горит непрерывно	Хорошее качество связи
Мигает	Связь отсутствует

Назначение сети модулю

Соединение с модулем осуществляется посредством двунаправленной широкополосной связи 2,4 ГГц, которая устанавливается автоматически при включении монитора Essential. Беспроводную сеть можно сменить в соответствии с эксплуатационными требованиями, однако выбранная сеть должна совпадать с сетью, назначенной монитору Essential; дополнительные сведения о настройке сети см. на стр. 56. Используемая модулем беспроводная сеть обозначается светящимся значком. Сеть, назначенная монитору Essential в текущий момент, указывается кнопкой **сети** на экране; см. стр. 44.

ВНИМАНИЕ!

Для обеспечения связи между устройствами монитор Essential и модуль должны иметь одни и те же сетевые настройки.

Смена сетевых настроек модуля

Изменение настройки беспроводной сети для модуля выполняется с помощью кнопки **выбора сети**, которая находится под пиктограммой в левом верхнем углу устройства. (Кнопка имеет слегка выпуклую форму.)

Чтобы выбрать сеть для модуля, положите модуль на ровную поверхность или возьмите его, как показано на рисунке, и нажмите большим пальцем кнопку **выбора сети**.

Прежде чем приступить к процедуре, изучите приведенные ниже условные обозначения, используемые для описания процесса:



ПРИМЕЧАНИЕ

Ниже описывается процедура смены канала беспроводной сети для модуля Expression wSpO₂. При использовании модуля другого типа местоположение элементов может быть другим; подробнее см. на стр. 33.

- В описании процедуры ниже используются следующие символы, отражающие состояние значка сети на беспроводном модуле.



Светящийся значок

Мигающий значок

- В описании процедуры ниже используются следующие рисунки для обозначения определенных действий, связанных с использованием кнопки **выбора сети**:



Нажать кнопку



Отпустить кнопку



Нажать и удерживать кнопку



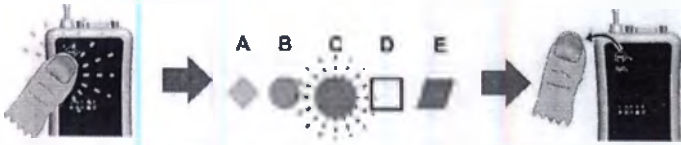
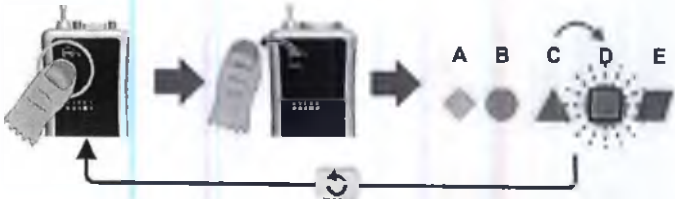
При необходимости повторить

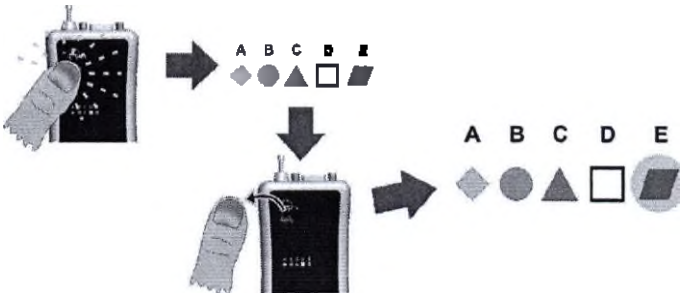
ПРИМЕЧАНИЕ

Невыполнение какого-либо из этапов процедуры приведет к тому, что через 30 секунд после отпущения кнопки **выбора сети** модуль возвратится к ранее установленной сети.

Порядок назначения беспроводному модулю сети, используемой монитором Essential

Этап	Действие
1	Определите сеть, используемую монитором Essential (обозначается кнопкой сети).  Кнопка сети
2	Извлеките аккумулятор из модуля; см. стр. 28.
3	Установите аккумулятор в модуль. Значки сети начнут мигать, после чего загорится значок текущей сети (например, сети C, как показано на рисунке ниже). A B C D E  ПРИМЕЧАНИЕ Значки сети могут иметь буквенные или цифровые обозначения, в зависимости от используемого модуля. В приведенных примерах используются буквенные обозначения, однако использование цифровых обозначений никак не влияет на процедуру.

Этап	Действие
4	Назначьте модулю ту же сеть, что и у монитора (см. этап 1). Войдите в режим смены сети. Как только загорится значок текущей сети (в течение 15 секунд после включения модуля), нажмите кнопку выбора сети и удерживайте ее до тех пор, пока значок текущей сети не начнет быстро мигать. Затем отпустите кнопку выбора сети.  ПРИМЕЧАНИЕ Если процедура смены сети не была запущена в течение 15 секунд с момента включения модуля, смена сети не будет разрешена. Выключите модуль, снова включите его и повторите процедуру.
5	Сменив сеть, нажмите кнопку еще раз и удерживайте ее до тех пор, пока значок не перестанет мигать, после чего отпустите кнопку. После этого следующий по порядку значок сети начнет быстро мигать. (Другими словами, если модулем первоначально использовалась сеть «С», то сейчас будет мигать значок «D».) Повторяйте данную процедуру нажатия и отпускания кнопки до тех пор, пока не замигает быстро значок нужной вам сети. Если нужная сеть пропущена, продолжайте нажимать и отпускать кнопку до тех пор, пока вновь не замигает значок нужной сети. 

Этап	Действие
6	Дойдя до нужной сети, нажмите и удерживайте кнопку в течение приблизительно 5 секунд, чтобы зафиксировать и сохранить новую сеть. Пока кнопка удерживается, значок выбранной сети гаснет. После сохранения новой сети он загорится снова (без мигания). Когда он загорится, отпустите кнопку. Модуль начнет использовать выбранную сеть.  ОСТОРОЖНО!  Если отображается сообщение «WARNING! Multiple wireless modules detected on network» (ОСТОРОЖНО! В сети обнаружено несколько беспроводных модулей), это указывает на обнаруженный монитором конфликт с сетью, используемой модулем. Прежде чем продолжать работу, убедитесь в том, что назначен и используется только один модуль wSpO₂ для каждой сети. В противном случае данные мониторинга могут быть утеряны или отображаемые показатели жизнедеятельности пациента могут быть неверны.

Подключение датчика к модулю wSpO₂



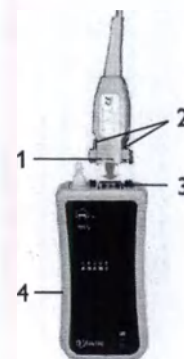
ОСТОРОЖНО!

Подсоединение должно осуществляться за пределами помещения с МР-томографом. Несоблюдение данного предостережения может привести к серьезным травмам. Подключение к модулю wSpO₂ датчика SpO₂, отличного от указанных, может привести к получению неточных значений SpO₂ и повреждению модуля.

Порядок подсоединения датчика SpO₂ к модулю

Вставьте разъем датчика SpO₂ в разъем DB-9 на модуле wSpO₂ и туго затяните оба винта.

1	Разъем датчика SpO ₂
2	Винты
3	Разъем DB-9
4	Модуль wSpO ₂



Первоначальное включение устройства

Порядок обеспечения подачи питания на устройство

Этап	Действие
1	Убедитесь в том, что в монитор установлен основной аккумулятор; см. стр. 26.
2	Убедитесь в том, что в модуль установлен аккумулятор модуля; см. стр. 27.
3	Нажмите и удерживайте кнопку питания не менее 0,5 секунды, чтобы включить монитор.



Этап	Действие
4	При первом включении монитора необходимо настроить язык отображения данных: ПРИМЕЧАНИЕ <i>Это может занять до 30 секунд, прежде чем завершится процесс загрузки и монитор будет готов к работе.</i> Выберите язык отображения данных в меню Language (Язык), нажав кнопку нужного языка; дополнительные сведения см. в разделе <i>Навигация по меню и элементам управления</i> на стр. 50. Кнопка Language (Язык) (Если язык не был выбран при первом запуске, меню Language (Язык) будет выводиться на экран при последующих запусках до тех пор, пока язык не будет выбран.)

Этап	Действие
5	Проверьте индикаторы основного аккумулятора и убедитесь в том, что на монитор подается достаточно питания: - Индикатор и время отображаются серым цветом = Аккумулятор заряжен, в поле времени отображается приблизительное время работы в часах и минутах при текущем уровне заряда. - Индикатор и время мигают желтым цветом = Низкий заряд аккумулятора (заряда хватит менее чем на 45 минут работы). - Символ отсутствия связи с основным аккумулятором  = Нет связи между монитором и аккумулятором.  Индикаторы основного аккумулятора

Этап	Действие
6	Проверьте индикаторы аккумулятора модуля и убедитесь в достаточном уровне заряда аккумулятора и качестве связи модуля с монитором: - Индикатор и время отображаются голубым цветом = Аккумулятор заряжен (в поле времени отображается приблизительное время работы в часах и минутах при текущем уровне заряда), качество связи хорошее. - Индикатор аккумулятора и время мигают желтым цветом = Низкий заряд аккумулятора (заряда хватит менее чем на 45 минут работы). - Символ отсутствия связи  = Нет связи между монитором и модулем. Индикаторы аккумулятора модуля
7	Убедитесь в том, что измерение SpO ₂ осуществляется должным образом (см. главу 4).

ПРИМЕЧАНИЕ

Если во время эксплуатации происходит системный сбой программного или аппаратного обеспечения и в результате запланированная задача оказывается незавершенной или невыполненной, сторожевая схема автоматически выполнит сброс устройства. Если проблема сохраняется после выполнения сброса, звучит непрерывный сигнал и экран остается пустым до тех пор, пока не будет нажата кнопка питания.

Общее описание экрана

Экран обеспечивает доступ к следующим функциям, индикаторам и данным.



1	Кривая SpO ₂
2	Область сообщений SpO ₂
3	Кнопка динамика
4	Кнопка сигналов тревоги
5	Символ отключения звука сигналов тревоги
6	Символ паузы сигналов тревоги
7	Область информационных сообщений
8	Индикатор демонстрационного режима
9	Кнопка категории пациента
10	Идентификатор параметра SpO ₂
11	Индикатор верхнего предела сигнала тревоги по SpO ₂
12	Числовое значение SpO ₂
13	Индикатор нижнего предела сигнала тревоги по SpO ₂
14	Идентификатор частоты сердечных сокращений
15	Индикатор верхнего предела сигнала тревоги по ЧСС
16	Числовое значение ЧСС
17	Индикатор нижнего предела сигнала тревоги по ЧСС
18	Кнопка Main Screen (Основной экран)
19	Кнопка Setup (Настройка)
20	Кнопка сети
21	Индикаторы основного аккумулятора
22	Индикаторы аккумулятора модуля
23	Кнопка Alarms Pause (Пауза тревог)
24	Кнопка Alarms Silence (Отключение звука тревог)
25	Значение индекса перфузии

ПРИМЕЧАНИЕ

Период обновления экрана: обычный — 1 секунда, максимальный — 30 секунд.

1. **Кривая SpO₂**: представляет собой плетизмограмму, отображающуюся на экране и обновляемую посредством стирающей полосы; красный цвет кривой указывает на состояние тревоги; дополнительные сведения см. в разделе *Сведения о кривой и параметре* на стр. 71.
2. **Область сообщений SpO₂**: предназначена для отображения сообщений технических сигналов тревоги, связанных с мониторингом SpO₂; см. список на стр. 93.
3. **Кнопка динамика**: открывает меню **Sound Volume** (Громкость звука); подробнее см. на стр. 63.
4. **Кнопка тревог**: открывает меню **Alarm Limits** (Пределы тревоги); подробнее см. на стр. 58.
5. **Символ отключения звука сигналов тревоги**: указывает на то, что во время состояния тревоги была нажата кнопка **Alarms Silence** (Отключение звука тревог), при этом звуковые и световые сигналы тревоги были отключены; подробнее см. в разделе *Элементы управления сигналами тревоги* на стр. 90.
6. **Символ паузы сигналов тревоги**: указывает на то, что была нажата кнопка **Alarms Pause** (Пауза тревог) для временного отключения функции подачи сигналов тревоги (на 120 секунд); подробнее см. в разделе *Элементы управления сигналами тревоги* на стр. 90.
7. **Область информационных сообщений**: предназначена для отображения сообщений, связанных с управлением сигналами тревоги, если нажата кнопка **Alarms Pause** (Пауза тревог) или **Alarms Silence** (Отключение звука тревог). См. список в разделе *Элементы управления сигналами тревоги* на стр. 90.
8. **Индикатор демонстрационного режима**: указывает на то, что монитор находится в демонстрационном режиме; подробнее см. в разделе *Меню обслуживания* на стр. 55.
9. **Кнопка категории пациента**: отражает и позволяет изменить категорию пациента; подробнее см. на стр. 52.
10. **Идентификатор параметра**: обозначает параметр SpO₂ и единицу измерения (проценты).
11. **Индикатор верхнего предела сигнала тревоги по SpO₂**: указывает и позволяет изменить верхний предел сигнала тревоги по SpO₂; подробнее см. в разделе *Меню пределов тревоги* на стр. 58.

12. **Числовое значение SpO₂**: отражает значение SpO₂ пациента и позволяет изменить пределы сигнала тревоги по SpO₂; подробнее см. в разделе *Сведения о кривой и параметре* на стр. 71.
13. **Индикатор нижнего предела сигнала тревоги по SpO₂**: указывает и позволяет изменить нижний предел сигнала тревоги по SpO₂; дополнительные сведения см. в разделе *Меню пределов тревоги* на стр. 58.
14. **Идентификатор параметра**: обозначает параметр ЧСС и единицу измерения (удары в минуту).
15. **Индикатор верхнего предела сигнала тревоги по ЧСС**: указывает и позволяет изменить верхний предел сигнала тревоги по ЧСС; подробнее см. в разделе *Меню пределов тревоги* на стр. 58.
16. **Числовое значение ЧСС**: отражает значение ЧСС пациента и позволяет изменить пределы сигнала тревоги по ЧСС; подробнее см. в разделе *Сведения о кривой и параметре* на стр. 71.
17. **Индикатор нижнего предела сигнала тревоги по ЧСС**: указывает и позволяет изменить нижний предел сигнала тревоги по ЧСС; подробнее см. в разделе *Меню пределов сигналов тревоги* на стр. 58.
18. **Кнопка основного экрана**: позволяет закрыть открытые меню, вернуться к обычному рабочему экрану, а также заблокировать экран; подробнее см. в разделе *Блокировка и разблокировка экрана* на стр. 51.
19. **Кнопка настройки**: позволяет открыть меню **Setup** (Настройка); подробнее см. на стр. 54.
20. **Кнопка сети**: обозначает канал активной сети и позволяет открыть меню **Network** (Сеть); подробнее см. на стр. 56.
21. **Индикаторы основного аккумулятора**:
 - Отражают оставшийся уровень заряда основного аккумулятора () и оставшееся время работы (в формате «часы:минуты»). Когда заряда аккумулятора остается менее чем на сорок пять (45) минут работы, время начинает мигать желтым светом и подается сигнал тревоги; подробнее см. в разделе *Индикаторы технических сигналов тревоги* на стр. 95.
 - При отсутствии или сбое связи между монитором и аккумулятором начинает мигать символ отсутствия связи с основным аккумулятором (); подробнее см. в разделе *Индикаторы технических сигналов тревоги* на стр. 95.

22. Индикаторы аккумулятора модуля:

- Отражают оставшийся уровень заряда аккумулятора беспроводного модуля  и оставшееся время работы (в формате «часы:минуты»). Когда заряда аккумулятора остается менее чем на сорок пять (45) минут работы, время начинает мигать желтым светом и подается сигнал тревоги; подробнее см. в разделе *Индикаторы технических сигналов тревоги* на стр. 95.
- При отсутствии или сбое связи между монитором и беспроводным модулем начинает мигать символ отсутствия связи ; подробнее см. в разделе *Индикаторы технических сигналов тревоги* на стр. 95.

23. Кнопка паузы сигналов тревоги: позволяет временно отключить функцию подачи сигналов тревоги, при этом в области информационных сообщений отображается красный мигающий 2-минутный таймер обратного отсчета; подробнее см. на стр. 90.

24. Кнопка отключения звука сигналов тревоги: позволяет выключить звук и сигнальную лампу во время подачи сигнала тревоги (однако индикация будет по-прежнему выводиться в области информационных сообщений, а числовое значение параметра, вызвавшего подачу сигнала тревоги, будет продолжать мигать). В области информационных сообщений будет отображаться мигающее красное сообщение «**Alarms Silenced**» (Звук сигналов тревоги отключен); подробнее см. на стр. 90. При появлении нового сигнала тревоги функции подачи сигналов тревоги возобновляются.

25. Показатель перфузии (Perf): представляет собой индекс перфузии — числовое значение составляющей измеренного сигнала, обусловленной артериальной пульсацией; подробнее см. в разделе *Значение индекса перфузии* на стр. 74.

Глава 3. Подготовка к работе

Монитор Essential обеспечивает необходимую функциональность для выполнения стандартного мониторинга SpO_2 и позволяет настроить процессы в соответствии с нуждами конкретного пользователя.



ОСТОРОЖНО!

Прежде чем приступать к мониторингу пациента, убедитесь в надлежащем качестве связи между модулем и монитором.

ВНИМАНИЕ!

- Не допускайте использования сотовых телефонов и других радиочастотных передатчиков рядом с работающим устройством.
- В присутствии мощных радиоустройств отмечается небольшое, но заметное ухудшение радиосвязи с модулем wSpO_2 .

Использование монитора

При использовании монитора всегда регулируйте его положение таким образом, чтобы экран хорошо просматривался, и обязательно следите за тем, чтобы он не был ничем закрыт.

Вся отображаемая информация четко видна на расстоянии 1 м; числовые значения SpO_2 и ЧСС четко видны на расстоянии 3 м, а визуальные сигналы тревоги — на расстоянии 4 м при остроте зрения 20/20.

Во время использования монитора Essential соблюдайте следующие предупреждения и предостережения.



ОСТОРОЖНО!

Монитор Essential не имеет ограничений по гауссам. Тем не менее, не помещайте дисплей монитора Essential в туннель МР-томографа и не допускайте его контакта с кожей пациента во время выполнения МРТ. Устройство является электронным прибором и подвержено сильному нагреванию под воздействием высоких частот при помещении внутрь туннеля МР-томографа во время сканирования. Несоблюдение этого предостережения может привести к травме пациента.



ОСТОРОЖНО!

Не используйте и не оставляйте адаптер питания в кабинете МРТ. Устройство обладает магнитными свойствами и будет затянута в МР-томограф. Устройство предназначено для использования с основным аккумулятором и аккумулятором модуля только за пределами кабинета МРТ.

Параметры устройства

Монитор Essential обеспечивает обработку и отображение плетизмограммы, а также связанных с ней числовых значений и сигналов тревоги по насыщению артериальной крови кислородом и производной ЧСС. Все данные пациента отображаются на экране.

Навигация по меню и элементам управления

Навигация по меню и элементам управления монитора Essential осуществляется нажатием активных областей сенсорного экрана.

При нажатии активной кнопки, индикатора, числового значения или пункта меню пальцем или каким-либо предметом (например, стилусом) раздастся характерный звук и откроется выбранное меню или будет выбран нужный пункт, параметр либо значение. (Обратите внимание, что одновременное нажатие двух и более областей экрана может привести к непредсказуемым результатам.)

Во избежание случайного изменения настроек монитора можно воспользоваться функцией блокировки.



ВНИМАНИЕ!

Не нажимайте на экран острыми предметами или с чрезмерной силой, так как это может привести к повреждению или выходу экрана из строя.

Управление изменениями в меню

Управление изменениями настроек и параметров осуществляется с помощью следующих кнопок, в зависимости от меню:

ПРИМЕЧАНИЕ

Если пользователь не успел выбрать пункт открытого меню в течение 30 секунд, меню закрывается.

- Кнопка подтверждения и закрытия : нажмите эту кнопку, чтобы сохранить изменения и закрыть меню.
- Кнопка закрытия : нажмите эту кнопку, чтобы отменить изменения, требующие подтверждения, и закрыть меню (или нажмите другую кнопку).
- Кнопка основного экрана : нажмите эту кнопку, чтобы закрыть открытое меню (и сохранить все изменения за исключением тех, которые требуют подтверждения) и вернуться на обычный рабочий экран.

Блокировка и разблокировка экрана

Сенсорный экран можно заблокировать (см. ниже) во избежание случайного изменения настроек или параметров сигналов тревоги, не прекращая при этом мониторинга.

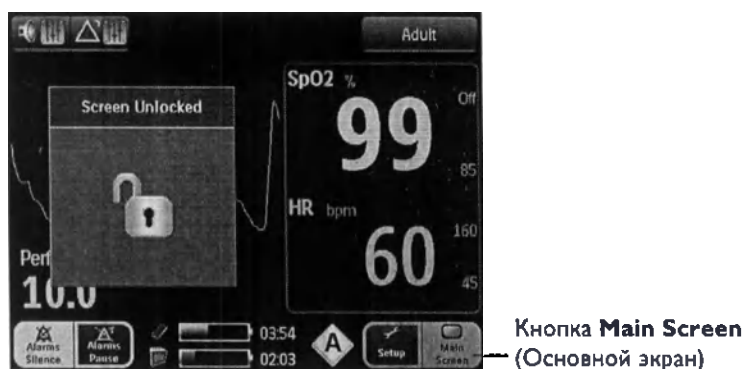
Если при блокировке экрана нажать какую-либо кнопку или индикатор, на экране примерно на 2,5 секунды появляется сообщение «**Screen Locked**» (Экран заблокирован), так как выбранные функции недоступны. Чтобы возобновить работу, нажмите и удерживайте кнопку **Unlock Screen** (Разблокировать экран); см. ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ

Кнопка **Main Screen** (Основной экран) меняется в зависимости от текущего состояния защиты экрана: текст «**Main Screen**» на ней указывает на отсутствие блокировки, а текст «**Unlock Screen**» — на режим блокировки экрана.

Порядок блокировки экрана

Нажмите и удерживайте кнопку **Main Screen** (Основной экран) в течение приблизительно 3 секунд.



Порядок разблокировки экрана

Нажмите и удерживайте кнопку **Unlock Screen** (Разблокировать экран) в течение приблизительно 3 секунд.



Меню пациента

Меню **Patient** (Пациент) позволяет выбрать категорию пациента.

Определение категории пациента

Всеми регулирующими органами признается тот факт, что описания категорий пациентов во многом условны и что при определении подходящего метода мониторинга и лечения пациента более надежными являются следующие критерии:

- Масса
- Размер тела
- Окружность конечности
- Физиологическое развитие

- Неврологическое развитие
- Нервно-мышечная координация

ВНИМАНИЕ!

В некоторых случаях категорию пациента невозможно правильно определить, опираясь исключительно на возраст пациента. В подобных случаях врачом должно быть принято решение об использовании другой категории пациента или другого метода измерения. В целях обеспечения максимально возможного качества и своевременного выполнения измерений это решение должно основываться на критериях, приведенных в разделе *Определение категории пациента* (см. выше).

ПРИМЕЧАНИЯ

- Кнопка **категории пациента** меняется в зависимости от используемой категории пациента.
- При смене категории пациента будут применяться настройки по умолчанию для пределов сигналов тревоги, а измененные ранее настройки сигналов тревоги для определенной категории пациента будут утеряны; дополнительные сведения см. в разделе *Меню пределов тревоги* на стр. 58.

Порядок открытия меню пациента

Нажмите кнопку **категории пациента**.



Доступны следующие опции:

- **Adult** (Взрослые): позволяет задать функции мониторинга взрослых пациентов. (Значение по умолчанию)
- **Pediatric** (Дети): позволяет задать функции мониторинга детей.
- **Neonatal** (Новорожденные): позволяет задать функции мониторинга новорожденных.

Меню настройки

Меню **Setup** (Настройка) позволяет настроить пределы сигналов тревоги, яркость экрана и доступ к функциям обслуживания.

Порядок открытия меню настройки

Нажмите кнопку **Setup** (Настройка).



Доступны следующие опции:

- **Alarm Limits** (Пределы тревоги): обеспечивает доступ к меню **Alarm Limits** (Пределы тревоги); см. стр. 58.
- **Brightness** (Яркость): позволяет выбрать нужный уровень яркости экрана:
 - 3 (самый яркий)
 - 2 (яркий)
 - 1 (обычный) (по умолчанию)

ПРИМЕЧАНИЕ

Использование уровней яркости, отличных от обычного, сокращает продолжительность работы аккумулятора.

- **Service** (Обслуживание): обеспечивает доступ к меню **Service** (Обслуживание); см. ниже.

Меню обслуживания

Меню **Service** (Обслуживание) содержит сведения о версии аппаратного и программного обеспечения и позволяет настроить язык, используемый монитором. Остальные пункты этого меню предназначены для использования квалифицированными специалистами сервисной службы (см. ниже).

Порядок открытия меню обслуживания

Нажмите кнопку **Setup** (Настройка) и выберите пункт **Service** (Обслуживание).



Доступны следующие опции:

- **Status** (Состояние): позволяет проверить часы реального времени и состояние связи модуля и основного аккумулятора.
- **Revision Info** (Сведения о версии): позволяет проверить версию микропрограммного и программного обеспечения загрузчика, приложения и программы подачи питания.

Revision Info	
Boot FW	: 01
Boot SW	: 01
App FW	: 01
App SW	: 01
SpO2 SW	: 3
SpO2 DSP	: 23
Power SW	: 01

- **Demo Mode** (Демонстрационный режим): позволяет смоделировать работу устройства (дополнительные сведения см. в руководстве по обслуживанию). Чтобы выйти из демонстрационного режима, отключите питание монитора или извлеките из него аккумулятор.



ОСТОРОЖНО!

Демонстрационный режим использует созданные компьютером данные в обучающих целях. В качестве меры безопасности во время имитации данных отображается сообщение «Demo Mode» (Демонстрационный режим). В демонстрационном режиме Essential не будет выполнять мониторинг пациента. Не подсоединяйте пациента к монитору Essential в демонстрационном режиме и не активируйте демонстрационный режим, если пациент подсоединен к устройству. Это приведет к тому, что надлежащий мониторинг пациента не будет обеспечен.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для получения пароля и по другим техническим вопросам обращайтесь в службу технической поддержки.

- **Radio** (Радиосвязь): позволяет специалисту сервисной службы сменить диапазон радиочастот и проверить уровень РЧ-мощности (дополнительные сведения см. в руководстве по обслуживанию).
- **Language** (Язык): позволяет настроить язык отображения меню, сообщений и элементов интерфейса. При этом доступны следующие опции:
 - **English** (английский)
 - **Español** (испанский)
 - **Deutsch** (немецкий)
 - **Français** (французский)
 - **Nederlands** (нидерландский)
 - **Dansk** (датский)
 - **Svenska** (шведский)
 - **Itallano** (итальянский)
 - **Norsk** (норвежский)
 - **Portugues** (португальский)

Меню настройки сети

Меню **Network** (Сеть) позволяет выбрать сеть, которая будет использоваться монитором для связи с модулем wSpO₂. Для обеспечения надлежащей связи монитор и модуль должны использовать одну и ту же сеть. Для облегчения идентификации сети кнопки **выбора сети** имеют разную форму, обозначение и цвет. (Сведения о том, как изменить сетевые настройки модуля, см. в разделе *Назначение сети модулю* на стр. 35.)



ОСТОРОЖНО!

Если отображается сообщение «WARNING! Multiple wireless modules detected on network» (ОСТОРОЖНО! В сети обнаружено несколько беспроводных модулей), необходимо перепроверить конфигурацию модуля и монитора. В условиях использования нескольких устройств необходимо знать сетевые настройки каждого устройства. Работа нескольких устройств в одной и той же сети (или с неправильными настройками сети) приведет к сбою связи и, как следствие, к получению и отображению ошибочных значений основных показателей жизнедеятельности. Прежде чем продолжать работу, необходимо устранить конфликт назначений. Несоблюдение этого предостережения может привести к прекращению мониторинга пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Кнопка *сети* указывает на текущую сетевую настройку, используемую монитором Essential.

Порядок открытия меню настройки сети

Нажмите кнопку *сети*.



При нажатии соответствующей кнопки **выбора сети** открывается доступ к следующим опциям:

- **1 (Сеть 1):** позволяет установить соединение устройства по беспроводной сети 1 (для обеспечения совместимости с системой мониторинга пациента во время МРТ Precess и модулем wSpO₂).
- **2 (Сеть 2):** позволяет установить соединение устройства по беспроводной сети 2 (для обеспечения совместимости с системой мониторинга пациента во время МРТ Precess и модулем wSpO₂).
- **3 (Сеть 3):** позволяет установить соединение устройства по беспроводной сети 3 (для обеспечения совместимости с системой мониторинга пациента во время МРТ Precess и модулем wSpO₂).

- **4 (Сеть 4):** позволяет установить соединение устройства по беспроводной сети 4 (для обеспечения совместимости с системой мониторинга пациента во время MRT Precuss и модулем wSpO₂).
- **5 (Сеть 5):** позволяет установить соединение устройства по беспроводной сети 5 (для обеспечения совместимости с системой мониторинга пациента во время MRT Precuss и модулем wSpO₂).
- **A (Сеть A):** позволяет установить соединение устройства по беспроводной сети A (для обеспечения совместимости с системой мониторинга пациента во время MRT Expression или Expression MR200 и модулем wSpO₂).
- **B (Сеть B):** позволяет установить соединение устройства по беспроводной сети B (для обеспечения совместимости с системой мониторинга пациента во время MRT Expression или Expression MR200 и модулем wSpO₂).
- **C (Сеть C):** позволяет установить соединение устройства по беспроводной сети C (для обеспечения совместимости с системой мониторинга пациента во время MRT Expression или Expression MR200 и модулем wSpO₂).
- **D (Сеть D):** позволяет установить соединение устройства по беспроводной сети D (для обеспечения совместимости с системой мониторинга пациента во время MRT Expression или Expression MR200 и модулем wSpO₂).
- **E (Сеть E):** позволяет установить соединение устройства по беспроводной сети E (для обеспечения совместимости с системой мониторинга пациента во время MRT Expression или Expression MR200 и модулем wSpO₂).

Меню пределов тревоги

Меню **Alarm Limits** (Пределы тревоги) позволяет настроить пределы сигналов тревоги по SpO₂ и ЧСС (частоте сердечных сокращений), а также отображение этих настроек на экране. Если во время мониторинга пациента какой-либо основной параметр жизнедеятельности выходит за установленные пределы сигнала тревоги, подается сигнал тревоги высокого приоритета; подробнее см. в разделе *Нарушение пределов сигналов тревоги по физиологическим параметрам* на стр. 87.



ОСТОРОЖНО!

- Всегда немедленно реагируйте на любой сигнал тревоги.
- Установка для пределов сигналов тревоги крайних значений может сделать мониторинг тревог бесполезным. Использование различных настроек для сигналов тревоги на том же или аналогичном оборудовании в одном и том же отделении может привести к возникновению опасной ситуации.
- Сигналы тревоги, подаваемые монитором Essential, не синхронизируются с другими устройствами мониторинга пациента.
- Для пределов сигналов тревоги можно задать широкий диапазон значений, в том числе **Off** (Выкл.). Ответственность за выбор и настройку пределов сигналов тревоги, соответствующих конкретному пациенту, несет оператор устройства.

- ### Порядок открытия меню пределов сигналов тревоги

Кнопка сигналов тревоги

Меню Alarm Limits (Пределы тревоги)

Кнопки пределов сигнала тревоги по SpO_2

Кнопки пределов сигнала тревоги по ЧС



Индикатор верхнего предела
сигнала тревоги по SpO_2

Индикатор нижнего предела
сигнала тревоги по SpO_2

Индикатор верхнего предела
сигнала тревоги по ЧСС

— Индикатор нижнего предела сигнала тревоги по ЧСС

Числовое значение ЧСС

Кнопка увеличения

Кнопка уменьшения

(Для получения доступа к меню **Alarm Limits** (Пределы тревоги) можно также коснуться числового значения параметра, индикатора предела тревоги [для прямого доступа к настройке] или кнопки **Setup** (Настройка).)

Доступны следующие опции:

- **Кнопки пределов сигнала тревоги по SpO_2 :** отражают текущее значение и позволяют настроить пределы сигнала тревоги по SpO_2 . Для этого необходимо нажать кнопку предела **High** (Верхний) или **Low** (Нижний), а затем кнопку **увеличения** или **уменьшения**.
- **Кнопки пределов сигнала тревоги по ЧСС:** отражают текущее значение и позволяют настроить пределы сигнала тревоги по ЧСС (частоте сердечных сокращений). Для этого необходимо нажать кнопку предела **High** (Верхний) или **Low** (Нижний), а затем кнопку **увеличения** или **уменьшения**.

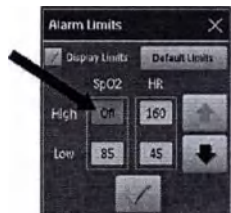
- **Кнопка уменьшения:** позволяет уменьшить предел сигнала тревоги. Каждое нажатие кнопки уменьшает значение на единицу, а удержание кнопки обеспечивает непрерывное уменьшение.
- **Кнопка увеличения:** позволяет увеличить предел сигнала тревоги. Каждое нажатие кнопки увеличивает значение на единицу, а удержание кнопки обеспечивает непрерывное увеличение.
- **Кнопка пределов по умолчанию:** автоматически возвращает нижний и верхний пределы сигналов тревоги по обоим параметрам к значениям по умолчанию (см. таблицы ниже).
- **Кнопка отображения пределов:** позволяет управлять отображением индикаторов верхнего и нижнего пределов сигналов тревоги по SpO₂ и ЧСС; наличие галочки в поле означает, что индикаторы будут отображаться на экране.
- **Числовое значение SpO₂:** обозначает параметр SpO₂ пациента (в процентах) и позволяет изменить пределы сигнала тревоги по SpO₂; нажатие числового значения открывает меню **Alarm Limits** (Пределы тревоги).
- **Числовое значение ЧСС:** обозначает частоту сердечных сокращений пациента (в ударах в минуту) и позволяет изменить пределы сигнала тревоги по ЧСС; нажатие числового значения открывает меню **Alarm Limits** (Пределы тревоги).
- **Индикатор верхнего предела сигнала тревоги по SpO₂:** указывает и позволяет напрямую изменить верхний предел сигнала тревоги по SpO₂; нажатие индикатора открывает меню **Alarm Limits** (Пределы тревоги).
- **Индикатор нижнего предела сигнала тревоги по SpO₂:** указывает и позволяет напрямую изменить нижний предел сигнала тревоги по SpO₂; нажатие индикатора открывает меню **Alarm Limits** (Пределы тревоги).
- **Индикатор верхнего предела сигнала тревоги по ЧСС:** указывает и позволяет напрямую изменить верхний предел сигнала тревоги по частоте сердечных сокращений; нажатие индикатора открывает меню **Alarm Limits** (Пределы тревоги).
- **Индикатор нижнего предела сигнала тревоги по ЧСС:** указывает и позволяет напрямую изменить нижний предел сигнала тревоги по частоте сердечных сокращений; нажатие индикатора открывает меню **Alarm Limits** (Пределы тревоги).

Пределы сигналов тревоги для новорожденных							
Основной параметр	Единица измерения	Нижний предел			Верхний предел		
		Минимум	Максимум	По умолчанию	Минимум	Максимум	По умолчанию
SpO ₂	Процент	50	99	90	70	99; Выкл.	Выкл.
ЧСС	уд./мин	30	249	90	60	249; Выкл.	210

Пределы сигналов тревоги для детей							
Основной параметр	Единица измерения	Нижний предел			Верхний предел		
		Минимум	Максимум	По умолчанию	Минимум	Максимум	По умолчанию
SpO ₂	Процент	50	99	90	70	99; Выкл.	Выкл.
ЧСС	уд./мин	30	249	75	60	249; Выкл.	160

Пределы сигналов тревоги для взрослых							
Основной параметр	Единица измерения	Нижний предел			Верхний предел		
		Минимум	Максимум	По умолчанию	Минимум	Максимум	По умолчанию
SpO ₂	Процент	50	99	85	70	99; Выкл.	Выкл.
ЧСС	уд./мин	30	249	45	60	249; Выкл.	160

Порядок изменения настройки сигналов тревоги

Этап	Действие
1	Если требуется изменить тип пациента, нажмите кнопку категории пациента , в противном случае перейдите к этапу 2.
2	Нажмите кнопку сигналов тревоги  .
3	Нажмите кнопку предела High (Верхний) или Low (Нижний), чтобы настроить соответствующий предел сигнала тревоги по выбранному параметру. (Раздается характерный звук, и кнопка подсвечивается. В примере ниже показано изменение верхнего предела сигнала тревоги по SpO₂.) 

Этап	Действие
4	Нажимайте кнопку уменьшения или увеличения до тех пор, пока не будет достигнуто нужное значение. (Например, нажатие кнопки уменьшения 2 раза приведет к установке для верхнего предела сигнала тревоги значения 98.) 
5	При необходимости повторите этапы 3 и 4, чтобы изменить настройки других пределов; в противном случае перейдите к этапу 6.
6	Нажмите кнопку подтверждения и закрытия, чтобы сохранить внесенные изменения.  Если рядом с кнопкой Display Limits (Отображение пределов) установлена галочка, на экране будут отображаться настройки пределов сигналов тревоги. Процедура завершена.

Меню громкости звука

Меню **Sound Volume** (Громкость звука) позволяет настроить громкость производимого монитором звука сигналов тревоги, сенсорного экрана и сигналов пульса.

Порядок открытия меню громкости звука

Нажмите кнопку динамика.



Доступны следующие опции:

- Кнопки **настройки громкости сигналов тревоги**: позволяют настроить громкость звука сигналов тревоги (в диапазоне от 1 до 5); нажатие кнопки **уменьшения** (стрелка влево) уменьшает громкость, а кнопки **увеличения** (стрелка вправо) — увеличивает ее.



ОСТОРОЖНО!

Громкость сигналов тревоги можно настроить в соответствии с клиническими условиями, ее можно уменьшить, однако нельзя выключить совсем. Всегда проверяйте, подходит ли настройка громкости звука сигналов тревоги для конкретного пациента. При работе с устройством всегда проверяйте, чтобы сигналы тревоги четко прослушивались, несмотря на фоновые шумы. Убедитесь в том, что звуковые сигналы с минимальным уровнем громкости слышны во время процедуры МРТ, поскольку звуковые сигналы определенной громкости могут быть едва слышны в некоторых условиях. Не полагайтесь при мониторинге пациентов только на систему звуковой сигнализации. Установка низкого уровня громкости сигналов тревоги в ходе мониторинга пациента может представлять опасность для пациента. Помните, что наиболее надежный мониторинг пациента обеспечивается непосредственным наблюдением за пациентом и надлежащим функционированием оборудования для мониторинга.

- Кнопки **настройки громкости сенсорного экрана**: позволяют настроить громкость звука (в диапазоне от 0 до 5), издаваемого при нажатии активной области экрана; нажатие кнопки **уменьшения** (стрелка влево) уменьшает громкость, а кнопки **увеличения** (стрелка вправо) — увеличивает ее.

- **Кнопки настройки громкости сигналов пульса:** позволяют настроить громкость звука сигналов пульса (в диапазоне от 0 до 5); нажатие кнопки **уменьшения** (стрелка влево) уменьшает громкость, а кнопки **увеличения** (стрелка вправо) — увеличивает ее.

Глава 4. Мониторинг SpO₂

Функция пульсоксиметрии предусматривает использование нечувствительного к движениям алгоритма обработки сигнала, основанного на технологии подавления артефактов с помощью преобразования Фурье (FAST), для обеспечения измерений насыщенного кислородом гемоглобина крови и частоты пульса, в частности:

- **Насыщение артериальной крови кислородом (SpO₂)** — процентное отношение насыщенного кислородом гемоглобина к совокупному содержанию оксигемоглобина и дезоксигемоглобина (функциональное насыщение артериальной крови кислородом).
- **Плетизмограмма** — визуальное представление пульсирующего кровотока пациента.
- **Частота сердечных сокращений** — число пульсаций в минуту.
- **Значение индекса перфузии** — числовое значение пульсирующей составляющей измеренного сигнала, обусловленной артериальной пульсацией.

Датчик SpO₂ и модуль wSpO₂

Датчик SpO₂ и модуль wSpO₂ можно использовать в туннеле МР-томографа, однако не следует помещать модуль в поле обзора МРТ.

Рекомендованные корпорацией Invivo волоконно-оптические датчики SpO₂ и модуль wSpO₂ разработаны для использования в условиях МРТ. Используйте только рекомендованный волоконно-оптический датчик SpO₂; номер по каталогу см. в разделе SpO₂ на стр. 16.



ОСТОРОЖНО!



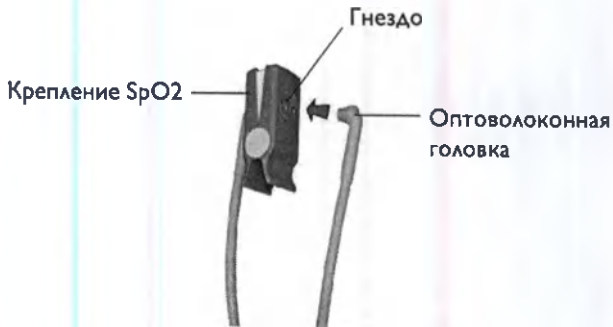
Подсоединение к модулю wSpO₂ принадлежностей, отличных от указанных корпорацией Invivo, может привести к получению неточных значений SpO₂ или повреждению модуля.

ВНИМАНИЕ!

- В случае падения модуля wSpO₂ убедитесь в его надлежащем функционировании, прежде чем использовать модуль; инструкции по выполнению проверки см. на стр. 99.
- Датчик SpO₂ изготовлен из волоконно-оптического стекла. Датчик требует бережного обращения, так как ненадлежащее использование может привести к повреждению датчика и, следовательно, к получению неточных показаний. Не сворачивайте никакую часть датчика в петлю радиусом менее 15 мм.
- Не допускайте попадания жидкости внутрь модуля, так как это может отрицательно сказаться на точности выполняемых им измерений.

Подсоединение крепления к датчику SpO2

Порядок проверки состояния модуля wSpO₂

Этап	Действие
1	Нажмите и удерживайте кнопку питания в течение приблизительно 0,5 секунды. Как только монитор включится, проверьте индикаторы основного аккумулятора и убедитесь в достаточном уровне заряда  ПРИМЕЧАНИЕ При необходимости нажмите кнопку Alarms Pause (Пауза тревог) , чтобы на время отключить функции подачи сигналов тревоги.
2	Осторожно вставьте одну оптоволоконную головку датчика SpO₂ в гнездо (окно) на креплении SpO₂, затем вставьте другую оптоволоконную головку аналогичным образом. Каждую оптоволоконную головку можно вставить в любое из гнезд на клипсе или охватывающем зажиме. 

Этап	Действие
3	В соответствии с типом модуля wSpO2 выполните проверку и убедитесь в том, что уровень заряда и качество связи достаточны для мониторинга: • REF 989803163111, 989803183541 или 989803172431; проверьте индикатор состояния: – Зеленый, горит непрерывно = Аккумулятор заряжен, качество связи хорошее. – Зеленый, мигает = Аккумулятор заряжен, но связь отсутствует. – Красный, горит непрерывно = Низкий заряд аккумулятора, но качество связи хорошее. – Красный, мигает = Низкий заряд аккумулятора, связь отсутствует. • REF 989803192771; проверьте индикатор аккумулятора и значок сети, соответственно: – Зеленый, горит непрерывно = Аккумулятор заряжен, качество связи хорошее. – Зеленый, мигает = Аккумулятор заряжен, но связь отсутствует. – Красный, горит непрерывно = Низкий заряд аккумулятора, но качество связи хорошее. – Красный, мигает = Низкий заряд аккумулятора, связь отсутствует.
4	Перейдите к разделу <i>Наложение и расположение крепления и датчика SpO₂</i> на стр. 68.

Подготовка пациента

Чтобы подготовить пациента к мониторингу SpO₂ во время МРТ, наложите на пациента крепление SpO₂, а затем расположите датчик и модуль SpO₂, как описано в разделах ниже.

Наложение и расположение крепления и датчика SpO₂



ОСТОРОЖНО!

- **Общее прилежание:** недостаточно плотное прилежание клипсы или охватывающего зажима может привести к их смещению или отсоединению. Если клипса или зажим прижаты слишком плотно (например, из-за чрезмерной площади места наложения или вследствие развившегося отека), они могут оказывать чрезмерное давление. В результате может развиваться венозный застой крови дистальнее места наложения, приводящий к интерстициальному отеку, гипоксемии, нарушению питания тканей и получению неточных результатов измерений. Если клипса или охватывающий зажим остаются закрепленными на одном и том же месте в течение слишком долгого времени, могут возникнуть раздражения кожи.
- Следует периодически осматривать место наложения клипсы или охватывающего зажима и менять его не реже чем каждые 4 часа. При использовании клейкой ленты для закрепления клипсы или зажима необходимо соблюдать осторожность, поскольку способность большинства лент поддерживать эластичность может привести к непреднамеренному сдавливанию места наложения.
- **Риск при наложении на конечности:** избегайте наложения клипсы или охватывающего зажима на конечность с введенным артериальным катетером, инфузионной линией или накачанной манжетой для измерения артериального давления. Несоблюдение этого предостережения может привести к получению неточных показаний или подаче ложных сигналов тревоги.
- **Оберегайте датчик от контакта с любыми жидкостями.** Если датчик, клипсы или охватывающие зажимы имеют признаки повреждений, например торчащие волокна, следует немедленно заменить этот компонент. Не используйте поврежденные устройства.
- Во избежание риска повреждения волоконно-оптического стекла датчика SpO₂ не тяните за датчик SpO₂ с целью отсоединить клипсу или охватывающий зажим.
- **Угроза удушья:** храните отсоединенные зажимы и клипсы в недоступном для маленьких детей месте.



ОСТОРОЖНО!

Одноразовые крепления SpO₂ предназначены для индивидуального пользования и подлежат утилизации после использования. Запрещается чистить и использовать их повторно. Утилизация этих изделий должна производиться в соответствии с правилами вашего медицинского учреждения. Повторное использование одноразовых устройств может привести к распространению инфекции, ухудшению качества мониторинга и получению неточных результатов измерений.

Порядок наложения и расположения крепления и датчика SpO₂:

Этап	Действие
1	Выберите место наложения датчика, следуя инструкциям по эксплуатации датчика и крепления SpO ₂ и придерживаясь всех предостережений и предупреждений.
2	Удалите цветной лак для ногтей (при наличии) в месте наложения датчика.
3	Наложите крепление на пациента. Место наложения датчика должно соответствовать размеру используемого крепления, чтобы датчик не сползал и не оказывал чрезмерного давления на место наложения (см. предостережения выше).
4	Убедитесь в том, что датчик находится вне поля обзора МРТ.
5	Убедитесь в том, что источник света и фотодетектор находятся друг напротив друга, так как для надлежащего функционирования датчика необходимо, чтобы свет проходил сквозь ткани и попадал на фотодетектор.
6	Перейдите к разделу <i>Измерение SpO₂</i> ; см. стр. 70.

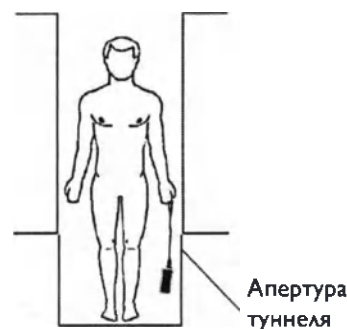
ПРИМЕЧАНИЕ

Если после включения устройства связь уже установлена, однако крепление SpO₂ еще не подсоединено к пациенту, сигнал тревоги подаваться не будет.

Расположение модуля wSpO₂

На качество мониторинга SpO₂ оказывает влияние множество факторов: выбранное место наложения и положение датчика, подсоединение крепления и условия окружающей среды. В целях обеспечения максимально возможной точности результатов, получаемых модулем wSpO₂ при применении интенсивных импульсных последовательностей (с уровнем стимуляции периферических нервов (PNS) выше 80 процентов), соблюдайте следующие общие правила размещения устройства:

- Поместите модуль wSpO₂ на пациента или рядом с ним как можно ближе к изоцентру туннеля МР-томографа с учетом предстоящего сеанса сканирования, однако не размещайте модуль в пределах поля обзора.



- Поместите модуль wSpO₂ как можно ближе к апертуре туннеля (если модуль можно разместить за пределами туннеля, расположение в изоцентре не обязательно).
- Поместите модуль wSpO₂ на амортизирующую поверхность (подушку), чтобы свести к минимуму вибрацию, возникающую при выполнении МРТ.
- Прикройте место наложения крепления SpO₂ непрозрачным материалом.

ОСТОРОЖНО!



Если используемый в кабинете МРТ модуль wSpO₂ размещен неправильно, следующие факторы могут привести к искажению кривой SpO₂ и получению неточных значений:

- Быстрые изменения магнитного поля, обычно наблюдающиеся при использовании импульсных последовательностей с уровнем стимуляции периферических нервов (PNS) выше 80%, но не ограничиваясь ими.
- Сильная вибрация, наблюдающаяся при использовании импульсных последовательностей с уровнем PNS выше 80%.
- Расстояние от апертуры туннеля МР-томографа.
- Расстояние от изоцентра туннеля МР-томографа по оси x, y или z.

Измерение SpO₂

Порядок отображения функциональных значений SpO₂

Этап	Действие
1	Выберите категорию пациента (Adult (Взрослые), Pediatric (Дети) или Neonatal (Новорожденные)) в меню Patient (Пациент).
2	Во время измерения удостоверьтесь в том, что в месте наложения: • Присутствует пульсирующий кровоток, в идеальном случае индекс перфузии должен превышать значение 1,0. • Толщина области наложения не изменилась (например, из-за отека), и нет необходимости менять положение устройства.
3	По завершении процедуры снимите крепление SpO ₂ с пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Пульсоксиметр следует рассматривать как устройство раннего предупреждения. При обнаружении тенденции к дезоксигенации необходимо выполнить анализ проб крови с помощью лабораторного СО-оксиметра, чтобы полностью оценить состояние пациента.

Отсоединение клипсы или охватывающего зажима от датчика SpO2

Порядок отсоединения клипсы (или охватывающего зажима) от датчика SpO2

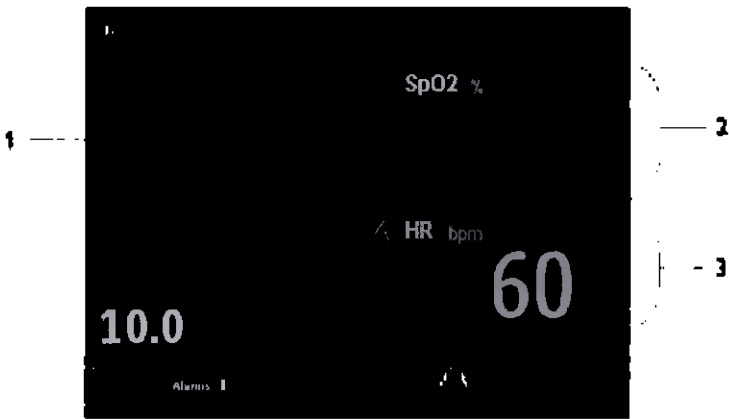
Осторожно извлеките оптоволоконную головку датчика SpO2 из гнезда на клипсе или охватывающем зажиме SpO2, затем извлеките другую оптоволоконную головку аналогичным образом.

Сведения о кривой и параметре

Кривая и числовые значения параметра предоставляют важную информацию о физиологическом состоянии пациента (см. таблицу ниже).

ПРИМЕЧАНИЕ

Стандартное время обновления числовых значений составляет около 10 секунд, однако при наличии артефактов или слабого сигнала время обновления может увеличиваться.



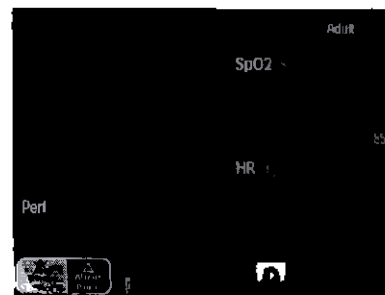
Пункт	Объяснение
1	Кривая SpO ₂ (плетизмограмма), отображается на экране слева направо. Если частота пульса превышает минимальное значение, амплитуда кривой автоматически регулируется для облегчения просмотра. В качестве индикации изменения наполнения пульса служит значение индекса перфузии (см. ниже).

Пункт	Объяснение
1	Числовое значение SpO₂ представляет собой значение насыщения артериальной крови пациента кислородом в процентах. Если активирована функция Display Limits (Отображение пределов), настройки сигналов тревоги по SpO₂ указываются индикаторами верхнего и нижнего пределов сигнала тревоги. ПРИМЕЧАНИЕ Время усреднения является фиксированным и может быть скорректировано в системах Expression и Precise.
1	Числовое значение ЧСС представляет собой частоту сердечных сокращений пациента, полученную по данным SpO₂, в ударах в минуту. Если активирована функция Display Limits (Отображение пределов), настройки сигналов тревоги по ЧСС указываются индикаторами верхнего и нижнего пределов сигнала тревоги.

Индикация отсутствия данных

В определенных случаях числовые значения параметра и/или индекс перфузии могут отображаться в виде трех черточек (---), что означает отсутствие значений параметра. Это может произойти по следующим причинам:

- Измерение параметра только что запущено.
- Датчик SpO₂ не наложен на пациента.
- Отсутствует связь с модулем.
- Результаты измерения искажены, пульс слишком слабый, или качество сигнала недостаточно хорошее.



ПРИМЕЧАНИЯ

- Если устройство только что включено или датчик SpO₂ только что наложен, необходимо дать монитору немного времени (примерно 20 секунд) для обнаружения беспроводного сигнала.
- Если ситуация сохранится, убедитесь в том, что монитор Essential и модуль имеют одни и те же сетевые настройки и связь между устройствами достаточно хорошая.

Оценка значений SpO₂, вызывающих сомнения

В новых алгоритмах, таких как FAST-SpO₂, расчет значений SpO₂ не связан напрямую с правильным определением каждого удара пульса. При очень низкой частоте пульса или сильной аритмии значение частоты пульса, полученное по данным SpO₂/плетизмограммы, может отличаться от значения ЧСС, полученного по данным ЭКГ. Однако это не является признаком неточности вычисления значения SpO₂. Если измеренное значение SpO₂ вызывает сомнения, оцените качество сигнала по плетизмограмме и индексу перфузии.



ОСТОРОЖНО!

- Предохраняйте датчик SpO₂ от внешних источников света (например, накройте датчик непрозрачным материалом), так как они могут привести к получению ошибочных значений SpO₂ и частоты пульса.
- Для правильного определения значений SpO₂ и частоты сердечных сокращений во время мониторинга SpO₂ требуются достоверные данные о пульсе. Причиной снижения точности измерений SpO₂ и/или увеличения продолжительности измерений может стать любой из следующих факторов: внешние источники света (в том числе используемые при фотодинамической терапии), двигательная активность (естественные и вынужденные движения пациента), аритмия и/или неритмичное сердцебиение, диагностические проверки, низкая перфузия, электромагнитные помехи, использование электрохирургического оборудования, дисфункциональный гемоглобин, внутрисосудистые красители, наличие красителей или пигментов в области наложения датчика, а также неправильное наложение датчика и крепления SpO₂. При получении сомнительных результатов необходимо проверить основные параметры жизнедеятельности пациента другими методами, прежде чем вводить лекарственные препараты.
- Перемещение датчика, внешние источники света (в особенности стробоскопические или импульсные), а также электромагнитные помехи могут привести к непредвиденным непостоянным показаниям в случае, когда датчик не закреплен на пациенте. Датчики бандажного типа и с охватывающими зажимами особенно чувствительны даже к незначительным смещениям, которые могут произойти, если датчики плохо закреплены или не закреплены на пациенте. Неналоженные датчики могут передавать данные, которые будут отображаться на экране монитора. Во избежание диагностической ошибки необходимо убедиться в том, что датчик наложен должным образом.

Значение индекса перфузии

Индекс перфузии представляет собой значение пульсирующей составляющей измеренного сигнала SpO_2 , обусловленной артериальным кровотоком. Это значение служит индикатором качества измерения SpO_2 , выполняемого модулем. В таблице ниже приводится общая характеристика значений индекса перфузии, а также корректирующие действия, требуемые при подаче соответствующего сигнала тревоги.

Значение индекса перфузии	Значение
Выше 1	Оптимальное — высокое качество показаний
От 0,3 до 1	Приемлемое — хорошее качество показаний
Ниже 0,3	Пограничное — следует зафиксировать крепление или сменить место измерения.



Глава 5. Рабочий процесс

Монитор Essential может использоваться вместе со следующими системами мониторинга пациента во время МРТ Expression и Precess, что позволяет обеспечить непрерывный мониторинг пациента — от подготовки к сканированию до восстановительного периода.



Система мониторинга пациента во время МРТ Expression (модель 865214)



Система мониторинга пациента во время МРТ Precess (модель 865323, синяя версия)



Система мониторинга пациента во время МРТ Expression MR200 (модель 866120)



Система мониторинга пациента во время МРТ Expression MR400

При использовании монитора Essential с указанными системами мониторинга пациента во время МРТ необходимо принимать во внимание приведенные ниже предостережения и примечания.



ОСТОРОЖНО!

- Настройки монитора (категория пациента, пределы сигналов тревоги и т. д.) не передаются из одного устройства мониторинга в другое и могут отличаться друг от друга. Функционирование сигналов тревоги зависит от настроек пределов сигналов тревоги и полученных числовых значений, поэтому при работе с несколькими устройствами мониторинга необходимо убедиться в правильности используемых настроек.
- При использовании с разными мониторами модули $w\text{SpO}_2$ должны находиться в разных сетях. В противном случае могут возникнуть помехи или будут использоваться сигналы не того пациента либо нескольких пациентов попеременно.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Монитор Essential несовместим с оригинальным модулем Precress WSpO₂ серого цвета (REF 9311 или REF 989803152281).
- Числовые значения и кривые генерируются модулем wSpO₂ и поэтому идентичны вне зависимости от используемого устройства мониторинга.
- Для осуществления мониторинга пациента Essential должен использовать ту же сеть, что и модуль, а модуль должен быть подключен к пациенту.
- Для надлежащей связи монитор Essential и модуль wSpO₂ должны всегда находиться в одном помещении на расстоянии не более 9,1 м друг от друга.

Управление процессами

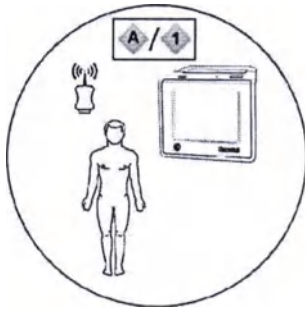
Ниже представлены обычный и альтернативный процессы работы при использовании монитора Essential в качестве автономного устройства или вместе с совместимыми системами мониторинга пациента во время МРТ (см. стр. 75). Эти процессы определяют порядок действий, требуемых при перемещении пациента из кабинета подготовки к МРТ в кабинет МРТ, а затем в комнату отдыха после МРТ.

ПРИМЕЧАНИЕ

Указываемые ниже сетевые настройки и группы приведены исключительно в качестве примера; они могут отличаться от выбранных вами настроек. Однако условные обозначения сети (A—E или 1—5) и группы настроек (сеть A против B, 1 против 2 и т.д.) должны быть соблюдены.

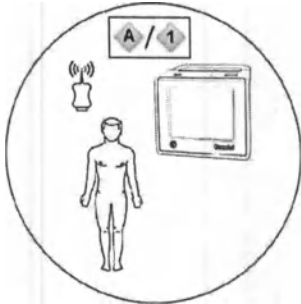
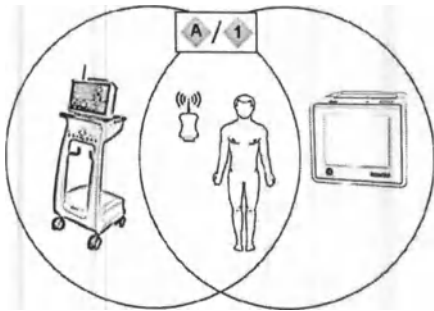
Процесс работы (для одного пациента) при использовании Essential в качестве автономного монитора с одним модулем wSpO₂

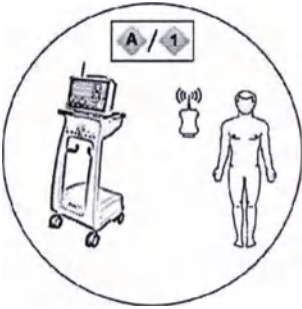
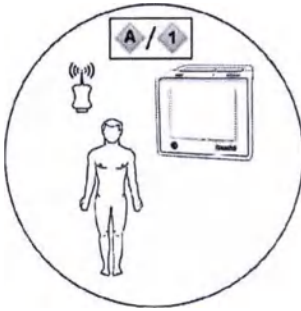
Этап	Действие
1	Подготовьте пациента к процедуре в комнате подготовки к МРТ.
2	Включите монитор Essential и модуль wSpO ₂ . Оба устройства настроены на использование сети A (Expression или Expression MR200) или сети 1 (Precress).
3	Наложите датчик SpO ₂ на пациента.
4	Выберите категорию пациента и убедитесь в наличии пульсирующего кровотока.
5	Переместите пациента с монитором Essential в кабинет МРТ.

Этап	Действие
6	Убедитесь в достаточном уровне заряда и хорошем качестве связи; см. стр. 46. 
7	Выполните сканирование пациента, осуществляя мониторинг SpO₂ с помощью Essential. Монитор Essential и модуль wSpO₂ могут находиться в кабинете МРТ и просматриваться из пультовой комнаты МРТ.
8	Переместите пациента с монитором Essential и модулем wSpO₂ в комнату отдыха после МРТ.
9	При необходимости переведите пациента в комнате отдыха после МРТ на прикроватный мониторинг и переместите монитор Essential и модуль wSpO₂ в комнату подготовки к МРТ для обследования следующего пациента.

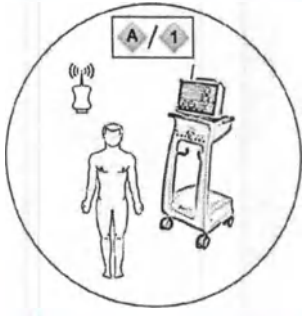
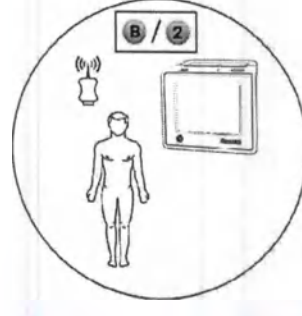
Процесс работы (для одного пациента) при использовании Essential с системой мониторинга пациента во время МРТ и одним модулем wSpO₂

Этап	Действие
1	Подготовьте пациента к процедуре в комнате подготовки к МРТ.
2	Включите монитор Essential и модуль wSpO₂. Оба устройства настроены на использование сети A (Expression или Expression MR200) или сети 1 (Precess).
3	Наложите датчик SpO₂ на пациента.
4	Выберите категорию пациента и убедитесь в наличии пульсирующего кровотока.

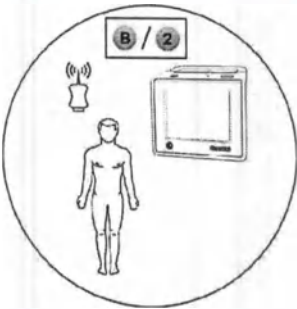
Этап	Действие
5	Убедитесь в достаточном уровне заряда и хорошем качестве связи; см. стр. 46. 
6	Переместите пациента с монитором Essential в кабинет МРТ для сканирования. Система Expression (или Expression MR200) настроена на сеть A, а система Precess — на сеть 1. 
7	В кабинете МРТ подсоедините к пациенту дополнительные устройства для измерения основных параметров жизнедеятельности, задайте пределы сигналов тревоги, категорию пациента и другие настройки, необходимые для системы мониторинга пациента во время МРТ. Обратите внимание, что, как только модуль wSpO₂ окажется в радиусе действия системы мониторинга пациента во время МРТ, она автоматически начнет мониторинг SpO₂, и монитор Essential можно выключить.

Этап	Действие
8	Убедитесь в достаточном уровне заряда и хорошем качестве связи; см. стр. 46. 
9	Выполните сканирование пациента, используя систему мониторинга пациента во время МРТ для мониторинга основных параметров жизнедеятельности.
10	Включите монитор Essential для мониторинга SpO₂. (Монитор Essential начинает мониторинг SpO₂ автоматически.)
11	Чтобы переместить пациента в комнату отдыха после МРТ, отсоедините от пациента все измерительные устройства системы Essential за исключением датчика SpO₂.
12	Убедитесь в достаточном уровне заряда и хорошем качестве связи; см. стр. 46. 
13	Переместите пациента с монитором Essential и модулем wSpO₂ в комнату отдыха после МРТ.
14	При необходимости переведите пациента в комнату отдыха после МРТ на прикроватный мониторинг. Переместите монитор Essential и модуль wSpO₂ в комнату подготовки к МРТ для обследования следующего пациента.

Процесс работы (для двух пациентов) при использовании Essential с системой мониторинга пациента во время МРТ и двумя модулями wSpO₂

Этап	Действие
1	Один (текущий) пациент находится в кабинете МРТ; система мониторинга пациента во время МРТ и модуль wSpO₂ настроены на сеть А или сеть 1 (в зависимости от типа системы). 
2	Подготовьте второго (нового) пациента к процедуре в комнате подготовки к МРТ.
3	Включите монитор Essential и модуль wSpO ₂ . Оба устройства настроены на сеть В (или сеть 2).
4	Наложите датчик SpO ₂ на нового пациента.
5	Выберите категорию пациента и убедитесь в наличии пульсирующего кровотока.
6	Убедитесь в достаточном уровне заряда и хорошем качестве связи; см. стр. 46. 
7	Как только сканирование текущего пациента будет завершено, переместите нового пациента с монитором Essential и модулем wSpO ₂ в кабинет МРТ.

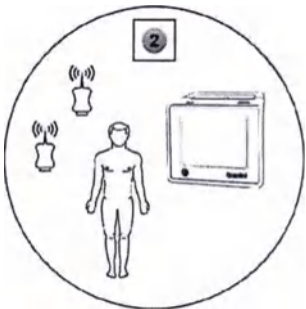
Этап	Действие
8	Отсоедините датчик SpO ₂ от быстроподключаемого крепления (охватывающего зажима) у текущего пациента в кабинете МРТ. 
9	Отсоедините датчик SpO ₂ от быстроподключаемого крепления (охватывающего зажима) у нового пациента в кабинете МРТ. 
10	Подсоедините к новому пациенту в кабинете МРТ датчик SpO ₂ быстроподключаемого крепления и любые другие измерительные устройства системы мониторинга пациента во время МРТ, подключенной к сети А (или сети 1).
11	Убедитесь в достаточном уровне заряда и хорошем качестве связи; см. стр. 46. 
12	Подсоедините к текущему пациенту в кабинете МРТ датчик SpO ₂ быстроподключаемого крепления для монитора Essential.

Этап	Действие
13	Убедитесь в достаточном уровне заряда и хорошем качестве связи; см. стр. 46. 
14	Переместите текущего пациента с монитором Essential и модулем wSpO ₂ , подключенным к сети В (или сети 2), в комнату отдыха после МРТ.
15	При необходимости переведите пациента в комнату отдыха после МРТ на прикроватный мониторинг. Переместите монитор Essential и модуль wSpO ₂ в комнату подготовки к МРТ для обследования следующего пациента.
16	Выполните сканирование нового пациента, используя систему мониторинга пациента во время МРТ для мониторинга основных параметров жизнедеятельности.

Процесс работы (для двух пациентов) при использовании Essential с системой Precress, двумя беспроводными модулями SpO₂ и двумя беспроводными модулями ЭКГ

ПРИМЕЧАНИЕ

Монитор Essential не поддерживает мониторинг ЭКГ. Подключение беспроводного модуля ЭКГ к пациенту в условиях данного процесса сокращает время подготовки при переводе пациента с одного устройства мониторинга на другое.

Этап	Действие
1	Один (текущий) пациент находится в кабинете МРТ; система Precuss, беспроводной модуль SpO₂ и беспроводной модуль ЭКГ настроены на сеть 1. 
2	Подготовьте второго (нового) пациента к процедуре в комнате подготовки к МРТ.
3	Включите монитор Essential, беспроводной модуль SpO₂ и беспроводной модуль ЭКГ. Все устройства настроены на сеть 2.
4	Убедитесь в достаточном уровне заряда и хорошем качестве связи модуля wSpO₂ с монитором Essential; см. стр. 46. (На этом этапе нельзя проверить состояние беспроводного модуля ЭКГ.) 
5	Наложите датчик SpO₂ и электроды для беспроводного модуля ЭКГ на нового пациента.
6	Выберите категорию пациента и убедитесь в наличии пульсирующего кровотока.
7	Как только сканирование текущего пациента будет завершено, переместите нового пациента с монитором Essential, беспроводным модулем SpO₂ и беспроводным модулем ЭКГ в кабинет МРТ.

Этап	Действие
8	Нажмите кнопку MONITOR SETUP (Настройка монитора) на экране системы Precess в кабинете МРТ. Переведите регулятор в положение NETWORK (Сеть), нажмите регулятор и выберите сеть 2.
9	Подсоедините к новому пациенту в кабинете МРТ другие измерительные устройства системы Precess. Убедитесь в достаточном уровне заряда и хорошем качестве связи модулей; подробнее см. в инструкции по эксплуатации системы Precess. 
10	Нажмите кнопку MONITOR SETUP (Настройка монитора) на устройстве CRD системы Precess в пультовой комнате МРТ. Переведите регулятор в положение NETWORK (Сеть), нажмите регулятор и выберите сеть 2.
11	Нажмите кнопку сети на экране монитора Essential и выберите сеть 1.
12	Убедитесь в том, что уровень заряда и качество связи модуля wSpO₂ достаточны для мониторинга текущего пациента; см. стр. 46. (Беспроводной модуль ЭКГ использоваться не будет, и на этом этапе его состояние проверить нельзя.) 
13	Переместите текущего пациента с монитором Essential, беспроводным модулем SpO ₂ и беспроводным модулем ЭКГ в комнату отдыха после МРТ.

Этап	Действие
14	При необходимости переведите пациента в комнату отдыха после МРТ на прикроватный мониторинг. Переместите монитор Essential, беспроводной модуль SpO ₂ и беспроводной модуль ЭКГ в комнату подготовки к МРТ для обследования следующего пациента.
15	Выполните сканирование нового пациента, используя систему Precogness для мониторинга основных параметров жизнедеятельности.

Глава 6. Управление сигналами тревоги

Монитор Essential обеспечивает визуальную и звуковую индикацию сигналов тревоги.

Типы, приоритет и индикация сигналов тревоги

Монитор Essential подает сигналы тревоги в соответствии с присвоенным им приоритетом и индикацией. Устройство присваивает сигналам тревоги высокий или средний приоритет в зависимости от того, являются ли они физиологическими или техническими.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Сигналы тревоги высокого приоритета подаются с громкостью от 53 дБ (минимальная громкость) до 84 дБ (максимальная громкость) на расстоянии в 1 метр.
- Сигналы тревоги среднего приоритета подаются с громкостью от 49 дБ (минимальная громкость) до 71 дБ (максимальная громкость) на расстоянии в 1 метр.
- В зоне прямой видимости сигнальная лампа видна практически под любым углом на расстоянии до 5 метров.
- Время задержки передачи визуального и звукового сигнала тревоги с устройства, подающего сигнал тревоги, на порт вывода сигналов удаленного устройства составляет менее 1 секунды. При наличии артефактов или низком качестве сигнала обновление числовых значений SpO_2 и ЧСС может занять 30 секунд. При нарушении пределов сигнала тревоги в течение 1 секунды подается сигнал тревоги высокого приоритета.

Нарушение пределов сигналов тревоги по физиологическим параметрам

Сигналы тревоги по физиологическим параметрам имеют наивысший приоритет. Предел сигнала тревоги по физиологическому параметру считается нарушенным, если значение параметра (SpO_2 или ЧСС) выходит за верхний или нижний предел соответствующего сигнала тревоги. (Для доступа к настройкам пределов сигналов тревоги нажмите кнопку **сигналов тревоги**; см. стр. 58.)

Функционирование монитора Essential при подаче сигналов тревоги по физиологическим параметрам зависит от приведенных ниже настроек и обычно таково:

- а. Сигнальная лампа мигает красным светом (см. рисунок ниже).
- б. Если подается сигнал тревоги по SpO_2 , кривая отображается красным цветом.
- в. Числовое значение параметра, по которому подается сигнал тревоги, мигает красным светом.

- d. Подается звуковой сигнал тревоги высокого приоритета: 5 звуковых сигналов высокого тона, 1-секундная пауза, затем снова 5 звуковых сигналов каждые 5 секунд.
- e. Числовое значение продолжает мигать, пока параметр нарушает пределы тревоги, даже если звук сигнала тревоги был выключен с помощью кнопки **Alarms Silence** (Отключение звука тревог).
- f. Если числовое значение превышает максимальное значение, которое может быть выведено на экран, оно заменяется текстом **OVR** (Выше нормы).
- g. Если числовое значение меньше минимального значения, которое может быть выведено на экран, оно заменяется текстом **UND** (Ниже нормы).
- h. Когда параметр возвращается в допустимые пределы, числовое значение перестает мигать.
- i. Числовое значение параметра, пределы которого были нарушены, мигает, однако отключенный звуковой сигнал не будет подаваться до тех пор, пока не будет устранена причина тревоги и предел сигнала тревоги снова не будет нарушен. Вновь включить звуковой и световой сигналы тревоги может только тревога по другому параметру.

Пример визуальной индикации сигнала тревоги по физиологическому параметру

Красная сигнальная лампа



Красное числовое значение параметра

Порядок проверки функций подачи сигналов тревоги по физиологическим параметрам

Проверку подачи сигналов тревоги по физиологическим параметрам можно выполнить с помощью имитатора пациента для SpO_2 , настроенного на нарушение предела сигнала тревоги по отдельному параметру. Проверку подачи сигналов тревоги можно также выполнить с помощью демонстрационного режима (см. стр. 55), который позволяет настроить предел сигнала тревоги по отдельному параметру — верхний предел ниже моделируемого значения или нижний предел выше моделируемого значения (за исключением SpO_2) — для запуска сигнала тревоги по физиологическому параметру. При возникновении сомнений в исправности системы звуковой и визуальной индикации необходимо направить монитор Essential на проверку специалистам по сервисному обслуживанию, уполномоченным корпорацией Invivo.

Нарушение пределов технических сигналов тревоги

Технические сигналы тревоги имеют средний приоритет. Нарушение пределов технических сигналов тревоги происходит при изменении состояния устройства или обнаружении неполадки аппаратного обеспечения или измерительного модуля (например, при низком уровне заряда аккумулятора, сбое связи или неисправности модуля SpO₂).

ПРИМЕЧАНИЯ

- Если монитору Essential не удалось установить связь с беспроводным модулем сразу после включения, подается сигнал тревоги среднего приоритета.
- Если после включения модуля произошла потеря связи с аккумулятором модуля, подается сигнал тревоги среднего приоритета.
- При потере связи Essential с аккумулятором подается сигнал тревоги среднего приоритета.

Функционирование монитора Essential при подаче технических сигналов тревоги зависит от выполняемой операции и обычно таково:

- Сигнальная лампа мигает желтым светом (см. рисунок ниже).
- Подается звуковой сигнал тревоги среднего приоритета: 3 звуковых сигнала низкого тона, за которыми следует 10-секундная пауза, затем сигналы повторяются.
- Сообщения (см. стр. 93) отображаются желтым цветом (за исключением сообщений о низком уровне заряда аккумулятора или сбое связи) и указывают на причину подачи сигнала тревоги.
- При низком заряде аккумулятора соответствующий индикатор аккумулятора и оставшееся время будут мигать желтым светом (см. пример ниже).
- При сбое связи соответствующий символ будет мигать желтым светом (символ отсутствия связи  в случае сбоя связи между монитором и модулем или символ отсутствия связи с основным аккумулятором  в случае сбоя связи между монитором и основным аккумулятором).
- Состояние тревоги прекращается после устранения неполадки или возвращения устройства в обычное рабочее состояние.
- Сообщение мигает, однако отключенный звуковой сигнал не будет подаваться до тех пор, пока не будет устранена причина тревоги и предел сигнала тревоги снова не будет нарушен. Вновь включить звуковой и световой сигналы тревоги может только тревога по другому параметру.

Пример визуальной индикации технического сигнала тревоги



Желтая сигнальная
лампа

Низкий заряд
аккумулятора, модуль

Низкий заряд
аккумулятора,
монитор

Элементы управления сигналами тревоги

Сигналы тревоги управляются с помощью кнопок **Alarms Silence** (Отключение звука тревог) и **Alarms Pause** (Пауза тревог).



ОСТОРОЖНО!

- При индикации сигналов тревоги (световой, звуковой или в виде сообщений) необходимо проанализировать причину подачи сигнала тревоги, осмотрев пациента, и только после этого принимать какие-либо меры. В противном случае это может привести к нецелесообразному вмешательству.
- При выходе числового значения параметра за пределы сигнал тревоги подается с задержкой менее 1 секунды. Общая задержка подачи сигналов тревоги также не превышает 1 секунду.



Кнопка **Alarms Pause** (Пауза тревог)

Кнопка **Alarms Silence** (Отключение звука тревог)

- Кнопка отключения звука сигналов тревоги : позволяет выключить звук и сигнальную лампу во время подачи сигнала тревоги (индикаторы сигнала тревоги по-прежнему отображаются на экране). При нажатии этой кнопки в области информационных сообщений на экране появляется красное мигающее сообщение «Alarms Silenced» (Звук сигналов тревоги отключен) и символ . При подаче нового сигнала тревоги звуковая и визуальная индикация возобновляется.



ОСТОРОЖНО!

Активный сигнал тревоги с отключенным звуком может не сопровождаться сообщением «ALARMS SILENCED» (Звук сигналов тревоги отключен) и соответствующим символом, если была активирована функция паузы сигналов тревоги либо при возникновении другого сигнала тревоги и самоустранении его причины.

- Кнопка паузы сигналов тревоги : позволяет на время отключить функцию подачи сигналов тревоги (это может быть полезным, например, при подготовке пациента к мониторингу). При нажатии этой кнопки в области информационных сообщений на экране появляется красное мигающее сообщение «Alarms Paused» (Сигналы тревоги приостановлены), символ  и 2-минутный таймер обратного отсчета.

ПРИМЕЧАНИЕ

Функция подачи сигналов тревоги возобновится, как только таймер обратного отсчета достигнет нуля (0) или при нажатии кнопки **Alarms Pause** (Пауза тревог) во время обратного отсчета.

Сигналы тревоги по физиологическим параметрам

Сигналы тревоги по физиологическим параметрам имеют высокий приоритет и сопровождаются соответствующей индикацией, как описано в таблице ниже.

Индикация сигналов тревоги по физиологическим параметрам	Значение	Причина	Рекомендуемые действия
Красное мигающее значение ЧСС	Нарушен предел сигнала тревоги по ЧСС.	Измеренное числовое значение ЧСС меньше текущего установленного значения нижнего предела или больше текущего установленного значения верхнего предела сигнала тревоги.	• Проверьте состояние пациента. • Настройте соответствующий предел сигнала тревоги; см. стр. 58. • Если сообщение не исчезает, обратитесь в службу технической поддержки или к уполномоченным специалистам сервисной службы.
Красное мигающее значение SpO ₂ , красная кривая	Нарушен предел сигнала тревоги по SpO ₂ .	Измеренное числовое значение SpO ₂ меньше текущего установленного значения нижнего предела или больше текущего установленного значения верхнего предела сигнала тревоги; см. стр. 58.	• Проверьте состояние пациента. • Настройте соответствующий предел сигнала тревоги; см. стр. 58. • Если сообщение не исчезает, обратитесь в службу технической поддержки или к уполномоченным специалистам сервисной службы.

Технические сигналы тревоги

Технические сигналы тревоги имеют средний приоритет и сопровождаются соответствующими сообщениями или индикацией, как описано в таблицах ниже.

Сообщения технических сигналов тревоги

В таблице ниже приводится перечень сообщений технических сигналов тревоги с пояснениями.

Сообщение	Значение	Причина	Рекомендуемые действия
BAD PROBE (Датчик неисправен)	Система обнаружила аппаратный сбой датчика.	Датчик SpO ₂ неисправен.	Замените датчик SpO ₂ .
ERRATIC (Нестабильный)	Система выдает неустойчивые результаты измерений.	Крепление SpO ₂ плохо подсоединено или неправильно наложено на пациента, или датчик SpO ₂ неисправен.	- Проверьте положение крепления. - Попробуйте использовать другой датчик SpO₂.
HW FAIL (Сбой оборудования)	Сбой оборудования SpO ₂ .	В беспроводном модуле, датчике или мониторе произошел аппаратный сбой или неустраняемая ошибка.	Замените модуль wSpO ₂ . Если сбой не устранен, немедленно выведите монитор Essential из эксплуатации и обратитесь за ремонтом в корпорацию Invivo, так как устройство нельзя использовать для мониторинга пациентов, которым требуется измерение SpO ₂ .
INTERFERENCE (Помехи)	Качество сигнала в световом канале недостаточно хорошее для точного расчета уровня насыщения.	Возможно, источник света на клипсе (зажиме) не совмещен с фотодетектором, или датчик неправильно расположен.	- Проверьте расположение датчика внутри клипсы (зажима). - Попробуйте использовать другую конечность или другой участок. - Замените клипсу (зажим).
LOW PERFUSION (Низкая перфузия)	Низкая перфузия — измеренное значение перфузии столь низкое, что возможно получение неточных результатов измерения насыщения крови кислородом.	Возможно, ткани на участке недостаточно проницаемы и/или имеют слишком большую толщину.	При наложении датчика на палец убедитесь в том, что ногти острижены, не окрашены и не являются накладными. Полностью удалите с ногтя лак. При наличии накладных ногтей выберите другое место наложения датчика, например палец ноги.

Сообщение	Значение	Причина	Рекомендуемые действия
NO PROBE (Нет датчика)	Модулю $wSpO_2$ не удается обнаружить датчик SpO_2 .	Датчик неправильно подключен или вообще не подключен к модулю.	Проверьте подключение датчика к беспроводному модулю. Если не удастся обнаружить никаких дефектов подключения, попробуйте использовать другой датчик.
NOISE (Шумы)	На работу системы измерения SpO_2 оказывает влияние двигательная активность пациента или электрические помехи.	Чрезмерная подвижность пациента или наличие электрических помех.	- Проверьте, наблюдается ли двигательная активность пациента, особенно в месте измерения. - Убедитесь, что клипса (зажим) не подвергается избыточному воздействию внешних источников света.
NON PULSAT (Нет пульсации)	Пульсация отсутствует.	Пульс слишком слабый, и система не в состоянии достоверно определить значения насыщения SpO_2 и пульса.	- Проверьте положение клипсы (зажима) на теле пациента; при необходимости переместите или наложите снова. - Попробуйте использовать другую конечность или другой участок.
PROBE OFF (Датчик отсоединен) ПРИМЕЧАНИЕ — <i>Если это сообщение появляется после первого отображения достоверных значений SpO_2, подается звуковой сигнал тревоги.</i>	Система обнаружила, что датчик не наложен на пациента.	Датчик SpO_2 неправильно наложен на пациента.	- Проверьте положение клипсы (зажима). - Попробуйте использовать другую конечность или другой участок.
PULSE? (Пульс?)	Значение частоты пульса, полученное на основе SpO_2 , находится за пределами регистрируемого диапазона.	Возможно, положение датчика не является оптимальным, либо ткани в месте наложения недостаточно проницаемы.	- Проверьте положение датчика внутри крепления и расположение крепления на теле пациента. - Попробуйте использовать другую конечность или другой участок.

Сообщение	Значение	Причина	Рекомендуемые действия
SEARCHING (Поиск)	Система осуществляет поиск четкого пульса.	Датчик только что наложен, или со времени наложения его положение изменилось.	Если датчик только что наложен, дождитесь, пока система определит хороший сигнал пульса (обычно требуется менее 20 секунд); в противном случае проверьте положение клипсы (зажима) и при необходимости переместите ее (его).
WRONG PRB (Неверный датчик)	Система обнаружила, что к модулю подсоединен неверный датчик.	К модулю подсоединен датчик SpO ₂ неправильного типа.	Подсоедините к модулю нужный датчик SpO ₂ .

Индикаторы технических сигналов тревоги

В таблице ниже приводится перечень и описание визуальных индикаторов технических сигналов тревоги, не сопровождаемых сообщениями.

Индикация технических сигналов тревоги	Значение	Причина	Рекомендуемые действия
Мигающий индикатор низкого заряда основного аккумулятора и мигающее поле времени 	Низкий уровень заряда основного аккумулятора с указанием времени (в формате «часы:минуты»), оставшегося до полной разрядки.	Наблюдается низкий уровень заряда основного аккумулятора	Зарядите основной аккумулятор.
Мигающий индикатор низкого заряда аккумулятора модуля и мигающее поле времени 	Низкий уровень заряда аккумулятора модуля с указанием времени (в формате «часы:минуты»), оставшегося до полной разрядки.	Наблюдается низкий уровень заряда аккумулятора модуля wSpO ₂ .	Зарядите аккумулятор модуля.

Индикация технических сигналов тревоги	Значение	Причина	Рекомендуемые действия
Мигающий символ отсутствия связи с основным аккумулятором 	Нет связи между монитором и основным аккумулятором	Связь между монитором Essential и аккумулятором не установлена или прервана.	- Убедитесь в том, что основной аккумулятор правильно вставлен в монитор Essential; см. стр. 26. - Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки или к уполномоченным специалистам сервисной службы.
Мигающий символ отсутствия связи 	Нет связи между модулем и монитором	Связь между модулем wSpO ₂ и монитором Essential не установлена или прервана.	- При перемещении устройства следует брать за центральную часть ручки. - Убедитесь, что настройки сети модуля wSpO₂ и монитора Essential совпадают; см. стр. 33 (о модуле) или стр. 56 (о мониторе Essential). - Убедитесь, что модуль и монитор Essential находятся в одном помещении. - Убедитесь, что модуль и монитор Essential находятся на расстоянии не более 9,1 м друг от друга. - Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки или к уполномоченным специалистам сервисной службы.

Глава 7. Ремонт и техническое обслуживание

В этой главе описывается, как чистить и поддерживать монитор Essential в рабочем состоянии.

Техническое обслуживание

Чистка

Для чистки и дезинфекции монитора Essential используйте только одобренные корпорацией Invivo вещества и методы, перечисленные в данном разделе. Гарантийные обязательства не распространяются на повреждения, вызванные использованием неодобренных веществ или методов.

Корпорация Invivo не делает никаких заявлений об эффективности перечисленных химических веществ и методов как средств инфекционного контроля. Проконсультируйтесь у специалиста по инфекционному контролю или у эпидемиолога вашего медицинского учреждения. Исчерпывающую информацию о чистящих средствах и их эффективности можно найти в брошюре «*Guidelines for Prevention of Transmission of Human Immunodeficiency Virus and Hepatitis B Virus to Health Care and Public-Safety Workers*» (Рекомендации по предотвращению распространения вируса иммунодефицита человека и вируса гепатита В среди сотрудников медицинских учреждений и службы общественной безопасности), изданной Центром по контролю над заболеваниями Сектора здравоохранения Министерства здравоохранения и социального обеспечения США (Атланта, Джорджия) в феврале 1989 г. См. также правила, принятые в лечебном учреждении, и требования национального законодательства.

Чистка устройства

Essential не подлежит стерилизации. Перед чисткой устройство необходимо выключить. Не погружайте компоненты устройства в жидкость и не пытайтесь очистить их с помощью жидких моющих средств. Чтобы очистить монитор и беспроводной модуль от пыли и грязи, воспользуйтесь безворсовой тканевой салфеткой, смоченной в теплой воде (температурой не выше 40 °C). Аккуратно и быстро (от 30 секунд до 1 минуты, в зависимости от степени загрязнения) протрите все поверхности устройства. Пятна можно оттереть с помощью влажной тканевой салфетки.

Если требуется дезинфекция, следует пользоваться только разбавленным раствором одного из следующих дезинфицирующих средств:

- Спирт (70%)
- Антибактериальное мыло (триклозан 0,1%)

Кроме того, дезинфекция Essential может быть выполнена с использованием салфеток CaviWipes.



ОСТОРОЖНО!

Во избежание повреждения разъема не извлекайте аккумулятор перед чисткой или техническим обслуживанием. Во избежание поражения электрическим током не погружайте компоненты устройства в моющие средства и не пытайтесь очистить их с помощью жидких моющих средств.

ВНИМАНИЕ!

- Не используйте чистящие средства на основе аммиака, фенола и ацетона. Они повредят поверхности устройства.
- Если во время использования на устройство Essential случайно попала влага, извлеките аккумулятор, очистите блок и дайте ему высохнуть. За дополнительными сведениями обращайтесь в службу технической поддержки корпорации Invivo.

Чистка принадлежностей

Любые многоразовые принадлежности для пациентов необходимо чистить после каждого применения. Одноразовые принадлежности для пациентов после использования необходимо утилизировать и заменять новыми. Принадлежности не подлежат стерилизации.



ОСТОРОЖНО!

Устройства однократного применения (указывается на упаковке) подлежат утилизации после использования и не должны использоваться повторно.

ВНИМАНИЕ!

Не погружайте принадлежности в жидкие моющие средства.

Для чистки многоцветных принадлежностей (например, датчиков и охватывающих зажимов SpO₂)

Этап	Действие
1	Изымите принадлежность из эксплуатации.
2	Очистите принадлежность от пыли и грязи с помощью безворсовой тканевой салфетки, смоченной в теплой воде (температурой не выше 40 °C), аккуратно и быстро (от 30 секунд до 1 минуты, в зависимости от степени загрязнения) протерев все поверхности. Пятна с принадлежности можно оттереть с помощью влажной тканевой салфетки.
3	Проверьте принадлежность на наличие трещин, отверстий, разрывов, порезов и т.д., которые могут повлиять на работу устройства. В случае необходимости замените принадлежность.
4	Если требуется дезинфекция, следует пользоваться только рекомендованными дезинфицирующими средствами для обработки поверхностей, если в инструкции по эксплуатации принадлежностей не указано иное. В качестве дезинфицирующих средств для обработки поверхностей рекомендуется использовать следующие разбавленные растворы: • Спирт (70%) • Антибактериальное мыло (триклозан 0,1%) Кроме того, дезинфекция Essential может быть выполнена с использованием салфеток CaviWipes. ВНИМАНИЕ! Производите дезинфекцию принадлежностей в соответствии с правилами, установленными в медицинском учреждении.

Проверка беспроводного модуля

В случае падения модуля wSpO₂ или возникновения сомнений в его работоспособности важно убедиться в его нормальном функционировании, прежде чем приступить к мониторингу пациента.

Порядок проверки основных функций беспроводного модуля

Этап	Действие
1	Осмотрите модуль на наличие признаков повреждения (трещин на корпусе, поврежденных разъемов и т. п.): - Если признаки повреждения отсутствуют, перейдите к этапу 2. - При наличии признаков повреждения перейдите к этапу 6.
2	Вставьте в модуль свежий аккумулятор, проверьте индикатор его состояния и значок сети и действуйте следующим образом: - Если горит, перейдите к этапу 3. - Если не горит, перейдите к этапу 6.
3	Убедитесь, что модуль и монитор Essential находятся в одном кабинете МРТ или одном экранированном помещении на расстоянии не более 9,1 м друг от друга. Кроме того, убедитесь, что модуль и монитор Essential используют один и тот же канал беспроводной сети.
4	Проверьте экран монитора Essential (см. стр. 46) и действуйте следующим образом: - Если отображаются индикаторы аккумулятора модуля, перейдите к этапу 5 - Если отображается символ отсутствия связи , перейдите к этапу 6.
5	Проверка основных функций модуля после падения завершена. Однако если в ходе дальнейшей работы будут возникать какие-либо проблемы, например будут появляться сообщения технических сигналов тревоги (No Probe (Нет датчика) и т. п.), выведите модуль из эксплуатации и замените его, прежде чем использовать монитор Essential.
6	Выведите модуль из эксплуатации и замените его, прежде чем использовать монитор Essential.

Ремонт

Все ремонтные работы на гарантийных изделиях должны выполняться сотрудниками корпорации Invivo или в пунктах ремонта и технического обслуживания, уполномоченных корпорацией Invivo. В случае несанкционированных ремонтных работ гарантия аннулируется.



ОСТОРОЖНО!

Эксплуатация устройства без (защитных) крышек может привести к поражению электрическим током.

ВНИМАНИЕ!

Изменения, вносимые в систему Essential в течение срока ее эксплуатации, должны проверяться на соответствие требованиям стандарта IEC 60601-1.

Если система Essential не функционирует должным образом или требует технического обслуживания, обратитесь в службу технической поддержки:

В США:

1-800-722-9377

В других странах обращайтесь в региональные представительства. Актуальный перечень можно найти на веб-сайте www.invivocorp.com.

ВНИМАНИЕ!

- Запрещается проведение ремонтных работ лицами, не обладающими необходимыми знаниями в области ремонта устройств мониторинга пациента Invivo. Допустима только замена поврежденных компонентов запасными частями, изготовленными или проданными корпорацией Invivo (Royal Philips). За технической поддержкой и помощью в обслуживании обращайтесь в центр технической поддержки и ремонта.
 - Запрещается ремонтировать данное изделие и любые его компоненты без соблюдения письменных инструкций корпорации Invivo (Royal Philips) или вносить изменения в изделие без предварительного письменного разрешения. Внесение изменений в радиомодуль и его компоненты без явного на то разрешения корпорации Invivo (Royal Philips) может привести к утрате учреждением прав на использование данного оборудования в соответствии с правилами Федеральной комиссии по связи.
 - Пользователь изделия несет единоличную ответственность за любые неисправности, обусловленные ненадлежащей эксплуатацией, неправильным техническим обслуживанием, неквалифицированным ремонтом, повреждением или модификацией устройства, если эти работы выполнены лицами, не являющимися специалистами корпорации Invivo (Royal Philips) или уполномоченной сервисной службы.
-

Окончательная утилизация оборудования

Окончательная утилизация — это процедура, когда пользователь утилизирует изделие таким образом, что оно не сможет больше использоваться по его прямому назначению. Устройство и его компоненты подлежат утилизации в соответствии с местными нормативными актами.



ОСТОРОЖНО!

Устройство (или его компоненты) не подлежит утилизации вместе с промышленными или бытовыми отходами. В устройстве могут содержаться материалы и опасные вещества, которые могут вызвать серьезное загрязнение окружающей среды. Перед утилизацией устройства рекомендуется обратиться в службу технической поддержки.

Приложение А. Технические характеристики

Общие сведения	
Безопасность пациента	
Соответствует требованиям стандарта ANSI/AAMI ES60601-1. Сертифицировано по стандарту CAN/CSA C22.2 No. 60601-1.	
Соответствует требованиям Директивы по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС в ред. 2007/47/ЕЕС	
Данное оборудование соответствует следующим международным промышленным стандартам безопасности и работоспособности: • IEC 60601-1, Общие требования безопасности медицинского электрического оборудования • IEC 60601-1-2, Общие требования безопасности - Электромагнитная совместимость • IEC 60601-1-6, Общие требования к базовой безопасности и существенным характеристикам. Эксплуатационная пригодность • IEC 60601-1-8, Общие требования к базовой безопасности и существенным характеристикам. Общие требования, испытания и руководство по системам тревожной сигнализации в электрической медицинской аппаратуре и системах • ISO 80601-2-61, Электрооборудование медицинское. Частные требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам пульсоксиметра В случаях, когда это применимо, оборудование соответствует требованиям международных стандартов безопасности и работы для каждого компонента системы с учетом показаний к применению в условиях МРТ.	
Требования к питанию	
Рабочее напряжение	Только аккумулятор
Аккумулятор	
Тип	Литий-полимерный
Время работы	Essential: приблизительное время работы составляет 8 часов. Модуль: приблизительное время работы составляет 8 часов.
Время зарядки	Essential: время, необходимое для зарядки полностью разряженного аккумулятора, составляет приблизительно 8 часов. Модуль: время, необходимое для зарядки полностью разряженного аккумулятора, составляет приблизительно 6 часов.

Общие сведения	
Окружающая среда	
Диапазон рабочих температур	10–40 °C
Диапазон температур при хранении и транспортировке	Основной аккумулятор: -10–45 °C Essential: -25–70 °C Беспроводной модуль и все остальные принадлежности, не указанные ниже: -20–60 °C (Если компонент хранится при температуре вне указанных диапазонов, извлеките компонент и храните его в надлежащих условиях.)
Диапазон относительной влажности	Essential, основной аккумулятор, аккумулятор модуля: 15–90%, без конденсации Беспроводной модуль и все остальные принадлежности, не указанные ниже: 15–80%, без конденсации
Размеры и масса (все параметры Essential приведены с учетом ручки)	
Высота	Essential: 155 мм Беспроводной модуль SpO₂, REF 989803192771: 13,0 см; все остальные устройства: 13,9 см
Ширина	Essential: 175 мм Беспроводной модуль SpO₂, REF 989803192771: 6,5 см; все остальные устройства: 6,4 см
Глубина	Essential: 94 мм Беспроводной модуль SpO₂, REF 989803192771: 3,1 см; все остальные устройства: 2,3 см
Масса	Essential: 1,0 кг Беспроводной модуль SpO₂, REF 989803192771: 204 г; все остальные устройства: 147 г
Дисплей (жидкокристаллический)	
Тип	Цветной жидкокристаллический VGA-дисплей с 5-проводным сенсорным экраном и разрешением 640 x 480 пиксел
Размер экрана	14,5 см
Скорость развертки	25 мм/с дает 2,7 с отображения
Режим отображения кривой	Фиксированная кривая, движущаяся полоса стирания

Отображаемые параметры	
Сигналы тревоги	Настраиваемые верхний и нижний пределы
Частота сердечных сокращений	По данным SpO ₂
Пульсоксиметр	ЧСС, кривая пульса, насыщение в процентах и индекс перфузии

Пульсоксиметр	
Тон звукового сигнала пульса модулируется в зависимости от значения насыщения	
Диапазон насыщения	0–100%
Погрешность измерения насыщения	±3% при 70–100% (указанная погрешность представляет собой среднеквадратичную разность между измеренными значениями и эталонными значениями)
Диапазон пульса	30–250 уд./мин
Погрешность измерения пульса	±2% или ±1 уд./мин, большее из значений
Диапазон длин волн	От 500 до 1000 нм (сведения о диапазоне длин волн могут быть особенно полезны врачам, например, при проведении фотодинамической терапии)
Энергия излучаемого света	<15 мВт
Диапазон калибровки пульсоксиметра	70–100%
Пределы тревоги	
Пределы сигналов тревоги по SpO ₂	Нижний: 50–99 Верхний: 70–99 или «Off» (Выкл.)
Пределы сигнала тревоги по ЧСС	Нижний: 30–249 Верхний: 60–249 или «Off» (Выкл.)
ПРИМЕЧАНИЕ	
Оценка достоверности измерений: погрешность измерений SpO₂ оценивалась в исследованиях с участием людей путем сравнения с результатами контрольных измерений, выполненных на образцах артериальной крови с помощью CO-оксиметра. В контролируемом исследовании десатурации принимали участие здоровые взрослые добровольцы, уровень SaO₂ которых составлял от 70 до 100%. Характеристики группы исследуемых: • примерно 50% мужчин и 50% женщин • возраст: 19–27 лет • цвет кожи: от светлого до черного Точность пульсоксиметра нельзя оценить с помощью функциональных тестеров, однако они позволяют убедиться в том, что калибровочная кривая, производимая определенным пульсоксиметром, соответствует определенным значениям погрешности. Измерения SpO₂ подчиняются определенной статистической закономерности. Таким образом, в соответствии со стандартом ISO 9919:2005, можно ожидать, что лишь приблизительно две трети измерений окажутся в диапазоне ±3% от значения, полученного с помощью CO-оксиметра.	

Адаптер питания	
	
Требования к питанию	
Производитель	SL Power Electronics, модель MENB1020A1500F02
Диапазон входного напряжения (для входа переменного тока)	Универсальное напряжение переменного тока: 100–240 В перем. тока при частоте 50–60 Гц
Входная мощность	0,4 А, без коррекции коэффициента мощности
Разъем питания постоянного тока	15 В пост. тока, 1,0 А
Окружающая среда	
Местоположение	Пультовая (за пределами кабинета МРТ)
Диапазон рабочих температур	0–40 °С, без ухудшения характеристик
Диапазон температуры при хранении	-30–85 °С
Диапазон относительной влажности	5–95%, без конденсации

Приложение В. Гарантия

Гарантийные обязательства

Компания Koninklijke Philips N.V. дает гарантию отсутствия в данном изделии (за исключением деталей, не подлежащих обслуживанию) дефектов, обусловленных материалами и качеством изготовления, на срок двенадцать (12) месяцев со дня доставки покупателю или даты заказа при условии правильной эксплуатации в нормальной обстановке и периодического проведения технического обслуживания. Та же гарантия сроком на шесть (6) месяцев дается на детали, не подлежащие обслуживанию, и сроком на девяносто (90) дней — на расходные детали. Данная гарантия утрачивает силу, если ремонт устройства был произведен не специалистом компании Koninklijke Philips N.V. или в случае ненадлежащего использования, несчастного случая, халатности или неправильной эксплуатации системы.

Гарантийные обязательства компании Koninklijke Philips N.V. ограничиваются исключительно ремонтом устройства, о неисправности которого было сообщено в центр технического обслуживания корпорации Invivo в обычные рабочие часы и которое было доставлено с предоплатой транспортных услуг. Компания Koninklijke Philips N.V. не несет ответственности за какой-либо ущерб, включая случайные, косвенные или фактические убытки, но не ограничиваясь ими.

Данная гарантия заменяет все другие гарантии или условия, включая гарантии пригодности для продажи и применимости для конкретной цели. Средства судебной защиты в рамках данной гарантии являются исключительным правом, и компания Koninklijke Philips N.V. не предполагает и не уполномочивает кого бы то ни было брать на себя какие-либо обязательства в связи с продажей или ремонтом своих изделий.

ИЗДЕЛИЯ КОМПАНИИ KONINKLIJKE PHILIPS N.V. СОДЕРЖАТ МАТЕРИАЛЫ, ЯВЛЯЮЩИЕСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И ОХРАНЯЕМЫЕ АВТОРСКИМ ПРАВОМ.

ВСЕ ПРАВА ЗАЩИЩЕНЫ

Приложение С. Нормативная информация

Европейский союз

Заявление о соответствии

Для получения копии Заявления о соответствии положениям Директивы Европейского союза по медицинским устройствам (93/42/EEC) и Директивы по радиоаппаратуре и телекоммуникационным оконечным устройствам (1995/5/EC) свяжитесь с отделом нормативно-законодательных актов корпорации Invivo:

407-275-3220

1-800-331-3220 (бесплатно)

На территории других стран обращайтесь в региональные торговые представительства Invivo.

Уполномоченный представитель



Уполномоченный представитель стран Европейского союза (в соответствии с требованиями Директивы по медицинским устройствам 93/42/EEC):

Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH
Hewlett-Packard Straße 2
71034, Böblingen
Germany

Австралия

Уполномоченный представитель в Австралии:

Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road, North Ryde NSW 2113
Australia

Индонезия

Импортер и дистрибьютор на территории Индонезии:

PT Philips Indonesia Commercial (PT PIC)

Jl. Buncit Raya Kav. 99–100

Jakarta Selatan 12510

Номер лицензии: KEMENKES RI AKL 20502211773

Приложение D. Рекомендации и ссылки

Рекомендации по предотвращению перегрева и ожогов, которые могут возникнуть в ходе МР-томографии

В целом магнитно-резонансная томография (МРТ) считается довольно безопасной диагностической процедурой. Тем не менее, использование радиочастотных катушек, мониторов физиологических параметров, электронных устройств, а также внешних принадлежностей или предметов из проводящих материалов приводило к чрезмерному нагреву и последующим ожогам пациентов, проходивших процедуры МРТ. В ходе процедур МРТ также может произойти нагрев имплантатов и сходных устройств, но в первую очередь это относится к предметам из проводящих материалов удлиненной формы, таким как электродные провода, проволочные проводники и некоторые виды катетеров (например, катетеры с термисторами или другими токопроводящими компонентами).

Необходимо отметить, что более 30 случаев перегрева в ходе МР-томографии, зарегистрированных в США, не были связаны с неполадками оборудования или наличием проводящих наружных либо внутренних имплантатов и материалов [обзор данных, полученных из Базы данных отчетов производителей и потребителей по эксплуатации оборудования (MAUDE) Центра по контролю за оборудованием и радиационной безопасностью Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/TextSearch.cfm>) и из Отчета по медицинскому оборудованию Центра по контролю за оборудованием и радиационной безопасностью Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM>)]. В ходе этих инцидентов пациенты получили ожоги первой, второй и третьей степени. Во множестве других случаев было зарегистрировано наличие прямого контакта конечностей или других частей тела пациента с радиочастотными (РЧ) катушками для тела или другими передающими РЧ-катушками, имеющимися в МР-томографах. Также в качестве возможной причины этих травм рассматривается контакт отдельных участков кожи друг с другом.

В МР-томографах для формирования МР-сигнала используются радиочастотные импульсы. Эта РЧ-энергия с легкостью передается через пустое пространство от передающей РЧ-катушки к пациенту. Когда в радиочастотном поле находятся предметы из проводящих материалов, в результате может возникнуть высокая плотность электрического тока, достаточная для возникновения перегрева и повреждения тканей. Природа высокочастотных электромагнитных полей такова, что энергия может передаваться по открытому пространству, а также через изолирующие материалы. Поэтому во время процедур МРТ безопасно использовать только устройства с тщательно сконструированными цепями тока. Для предотвращения перегрева или ожогов тела пациента может быть недостаточно простой изоляции проводника (например, провода или электрода) или устранения его контакта с пациентом.

Более того, определенные геометрические конфигурации способствуют возникновению явления «резонанса», при котором усиливается плотность радиочастотных токов. На уровне рабочих частот современных МР-томографов проводящие петли размером в десятки сантиметров могут создавать проблемы, поэтому их необходимо избегать, если только для ограничения радиочастотных токов не используется высокое сопротивление. Важно отметить, что проводить электрический ток могут даже петли с небольшими зазорами, разделенными изоляцией.

Для предотвращения перегрева тела и возможных ожогов пациентов, связанных с процедурой МРТ, рекомендуется соблюдать следующие правила:

1. При подготовке пациента к процедуре МРТ убедитесь в том, что его кожа не соприкасается с посторонними металлическими предметами (например, содержащими металл лечебными пластырями, украшениями, ожерельями, браслетами, цепочками для ключей и т. п.).
2. При подготовке пациента к МР-томографии используйте изолирующие материалы (например, специальные прокладки) для предотвращения контакта участков кожи друг с другом и образования «замкнутых петель» с телом.
3. Изолирующие материалы (минимальная рекомендуемая толщина — 1 см) необходимо разместить между кожей пациента и передающими РЧ-катушками, которые используются в ходе процедуры МРТ (либо следует изолировать прокладками саму РЧ-катушку). Например, расположите пациента таким образом, чтобы отсутствовал прямой контакт кожи пациента с РЧ-катушкой для тела. Этого можно достичь, поместив руки пациента над головой либо расположив прокладки для локтей или прокладки из пеноматериала между кожей пациента и РЧ-катушкой для тела. Это особенно важно при проведении МР-исследований, в которых используются катушки для тела или другие крупные передающие РЧ-катушки.
4. Используйте только те токопроводящие устройства, оборудование, принадлежности (например, провода и электроды и т. п.) и материалы, которые прошли тщательную проверку и были признаны безопасными и совместимыми с процедурами МРТ.
5. Внимательно следуйте специальным критериям безопасности МРТ и рекомендациям в отношении имплантатов, изготовленных из токопроводящих материалов (например, стимуляторов сращения костей, систем нейростимуляции и пр.).
6. Перед использованием электрического оборудования проверьте целостность изоляции и корпуса всех компонентов системы, включая поверхностные РЧ-катушки, электроды для мониторинга, кабели и провода. Для такого оборудования должно регулярно проводиться профилактическое обслуживание.
7. Удалите все ненужные токопроводящие предметы из МР-томографа (например, неиспользуемые поверхностные РЧ-катушки, электроды, кабели, провода и пр.).
8. Проследите за тем, чтобы токопроводящие предметы, присутствие которых требуется в МР-томографе, не имели прямого контакта с пациентом, обеспечив их термо- и электроизоляцию.

9. Проследите за тем, чтобы токопроводящие предметы, присутствие которых необходимо внутри РЧ-катушки для тела или другой передающей РЧ-катушки МР-томографа, не образовывали проводящих петель. Примечание. Ткани пациента проводят электрический ток и поэтому могут участвовать в образовании проводящей петли, которая может иметь круглую, U-образную или S-образную форму.
10. Расположите токопроводящие предметы таким образом, чтобы избежать «точек пересечения». К примеру, «точкой пересечения» может считаться точка, в которой один кабель перекрещивается с другим, где кабель, образуя петлю, перекрещивается сам с собой, или где кабель более одного раза касается либо пациента, либо передающей РЧ-катушки. Необходимо отметить, что следует избегать расположения проводящих материалов даже в непосредственной близости друг от друга, так как некоторые кабели и РЧ-катушки, будучи размещены рядом друг с другом, могут образовывать емкостную связь (без непосредственного контакта или перекрещивания).
11. Расположите электрические проводники таким образом, чтобы они выходили из центра МР-томографа вниз (т. е. не вдоль корпуса томографа и не вблизи РЧ-катушки для тела или другой передающей РЧ-катушки).
12. Не располагайте токопроводящие материалы поперек внешних металлических протезов (например, внешних устройств фиксации, устройств фиксации шейного отдела позвоночника и т.д.) и аналогичных устройств, находящихся в прямом контакте с телом пациента.
13. Допускайте к работе с устройствами (например, с оборудованием для мониторинга) в условиях МРТ только специально обученный персонал.
14. Следуйте всем инструкциям производителя по надлежащей эксплуатации и обслуживанию оборудования для мониторинга физиологических параметров или другого сходного электронного оборудования, используемого в ходе процедур МРТ.
15. Электрические устройства, которые во время процедур МРТ не функционируют должным образом, необходимо незамедлительно убрать от пациента.
16. Внимательно наблюдайте за пациентом во время процедуры МРТ. Если пациент сообщает о нагреве или иных необычных ощущениях, немедленно прервите процедуру МРТ и тщательно проанализируйте ситуацию.
17. Нарушение гальванической развязки поверхностной РЧ-катушки может привести к избыточным уровням локального поглощения РЧ-энергии. Оператор МР-томографа может распознать эти нарушения по наличию на соответствующем МР-изображении концентрических полукругов в тканях или по необычной неоднородности изображений, связанной с положением РЧ-катушки.

Применение данных рекомендаций поможет обеспечить безопасность пациента, особенно принимая во внимание тот факт, что все больше проводящих материалов и электронных устройств используется при проведении процедур МРТ.

Справочные материалы

Bashein G, Syrogy G. Burns associated with pulse oximetry during magnetic resonance imaging. *Anesthesiology* 1991;75:382-3.

Brown TR, Goldstein B, Little J. Severe burns resulting from magnetic resonance imaging with cardiopulmonary monitoring. Risks and relevant safety precautions. *Am J Phys Med Rehabil* 1993;72:166-7.

Chou C-K, McDougall JA, Chan KW. Absence of radiofrequency heating from auditory implants during magnetic resonance imaging. *Bioelectromagnetics* 1997;44:367-372.

Dempsey MF, Condon B. Thermal injuries associated with MRI. *Clin Radiol* 2001;56:457-65.

Dempsey MF, Condon B, Hadley DM. Investigation of the factors responsible for burns during MRI. *J Magn Reson Imaging* 2001;13:627-631.

ECRI, Health Devices Alert. A new MRI complication? *Health Devices Alert*. May 27, pp 1, 1988.

ECRI. Thermal injuries and patient monitoring during MRI studies. *Health Devices Alert*. 1991;20:362-363.

Finelli DA, Rezai AR, Ruggieri PM, Tkach JA, Nyenhuis JA, Hrdlicka G, Sharan A, Gonzalez-Martinez J, Stypulkowski PH, Shellock FG. MR imaging-related heating of deep brain stimulation electrodes: In vitro study. *Am J Neuroradiol* 2002;23:1795-1802.

Hall SC, Stevenson GW, Suresh S. Burn associated with temperature monitoring during magnetic resonance imaging. *Anesthesiology* 1992;76:152.

Heinz W, Frohlich E, Stork T. Burns following magnetic resonance tomography study. (German) *Z Gastroenterol* 1999;37:31-2.

<http://www.MRIsafety.com>

Международная электротехническая комиссия (IEC), Аппаратура электрическая медицинская. Частные требования к безопасности магниторезонансного оборудования для медицинской диагностики, международный стандарт IEC 60601-2-33, 2002.

Jones S, Jaffe W, Alvi R. Burns associated with electrocardiographic monitoring during magnetic resonance imaging. *Burns* 1996;22:420-1.

Kanal E, Shellock FG. Burns associated with clinical MR examinations. *Radiology* 1990;175: 585.

Kanal E, Shellock FG. Policies, guidelines, and recommendations for MR imaging safety and patient management. *J Magn Reson Imaging* 1992;2:247-248.

Knopp MV, Essig M, Debus J, Zabel HJ, van Kaick G. Unusual burns of the lower extremities caused by a closed conducting loop in a patient at MR imaging. *Radiology* 1996;200:572-5.

Knopp MV, Metzner R, Brix G, van Kaick G. Safety considerations to avoid current-induced skin burns in MRI procedures. (German) *Radiologe* 1998;38:759-63.

Nakamura T, Fukuda K, Hayakawa K, Aoki I, Matsumoto K, Sekine T, Ueda H, Shimizu Y. Mechanism of burn injury during magnetic resonance imaging (MRI)-simple loops can induce heat injury. *Front Med Biol Eng* 2001;11:117-29

Nyenhuis JA, Kildishev AV, Foster KS, Graber G, Athey W. Heating near implanted medical devices by the MRI RF-magnetic field. *IEEE Trans Magn* 1999;35:4133-4135.

Rezai AR, Finelli D, Nyenhuis JA, Hrdlick G, Tkach J, Ruggieri P, Stypulkowski PH, Sharan A, Shellock FG. Neurostimulator for deep brain stimulation: Ex vivo evaluation of MRI-related heating at 1.5-Tesla. *Journal of Magnetic Resonance Imaging* 2002;15:241-250.

Schaefer DJ. Safety Aspects of radio-frequency power deposition in magnetic resonance. *MRI Clinics of North America* 1998;6:775-789.

Schaefer DJ, Felmlee JP. Radio-frequency safety in MR examinations, Special Cross-Specialty Categorical Course in Diagnostic Radiology: Practical MR Safety Considerations for Physicians, Physicists, and Technologists, Syllabus, 87th Scientific of the Radiological Society of North America, Chicago, стр. 111-123, 2001.

Shellock FG. *Magnetic Resonance Procedures: Health Effects and Safety*. CRC Press, LLC, Boca Raton, FL, 2001.

Shellock FG. MR safety update 2002: Implants and devices. *Journal of Magnetic Resonance Imaging* 2002;16:485-496.

Shellock FG. Radiofrequency-induced heating during MR procedures: A review. *Journal of Magnetic Resonance Imaging* 2000;12: 30-36.

Shellock FG. *Reference Manual for Magnetic Resonance Safety: 2003 Edition*, Amirsys, Inc., 2003.

Shellock FG, Slimp G. Severe burn of the finger caused by using a pulse oximeter during MRI. *American Journal of Roentgenology* 1989;153:1105.

Shellock FG, Hatfield M, Simon BJ, Block S, Wamboldt J, Starewicz PM, Punchard WFB. Implantable spinal fusion stimulator: assessment of MRI safety. *Journal of Magnetic Resonance Imaging* 2000;12:214-223.

Smith CD, Nyenhuis JA, Kildishev AV. Health effects of induced electrical fields: implications for metallic implants. In: Shellock FG, ed. *Magnetic resonance procedure: health effects and safety*. Boca Raton, FL: CRC Press, 2001; 393-414.

Отчет по медицинскому оборудованию (MDR) Центра по контролю над оборудованием и радиационной безопасностью (CDRH) Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/Search.cfm>). Файлы содержат информацию из отчетов CDRH по эксплуатации оборудования, касающуюся устройств, в работе которых наблюдались неполадки или эксплуатация которых привела к серьезной травме или летальному исходу. Данные файлы содержат отчеты, полученные в рамках обязательной программы отчетности по медицинскому оборудованию (MDR) в период с 1984 по 1996 гг., а также добровольные отчеты вплоть до июня 1993 г. База данных в настоящее время содержит более 600 000 отчетов.

База данных отчетов производителей и потребителей по эксплуатации оборудования (MAUDE) Центра по контролю за оборудованием и радиационной безопасностью (CDRH) Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/TextSearch.cfm>). В базе данных MAUDE содержатся отчеты о нежелательных явлениях, имевших место при эксплуатации медицинского оборудования. Эти данные включают добровольные отчеты, начиная с июня 1993 г., отчеты пользователей с 1991 г., отчеты дистрибьюторов с 1993 г. и отчеты производителей с августа 1996 г.

Примечания

PHILIPS

ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Система мониторинга пациента во время магнитно-резонансной
томографии Essential с принадлежностями**

Наименование изделия

Система мониторинга пациента во время магнитно-резонансной томографии Essential с принадлежностями

в составе:

I. Блок аппарата базовый.

II. Принадлежности:

1. Зажимы-клипса для датчика пульсоксиметрического (не более 10 шт.).
2. Зажимы охватывающие для датчика пульсоксиметрического (не более 10 уп.).
3. Датчики пульсоксиметрические (не более 10 шт.).
4. Модули беспроводные пульсоксиметрические (не более 2 шт.).
5. Аккумуляторы основные (не более 2 шт.).
6. Аккумуляторы модулей (не более 4 шт.).
7. Адаптеры питания (не более 5 шт.).
8. Шнуры питания (не более 5 шт.).
9. Футляр для переноски.
10. Стойка подвижная.
11. Универсальное крепление:
 - Штырьки (2шт.);
 - Зажим;
 - Ручка;
 - Винт с накатанной головкой.
12. Инструкция по эксплуатации на бумажном и/или электронном носителях.
13. Руководство сервисное на бумажном и/или электронном носителях.
14. Программное обеспечение на электронных носителях.

Условия эксплуатации и применения

Монитор может не обеспечивать приведенные в настоящем документе рабочие характеристики, если он хранился или эксплуатировался в среде, не отвечающей указанным требованиям к температуре и влажности.

Если монитор и относящиеся к нему устройства имеют различные технические характеристики в отношении условий эксплуатации, то при их совместном использовании должны учитываться условия эксплуатации, диапазон которых является общим для всех устройств.

Таблица 1. Внешние условия при эксплуатации

Компонент	Температура	Относительная влажность (без конденсации)	Атмосферное давление
Монитор	от 10 до +40 °C	от 15 до 90 %	От 600 до 1060 гПа
Аккумулятор модуля			
Основной аккумулятор	от 10 до +40 °C	от 15 до 90 %	От 600 до 1060 гПа
Беспроводной модуль и все остальные принадлежности	от 0 до +55 °C	от 15 до 80 %	От 600 до 1060 гПа

Классификация медицинского изделия

По типу защиты от поражения электрическим током:	Переносной (с внутренним источником питания), работающий от аккумулятора.
По степени защиты от поражения электрическим током:	Оборудование типа CF (защита от разряда дефибриллятора).
Класс потенциального риска	2b
По степени защиты от нежелательного проникновения воды	

Монитор	IPX2 (защита от вертикально падающих капель воды при наклоне корпуса до 15 градусов)
Модуль	IPX1 (защита от вертикально падающих капель воды)
По способам стерилизации или дезинфекции:	Не подлежит стерилизации; используйте только жидкие поверхностные дезинфицирующие средства
По режиму работы:	Продолжительная работа.
Программное обеспечение	
Версия	1.00 и более
Класс безопасности	C

Условия транспортировки и хранения

Монитор может не обеспечивать приведенные в настоящем документе рабочие характеристики, если он хранился или эксплуатировался в среде, не отвечающей указанным требованиям к температуре и влажности.

Если монитор и относящиеся к нему устройства имеют различные технические характеристики в отношении условий эксплуатации, то при их совместном использовании должны учитываться условия эксплуатации, диапазон которых является общим для всех устройств.

Таблица 2. Внешние условия при транспортировке и хранении.

Компонент	Температура	Относительная влажность (без конденсации)	Атмосферное давление
Монитор	от -25 до +70 °C	от 15 до 90 %	От 600 до 1060 гПа
Основной аккумулятор	от -10 до +45 °C	от 15 до 90 %	От 600 до 1060 гПа
Беспроводной модуль и все остальные принадлежности	от -20 до +60 °C	от 15 до 80 %	От 600 до 1060 гПа

Уполномоченный представитель на территории РФ

По всем вопросам, касающимся эксплуатации, технического обслуживания, качества изделия и др., на территории Российской Федерации следует обращаться в ООО "ФИЛИПС", Россия, 123022, г. Москва, ул. Сергея Макеева, 13

Телефон/факс: + 7 (495) 937 93 00/ + 7 (495) 937 93 59

Адрес электронной почты: phc.russia@philips.com.

Срок службы

Срок службы составляет 10 лет при условии своевременного проведения технического обслуживания.

Утилизация

Утилизация монитора

ОСТОРОЖНО!

Чтобы избежать заражения или инфицирования персонала, помещений или другого оборудования, перед утилизацией монитора убедитесь, что он продезинфицирован и обеззаражен в соответствии

с требованиями действующего законодательства к утилизации оборудования, содержащего электрические и электронные компоненты. Утилизация компонентов и принадлежностей, должна осуществляться в соответствии с местными нормативными актами, регламентирующими утилизацию больничных отходов.

Подробную информацию об утилизации можно найти по адресу:

<http://www.healthcare.philips.com/main/about/Sustainability/Recycling/pm.wpd>

Приведенные паспорта переработки отходов содержат сведения о материалах, из которых изготовлено оборудование, в том числе потенциально опасных материалах, которые должны удаляться перед переработкой (например, аккумуляторах и компонентах, содержащих ртуть или магний).



Устройство (или его компоненты) не подлежит утилизации вместе с промышленными или бытовыми отходами. В устройстве могут содержаться материалы и опасные вещества, которые могут вызвать серьезное загрязнение окружающей среды. Перед утилизацией устройства рекомендуется обратиться в службу технической поддержки.

Крепления датчика SpO₂

Одноразовые крепления SpO₂ предназначены для индивидуального пользования и подлежат утилизации после использования. Запрещается чистить и использовать их повторно. Утилизация этих изделий должна производиться в соответствии с правилами вашего медицинского учреждения. Повторное использование одноразовых устройств может привести к распространению инфекции, ухудшению качества мониторинга и получению неточных результатов измерений.

Электрическое и электронное оборудование не подлежит утилизации вместе с бытовыми отходами. Такое оборудование следует собирать отдельно с целью безопасной утилизации, переработки или восстановления в будущем. Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс А).

Гарантия

Компания Koninklijke Philips N.V. дает гарантию отсутствия в данном изделии (за исключением деталей, не подлежащих обслуживанию) дефектов, обусловленных материалами и качеством изготовления, на срок двенадцать (12) месяцев со дня доставки покупателю или даты заказа при условии правильной эксплуатации в нормальной обстановке и периодического проведения технического обслуживания. Та же гарантия сроком на шесть (6) месяцев дается на детали, не подлежащие обслуживанию, и сроком на девяносто (90) дней — на расходные детали. Данная гарантия утрачивает силу, если ремонт устройства был произведен не специалистом компании Koninklijke Philips N.V. или в случае пользования, несчастного случая, халатности или неправильной эксплуатации системы.

Гарантийные обязательства компании Koninklijke Philips N.V. ограничиваются исключительно ремонтом устройства, о неисправности которого было сообщено в центр технического

обслуживания корпорации Invivo в обычные рабочие часы и которое было несет ответственности за какой-либо ущерб, включая случайные, косвенные или фактические убытки, но не ограничиваясь ими.

По вопросам сервисного обслуживания, эксплуатации и качества на территории Российской Федерации следует обращаться: ООО "ФИЛИПС" ул. Сергея Макеева 13, Москва, 123022, Россия.
Тел/Факс: + 7 (495) 937 93 00/ + 7 (495) 937 93 59,
e-mail: medservice.russia@philips.com.

Перевод с английского языка на русский язык

ФИЛИПС

Монитор пациента
Essential для МРТ
(модель 865353)

Инструкция по эксплуатации

Версия Е

На русском языке

/Подпись/

Кристал Митчелл

Инженер по качеству и нормативно-правовому регулированию

Инвиво, подразделение Филипс Медикал Системс

12151 Ресерч Паркуэй, Орландо, Флорида 32826, США

Штат Флорида

Округ Ориндж

Вышеупомянутый документ был подтвержден в моем присутствии 2 января 2019 года
Марией Килян.

Штамп: Мария А. Килян

Лицензия №FF982796

Полномочия истекают: 17 апреля 2020

Нотариус Штат Флорида

(407) 398 -0153 FloridaNotaryService.com

/Подпись/

Мария А. Килян

Личность которой мне известна ☒ либо установлена на основании удостоверения личности ☐

Штрих-код: 989803174031

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

31-3528

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 40 лист(-а, -ов).

Нотариус:



PHILIPS

Монитор пациента **Essential** для МРТ

(модель 865353)

Инструкция по эксплуатации

Версия E

На русском языке



Maria Keelan

Maria Keelan

Regulatory Operations Specialist

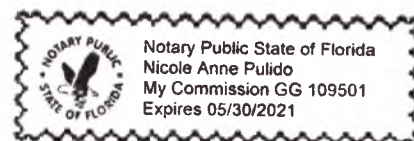
Invivo, a division of Philips Medical Systems

2151 Research Parkway, Orlando, FL 32826, USA

STATE OF FLORIDA
COUNTY OF ORANGE

The forgoing instrument was acknowledged before me this 22 day of July 2019, by Maria Keelan.

Nicole Pulido
Nicole Pulido



Personally Known ☒ OR Produced Identification ☐



989803174031

Производитель



Invivo, a division of Philips Medical Systems

12151 Research Parkway

Orlando, Florida 32826, USA

800-722-9377

E-mail:

Info@invivocorp.com

Websites:

www.ExpressionMR.com

www.invivocorp.com

www.philips.com

Авторские права

© Koninklijke Philips N.V., 2017 г.

Все права защищены. Отпечатано в США

REF989803174031, версия E, март 2017 г.

Информация, являющаяся собственностью компании

Настоящий документ и содержащиеся в нем сведения являются конфиденциальными и принадлежат компании Koninklijke Philips N.V. Они не могут быть воспроизведены, скопированы, полностью или частично, переработаны, изменены и переданы другим лицам без предварительного письменного разрешения компании Koninklijke Philips N.V. Настоящий документ предназначен для клиентов и передается им в качестве компонента оборудования, поставляемого компанией Koninklijke Philips N.V. Использование документа неуполномоченными лицами строго запрещено.

Настоящий документ предоставляется компанией Koninklijke Philips N.V. без каких-либо гарантий, явных или подразумеваемых, включая подразумеваемые гарантии пригодности для продажи и применимости для конкретной цели, но не ограничиваясь ими.

Компания Koninklijke Philips N.V. приняла все меры для обеспечения точности сведений, содержащихся в данном документе. Однако компания Koninklijke Philips N.V. не берет на себя никаких обязательств за ошибки или пропуски и оставляет за собой право без предварительного уведомления вносить изменения в любые из указанных изделий в целях повышения их надежности, улучшения рабочих характеристик или конструкции. Компания Koninklijke Philips N.V. может в любое время внести изменения в изделия и программы, описываемые в настоящем документе.

Новые издания данного документа будут включать в себя все материалы, обновленные после выхода предыдущего издания. Между изданиями могут быть выпущены обновления, содержащие измененные сведения и дополнительные страницы. Следует иметь в виду, что страницы, поменявшие свое положение в результате изменений на предыдущей странице, не считаются пересмотренными.

Номер документа по каталогу и версия относятся к текущему изданию. При выпуске новой версии документа дата издания меняется. (Внесение незначительных изменений и дополнений не влечет за собой изменения даты.) Буквенное обозначение версии документа меняется в случае значительных технических изменений.



Содержание

Производитель	1
Авторские права	1
Информация, являющаяся собственностью компании	1

Глава 1. Важные сведения

Об изделии	1
Целевая аудитория	2
Условные обозначения	2
Условные обозначения в устройстве	2
Условные обозначения в документации	3
Показания к применению	4
Классификация оборудования	4
Безопасность	5
Электромагнитная совместимость (ЭМС)	5
Устройства радиосвязи	6
Электромагнитное излучение	7
Устойчивость к электромагнитным помехам	8
Рекомендованный пространственный разнос	9
Утилизация аккумулятора	9
Утилизация аккумуляторов в странах Европы	9
Утилизация аккумуляторов в США	10
Перечень символов	16
Принадлежности	16
Сменный источник питания	16
SpO ₂	17
Прочее	19
Распаковка системы	19
Осмотр содержимого	20
Принадлежности	20
Футляр для переноски	21
Универсальное крепление	22
Подвижная стойка	22

Глава 2. Начало работы

Компоненты устройства	24
Работа от аккумулятора	24
Безопасное использование аккумуляторов	25
Основной аккумулятор	25
Аккумулятор модуля	27
Зарядка аккумуляторов	29
Общее описание монитора	32
Общее описание беспроводного модуля SpO ₂	33
Назначение сети модулю	35
Смена сетевых настроек модуля	36
Подключение датчика к модулю wSpO ₂	39
Первоначальное включение устройства	40
Общее описание экрана	44

Глава 3. Подготовка к работе

Использование монитора	49
Параметры устройства	50
Навигация по меню и элементам управления	50
Управление изменениями в меню	50
Блокировка и разблокировка экрана	51
Меню пациента	52
Меню настройки	54
Меню обслуживания	55
Меню настройки сети	56
Меню пределов тревоги	58
Меню громкости звука	63

Глава 4. Мониторинг SpO2

Датчик SpO2 и модуль wSpO2	65
Подсоединение крепления к датчику SpO2	66
Подготовка пациента	67
Наложение и расположение крепления и датчика SpO2	68
Расположение модуля wSpO2	69
Измерение SpO2	70
Отсоединение клипсы или охватывающего зажима от датчика SpO2	71
Сведения о кривой и параметре	71
Индикация отсутствия данных	72
Оценка значений SpO2, вызывающих сомнения	73
Значение индекса перфузии	74

Глава 5. Рабочий процесс

Управление процессами	76
-----------------------------	----

Глава 6. Управление сигналами тревоги

Типы, приоритет и индикация сигналов тревоги	87
Нарушение пределов сигналов тревоги по физиологическим параметрам	87
Нарушение пределов технических сигналов тревоги	89
Элементы управления сигналами тревоги	90
Сигналы тревоги по физиологическим параметрам	92
Технические сигналы тревоги	93
Сообщения технических сигналов тревоги	93
Индикаторы технических сигналов тревоги	95

Глава 7. Ремонт и техническое обслуживание

Техническое обслуживание	97
Чистка	97
Чистка устройства	97
Чистка принадлежностей	98
Проверка беспроводного модуля	99
Ремонт	100
Окончательная утилизация оборудования	102

Приложение А. Технические характеристики

Общие сведения	103
Безопасность пациента	103
Требования к питанию	103
Аккумулятор	103
Окружающая среда	104
Размеры и масса	104
Дисплей (жидкокристаллический)	104
Отображаемые параметры	104
Пульсоксиметр	105
Пределы тревоги	105
Адаптер питания	106
Требования к питанию	106
Окружающая среда	106

Приложение В. Гарантия

Гарантийные обязательства	107
-------------------------------------	-----

Приложение С. Нормативная информация

Европейский союз	109
Заявление о соответствии	109
Уполномоченный представитель	109
Австралия	109
Индонезия	110

Приложение D. Рекомендации и ссылки

Рекомендации по предотвращению перегрева и ожогов, которые могут возникнуть в ходе МР-томографии	111
Справочные материалы	114

Глава 1. Важные сведения

Об изделии

Настоящее руководство содержит сведения по технике безопасности, а также информацию о принадлежностях, установке и эксплуатации полностью укомплектованного монитора Essential. Дополнительные сведения о принадлежностях см. в документации, входящей в комплект поставки принадлежностей.

Данное устройство должно использоваться и эксплуатироваться исключительно в целях, для которых оно разработано, и в соответствии с правилами техники безопасности и рабочими инструкциями, приведенными в настоящей инструкции по эксплуатации. Утверждения, делаемые в данной инструкции по эксплуатации, не уменьшают ответственности пользователей за адекватную клиническую оценку и эффективное выполнение процедур.

Данное изделие соответствует рабочим характеристикам, указанным в настоящем руководстве и на сопроводительных ярлыках, при условии, что оно собрано, эксплуатируется, обслуживается и ремонтируется в соответствии с приведенными инструкциями.

Использование и эксплуатация данного устройства должны осуществляться в соответствии с законами, действующими по месту использования устройства. Пользователи обязаны использовать и эксплуатировать устройство в соответствии с требованиями действующего законодательства или нормативных актов, имеющих силу закона. Использование данного устройства в целях, отличных от тех, для которых оно предназначено и которые в явной форме указаны производителем, а также неправильное использование или эксплуатация могут полностью или частично освободить производителя (или его агента) от ответственности за несоответствие требованиям, повреждения или травмы, возникшие в результате такого использования.

Устройство требует периодической проверки. Запрещается использовать устройство с неисправностью. Сломанные, недостающие, явно изношенные, деформированные или загрязненные детали необходимо немедленно заменить. Ремонт и замену компонентов должны проводить квалифицированные специалисты по техническому обслуживанию. Данное устройство и любые его компоненты должны ремонтироваться исключительно в соответствии с письменными инструкциями, предоставленными производителем. Не разрешается модифицировать устройство без письменного разрешения корпорации Invivo. Пользователь несет единоличную ответственность за любые неисправности, обусловленные ненадлежащей эксплуатацией, неправильным техническим обслуживанием, неквалифицированным ремонтом, повреждением или модификацией устройства, если эти работы выполнены лицами, не являющимися специалистами сервисной службы корпорации Invivo или службы, уполномоченной корпорацией Invivo.

Целевая аудитория

Монитор Essential предназначен для использования квалифицированным медицинским персоналом, обученным работе с таким оборудованием и мониторингу основных параметров жизнедеятельности.

Условные обозначения

В интерфейсе монитора Essential используются условные обозначения, облегчающие знакомство и работу с ним. В тексте сопроводительной документации также используются условные обозначения, облегчающие поиск и осмысление информации.

Условные обозначения в устройстве

В устройстве используются следующие условные обозначения:

- Управление устройством осуществляется с помощью экрана.
- Нажатие элемента управления или пункта меню на экране позволит активировать или открыть его.
- Во избежание случайного изменения невозстановимых данных некоторые пункты меню сопровождаются запросом на подтверждение или отклонение действия. При появлении запроса необходимо подтвердить или отклонить данное действие. Отсутствие выбора в течение приблизительно 30 секунд эквивалентно отклонению действия.

Условные обозначения в документации

- В дальнейшем монитор пациента Essential для MPT (модель 865353) будет называться Essential.
- Процедуры обозначаются цифрами, а отдельные этапы в рамках процедур — буквами. Для достижения желаемого результата соблюдайте последовательность выполнения этапов. Процедуры представлены в виде таблиц (см. пример ниже).

Этап	Действие
1	
2	
3	

- Маркированные списки содержат общие сведения об определенной функции или процедуре и не отражают последовательности выполнения действий.

- Сообщения о состоянии монитора Essential приводятся в кавычках («») в том виде, в котором они отображаются на экране устройства, за исключением сообщений, приведенных для справки в таблице.
- Названия кнопок, меню и пунктов меню выделяются жирным шрифтом и выглядят так же, как на экране устройства.
- Символы выглядят так, как они отображаются на экране устройства.
- Левая сторона монитора Essential находится слева, если стоять лицом к экрану устройства, при этом ручка находится сверху. Передняя сторона устройства — это ближайшая к вам сторона устройства во время использования.
- В зависимости от типа:
 - REF 989803152881 (9065) — левая сторона беспроводного модуля находится слева, если повернуть устройство аккумуляторным отсеком вниз от себя. Передняя сторона модуля — это ближайшая к вам сторона модуля во время использования.
 - REF 989803191341 — левая сторона беспроводного модуля находится слева, если повернуть устройство аккумуляторным отсеком вверх от себя. Передняя сторона модуля — это ближайшая к вам сторона модуля во время использования.
- Предостережение с пометкой **ОСТОРОЖНО!** предупреждает о возможности возникновения опасной ситуации, нежелательного явления или угрозы безопасности. Несоблюдение предостережения может привести к серьезным травмам у пользователя или пациента, вплоть до летального исхода.
- Предупреждение с пометкой **ВНИМАНИЕ!** указывает на аспекты, которые требуют особого внимания для безопасного и эффективного использования изделия. Несоблюдение предупреждения может привести к травмам легкой и средней тяжести или повреждению оборудования и другого имущества, а в перспективе — к более серьезным травмам и/или загрязнению окружающей среды.
- **ПРИМЕЧАНИЕ** обращает внимание пользователя на отдельные специфические моменты.

Показания к применению

Монитор пациента Essential для МРТ (модель 865353) предназначен для мониторинга основных параметров жизнедеятельности пациентов во время процедур МРТ. Монитор пациента Essential для МРТ (модель 865353) предназначен для использования квалифицированным медицинским персоналом.

ПРИМЕЧАНИЕ

R_x only Законодательство США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей.

Классификация оборудования

КЛАССИФИКАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ (в соответствии со стандартом IEC 60601-1)	
По типу защиты от поражения электрическим током:	Переносной / с внутренним источником питания / работающий от аккумулятора
По степени защиты от поражения электрическим током:	Оборудование типа CF (защита от разряда дефибриллятора)
По степени защиты от опасного проникновения воды:	Essential: IPX2 (защита от вертикально падающих капель воды при наклоне корпуса до 15 градусов) Модуль: IPX1 (защита от вертикально падающих капель воды)
По способам стерилизации или дезинфекции:	Не подлежит стерилизации; используйте только жидкие поверхностные дезинфицирующие средства
По режиму работы:	Непрерывная работа
Оборудование не предназначено для использования в присутствии смеси воспламеняющихся анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота	

Безопасность

Обращайте внимание на все предостережения. Прежде чем приступать к работе с монитором Essential, ознакомьтесь с предостережениями и сведениями по технике безопасности ниже. Приведенные предостережения относятся к монитору Essential в целом.



ОСТОРОЖНО!



- Перед началом работы с оборудованием внимательно прочтите и осмыслите настоящую инструкцию по эксплуатации.
- Эксплуатация устройства без (защитных) крышек может привести к поражению электрическим током.
- Во избежание поражения электрическим током используйте только шнуры питания, входящие в комплект поставки, и подсоединяйте их только к заземленным электрическим розеткам.
- Двигательная активность пациента и положение принадлежностей могут повлиять на точность измерений. За интерпретацией результатов измерений, полученных с помощью устройства, всегда следует обращаться к врачу.
- Перед началом эксплуатации необходимо выполнить проверку работоспособности оборудования. В случае сбоя в работе устройства выведите его из эксплуатации и обратитесь в службу технической поддержки корпорации Invivo.

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Монитор Essential предназначен для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь устройства должен обеспечить его эксплуатацию в подобной среде с учетом электромагнитных излучений и помехоустойчивости устройства.

ВНИМАНИЕ!

- Изменения или модификации устройства, не одобренные в явной форме, могут привести к утрате прав на использование данного устройства.
- Внесение несанкционированных изменений в средства радиосвязи и/или антенны может привести к несоответствию устройства принятым стандартам.
- Производитель не несет ответственности за радиопомехи, обусловленные внесением несанкционированных изменений в средства радиосвязи и/или антенны данного оборудования. Подобные изменения могут препятствовать нормальной связи системы Essential или устройства.

Устройства радиосвязи

Частотный диапазон: от 2 402 до 2 482 МГц

Тип модуляции: GFSK

Эффективная изотропно-излучаемая мощность: 4,2 дБм (пиковая)

Эффективная изотропно-излучаемая мощность беспроводного модуля SpO_2 : 0 дБм (пиковая).



ОСТОРОЖНО!

- Эксплуатация устройства в условиях, отличных от указанных в Приложении А, может привести к получению неточных результатов.
- Использование портативных и мобильных устройств радиосвязи может влиять на работу устройства.
- Использование принадлежностей и компонентов, отличных от указанных в перечне принадлежностей данного руководства по эксплуатации (за исключением принадлежностей, продаваемых корпорацией Invivo в качестве запасных частей для внутренних компонентов оборудования или устройства), может привести к повышению уровня излучения или снижению помехоустойчивости оборудования или устройства.
- Устройство нельзя использовать рядом с другим оборудованием или в приборной стойке (за исключением указанного в данном документе оборудования Invivo). Если нельзя избежать подобного использования, убедитесь в надлежащем функционировании устройства в данной конфигурации.
- Установка и ввод устройства в эксплуатацию должны осуществляться с учетом сведений об ЭМС, приведенных ниже. Портативные и мобильные устройства радиосвязи могут влиять на работу медицинского электрического оборудования. На работу устройства могут оказывать влияние другие устройства, отвечающие требованиям CISPR по излучению.

Электромагнитное излучение

Электромагнитное излучение — это способность прибора, устройства или системы вызывать в месте эксплуатации недопустимые электромагнитные помехи.

Указания и заявление производителя. Электромагнитное излучение		
Проверка на излучение	Соответствие	Электромагнитная обстановка: рекомендации
Монитор пациента Essential для МРТ (модель 865353) предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь монитора пациента Essential для МРТ (модель 865353) должен обеспечить его эксплуатацию в таких условиях.		
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Радиочастотная энергия используется только для обеспечения внутренних функций устройства. Таким образом, уровень радиочастотного излучения очень низок и вряд ли может вызвать какие-либо помехи в работе находящегося рядом другого электронного оборудования.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс А	Данное устройство пригодно для эксплуатации в любых помещениях, за исключением жилых помещений и помещений, напрямую подключенных к низковольтным сетям общего пользования, предназначенным для электроснабжения жилых зданий.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликкер-шум IEC 61000-3-3	Соответствует	

Устойчивость к электромагнитным помехам

Устойчивость к электромагнитным помехам — это способность прибора, устройства или системы функционировать надлежащим образом при наличии электромагнитных помех.

Указания и заявление производителя: устойчивость к электромагнитным помехам			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка: рекомендации
Монитор пациента Essential для МРТ (модель 865353) предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь монитора пациента Essential для МРТ (модель 865353) должен обеспечить его эксплуатацию в таких условиях.			
Кондуктивное РЧ-излучение IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. от 150 кГц до 80 МГц	V1 = 3 В ср. кв.	Расстояние между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и любым компонентом настоящего устройства, включая кабели, не должно быть меньше рекомендованного пространственного разнеса, рассчитанного по формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = (3,5/V1) \sqrt{P}$ $d = (3,5/E1) \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = (7/E1) \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Где «P» — это номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя, а «d» — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, по результатам исследования электромагнитной обстановки в месте установки ^a , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне ^b . Вблизи оборудования, помеченного этим символом, могут возникать помехи: 
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	E1 = 3 В/м	

ПРИМЕЧАНИЯ

- При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
- Эти правила применимы не во всех ситуациях, так как на распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение, вызываемые сооружениями, объектами и людьми.

^a Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (сотовых или беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещательных станций в диапазонах АМ и FM, а также станций телевизионного вещания, невозможно предсказать теоретически с точностью. Для оценки электромагнитных полей, вызванных стационарными радиопередатчиками, следует принимать во внимание исследование электромагнитной обстановки на месте. Если измеренная напряженность поля в месте установки устройства превышает указанный выше применимый уровень соответствия требованиям РЧ-помехоустойчивости, следует провести наблюдение за работой устройства, чтобы удостовериться в его нормальном функционировании. В случае ненадлежащего функционирования устройства могут потребоваться дополнительные меры (например, изменение положения или перемещение устройства).

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендованный пространственный разнос

Настоящее устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем радиочастотных помех. Заказчик или пользователь устройства в состоянии избежать электромагнитных помех, выдерживая минимальное расстояние между портативными и мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и данным устройством в соответствии с приведенными ниже рекомендациями и с учетом максимальной выходной мощности оборудования связи.

Рекомендованный пространственный разнос между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и устройством			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос с учетом частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = (3,5/\sqrt{f}) \sqrt{P}$	от 80 до 800 МГц $d = (3,5/\sqrt{f}) \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = (7/\sqrt{f}) \sqrt{P}$
Монитор пациента Essential для МРТ (модель 865353) предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь монитора пациента Essential для МРТ (модель 865353) должен обеспечить его эксплуатацию в таких условиях.			
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,667	11,667	23,333
Для передатчиков с номинальной минимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованный пространственный разнос (d) в метрах (м) можно рассчитать по формуле с учетом частоты передатчика, где «P» — максимальное значение номинальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя.			
ПРИМЕЧАНИЯ - При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. - Эти правила применимы не во всех ситуациях, так как на распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение, вызываемые сооружениями, объектами и людьми.			

Утилизация аккумулятора

В устройстве используются литиевые аккумуляторы, утилизация которых строго регламентирована в целях безопасности пользователя и окружающей среды.

ВНИМАНИЕ!

- Храните аккумуляторы в сухом месте при температуре от 0 до 40 °C.
- Не нагревайте аккумуляторы и не бросайте их в огонь. Нагревание аккумулятора выводит из строя схему защиты, что может привести к растрескиванию или воспламенению аккумулятора.
- Не разбирайте аккумуляторы. Аккумуляторы содержат опасные вещества, переработка и утилизация которых должна осуществляться надлежащим образом. (См. рекомендации по утилизации, приведенные ниже.)

Утилизация аккумуляторов в странах Европы

Европейское сообщество (ЕС) выпустило две директивы по утилизации аккумуляторов: 91/157/ЕЕС и 93/86/ЕЕС. Каждая страна-участница приводит их в исполнение самостоятельно. Поэтому в каждой стране производители, импортеры и пользователи несут ответственность за правильную утилизацию и переработку аккумуляторов. Уточните требования к утилизации в своем медицинском учреждении или у дистрибьютора.



Утилизация аккумуляторов в США

Литиевые аккумуляторы никогда специально не упоминались в нормативных документах по опасным отходам, принятых Агентством по охране окружающей среды (EPA), как и не освобождались от их действия, что вытекает из «Закона об охране и восстановлении ресурсов» (RCRA). Единственный металл в аккумуляторе, по поводу которого могут возникнуть опасения, — литий — не входит в список опасных токсичных отходов и не обозначается как таковой. Значительное число использованных гальванических элементов и аккумуляторов, которые не подверглись обработке и не разряжены полностью, считаются химически активными опасными отходами. По этой причине опасные отходы в виде использованных гальванических элементов и аккумуляторов можно утилизировать только после нейтрализации посредством утвержденной процедуры вторичной обработки (в соответствии с Поправками по ограничению утилизации опасных и твердых отходов на суше, которые были приняты в США в 1984 году). Утилизация использованных аккумуляторов должна осуществляться уполномоченными специализированными компаниями по переработке отходов, которые знакомы с общегосударственными и региональными требованиями в отношении опасных материалов, перевозки и утилизации отходов. Уточните требования к утилизации в своем медицинском учреждении, у дистрибьютора и/или в региональном управлении по охране окружающей среды.

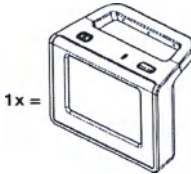
Перечень символов

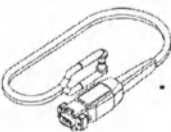
В таблице ниже приведены символы, которые могут встречаться на корпусе и упаковке устройства или в тексте настоящего документа.

Символ	Определение	Символ	Определение
	Компонент одобрен лабораториями UL (Underwriters Laboratories) для рынков США и Канады		Изделие признано соответствующим требованиям стандартов UL
	Соответствие требованиям Федеральной комиссии по связи (FCC)		Соответствие требованиям Национального агентства по телекоммуникациям (ANATEL), Бразилия
	Соответствие требованиям Австралийского управления связи и СМН (C-Tick)		Сертифицировано Национальной комиссией по связи Тайваня
	Сертифицировано Комиссией по связи Кореи		Соответствие требованиям закона о радиосвязи Министерства внутренних дел и коммуникаций Японии
	Знак Евразийского соответствия		Соответствие требованиям Евразийского Совета по стандартизации, метрологии и сертификации (EASC)
	Класс защиты в соответствии с международным стандартом (в соответствии со степенью защиты корпуса)		
	Соответствие требованиям Директивы R&TTE (касающейся радиоаппаратуры и телекоммуникационных оконечных устройств)		Устройство удовлетворяет требованиям Директивы по медицинским устройствам
			

Символ	Определение	Символ	Определение
	Соответствие требованиям закона Японии об электрических приборах и материалах		КПД внешнего источника питания в соответствии с международной классификацией, уровень 4
	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации!		Ограниченное применение в условиях МРТ: использование во время МРТ ограничено рядом условий в целях обеспечения безопасности пациента и оператора
	Неионизирующее излучение		Не подлежит использованию в условиях МРТ
	Кнопка питания (перехода в режим ожидания)		Обязательное действие: следуйте инструкции по эксплуатации
	Директива, ограничивающая использование ряда опасных веществ		Изделие, отмеченное знаком «Green Seal»
	Номер для сервисного обслуживания		Серийный номер изделия
	Номер по каталогу		Код (номер) партии
	Уникальный идентификатор устройства		Уполномоченный представитель в странах Европейского сообщества
	Только по предписанию		Перерабатываемый гофрированный картон

Символ	Определение	Символ	Определение
	Наименование и адрес производителя		Дата изготовления: год (ГГГГ), месяц (ММ), день (ДД)
			Дата изготовления: год (ГГГГ) и месяц (ММ)
	Температурный диапазон		Диапазон влажности
	Ограничение по атмосферному давлению		
	Хранить в сухом месте		Диапазон влажности, без конденсации
			Верх
	Осторожно! Особые предостережения, относящиеся к устройствам и в иной форме отсутствующие на ярлыках		Внимание! Особые предостережения и предупреждения, относящиеся к устройствам и в иной форме отсутствующие на ярлыках
	Хрупкое!		Не выбрасывать в мусор. Аккумулятор подлежит утилизации в соответствии с государственными нормативными требованиями. Отходы электрического и электронного оборудования необходимо собирать отдельно
			

Символ	Определение	Символ	Определение
	Оборудование типа CF с защитой от разрядов дефибриллятора (IEC 60601-1)		Дата истечения срока годности; не использовать по истечении указанного года (ГГГГ), месяца (ММ) и дня (ДД)
	Центральное положительное соединение: центральный контакт — положительный заряд (+), внешнее кольцо — отрицательный заряд (-)		Essential — 1 шт.
	Не обрезайте шнур питания		Для использования в закрытом сухом помещении
	Постоянный ток		Переменный ток
	Индикатор основного аккумулятора, Essential		Индикатор аккумулятора беспроводного модуля, Essential
	Нет связи между Essential и основным аккумулятором		Нет связи между Essential и беспроводным модулем
	Кнопка Alarms Pause (Пауза тревог)		Кнопка динамика
	Кнопка Alarms Silence (Отключение звука тревог)		Кнопка сигналов тревоги
	Кнопка Main Screen (Основной экран)		Кнопка Setup (Настройка)
	Функции сигналов тревоги приостановлены		Звук сигналов тревоги отключен
	Сеть A		Сеть 1
	Сеть B		Сеть 2

Символ	Определение	Символ	Определение
	Сеть C		Сеть 3
	Сеть D		Сеть 4
	Сеть E		Сеть 5
	Индикатор состояния беспроводного модуля, низкий уровень заряда аккумулятора		Индикатор состояния беспроводного модуля, достаточный уровень заряда аккумулятора
	Индикатор аккумулятора, беспроводной модуль		Кнопка выбора сети , беспроводной модуль
	Кнопка извлечения аккумулятора , беспроводной модуль		Беспроводной модуль — 1 шт.
 =1	Аккумулятор беспроводного модуля — 1 шт.	+	Аккумулятор, положительный полюс
		—	Аккумулятор, отрицательный полюс
	Разъем для измерения дыхания пневматическим способом	%SpO ₂	Насыщение крови кислородом в процентах
	Количество датчиков SpO ₂		Одноразовое изделие, подлежащее утилизации после использования; не использовать повторно
	Количество клипс SpO ₂ для детей		Количество клипс SpO ₂ для взрослых

Символ	Определение	Символ	Определение
	Количество зажимов SpO2 для новорожденных		Количество зажимов SpO2 для грудных детей
	Количество зажимов SpO2 для детей		Количество зажимов SpO2 для взрослых
	Грудные дети		Взрослые/дети
	Палец ноги		Новорожденные
	Палец руки		Большой палец руки
	Стопа		Большой палец ноги

Принадлежности

Перечень доступных принадлежностей приведен в таблицах ниже. Используйте только датчики, зажимы и т. п., рекомендованные корпорацией Invivo, так как использование принадлежностей других производителей может отрицательно сказаться на безопасности и точности устройства.

Сменный источник питания

Описание	REF
АККУМУЛЯТОР, 3,7 В, БЕСПРОВОДНОЙ МОДУЛЬ ПАЦИЕНТА	989803152881 (Оригинальный номер по каталогу: 9065)
АККУМУЛЯТОР МОДУЛЯ (3-ГО ПОКОЛЕНИЯ)	989803191341
АККУМУЛЯТОРНЫЙ БЛОК, ESSENTIAL	989803171671
АДАПТЕР ПИТАНИЯ	989803171691
ШНУР ПИТАНИЯ, БРАЗИЛИЯ, 3 М	989803173901
ШНУР ПИТАНИЯ, ЕВРОПА	453564177501
ШНУР ПИТАНИЯ, ВЕЛИКОБРИТАНИЯ, 3 М	989803174171
ШНУР ПИТАНИЯ, СЕВЕРНАЯ АМЕРИКА	989803168211
ШНУР ПИТАНИЯ ТИПА RIGTAIL	453564177511
ШНУР ПИТАНИЯ, АВСТРАЛИЯ/НОВАЯ ЗЕЛАНДИЯ, 3 М	989803181291
ШНУР ПИТАНИЯ, ЮЖНАЯ АФРИКА, 3 М	989803181321
ШНУР ПИТАНИЯ, ДАНИЯ, 3 М	989803181331
ШНУР ПИТАНИЯ, ИЗРАИЛЬ, 3 М	989803181341
ШНУР ПИТАНИЯ, АРГЕНТИНА, 3 М	989803181351
ШНУР ПИТАНИЯ, ШВЕЙЦАРИЯ, 3 М	989803181361

SpO₂

Описание	REF
БЫСТРОПОДКЛЮЧАЕМЫЙ ЗАЖИМ-КЛИПСА ДЛЯ ДАТЧИКА SPO ₂ , ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ	989803166531
БЫСТРОПОДКЛЮЧАЕМЫЙ ЗАЖИМ-КЛИПСА ДЛЯ ДАТЧИКА SPO ₂ , ДЛЯ ДЕТЕЙ	989803166541

Описание	REF
БЫСТРОПОДКЛЮЧАЕМЫЙ ОХВАТЫВАЮЩИЙ ЗАЖИМ ДЛЯ ДАТЧИКА SPO2, ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ, 20 ШТ./УП.	989803166551
БЫСТРОПОДКЛЮЧАЕМЫЙ ОХВАТЫВАЮЩИЙ ЗАЖИМ ДЛЯ ДАТЧИКА SPO2, ДЛЯ ГРУДНЫХ ДЕТЕЙ, 20 ШТ./УП.	989803166571
БЫСТРОПОДКЛЮЧАЕМЫЙ ОХВАТЫВАЮЩИЙ ЗАЖИМ ДЛЯ ДАТЧИКА SPO2, ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ, 20 ШТ./УП.	989803166581
БЫСТРОПОДКЛЮЧАЕМЫЙ ОХВАТЫВАЮЩИЙ ЗАЖИМ ДЛЯ ДАТЧИКА SPO2, ДЛЯ ДЕТЕЙ, 20 ШТ./УП.	989803166561
БЫСТРОПОДКЛЮЧАЕМЫЙ СТАРТОВЫЙ КОМПЛЕКТ ДЛЯ ДАТЧИКА SPO2	989803167111
БЫСТРОПОДКЛЮЧАЕМЫЙ ДАТЧИК SPO2 ДЛЯ МРТ	989803161991
БЕСПРОВОДНОЙ МОДУЛЬ SPO2 (2-ГО ПОКОЛЕНИЯ)	989803163111
БЕСПРОВОДНОЙ МОДУЛЬ ПАЦИЕНТА PRECESS SPO2	989803172431
БЕСПРОВОДНОЙ МОДУЛЬ ПАЦИЕНТА ДЛЯ SPO2	989803183541
БЕСПРОВОДНОЙ МОДУЛЬ ПАЦИЕНТА ДЛЯ SPO2 (3-ГО ПОКОЛЕНИЯ), КАНАЛЫ 1-5	989803192771

Прочее

Описание	REF
ФУТЛЯР ДЛЯ ПЕРЕНОСКИ, ESSENTIAL	989803171711
УНИВЕРСАЛЬНОЕ КРЕПЛЕНИЕ, ESSENTIAL	989803171681
ПОДВИЖНАЯ СТОЙКА, ESSENTIAL	989803173761
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ESSENTIAL, НА УПРОЩЕННОМ КИТАЙСКОМ	989803174041
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ESSENTIAL, НА ТРАДИЦИОННОМ КИТАЙСКОМ	989803174081
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ESSENTIAL, НА ЧЕШСКОМ ЯЗЫКЕ	989803173911
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ESSENTIAL, НА ДАТСКОМ ЯЗЫКЕ	989803174851
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ESSENTIAL, НА НИДЕРЛАНДСКОМ ЯЗЫКЕ	989803173921

Описание	REF
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ESSENTIAL	989803173791
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ESSENTIAL, НА ФИНСКОМ ЯЗЫКЕ	989803173931
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ESSENTIAL, НА ФРАНЦУЗСКОМ ЯЗЫКЕ	989803173941
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ESSENTIAL, НА НЕМЕЦКОМ ЯЗЫКЕ	989803173951
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ESSENTIAL, НА ГРЕЧЕСКОМ ЯЗЫКЕ	989803173961
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ESSENTIAL, НА ВЕНГЕРСКОМ ЯЗЫКЕ	989803173971
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ESSENTIAL, НА ИТАЛЬЯНСКОМ ЯЗЫКЕ	989803173981
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ESSENTIAL, НА ЯПОНСКОМ ЯЗЫКЕ	989803173991
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ESSENTIAL, НА НОРВЕЖСКОМ ЯЗЫКЕ	989803174001
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ESSENTIAL, НА ПОЛЬСКОМ ЯЗЫКЕ	989803174011
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ESSENTIAL, НА ПОРТУГАЛЬСКОМ ЯЗЫКЕ	989803174021
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ESSENTIAL, НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ	989803174031
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ESSENTIAL, НА СЛОВАЦКОМ ЯЗЫКЕ	989803174051
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ESSENTIAL, НА ИСПАНСКОМ ЯЗЫКЕ	989803174061
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ESSENTIAL, НА ШВЕДСКОМ ЯЗЫКЕ	989803174071
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ESSENTIAL, НА ТУРЕЦКОМ ЯЗЫКЕ	989803174091
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ESSENTIAL, НА ИНДОНЕЗИЙСКОМ ЯЗЫКЕ	989803192411
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ESSENTIAL, НА КАЗАХСКОМ ЯЗЫКЕ	989803193081
РУКОВОДСТВО ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ, ESSENTIAL	989803173771

Распаковка системы

Извлеките содержимое из контейнеров для транспортировки. Внимательно осмотрите все компоненты на наличие повреждений, которые могли возникнуть в ходе перевозки. Кроме того, проверьте комплектность поставки по упаковочному листу и заявке на закупку.

По всем вопросам, связанным с поставкой или повреждением изделия во время транспортировки, обращайтесь в службу поддержки клиентов корпорации Invivo. (Сохраните все упаковочные материалы и соответствующие транспортные документы, поскольку они потребуются при предъявлении претензий транспортной компании в случае повреждения изделия).

ВНИМАНИЕ!

Монитор Essential должен использоваться и храниться в соответствии с требованиями к окружающей среде, указанными в приложении А. Несоблюдение данных требований может повлиять на точность устройства.

Осмотр содержимого

В комплект поставки оборудования входят следующие компоненты:

- Essential
- (Основной) аккумулятор монитора
- Адаптер питания (не подлежит использованию в условиях МРТ)
- Шнур питания
- Руководство по эксплуатации

Кроме того, в комплект поставки могут входить следующие компоненты (опции):

- Беспроводной модуль SpO_2
- Аккумуляторы модуля
- Другие принадлежности

Принадлежности

Для защиты, транспортировки и монтажа устройства можно использовать опциональные принадлежности.

ВНИМАНИЕ!

В случае использования таких принадлежностей убедитесь, что они не загромождают экран монитора.

Футляр для переноски

Футляр для переноски (REF 989803171711) является надежным средством защиты монитора Essential даже во время эксплуатации. Большое прозрачное окно обеспечивает полный обзор и доступ к экрану, а боковые и задние карманы — возможность хранения модулей и принадлежностей.



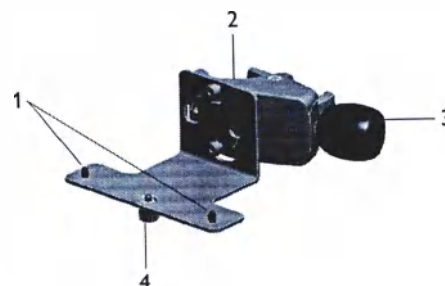
ВНИМАНИЕ!

- Не помещайте в футляр ферромагнитные предметы, так как они могут быть случайно внесены в кабинет МРТ.
 - При эксплуатации монитора Essential с футляром для переноски убедитесь в том, что звуковые сигналы тревоги хорошо слышны.
 - Соблюдайте осторожность при эксплуатации монитора Essential вместе с футляром для переноски, так как в этом случае сигнальная лампа не видна.
-

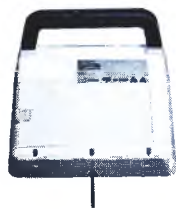
Универсальное крепление

Универсальное крепление (REF 989803171681) является надежным средством фиксации монитора Essential на стойке или поручне.

1	Штырьки
2	Зажим
3	Ручка
4	Винт с накатанной головкой



Порядок установки монитора Essential на универсальном креплении

Этап	Действие
1	Установите универсальное крепление в нужное положение, прижмите зажим (2) к стойке или поручню и до конца заверните ручку (3).
2	Совместите штырьки (1) универсального крепления с отверстиями в основании монитора Essential. 
3	Вставьте винт с накатанной головкой (4) в основание монитора Essential и затяните его, чтобы зафиксировать Essential на креплении. 
4	При необходимости отрегулируйте положение монитора Essential, поворачивая крепление в вертикальном или горизонтальном направлении.
5	При необходимости отверните немного ручку (3), чтобы отрегулировать положение монитора Essential для оптимального угла обзора, а затем снова заверните ее. Процедура завершена.

Подвижная стойка

Подвижная стойка (REF 989803173761) представляет собой устройство на колесиках, позволяющее транспортировать монитор Essential (требуется также универсальное крепление [REF 989803171681]).



Глава 2. Начало работы

Монитор Essential предназначен для использования квалифицированным медицинским персоналом в целях мониторинга основных параметров жизнедеятельности пациентов во время процедур МРТ. В частности, устройство позволяет осуществлять мониторинг параметров пульсоксиметрии, частоты пульса и индекса перфузии в кабинете МРТ и в непосредственной близости от магнита сканера. Кроме того, мониторинг этих параметров можно осуществлять до, во время и после процедуры МР-сканирования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Устройство не передает сигналы для синхронизации на МР-сканер.

Устройство объединяет в себе технологии беспроводной связи, РЧ-экранирования, цифровой обработки сигнала и монтажа, обеспечивающие непрерывный, точный и надежный мониторинг в меняющихся условиях МРТ.

Монитор Essential обеспечивает возможности настройки, доступа и регулировки функций с учетом конкретных требований, условий и ситуаций для широкой группы пациентов, от новорожденного до взрослого, в частности в следующих случаях:

- Пациенты в критическом состоянии
- Интервенционные процедуры
- Интраоперационные процедуры
- Транспортировка пациента в условиях МРТ

ПРИМЕЧАНИЕ

Устройство может применяться во время электрохирургических процедур.

Компоненты устройства

К компонентам, необходимым для работы монитора Essential, относятся монитор и модуль $wSpO_2$ с принадлежностями.



ВНИМАНИЕ!

Чтобы свести к минимуму вероятность возникновения артефактов изображения, не помещайте компоненты мониторинга в поле обзора МРТ.

Работа от аккумулятора

Монитор Essential работает от аккумулятора, обеспечивающего приблизительно 8 часов непрерывной эксплуатации. Уровень заряда аккумулятора определяется по отображающимся на экране визуальным индикаторам. При низком уровне заряда аккумулятора подаются сигналы тревоги.

При извлечении аккумулятора монитор Essential выключится, и все данные, которые не были сохранены в энергонезависимой памяти, будут утеряны.



ОСТОРОЖНО!

Оповещение о низком уровне заряда аккумулятора выдается, когда заряда основного аккумулятора осталось менее чем на 45 минут работы. Когда уровня заряда основного аккумулятора остается менее чем на 5 минут работы, монитор Essential автоматически выключается.

Безопасное использование аккумуляторов

Срок службы аккумуляторов ограничен. Если время работы устройства от аккумулятора становится значительно короче обычного, это свидетельствует об истечении срока службы аккумулятора. Немедленно извлеките аккумулятор с истекшим сроком службы и замените его новым аккумулятором, рекомендованным корпорацией Invivo.

При утилизации аккумулятора следуйте указаниям из раздела *Утилизация аккумулятора* на стр. 9.

Для обеспечения безопасности операторов и пациентов необходимо принимать во внимание следующие предостережения и предупреждения.



ОСТОРОЖНО!

- Прекратите использование аккумулятора, если он чрезмерно нагревается, издает запах, меняет цвет, деформирован и т.д. В случае прокола аккумулятора или попадания электролита на кожу либо одежду немедленно промойте участок чистой водой. При попадании электролита в глаза не трите их, а сразу же промойте чистой водой и обратитесь к врачу.
- Аккумуляторы устройства не обладают магнитными свойствами и могут использоваться в кабинете МРТ. Тем не менее, не помещайте основной аккумулятор в туннель МР-томографа во время сканирования во избежание нагревания под действием высоких частот, появления артефактов на изображениях и т.д.



ОСТОРОЖНО!

Не используйте и не оставляйте адаптер питания в кабинете МРТ. Устройство обладает магнитными свойствами и будет затянута в МР-томограф. Устройство предназначено для использования с основным аккумулятором и аккумулятором модуля только за пределами кабинета МРТ.

ВНИМАНИЕ!

- Если контакты аккумулятора загрязнены, протрите их сухой тканевой салфеткой, прежде чем использовать аккумулятор.
- Не допускайте соприкосновения контактов аккумулятора с металлическими предметами.

Основной аккумулятор

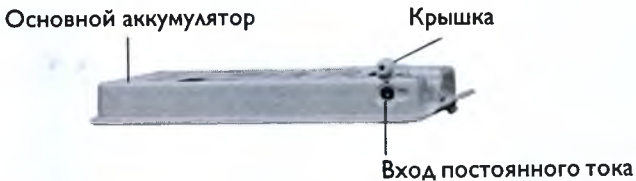
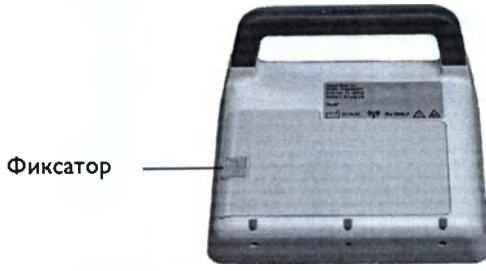
Основной аккумулятор повторяет контуры монитора и вставляется в аккумуляторный отсек на задней стороне устройства.

ВНИМАНИЕ!

Не вставляйте аккумулятор в отсек с силой, так как это может повредить аккумулятор и/или монитор.

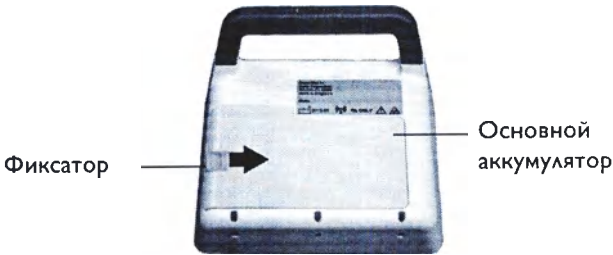
Установка основного аккумулятора

Порядок установки основного аккумулятора

Этап	Действие
1	Закройте вход постоянного тока на основном аккумуляторе крышкой. 
2	Поместите аккумулятор в аккумуляторный отсек и продвигайте его, пока он не встанет на место, как показано ниже. 
3	Убедитесь в том, что фиксатор аккумулятора захватывает монитор. 

Извлечение основного аккумулятора

Порядок извлечения основного аккумулятора

Этап	Действие
1	Сдвиньте фиксатор основного аккумулятора вправо. 
2	Извлеките аккумулятор из аккумуляторного отсека. 

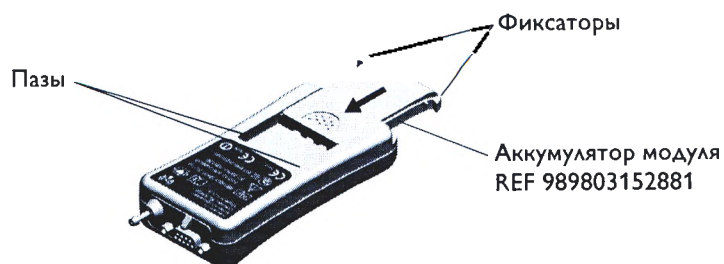
Аккумулятор модуля

Аккумулятор модуля вставляется в беспроводной модуль. Процедура установки и извлечения аккумулятора модуля зависит от типа аккумулятора.

Установка аккумулятора модуля

- REF 989803152881 (9065)

Вставьте аккумулятор в пазы на корпусе модуля до защелкивания фиксаторов.



- **REF 989803191341**

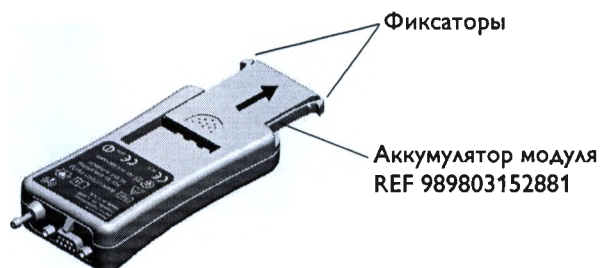
Держите модуль лицевой стороной к себе и аккумуляторным отсеком от себя. Возьмите аккумулятор модуля так, чтобы стрелка на аккумуляторе была направлена вправо, а затем вставьте аккумулятор модуля в аккумуляторный отсек до упора.



Извлечение аккумулятора модуля

- **REF 989803152881 (9065)**

Нажмите и удерживайте оба фиксатора на аккумуляторе модуля, а затем выдвиньте аккумулятор из модуля.



- **REF 989803191341**

Нажмите кнопку извлечения аккумулятора на модуле. Затем подцепите частично извлеченный аккумулятор модуля и вытяните его из модуля.

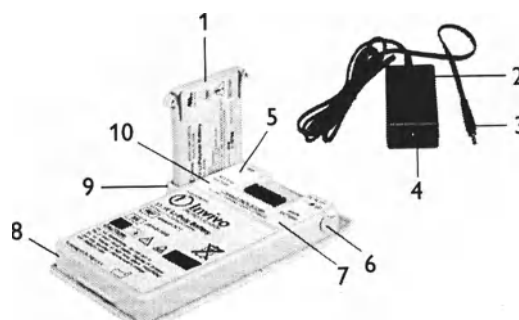


Зарядка аккумуляторов

Интеллектуальное зарядное устройство, являющееся компонентом блока основного аккумулятора, одновременно заряжает основной аккумулятор и аккумулятор модуля, в то время как внешний адаптер питания обеспечивает подачу постоянного тока.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Перед первым использованием основного аккумулятора поместите его на зарядное устройство на 5 и более секунд, так как аккумулятор поставляется не полностью заряженным и в состоянии бездействия.
- Заряженный аккумулятор необходимо подзаряжать не реже чем каждые 90 дней.
- Аккумулятор модуля не требуется вставлять в зарядный отсек во время зарядки основного аккумулятора.



1	Аккумулятор модуля
2	Адаптер питания (шнур питания переменного тока не показан)
3	Вилка постоянного тока
4	Вход переменного тока
5	Индикатор питания
6	Вход постоянного тока (с крышкой)
7	Индикатор уровня заряда основного аккумулятора
8	Основной аккумулятор
9	Зарядный отсек
10	Индикатор уровня заряда аккумулятора модуля



ОСТОРОЖНО!

Не используйте и не оставляйте адаптер питания в кабинете МРТ. Устройство обладает магнитными свойствами и будет затянута в МР-томограф. Устройство предназначено для использования с основным аккумулятором и аккумулятором модуля только за пределами кабинета МРТ.

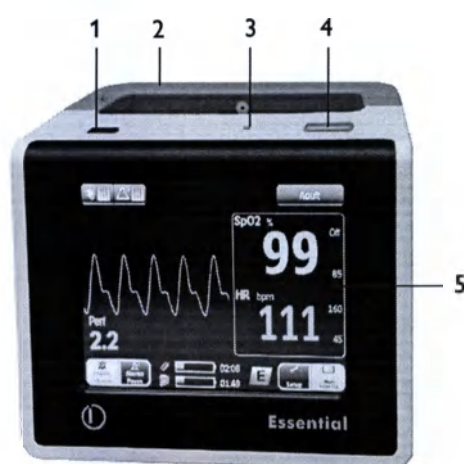
Порядок зарядки аккумуляторов

Этап	Действие
1	Если монитор Essential включен, выключите его, нажав и удерживая кнопку питания не менее 1 секунды. Если монитор выключен, перейдите к этапу 2. 
2	Извлеките основной аккумулятор; см. стр. 27.
3	Извлеките аккумулятор модуля; см. стр. 28.
4	Вставьте аккумулятор модуля в зарядный отсек на основном аккумуляторе. (Зарядный отсек приспособлен для правильной установки аккумулятора; не вставляйте аккумулятор с силой.) 
5	Откиньте крышку, закрывающую вход постоянного тока на основном аккумуляторе. 
6	Подсоедините шнур питания переменного тока к входу переменного тока на адаптере питания.
7	Подсоедините шнур питания переменного тока к электрической розетке за пределами кабинета МРТ.

Этап	Действие
8	Подсоедините адаптер питания к входу постоянного тока. Проследите за индикатором питания (PWR) и убедитесь в том, что на устройство подается питание: - Зеленый = Подсоединен источник постоянного тока. - Нет = Источник не подсоединен, или обнаружена ошибка. (Убедитесь в том, что адаптер питания надлежащим образом подсоединен к электрической розетке.) 
9	Полностью зарядите аккумуляторы (уровень заряда указывается индикаторами уровня заряда): - Зеленый = Зарядка завершена - Желтый = Аккумулятор заряжается - Нет = Аккумулятор не установлен, или обнаружена ошибка 
10	Отсоедините адаптер питания от входа постоянного тока.
11	Извлеките аккумулятор модуля из зарядного отсека.
12	Установите аккумулятор модуля в модуль; см. стр. 27.
13	Установите основной аккумулятор в монитор Essential; см. стр. 26. (Процедура завершена.)

Общее описание монитора

Монитор Essential представляет собой устройство, объединяющее технологии связи, отображения, обработки и питания (в том числе приемопередатчики и антенны). Essential включает следующие компоненты:



1	Кнопка питания
2	Ручка
3	Динамик
4	Сигнальная лампа
5	Экран

ПРИМЕЧАНИЕ

При отсутствии связи в течение 15 минут монитор Essential автоматически выключается.

- 1. Кнопка питания (перехода в режим ожидания):** управляет подачей питания на монитор Essential; при нажатии и удерживании кнопки дольше 0,5 секунды монитор включается, а дольше 1 секунды — выключается.
- 2. Ручка:** служит для переноски и вмещает антенны.
- 3. Динамик:** обеспечивает звуковые подсказки и индикацию сигналов тревоги с максимальной громкостью до 85 дБ; см. раздел *Меню громкости звука* на стр. 63.
- 4. Сигнальная лампа:** обеспечивает визуальную индикацию сигналов тревоги с углом обзора 360 градусов; цвет лампы — желтый или красный — зависит от условия подачи сигнала тревоги; подробнее см. в разделе *Типы, приоритет и индикация сигналов тревоги* на стр. 87.
- 5. Экран:** обеспечивает отображение данных и представляет собой сенсорный интерфейс для эксплуатации, управления и настройки монитора Essential.

ВНИМАНИЕ!

- При работе с устройством убедитесь в том, что его экран ничем не загорожен.
- При перемещении устройства во время мониторинга следует брать за центральную часть ручки. (Если взяться одновременно за оба края ручки, где находится утопленная антенна, можно прервать связь. Если освободить один или оба края ручки, связь будет восстановлена.)

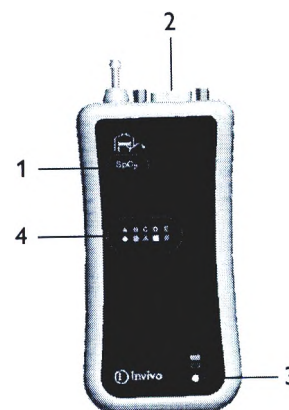
Общее описание беспроводного модуля SpO₂

Беспроводной модуль SpO₂ (wSpO₂) передает измеряемые значения насыщения крови кислородом, данные плетизмограммы, частоты периферического пульса (SpO₂) и показатели дыхания, измеряемые пневматическим способом, на монитор Essential по каналу беспроводной связи. Обработанные данные могут быть отображены и выведены для взаимодействия с входом МР-томографа для синхронизации по периферическому пульсу и дыханию.

Беспроводной модуль включает следующие компоненты (в зависимости от типа):

- REF 989803163111 (показан), 989803183541 и 989803172431

1	Кнопка выбора сети
2	Разъем DB-9
3	Индикатор состояния
4	Значки сети



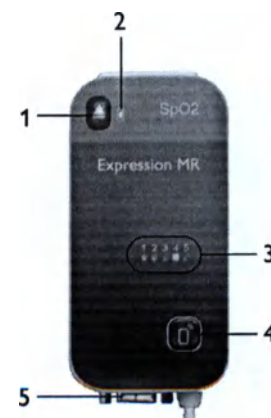
1. **Кнопка выбора сети:** позволяет выбрать сеть, которая будет использоваться модулем.
2. **Разъем для подключения датчика:** предназначен для подсоединения к модулю быстроподключаемого датчика SpO₂.
3. **Индикатор состояния:** обозначает состояние питания и связи модуля, как описано в таблице ниже.
4. **Значки сети:** указывают беспроводную сеть, назначенную для связи модуля; светящийся значок обозначает сеть, которая используется в текущий момент.

Индикатор состояния		Значение	
Цвет	Состояние	Состояние заряда	Связь
Нет	Выкл.	Аккумулятор не установлен, или его заряда недостаточно для работы модуля	Неприменимо
Зеленый	Мигает	Аккумулятор заряжен	Связь отсутствует
Зеленый	Горит непрерывно	Аккумулятор заряжен	Хорошее качество связи ПРИМЕЧАНИЕ В некоторых случаях монитор Essential может сообщать о низком качестве связи, однако модуль может продолжать сообщать о хорошем качестве связи при наличии приемлемого сигнала в обратном канале. (Это нормальное функционирование устройства.)
Красный	Мигает	Низкий заряд аккумулятора (заряда хватит менее чем на 45 минут работы)	Связь отсутствует
Красный	Горит непрерывно	Низкий заряд аккумулятора (заряда хватит менее чем на 45 минут работы)	Хорошее качество связи

• REF 989803192771

1	Кнопка извлечения аккумулятора
2	Индикатор аккумулятора
3	Значки сети
4	Кнопка выбора сети
5	Разъем DB-9

1. Кнопка извлечения аккумулятора: позволяет извлечь аккумулятор модуля.
2. Индикатор аккумулятора: обозначает (цветом) состояние заряда аккумулятора модуля, как описано в таблице ниже.



3. **Значки сети:** указывают беспроводную сеть, назначенную для связи модуля; светящийся значок обозначает текущий канал и состояние связи, как описано в таблице ниже.

4. **Кнопка выбора сети:** позволяет выбрать сеть, которая будет использоваться модулем.

5. **Разъем для подключения датчика:** предназначен для подсоединения к модулю быстроподключаемого датчика SpO_2 .

Индикатор аккумулятора	
Цвет	Состояние заряда
Нет	Аккумулятор не установлен, или его заряда недостаточно для работы модуля
Зеленый	Аккумулятор заряжен
Красный	Низкий заряд аккумулятора
Значок сети	
Состояние	Состояние связи
Горит непрерывно	Хорошее качество связи
Мигает	Связь отсутствует

Назначение сети модулю

Соединение с модулем осуществляется посредством двунаправленной широкополосной связи 2,4 ГГц, которая устанавливается автоматически при включении монитора Essential. Беспроводную сеть можно сменить в соответствии с эксплуатационными требованиями, однако выбранная сеть должна совпадать с сетью, назначенной монитору Essential; дополнительные сведения о настройке сети см. на стр. 56. Используемая модулем беспроводная сеть обозначается светящимся значком. Сеть, назначенная монитору Essential в текущий момент, указывается кнопкой **сети** на экране; см. стр. 44.

ВНИМАНИЕ!

Для обеспечения связи между устройствами монитор Essential и модуль должны иметь одни и те же сетевые настройки.

Смена сетевых настроек модуля

Изменение настройки беспроводной сети для модуля выполняется с помощью кнопки **выбора сети**, которая находится под пиктограммой в левом верхнем углу устройства. (Кнопка имеет слегка выпуклую форму.)

Чтобы выбрать сеть для модуля, положите модуль на ровную поверхность или возьмите его, как показано на рисунке, и нажмите большим пальцем кнопку **выбора сети**.

Прежде чем приступить к процедуре, изучите приведенные ниже условные обозначения, используемые для описания процесса:



ПРИМЕЧАНИЕ

Ниже описывается процедура смены канала беспроводной сети для модуля Expression wSpO₂. При использовании модуля другого типа местоположение элементов может быть другим; подробнее см. на стр. 33.

- В описании процедуры ниже используются следующие символы, отражающие состояние значка сети на беспроводном модуле.

Светящийся значок



Мигающий значок

- В описании процедуры ниже используются следующие рисунки для обозначения определенных действий, связанных с использованием кнопки **выбора сети**:



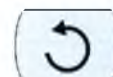
Нажать кнопку



Отпустить кнопку



Нажать и удерживать кнопку



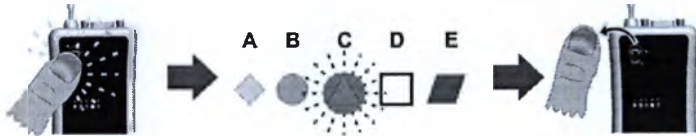
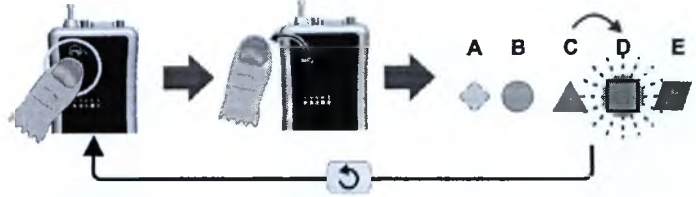
При необходимости повторить

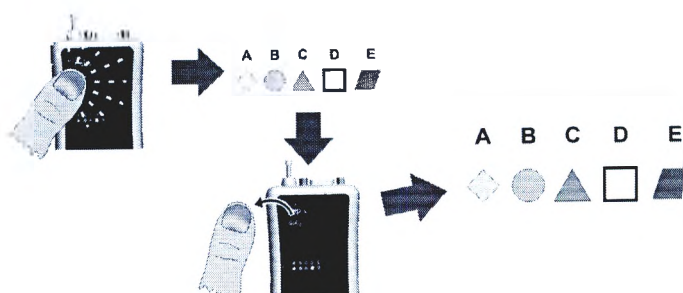
ПРИМЕЧАНИЕ

Невыполнение какого-либо из этапов процедуры приведет к тому, что через 30 секунд после отпускания кнопки **выбора сети** модуль возвратится к ранее установленной сети.

Порядок назначения беспроводному модулю сети, используемой монитором Essential

Этап	Действие
1	Определите сеть, используемую монитором Essential (обозначается кнопкой сети).  Кнопка сети
2	Извлеките аккумулятор из модуля; см. стр. 28.
3	Установите аккумулятор в модуль. Значки сети начнут мигать, после чего загорится значок текущей сети (например, сети C, как показано на рисунке ниже). A B C D E  ПРИМЕЧАНИЕ Значки сети могут иметь буквенные или цифровые обозначения, в зависимости от используемого модуля. В приведенных примерах используются буквенные обозначения, однако использование цифровых обозначений никак не влияет на процедуру.

Этап	Действие
4	Назначьте модулю ту же сеть, что и у монитора (см. этап 1). Войдите в режим смены сети. Как только загорится значок текущей сети (в течение 15 секунд после включения модуля), нажмите кнопку выбора сети и удерживайте ее до тех пор, пока значок текущей сети не начнет быстро мигать. Затем отпустите кнопку выбора сети.  ПРИМЕЧАНИЕ Если процедура смены сети не была запущена в течение 15 секунд с момента включения модуля, смена сети не будет разрешена. Выключите модуль, снова включите его и повторите процедуру.
5	Сменив сеть, нажмите кнопку еще раз и удерживайте ее до тех пор, пока значок не перестанет мигать, после чего отпустите кнопку. После этого следующий по порядку значок сети начнет быстро мигать. (Другими словами, если модулем первоначально использовалась сеть «С», то сейчас будет мигать значок «D».) Повторяйте данную процедуру нажатия и отпускания кнопки до тех пор, пока не замигает быстро значок нужной вам сети. Если нужная сеть пропущена, продолжайте нажимать и отпускать кнопку до тех пор, пока вновь не замигает значок нужной сети. 

Этап	Действие
6	Дойдя до нужной сети, нажмите и удерживайте кнопку в течение приблизительно 5 секунд, чтобы зафиксировать и сохранить новую сеть. Пока кнопка удерживается, значок выбранной сети гаснет. После сохранения новой сети он загорится снова (без мигания). Когда он загорится, отпустите кнопку. Модуль начнет использовать выбранную сеть.  ОСТОРОЖНО!  Если отображается сообщение «WARNING! Multiple wireless modules detected on network» (ОСТОРОЖНО! В сети обнаружено несколько беспроводных модулей), это указывает на обнаруженный монитором конфликт с сетью, используемой модулем. Прежде чем продолжать работу, убедитесь в том, что назначен и используется только один модуль wSpO₂ для каждой сети. В противном случае данные мониторинга могут быть утеряны или отображаемые показатели жизнедеятельности пациента могут быть неверны.

Подключение датчика к модулю wSpO₂



ОСТОРОЖНО!

Подсоединение должно осуществляться за пределами помещения с МР-томографом. Несоблюдение данного предостережения может привести к серьезным травмам. Подключение к модулю wSpO₂ датчика SpO₂, отличного от указанных, может привести к получению неточных значений SpO₂ и повреждению модуля.

Порядок подсоединения датчика SpO₂ к модулю

Вставьте разъем датчика SpO₂ в разъем DB-9 на модуле wSpO₂ и туго затяните оба винта.

1	Разъем датчика SpO ₂
2	Винты
3	Разъем DB-9
4	Модуль wSpO ₂



Первоначальное включение устройства

Порядок обеспечения подачи питания на устройство

Этап	Действие
1	Убедитесь в том, что в монитор установлен основной аккумулятор; см. стр. 26.
2	Убедитесь в том, что в модуль установлен аккумулятор модуля; см. стр. 27.
3	Нажмите и удерживайте кнопку питания не менее 0,5 секунды, чтобы включить монитор.



Этап	Действие
4	При первом включении монитора необходимо настроить язык отображения данных: ПРИМЕЧАНИЕ <i>Это может занять до 30 секунд, прежде чем завершится процесс загрузки и монитор будет готов к работе.</i> Выберите язык отображения данных в меню Language (Язык), нажав кнопку нужного языка; дополнительные сведения см. в разделе <i>Навигация по меню и элементам управления</i> на стр. 50. Кнопка Language (Язык) (Если язык не был выбран при первом запуске, меню Language (Язык) будет выводиться на экран при последующих запусках до тех пор, пока язык не будет выбран.)

Этап	Действие
5	Проверьте индикаторы основного аккумулятора и убедитесь в том, что на монитор подается достаточно питания: - Индикатор и время отображаются серым цветом = Аккумулятор заряжен, в поле времени отображается приблизительное время работы в часах и минутах при текущем уровне заряда. - Индикатор и время мигают желтым цветом = Низкий заряд аккумулятора (заряда хватит менее чем на 45 минут работы). - Символ отсутствия связи с основным аккумулятором  = Нет связи между монитором и аккумулятором. Индикаторы основного аккумулятора

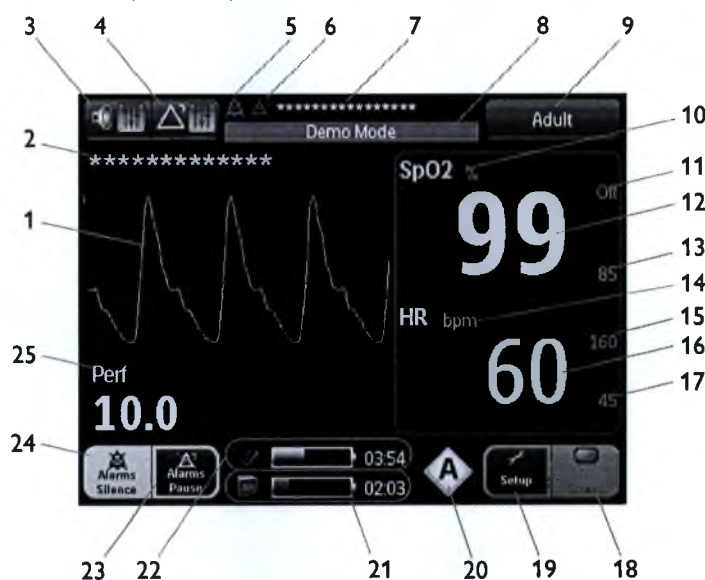
Этап	Действие
6	Проверьте индикаторы аккумулятора модуля и убедитесь в достаточном уровне заряда аккумулятора и качестве связи модуля с монитором: - Индикатор и время отображаются голубым цветом = Аккумулятор заряжен (в поле времени отображается приблизительное время работы в часах и минутах при текущем уровне заряда), качество связи хорошее. - Индикатор аккумулятора и время мигают желтым цветом = Низкий заряд аккумулятора (заряда хватит менее чем на 45 минут работы). - Символ отсутствия связи  = Нет связи между монитором и модулем. Индикаторы аккумулятора модуля
7	Убедитесь в том, что измерение SpO₂ осуществляется должным образом (см. главу 4).

ПРИМЕЧАНИЕ

Если во время эксплуатации происходит системный сбой программного или аппаратного обеспечения и в результате запланированная задача оказывается незавершенной или невыполненной, сторожевая схема автоматически выполнит сброс устройства. Если проблема сохраняется после выполнения сброса, звучит непрерывный сигнал и экран остается пустым до тех пор, пока не будет нажата кнопка питания.

Общее описание экрана

Экран обеспечивает доступ к следующим функциям, индикаторам и данным.



1	Кривая SpO ₂
2	Область сообщений SpO ₂
3	Кнопка динамика
4	Кнопка сигналов тревоги
5	Символ отключения звука сигналов тревоги
6	Символ паузы сигналов тревоги
7	Область информационных сообщений
8	Индикатор демонстрационного режима
9	Кнопка категории пациента
10	Идентификатор параметра SpO ₂
11	Индикатор верхнего предела сигнала тревоги по SpO ₂
12	Числовое значение SpO ₂
13	Индикатор нижнего предела сигнала тревоги по SpO ₂
14	Идентификатор частоты сердечных сокращений
15	Индикатор верхнего предела сигнала тревоги по ЧСС
16	Числовое значение ЧСС
17	Индикатор нижнего предела сигнала тревоги по ЧСС
18	Кнопка Main Screen (Основной экран)
19	Кнопка Setup (Настройка)
20	Кнопка сети
21	Индикаторы основного аккумулятора
22	Индикаторы аккумулятора модуля
23	Кнопка Alarms Pause (Пауза тревог)
24	Кнопка Alarms Silence (Отключение звука тревог)
25	Значение индекса перфузии

ПРИМЕЧАНИЕ

Период обновления экрана: обычный — 1 секунда, максимальный — 30 секунд.

1. **Кривая SpO₂**: представляет собой плетизмограмму, отображающуюся на экране и обновляемую посредством стирающей полосы; красный цвет кривой указывает на состояние тревоги; дополнительные сведения см. в разделе *Сведения о кривой и параметре* на стр. 71.
2. **Область сообщений SpO₂**: предназначена для отображения сообщений технических сигналов тревоги, связанных с мониторингом SpO₂; см. список на стр. 93.
3. **Кнопка динамика**: открывает меню **Sound Volume** (Громкость звука); подробнее см. на стр. 63.
4. **Кнопка тревог**: открывает меню **Alarm Limits** (Пределы тревоги); подробнее см. на стр. 58.
5. **Символ отключения звука сигналов тревоги**: указывает на то, что во время состояния тревоги была нажата кнопка **Alarms Silence** (Отключение звука тревог), при этом звуковые и световые сигналы тревоги были отключены; подробнее см. в разделе *Элементы управления сигналами тревоги* на стр. 90.
6. **Символ паузы сигналов тревоги**: указывает на то, что была нажата кнопка **Alarms Pause** (Пауза тревог) для временного отключения функции подачи сигналов тревоги (на 120 секунд); подробнее см. в разделе *Элементы управления сигналами тревоги* на стр. 90.
7. **Область информационных сообщений**: предназначена для отображения сообщений, связанных с управлением сигналами тревоги, если нажата кнопка **Alarms Pause** (Пауза тревог) или **Alarms Silence** (Отключение звука тревог). См. список в разделе *Элементы управления сигналами тревоги* на стр. 90.
8. **Индикатор демонстрационного режима**: указывает на то, что монитор находится в демонстрационном режиме; подробнее см. в разделе *Меню обслуживания* на стр. 55.
9. **Кнопка категории пациента**: отражает и позволяет изменить категорию пациента; подробнее см. на стр. 52.
10. **Идентификатор параметра**: обозначает параметр SpO₂ и единицу измерения (проценты).
11. **Индикатор верхнего предела сигнала тревоги по SpO₂**: указывает и позволяет изменить верхний предел сигнала тревоги по SpO₂; подробнее см. в разделе *Меню пределов тревоги* на стр. 58.

12. **Числовое значение SpO_2** : отражает значение SpO_2 пациента и позволяет изменить пределы сигнала тревоги по SpO_2 ; подробнее см. в разделе *Сведения о кривой и параметре* на стр. 71.
13. **Индикатор нижнего предела сигнала тревоги по SpO_2** : указывает и позволяет изменить нижний предел сигнала тревоги по SpO_2 ; дополнительные сведения см. в разделе *Меню пределов тревоги* на стр. 58.
14. **Идентификатор параметра**: обозначает параметр ЧСС и единицу измерения (удары в минуту).
15. **Индикатор верхнего предела сигнала тревоги по ЧСС**: указывает и позволяет изменить верхний предел сигнала тревоги по ЧСС; подробнее см. в разделе *Меню пределов тревоги* на стр. 58.
16. **Числовое значение ЧСС**: отражает значение ЧСС пациента и позволяет изменить пределы сигнала тревоги по ЧСС; подробнее см. в разделе *Сведения о кривой и параметре* на стр. 71.
17. **Индикатор нижнего предела сигнала тревоги по ЧСС**: указывает и позволяет изменить нижний предел сигнала тревоги по ЧСС; подробнее см. в разделе *Меню пределов сигналов тревоги* на стр. 58.
18. **Кнопка основного экрана**: позволяет закрыть открытые меню, вернуться к обычному рабочему экрану, а также заблокировать экран; подробнее см. в разделе *Блокировка и разблокировка экрана* на стр. 51.
19. **Кнопка настройки**: позволяет открыть меню **Setup** (Настройка); подробнее см. на стр. 54.
20. **Кнопка сети**: обозначает канал активной сети и позволяет открыть меню **Network** (Сеть); подробнее см. на стр. 56.
21. **Индикаторы основного аккумулятора**:
- Отражают оставшийся уровень заряда основного аккумулятора (■) и оставшееся время работы (в формате «часы:минуты»). Когда заряда аккумулятора остается менее чем на сорок пять (45) минут работы, время начинает мигать желтым светом и подается сигнал тревоги; подробнее см. в разделе *Индикаторы технических сигналов тревоги* на стр. 95.
 - При отсутствии или сбое связи между монитором и аккумулятором начинает мигать символ отсутствия связи с основным аккумулятором (■); подробнее см. в разделе *Индикаторы технических сигналов тревоги* на стр. 95.

22. Индикаторы аккумулятора модуля:

- Отражают оставшийся уровень заряда аккумулятора беспроводного модуля () и оставшееся время работы (в формате «часы:минуты»). Когда заряда аккумулятора остается менее чем на сорок пять (45) минут работы, время начинает мигать желтым светом и подается сигнал тревоги; подробнее см. в разделе *Индикаторы технических сигналов тревоги* на стр. 95.
- При отсутствии или сбое связи между монитором и беспроводным модулем начинает мигать символ отсутствия связи () ; подробнее см. в разделе *Индикаторы технических сигналов тревоги* на стр. 95.

23. Кнопка паузы сигналов тревоги: позволяет временно отключить функцию подачи сигналов тревоги, при этом в области информационных сообщений отображается красный мигающий 2-минутный таймер обратного отсчета; подробнее см. на стр. 90.

24. Кнопка отключения звука сигналов тревоги: позволяет выключить звук и сигнальную лампу во время подачи сигнала тревоги (однако индикация будет по-прежнему выводиться в области информационных сообщений, а числовое значение параметра, вызвавшего подачу сигнала тревоги, будет продолжать мигать). В области информационных сообщений будет отображаться мигающее красное сообщение «**Alarms Silenced**» (Звук сигналов тревоги отключен); подробнее см. на стр. 90. При появлении нового сигнала тревоги функции подачи сигналов тревоги возобновляются.

25. Показатель перфузии (Perf): представляет собой индекс перфузии — числовое значение составляющей измеренного сигнала, обусловленной артериальной пульсацией; подробнее см. в разделе *Значение индекса перфузии* на стр. 74.

Глава 3. Подготовка к работе

Монитор Essential обеспечивает необходимую функциональность для выполнения стандартного мониторинга SpO_2 и позволяет настроить процессы в соответствии с нуждами конкретного пользователя.



ОСТОРОЖНО!

Прежде чем приступать к мониторингу пациента, убедитесь в надлежащем качестве связи между модулем и монитором.

ВНИМАНИЕ!

- Не допускайте использования сотовых телефонов и других радиочастотных передатчиков рядом с работающим устройством.
- В присутствии мощных радиоустройств отмечается небольшое, но заметное ухудшение радиосвязи с модулем wSpO_2 .

Использование монитора

При использовании монитора всегда регулируйте его положение таким образом, чтобы экран хорошо просматривался, и обязательно следите за тем, чтобы он не был ничем закрыт.

Вся отображаемая информация четко видна на расстоянии 1 м; числовые значения SpO_2 и ЧСС четко видны на расстоянии 3 м, а визуальные сигналы тревоги — на расстоянии 4 м при остроте зрения 20/20.

Во время использования монитора Essential соблюдайте следующие предупреждения и предостережения.



ОСТОРОЖНО!

Монитор Essential не имеет ограничений по гауссам. Тем не менее, не помещайте дисплей монитора Essential в туннель МР-томографа и не допускайте его контакта с кожей пациента во время выполнения МРТ. Устройство является электронным прибором и подвержено сильному нагреванию под воздействием высоких частот при помещении внутрь туннеля МР-томографа во время сканирования. Несоблюдение этого предостережения может привести к травме пациента.





ОСТОРОЖНО!

Не используйте и не оставляйте адаптер питания в кабинете МРТ. Устройство обладает магнитными свойствами и будет затянута в МР-томограф. Устройство предназначено для использования с основным аккумулятором и аккумулятором модуля только за пределами кабинета МРТ.

Параметры устройства

Монитор Essential обеспечивает обработку и отображение плетизмограммы, а также связанных с ней числовых значений и сигналов тревоги по насыщению артериальной крови кислородом и производной ЧСС. Все данные пациента отображаются на экране.

Навигация по меню и элементам управления

Навигация по меню и элементам управления монитора Essential осуществляется нажатием активных областей сенсорного экрана.

При нажатии активной кнопки, индикатора, числового значения или пункта меню пальцем или каким-либо предметом (например, стилусом) раздастся характерный звук и откроется выбранное меню или будет выбран нужный пункт, параметр либо значение. (Обратите внимание, что одновременное нажатие двух и более областей экрана может привести к непредсказуемым результатам.)

Во избежание случайного изменения настроек монитора можно воспользоваться функцией блокировки.



ВНИМАНИЕ!

Не нажимайте на экран острыми предметами или с чрезмерной силой, так как это может привести к повреждению или выходу экрана из строя.

Управление изменениями в меню

Управление изменениями настроек и параметров осуществляется с помощью следующих кнопок, в зависимости от меню:

ПРИМЕЧАНИЕ

Если пользователь не успел выбрать пункт открытого меню в течение 30 секунд, меню закрывается.

- **Кнопка подтверждения и закрытия**  : нажмите эту кнопку, чтобы сохранить изменения и закрыть меню.
- **Кнопка закрытия**  : нажмите эту кнопку, чтобы отменить изменения, требующие подтверждения, и закрыть меню (или нажмите другую кнопку).
- **Кнопка основного экрана**  : нажмите эту кнопку, чтобы закрыть открытое меню (и сохранить все изменения за исключением тех, которые требуют подтверждения) и вернуться на обычный рабочий экран.

Блокировка и разблокировка экрана

Сенсорный экран можно заблокировать (см. ниже) во избежание случайного изменения настроек или параметров сигналов тревоги, не прекращая при этом мониторинга.

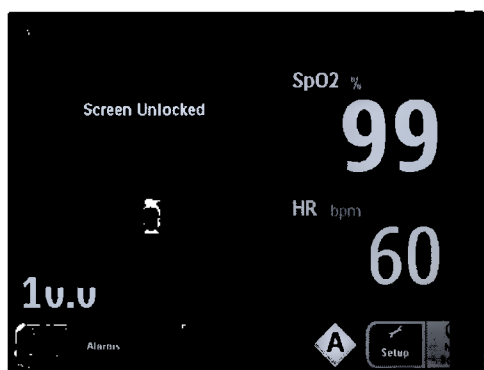
Если при блокировке экрана нажать какую-либо кнопку или индикатор, на экране примерно на 2,5 секунды появляется сообщение «**Screen Locked**» (Экран заблокирован), так как выбранные функции недоступны. Чтобы возобновить работу, нажмите и удерживайте кнопку **Unlock Screen** (Разблокировать экран); см. ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ

Кнопка **Main Screen** (Основной экран) меняется в зависимости от текущего состояния защиты экрана: текст «**Main Screen**» на ней указывает на отсутствие блокировки, а текст «**Unlock Screen**» — на режим блокировки экрана.

Порядок блокировки экрана

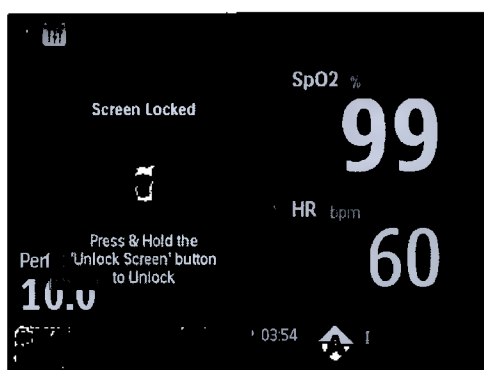
Нажмите и удерживайте кнопку **Main Screen** (Основной экран) в течение приблизительно 3 секунд.



Кнопка **Main Screen**
(Основной экран)

Порядок разблокировки экрана

Нажмите и удерживайте кнопку **Unlock Screen** (Разблокировать экран) в течение приблизительно 3 секунд.



Кнопка **Unlock Screen**
(Разблокировать экран)

Меню пациента

Меню **Patient** (Пациент) позволяет выбрать категорию пациента.

Определение категории пациента

Всеми регулирующими органами признается тот факт, что описания категорий пациентов во многом условны и что при определении подходящего метода мониторинга и лечения пациента более надежными являются следующие критерии:

- Масса
- Размер тела
- Окружность конечности
- Физиологическое развитие

- Неврологическое развитие
- Нервно-мышечная координация

ВНИМАНИЕ!

В некоторых случаях категорию пациента невозможно правильно определить, опираясь исключительно на возраст пациента. В подобных случаях врачом должно быть принято решение об использовании другой категории пациента или другого метода измерения. В целях обеспечения максимально возможного качества и своевременного выполнения измерений это решение должно основываться на критериях, приведенных в разделе *Определение категории пациента* (см. выше).

ПРИМЕЧАНИЯ

- Кнопка **категории пациента** меняется в зависимости от используемой категории пациента.
- При смене категории пациента будут применяться настройки по умолчанию для пределов сигналов тревоги, а измененные ранее настройки сигналов тревоги для определенной категории пациента будут утеряны; дополнительные сведения см. в разделе Меню пределов тревоги на стр. 58.

Порядок открытия меню пациента

Нажмите кнопку категории пациента.



Доступны следующие опции:

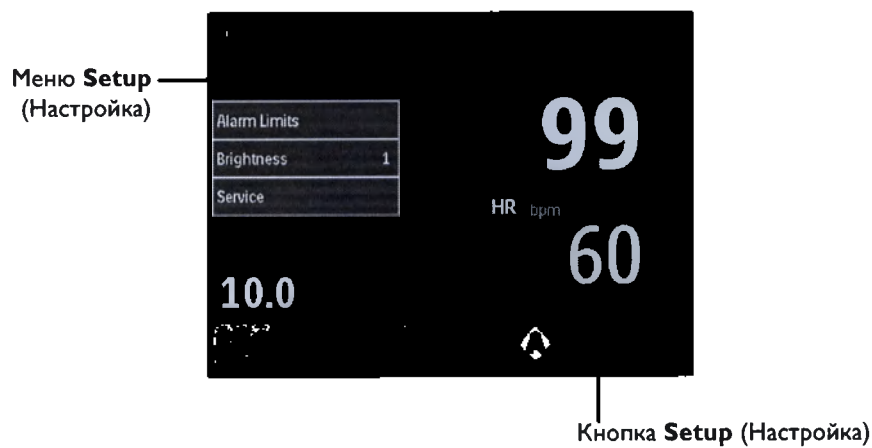
- **Adult** (Взрослые): позволяет задать функции мониторинга взрослых пациентов. (Значение по умолчанию)
- **Pediatric** (Дети): позволяет задать функции мониторинга детей.
- **Neonatal** (Новорожденные): позволяет задать функции мониторинга новорожденных.

Меню настройки

Меню **Setup** (Настройка) позволяет настроить пределы сигналов тревоги, яркость экрана и доступ к функциям обслуживания.

Порядок открытия меню настройки

Нажмите кнопку **Setup** (Настройка).



Доступны следующие опции:

- **Alarm Limits** (Пределы тревоги): обеспечивает доступ к меню **Alarm Limits** (Пределы тревоги); см. стр. 58.
- **Brightness** (Яркость): позволяет выбрать нужный уровень яркости экрана:
 - 3 (самый яркий)
 - 2 (яркий)
 - 1 (обычный) (по умолчанию)

ПРИМЕЧАНИЕ

Использование уровней яркости, отличных от обычного, сокращает продолжительность работы аккумулятора.

- **Service** (Обслуживание): обеспечивает доступ к меню **Service** (Обслуживание); см. ниже.

Меню обслуживания

Меню **Service** (Обслуживание) содержит сведения о версии аппаратного и программного обеспечения и позволяет настроить язык, используемый монитором. Остальные пункты этого меню предназначены для использования квалифицированными специалистами сервисной службы (см. ниже).

Порядок открытия меню обслуживания

Нажмите кнопку **Setup** (Настройка) и выберите пункт **Service** (Обслуживание).



Доступны следующие опции:

- **Status** (Состояние): позволяет проверить часы реального времени и состояние связи модуля и основного аккумулятора.
- **Revision Info** (Сведения о версии): позволяет проверить версию микропрограммного и программного обеспечения загрузчика, приложения и программы подачи питания.



- **Demo Mode** (Демонстрационный режим): позволяет смоделировать работу устройства (дополнительные сведения см. в руководстве по обслуживанию). Чтобы выйти из демонстрационного режима, отключите питание монитора или извлеките из него аккумулятор.



ОСТОРОЖНО!

Демонстрационный режим использует созданные компьютером данные в обучающих целях. В качестве меры безопасности во время имитации данных отображается сообщение «Demo Mode» (Демонстрационный режим). В демонстрационном режиме Essential не будет выполнять мониторинг пациента. Не подсоединяйте пациента к монитору Essential в демонстрационном режиме и не активируйте демонстрационный режим, если пациент подсоединен к устройству. Это приведет к тому, что надлежащий мониторинг пациента не будет обеспечен.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для получения пароля и по другим техническим вопросам обращайтесь в службу технической поддержки.

- **Radio** (Радиосвязь): позволяет специалисту сервисной службы сменить диапазон радиочастот и проверить уровень РЧ-мощности (дополнительные сведения см. в руководстве по обслуживанию).
- **Language** (Язык): позволяет настроить язык отображения меню, сообщений и элементов интерфейса. При этом доступны следующие опции:
 - English (английский)
 - Español (испанский)
 - Deutsch (немецкий)
 - Français (французский)
 - Nederlands (нидерландский)
 - Dansk (датский)
 - Svenska (шведский)
 - Italiano (итальянский)
 - Norsk (норвежский)
 - Portugues (португальский)

Меню настройки сети

Меню **Network** (Сеть) позволяет выбрать сеть, которая будет использоваться монитором для связи с модулем wSpO₂. Для обеспечения надлежащей связи монитор и модуль должны использовать одну и ту же сеть. Для облегчения идентификации сети кнопки **выбора сети** имеют разную форму, обозначение и цвет. (Сведения о том, как изменить сетевые настройки модуля, см. в разделе *Назначение сети модулю* на стр. 35.)



ОСТОРОЖНО!

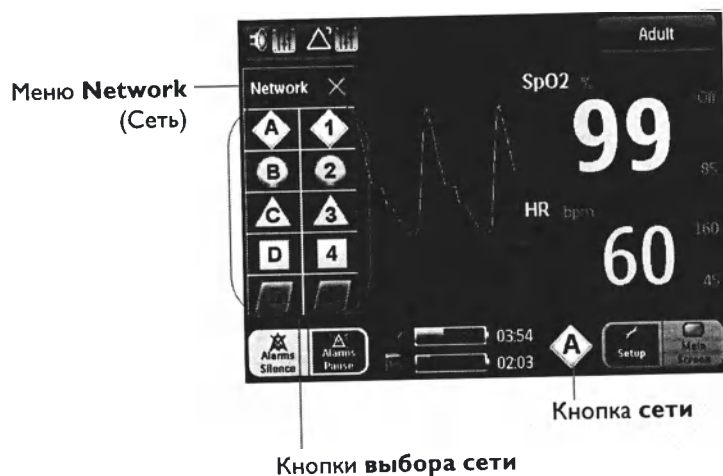
Если отображается сообщение «WARNING! Multiple wireless modules detected on network» (ОСТОРОЖНО! В сети обнаружено несколько беспроводных модулей), необходимо перепроверить конфигурацию модуля и монитора. В условиях использования нескольких устройств необходимо знать сетевые настройки каждого устройства. Работа нескольких устройств в одной и той же сети (или с неправильными настройками сети) приведет к сбою связи и, как следствие, к получению и отображению ошибочных значений основных показателей жизнедеятельности. Прежде чем продолжать работу, необходимо устранить конфликт назначений. Несоблюдение этого предостережения может привести к прекращению мониторинга пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Кнопка **сети** указывает на текущую сетевую настройку, используемую монитором Essential.

Порядок открытия меню настройки сети

Нажмите кнопку **сети**.



При нажатии соответствующей кнопки **выбора сети** открывается доступ к следующим опциям:

- **1 (Сеть 1):** позволяет установить соединение устройства по беспроводной сети 1 (для обеспечения совместимости с системой мониторинга пациента во время MPT Precess и модулем wSpO₂).
- **2 (Сеть 2):** позволяет установить соединение устройства по беспроводной сети 2 (для обеспечения совместимости с системой мониторинга пациента во время MPT Precess и модулем wSpO₂).
- **3 (Сеть 3):** позволяет установить соединение устройства по беспроводной сети 3 (для обеспечения совместимости с системой мониторинга пациента во время MPT Precess и модулем wSpO₂).

- **4 (Сеть 4):** позволяет установить соединение устройства по беспроводной сети 4 (для обеспечения совместимости с системой мониторинга пациента во время MPT Precess и модулем wSpO₂).
- **5 (Сеть 5):** позволяет установить соединение устройства по беспроводной сети 5 (для обеспечения совместимости с системой мониторинга пациента во время MPT Precess и модулем wSpO₂).
- **A (Сеть A):** позволяет установить соединение устройства по беспроводной сети A (для обеспечения совместимости с системой мониторинга пациента во время MPT Expression или Expression MR200 и модулем wSpO₂).
- **B (Сеть B):** позволяет установить соединение устройства по беспроводной сети B (для обеспечения совместимости с системой мониторинга пациента во время MPT Expression или Expression MR200 и модулем wSpO₂).
- **C (Сеть C):** позволяет установить соединение устройства по беспроводной сети C (для обеспечения совместимости с системой мониторинга пациента во время MPT Expression или Expression MR200 и модулем wSpO₂).
- **D (Сеть D):** позволяет установить соединение устройства по беспроводной сети D (для обеспечения совместимости с системой мониторинга пациента во время MPT Expression или Expression MR200 и модулем wSpO₂).
- **E (Сеть E):** позволяет установить соединение устройства по беспроводной сети E (для обеспечения совместимости с системой мониторинга пациента во время MPT Expression или Expression MR200 и модулем wSpO₂).

Меню пределов тревоги

Меню **Alarm Limits** (Пределы тревоги) позволяет настроить пределы сигналов тревоги по SpO₂ и ЧСС (частоте сердечных сокращений), а также отображение этих настроек на экране. Если во время мониторинга пациента какой-либо основной параметр жизнедеятельности выходит за установленные пределы сигнала тревоги, подается сигнал тревоги высокого приоритета; подробнее см. в разделе *Нарушение пределов сигналов тревоги по физиологическим параметрам* на стр. 87.



ОСТОРОЖНО!

- Всегда немедленно реагируйте на любой сигнал тревоги.
- Установка для пределов сигналов тревоги крайних значений может сделать мониторинг тревог бесполезным. Использование различных настроек для сигналов тревоги на том же или аналогичном оборудовании в одном и том же отделении может привести к возникновению опасной ситуации.
- Сигналы тревоги, подаваемые монитором Essential, не синхронизируются с другими устройствами мониторинга пациента.
- Для пределов сигналов тревоги можно задать широкий диапазон значений, в том числе **Off** (Выкл.). Ответственность за выбор и настройку пределов сигналов тревоги, соответствующих конкретному пациенту, несет оператор устройства.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Устройство автоматически предотвращает пересечение настроек нижнего и верхнего пределов сигнала тревоги.
- Измененные пределы сигналов тревоги сохраняются при выключении питания устройства или смене аккумулятора.
- При смене категории пациента восстанавливаются заводские настройки пределов сигналов тревоги.

Порядок открытия меню пределов сигналов тревоги

Нажмите кнопку **сигналов тревоги**.



(Для получения доступа к меню **Alarm Limits** (Пределы тревоги) можно также коснуться числового значения параметра, индикатора предела тревоги [для прямого доступа к настройке] или кнопки **Setup** (Настройка).)

Доступны следующие опции:

- **Кнопки пределов сигнала тревоги по SpO₂**: отражают текущее значение и позволяют настроить пределы сигнала тревоги по SpO₂. Для этого необходимо нажать кнопку предела **High** (Верхний) или **Low** (Нижний), а затем кнопку **увеличения** или **уменьшения**.
- **Кнопки пределов сигнала тревоги по ЧСС**: отражают текущее значение и позволяют настроить пределы сигнала тревоги по ЧСС (частоте сердечных сокращений). Для этого необходимо нажать кнопку предела **High** (Верхний) или **Low** (Нижний), а затем кнопку **увеличения** или **уменьшения**.

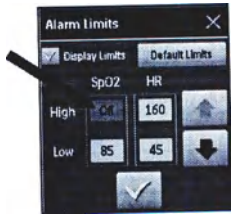
- **Кнопка уменьшения:** позволяет уменьшить предел сигнала тревоги. Каждое нажатие кнопки уменьшает значение на единицу, а удерживание кнопки обеспечивает непрерывное уменьшение.
- **Кнопка увеличения:** позволяет увеличить предел сигнала тревоги. Каждое нажатие кнопки увеличивает значение на единицу, а удерживание кнопки обеспечивает непрерывное увеличение.
- **Кнопка пределов по умолчанию:** автоматически возвращает нижний и верхний пределы сигналов тревоги по обоим параметрам к значениям по умолчанию (см. таблицы ниже).
- **Кнопка отображения пределов:** позволяет управлять отображением индикаторов верхнего и нижнего пределов сигналов тревоги по SpO_2 и ЧСС; наличие галочки в поле означает, что индикаторы будут отображаться на экране.
- **Числовое значение SpO_2 :** обозначает параметр SpO_2 пациента (в процентах) и позволяет изменить пределы сигнала тревоги по SpO_2 ; нажатие числового значения открывает меню **Alarm Limits** (Пределы тревоги).
- **Числовое значение ЧСС:** обозначает частоту сердечных сокращений пациента (в ударах в минуту) и позволяет изменить пределы сигнала тревоги по ЧСС; нажатие числового значения открывает меню **Alarm Limits** (Пределы тревоги).
- **Индикатор верхнего предела сигнала тревоги по SpO_2 :** указывает и позволяет напрямую изменить верхний предел сигнала тревоги по SpO_2 ; нажатие индикатора открывает меню **Alarm Limits** (Пределы тревоги).
- **Индикатор нижнего предела сигнала тревоги по SpO_2 :** указывает и позволяет напрямую изменить нижний предел сигнала тревоги по SpO_2 ; нажатие индикатора открывает меню **Alarm Limits** (Пределы тревоги).
- **Индикатор верхнего предела сигнала тревоги по ЧСС:** указывает и позволяет напрямую изменить верхний предел сигнала тревоги по частоте сердечных сокращений; нажатие индикатора открывает меню **Alarm Limits** (Пределы тревоги).
- **Индикатор нижнего предела сигнала тревоги по ЧСС:** указывает и позволяет напрямую изменить нижний предел сигнала тревоги по частоте сердечных сокращений; нажатие индикатора открывает меню **Alarm Limits** (Пределы тревоги).

Пределы сигналов тревоги для новорожденных							
Основной параметр	Единица измерения	Нижний предел			Верхний предел		
		Минимум	Максимум	По умолчанию	Минимум	Максимум	По умолчанию
SpO_2	Процент	50	99	90	70	99; Выкл.	Выкл.
ЧСС	уд./мин	30	249	90	60	249; Выкл.	210

Пределы сигналов тревоги для детей							
Основной параметр	Единица измерения	Нижний предел			Верхний предел		
		Минимум	Максимум	По умолчанию	Минимум	Максимум	По умолчанию
SpO ₂	Процент	50	99	90	70	99; Выкл.	Выкл.
ЧСС	уд./мин	30	249	75	60	249; Выкл.	160

Пределы сигналов тревоги для взрослых							
Основной параметр	Единица измерения	Нижний предел			Верхний предел		
		Минимум	Максимум	По умолчанию	Минимум	Максимум	По умолчанию
SpO ₂	Процент	50	99	85	70	99; Выкл.	Выкл.
ЧСС	уд./мин	30	249	45	60	249; Выкл.	160

Порядок изменения настройки сигналов тревоги

Этап	Действие
1	Если требуется изменить тип пациента, нажмите кнопку категории пациента , в противном случае перейдите к этапу 2.
2	Нажмите кнопку сигналов тревоги  .
3	Нажмите кнопку предела High (Верхний) или Low (Нижний), чтобы настроить соответствующий предел сигнала тревоги по выбранному параметру. (Раздается характерный звук, и кнопка подсвечивается. В примере ниже показано изменение верхнего предела сигнала тревоги по SpO₂.) 

Этап	Действие
4	Нажимайте кнопку уменьшения или увеличения до тех пор, пока не будет достигнуто нужное значение. (Например, нажатие кнопки уменьшения 2 раза приведет к установке для верхнего предела сигнала тревоги значения 98.) 
5	При необходимости повторите этапы 3 и 4, чтобы изменить настройки других пределов; в противном случае перейдите к этапу 6.
6	Нажмите кнопку подтверждения и закрытия, чтобы сохранить внесенные изменения.  Если рядом с кнопкой Display Limits (Отображение пределов) установлена галочка, на экране будут отображаться настройки пределов сигналов тревоги. Процедура завершена.

Меню громкости звука

Меню **Sound Volume** (Громкость звука) позволяет настроить громкость производимого монитором звука сигналов тревоги, сенсорного экрана и сигналов пульса.

Порядок открытия меню громкости звука

Нажмите кнопку **динамика**.



Доступны следующие опции:

- **Кнопки настройки громкости сигналов тревоги:** позволяют настроить громкость звука сигналов тревоги (в диапазоне от 1 до 5); нажатие кнопки **уменьшения** (стрелка влево) уменьшает громкость, а кнопки **увеличения** (стрелка вправо) — увеличивает ее.



ОСТОРОЖНО!

Громкость сигналов тревоги можно настроить в соответствии с клиническими условиями, ее можно уменьшить, однако нельзя выключить совсем. Всегда проверяйте, подходит ли настройка громкости звука сигналов тревоги для конкретного пациента. При работе с устройством всегда проверяйте, чтобы сигналы тревоги четко прослушивались, несмотря на фоновые шумы. Убедитесь в том, что звуковые сигналы с минимальным уровнем громкости слышны во время процедуры МРТ, поскольку звуковые сигналы определенной громкости могут быть едва слышны в некоторых условиях. Не полагайтесь при мониторинге пациентов только на систему звуковой сигнализации. Установка низкого уровня громкости сигналов тревоги в ходе мониторинга пациента может представлять опасность для пациента. Помните, что наиболее надежный мониторинг пациента обеспечивается непосредственным наблюдением за пациентом и надлежащим функционированием оборудования для мониторинга.

- **Кнопки настройки громкости сенсорного экрана:** позволяют настроить громкость звука (в диапазоне от 0 до 5), издаваемого при нажатии активной области экрана; нажатие кнопки **уменьшения** (стрелка влево) уменьшает громкость, а кнопки **увеличения** (стрелка вправо) — увеличивает ее.

- **Кнопки настройки громкости сигналов пульса:** позволяют настроить громкость звука сигналов пульса (в диапазоне от 0 до 5); нажатие кнопки **уменьшения** (стрелка влево) уменьшает громкость, а кнопки **увеличения** (стрелка вправо) — увеличивает ее.

Глава 4. Мониторинг SpO₂

Функция пульсоксиметрии предусматривает использование нечувствительного к движениям алгоритма обработки сигнала, основанного на технологии подавления артефактов с помощью преобразования Фурье (FAST), для обеспечения измерений насыщенного кислородом гемоглобина крови и частоты пульса, в частности:

- **Насыщение артериальной крови кислородом (SpO₂)** — процентное отношение насыщенного кислородом гемоглобина к совокупному содержанию оксигемоглобина и дезоксигемоглобина (функциональное насыщение артериальной крови кислородом).
- **Плетизмограмма** — визуальное представление пульсирующего кровотока пациента.
- **Частота сердечных сокращений** — число пульсаций в минуту.
- **Значение индекса перфузии** — числовое значение пульсирующей составляющей измеренного сигнала, обусловленной артериальной пульсацией.

Датчик SpO₂ и модуль wSpO₂

Датчик SpO₂ и модуль wSpO₂ можно использовать в туннеле МР-томографа, однако не следует помещать модуль в поле обзора МРТ.

Рекомендованные корпорацией Invivo волоконно-оптические датчики SpO₂ и модуль wSpO₂ разработаны для использования в условиях МРТ. Используйте только рекомендованный волоконно-оптический датчик SpO₂; номер по каталогу см. в разделе SpO₂ на стр. 16.



ОСТОРОЖНО!



Подсоединение к модулю wSpO₂ принадлежностей, отличных от указанных корпорацией Invivo, может привести к получению неточных значений SpO₂ или повреждению модуля.

ВНИМАНИЕ!

- В случае падения модуля wSpO₂ убедитесь в его надлежащем функционировании, прежде чем использовать модуль; инструкции по выполнению проверки см. на стр. 99.
- Датчик SpO₂ изготовлен из волоконно-оптического стекла. Датчик требует бережного обращения, так как ненадлежащее использование может привести к повреждению датчика и, следовательно, к получению неточных показаний. Не сворачивайте никакую часть датчика в петлю радиусом менее 15 мм.
- Не допускайте попадания жидкости внутрь модуля, так как это может отрицательно сказаться на точности выполняемых им измерений.

Подсоединение крепления к датчику SpO2

Порядок проверки состояния модуля wSpO₂

Этап	Действие
1	Нажмите и удерживайте кнопку питания в течение приблизительно 0,5 секунды. Как только монитор включится, проверьте индикаторы основного аккумулятора и убедитесь в достаточном уровне заряда  ПРИМЕЧАНИЕ При необходимости нажмите кнопку Alarms Pause (Пауза тревог) , чтобы на время отключить функции подачи сигналов тревоги.
2	Осторожно вставьте одну оптоволоконную головку датчика SpO₂ в гнездо (окно) на креплении SpO₂, затем вставьте другую оптоволоконную головку аналогичным образом. Каждую оптоволоконную головку можно вставить в любое из гнезд на клипсе или охватывающем зажиме. 

Этап	Действие
3	В соответствии с типом модуля wSpO2 выполните проверку и убедитесь в том, что уровень заряда и качество связи достаточны для мониторинга: • REF 989803163111, 989803183541 или 989803172431; проверьте индикатор состояния: – Зеленый, горит непрерывно = Аккумулятор заряжен, качество связи хорошее. – Зеленый, мигает = Аккумулятор заряжен, но связь отсутствует. – Красный, горит непрерывно = Низкий заряд аккумулятора, но качество связи хорошее. – Красный, мигает = Низкий заряд аккумулятора, связь отсутствует. • REF 989803192771; проверьте индикатор аккумулятора и значок сети, соответственно: – Зеленый, горит непрерывно = Аккумулятор заряжен, качество связи хорошее. – Зеленый, мигает = Аккумулятор заряжен, но связь отсутствует. – Красный, горит непрерывно = Низкий заряд аккумулятора, но качество связи хорошее. – Красный, мигает = Низкий заряд аккумулятора, связь отсутствует.
4	Перейдите к разделу <i>Наложение и расположение крепления и датчика SpO₂</i> на стр. 68.

Подготовка пациента

Чтобы подготовить пациента к мониторингу SpO₂ во время МРТ, наложите на пациента крепление SpO₂, а затем расположите датчик и модуль SpO₂, как описано в разделах ниже.

Наложение и расположение крепления и датчика SpO₂



ОСТОРОЖНО!

- **Общее прилегание:** недостаточно плотное прилегание клипсы или охватывающего зажима может привести к их смещению или отсоединению. Если клипса или зажим прижаты слишком плотно (например, из-за чрезмерной площади места наложения или вследствие развившегося отека), они могут оказывать чрезмерное давление. В результате может развиваться венозный застой крови дистальнее места наложения, приводящий к интерстициальному отеку, гипоксемии, нарушению питания тканей и получению неточных результатов измерений. Если клипса или охватывающий зажим остаются закрепленными на одном и том же месте в течение слишком долгого времени, могут возникнуть раздражения кожи.
- Следует периодически осматривать место наложения клипсы или охватывающего зажима и менять его не реже чем каждые 4 часа. При использовании клейкой ленты для закрепления клипсы или зажима необходимо соблюдать осторожность, поскольку способность большинства лент поддерживать эластичность может привести к непреднамеренному сдавливанию места наложения.
- **Риск при наложении на конечности:** избегайте наложения клипсы или охватывающего зажима на конечность с введенным артериальным катетером, инфузионной линией или накачанной манжетой для измерения артериального давления. Несоблюдение этого предостережения может привести к получению неточных показаний или подаче ложных сигналов тревоги.
- **Оберегайте датчик от контакта с любыми жидкостями.** Если датчик, клипсы или охватывающие зажимы имеют признаки повреждений, например торчащие волокна, следует немедленно заменить этот компонент. Не используйте поврежденные устройства.
- **Во избежание риска повреждения волоконно-оптического стекла датчика SpO₂** не тяните за датчик SpO₂ с целью отсоединить клипсу или охватывающий зажим.
- **Угроза удушья:** храните отсоединенные зажимы и клипсы в недоступном для маленьких детей месте.



ОСТОРОЖНО!

Одноразовые крепления SpO₂ предназначены для индивидуального пользования и подлежат утилизации после использования. Запрещается чистить и использовать их повторно. Утилизация этих изделий должна производиться в соответствии с правилами вашего медицинского учреждения. Повторное использование одноразовых устройств может привести к распространению инфекции, ухудшению качества мониторинга и получению неточных результатов измерений.

Порядок наложения и расположения крепления и датчика SpO₂:

Этап	Действие
1	Выберите место наложения датчика, следуя инструкциям по эксплуатации датчика и крепления SpO ₂ и придерживаясь всех предостережений и предупреждений.
2	Удалите цветной лак для ногтей (при наличии) в месте наложения датчика.
3	Наложите крепление на пациента. Место наложения датчика должно соответствовать размеру используемого крепления, чтобы датчик не сползал и не оказывал чрезмерного давления на место наложения (см. предостережения выше).
4	Убедитесь в том, что датчик находится вне поля обзора МРТ.
5	Убедитесь в том, что источник света и фотодетектор находятся друг напротив друга, так как для надлежащего функционирования датчика необходимо, чтобы свет проходил сквозь ткани и попадал на фотодетектор.
6	Перейдите к разделу <i>Измерение SpO₂</i> ; см. стр. 70.

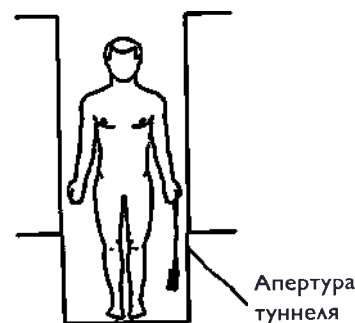
ПРИМЕЧАНИЕ

Если после включения устройства связь уже установлена, однако крепление SpO₂ еще не подсоединено к пациенту, сигнал тревоги подаваться не будет.

Расположение модуля wSpO₂

На качество мониторинга SpO₂ оказывает влияние множество факторов: выбранное место наложения и положение датчика, подсоединение крепления и условия окружающей среды. В целях обеспечения максимально возможной точности результатов, получаемых модулем wSpO₂ при применении интенсивных импульсных последовательностей (с уровнем стимуляции периферических нервов (PNS) выше 80 процентов), соблюдайте следующие общие правила размещения устройства:

- Поместите модуль wSpO₂ на пациента или рядом с ним как можно ближе к изоцентру туннеля МР-томографа с учетом предстоящего сеанса сканирования, однако не размещайте модуль в пределах поля обзора.



- Поместите модуль wSpO₂ как можно ближе к апертуре туннеля (если модуль можно разместить за пределами туннеля, расположение в изоцентре не обязательно).
- Поместите модуль wSpO₂ на амортизирующую поверхность (подушку), чтобы свести к минимуму вибрацию, возникающую при выполнении МРТ.
- Прикройте место наложения крепления SpO₂ непрозрачным материалом.

ОСТОРОЖНО!



Если используемый в кабинете МРТ модуль wSpO₂ размещен неправильно, следующие факторы могут привести к искажению кривой SpO₂ и получению неточных значений:

- Быстрые изменения магнитного поля, обычно наблюдающиеся при использовании импульсных последовательностей с уровнем стимуляции периферических нервов (PNS) выше 80%, но не ограничиваясь ими.
- Сильная вибрация, наблюдающаяся при использовании импульсных последовательностей с уровнем PNS выше 80%.
- Расстояние от апертуры туннеля МР-томографа.
- Расстояние от изоцентра туннеля МР-томографа по оси x, y или z.

Измерение SpO₂

Порядок отображения функциональных значений SpO₂

Этап	Действие
1	Выберите категорию пациента (Adult (Взрослые), Pediatric (Дети) или Neonatal (Новорожденные)) в меню Patient (Пациент).
2	Во время измерения удостоверьтесь в том, что в месте наложения: • Присутствует пульсирующий кровоток, в идеальном случае индекс перфузии должен превышать значение 1,0. • Толщина области наложения не изменилась (например, из-за отека), и нет необходимости менять положение устройства.
3	По завершении процедуры снимите крепление SpO ₂ с пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Пульсоксиметр следует рассматривать как устройство раннего предупреждения. При обнаружении тенденции к дезоксигенации необходимо выполнить анализ проб крови с помощью лабораторного СО-оксиметра, чтобы полностью оценить состояние пациента.

Отсоединение клипсы или охватывающего зажима от датчика SpO2

Порядок отсоединения клипсы (или охватывающего зажима) от датчика SpO2

Осторожно извлеките оптоволоконную головку датчика SpO2 из гнезда на клипсе или охватывающем зажиме SpO2, затем извлеките другую оптоволоконную головку аналогичным образом.

Сведения о кривой и параметре

Кривая и числовые значения параметра предоставляют важную информацию о физиологическом состоянии пациента (см. таблицу ниже).

ПРИМЕЧАНИЕ

Стандартное время обновления числовых значений составляет около 10 секунд, однако при наличии артефактов или слабого сигнала время обновления может увеличиваться.



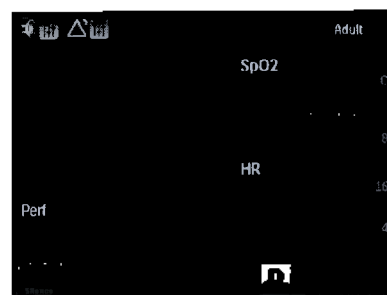
Пункт	Объяснение
1	Кривая SpO ₂ (плетизмограмма), отображается на экране слева направо. Если частота пульса превышает минимальное значение, амплитуда кривой автоматически регулируется для облегчения просмотра. В качестве индикации изменения наполнения пульса служит значение индекса перфузии (см. ниже).

Пункт	Объяснение
2	Числовое значение SpO₂ представляет собой значение насыщения артериальной крови пациента кислородом в процентах. Если активирована функция Display Limits (Отображение пределов), настройки сигналов тревоги по SpO₂ указываются индикаторами верхнего и нижнего пределов сигнала тревоги. ПРИМЕЧАНИЕ Время усреднения является фиксированным и может быть скорректировано в системах Expression и Precise.
3	Числовое значение ЧСС представляет собой частоту сердечных сокращений пациента, полученную по данным SpO₂, в ударах в минуту. Если активирована функция Display Limits (Отображение пределов), настройки сигналов тревоги по ЧСС указываются индикаторами верхнего и нижнего пределов сигнала тревоги.

Индикация отсутствия данных

В определенных случаях числовые значения параметра и/или индекс перфузии могут отображаться в виде трех черточек (---), что означает отсутствие значений параметра. Это может произойти по следующим причинам:

- Измерение параметра только что запущено.
- Датчик SpO₂ не наложен на пациента.
- Отсутствует связь с модулем.
- Результаты измерения искажены, пульс слишком слабый, или качество сигнала недостаточно хорошее.



ПРИМЕЧАНИЯ

- Если устройство только что включено или датчик SpO₂ только что наложен, необходимо дать монитору немного времени (примерно 20 секунд) для обнаружения беспроводного сигнала.
- Если ситуация сохранится, убедитесь в том, что монитор Essential и модуль имеют одни и те же сетевые настройки и связь между устройствами достаточно хорошая.

Оценка значений SpO_2 , вызывающих сомнения

В новых алгоритмах, таких как FAST- SpO_2 , расчет значений SpO_2 не связан напрямую с правильным определением каждого удара пульса. При очень низкой частоте пульса или сильной аритмии значение частоты пульса, полученное по данным SpO_2 /плетизмограммы, может отличаться от значения ЧСС, полученного по данным ЭКГ. Однако это не является признаком неточности вычисления значения SpO_2 . Если измеренное значение SpO_2 вызывает сомнения, оцените качество сигнала по плетизмограмме и индексу перфузии.



ОСТОРОЖНО!

- Предохраняйте датчик SpO_2 от внешних источников света (например, накройте датчик непрозрачным материалом), так как они могут привести к получению ошибочных значений SpO_2 и частоты пульса.
- Для правильного определения значений SpO_2 и частоты сердечных сокращений во время мониторинга SpO_2 требуются достоверные данные о пульсе. Причиной снижения точности измерений SpO_2 и/или увеличения продолжительности измерений может стать любая из следующих факторов: внешние источники света (в том числе используемые при фотодинамической терапии), двигательная активность (естественные и вынужденные движения пациента), аритмия и/или неритмичное сердцебиение, диагностические проверки, низкая перфузия, электромагнитные помехи, использование электрохирургического оборудования, дисфункциональный гемоглобин, внутрисосудистые красители, наличие красителей или пигментов в области наложения датчика, а также неправильное наложение датчика и крепления SpO_2 . При получении сомнительных результатов необходимо проверить основные параметры жизнедеятельности пациента другими методами, прежде чем вводить лекарственные препараты.
- Перемещение датчика, внешние источники света (в особенности стробоскопические или импульсные), а также электромагнитные помехи могут привести к непредвиденным непостоянным показаниям в случае, когда датчик не закреплен на пациенте. Датчики бандажного типа и с охватывающими зажимами особенно чувствительны даже к незначительным смещениям, которые могут произойти, если датчики плохо закреплены или не закреплены на пациенте. Неналоженные датчики могут передавать данные, которые будут отображаться на экране монитора. Во избежание диагностической ошибки необходимо убедиться в том, что датчик наложен должным образом.

Значение индекса перфузии

Индекс перфузии представляет собой значение пульсирующей составляющей измеренного сигнала SpO_2 , обусловленной артериальным кровотоком. Это значение служит индикатором качества измерения SpO_2 , выполняемого модулем. В таблице ниже приводится общая характеристика значений индекса перфузии, а также корректирующие действия, требуемые при подаче соответствующего сигнала тревоги.

Значение индекса перфузии	Значение
Выше 1	Оптимальное — высокое качество показаний
От 0,3 до 1	Приемлемое — хорошее качество показаний
Ниже 0,3	Пограничное — следует зафиксировать крепление или сменить место измерения.



Глава 5. Рабочий процесс

Монитор Essential может использоваться вместе со следующими системами мониторинга пациента во время MPT Expression и Precess, что позволяет обеспечить непрерывный мониторинг пациента — от подготовки к сканированию до восстановительного периода.



Система мониторинга пациента во время MPT Expression (модель 865214)



Система мониторинга пациента во время MPT Precess (модель 865323, синяя версия)



Система мониторинга пациента во время MPT Expression MR200 (модель 866120)



Система мониторинга пациента во время MPT Expression MR400

При использовании монитора Essential с указанными системами мониторинга пациента во время MPT необходимо принимать во внимание приведенные ниже предостережения и примечания.



ОСТОРОЖНО!

- Настройки монитора (категория пациента, пределы сигналов тревоги и т. д.) не передаются из одного устройства мониторинга в другое и могут отличаться друг от друга. Функционирование сигналов тревоги зависит от настроек пределов сигналов тревоги и полученных числовых значений, поэтому при работе с несколькими устройствами мониторинга необходимо убедиться в правильности используемых настроек.
- При использовании с разными мониторами модули $w\text{SpO}_2$ должны находиться в разных сетях. В противном случае могут возникнуть помехи или будут использоваться сигналы не того пациента либо нескольких пациентов попеременно.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Монитор Essential несовместим с оригинальным модулем Precess WSpO₂ серого цвета (REF 9311 или REF 989803152281).
- Числовые значения и кривые генерируются модулем wSpO₂ и поэтому идентичны вне зависимости от используемого устройства мониторинга.
- Для осуществления мониторинга пациента Essential должен использовать ту же сеть, что и модуль, а модуль должен быть подключен к пациенту.
- Для надлежащей связи монитор Essential и модуль wSpO₂ должны всегда находиться в одном помещении на расстоянии не более 9,1 м друг от друга.

Управление процессами

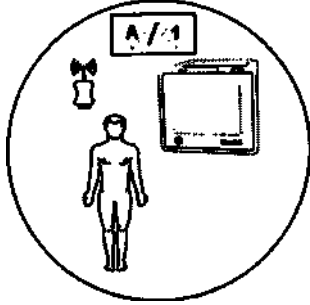
Ниже представлены обычный и альтернативный процессы работы при использовании монитора Essential в качестве автономного устройства или вместе с совместимыми системами мониторинга пациента во время МРТ (см. стр. 75). Эти процессы определяют порядок действий, требуемых при перемещении пациента из кабинета подготовки к МРТ в кабинет МРТ, а затем в комнату отдыха после МРТ.

ПРИМЕЧАНИЕ

Указываемые ниже сетевые настройки и группы приведены исключительно в качестве примера; они могут отличаться от выбранных вами настроек. Однако условные обозначения сети (A—E или 1—5) и группы настроек (сеть A против B, 1 против 2 и т.д.) должны быть соблюдены.

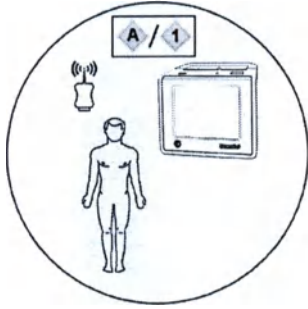
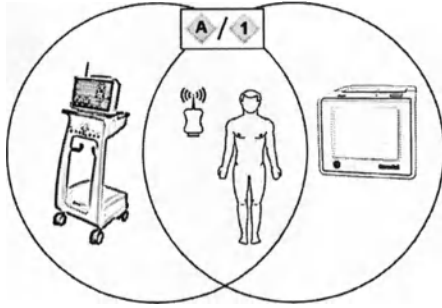
Процесс работы (для одного пациента) при использовании Essential в качестве автономного монитора с одним модулем wSpO₂

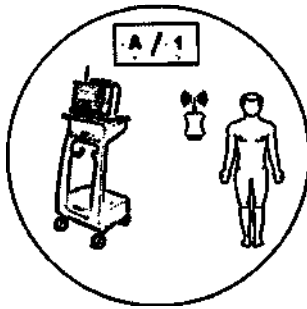
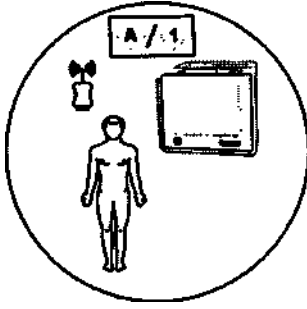
Этап	Действие
1	Подготовьте пациента к процедуре в комнате подготовки к МРТ.
2	Включите монитор Essential и модуль wSpO ₂ . Оба устройства настроены на использование сети A (Expression или Expression MR200) или сети 1 (Precess).
3	Наложите датчик SpO ₂ на пациента.
4	Выберите категорию пациента и убедитесь в наличии пульсирующего кровотока.
5	Переместите пациента с монитором Essential в кабинет МРТ.

Этап	Действие
6	Убедитесь в достаточном уровне заряда и хорошем качестве связи; см. стр. 46. 
7	Выполните сканирование пациента, осуществляя мониторинг SpO₂ с помощью Essential. Монитор Essential и модуль wSpO₂ могут находиться в кабинете МРТ и просматриваться из пультной комнаты МРТ.
8	Переместите пациента с монитором Essential и модулем wSpO₂ в комнату отдыха после МРТ.
9	При необходимости переведите пациента в комнату отдыха после МРТ на прикроватный мониторинг и переместите монитор Essential и модуль wSpO₂ в комнату подготовки к МРТ для обследования следующего пациента.

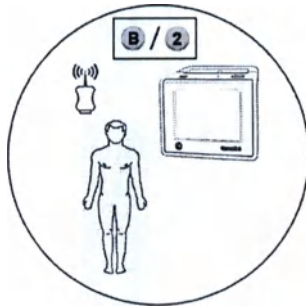
Процесс работы (для одного пациента) при использовании Essential с системой мониторинга пациента во время МРТ и одним модулем wSpO₂

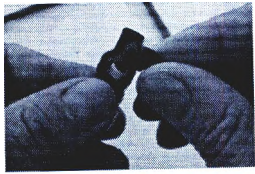
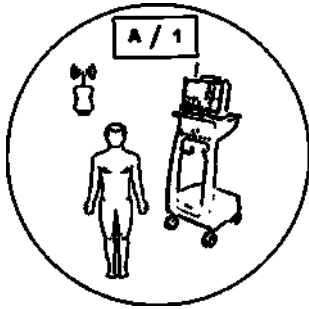
Этап	Действие
1	Подготовьте пациента к процедуре в комнате подготовки к МРТ.
2	Включите монитор Essential и модуль wSpO₂. Оба устройства настроены на использование сети A (Expression или Expression MR200) или сети 1 (Precess).
3	Наложите датчик SpO₂ на пациента.
4	Выберите категорию пациента и убедитесь в наличии пульсирующего кровотока.

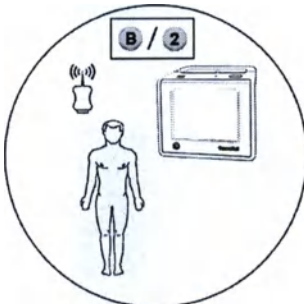
Этап	Действие
5	Убедитесь в достаточном уровне заряда и хорошем качестве связи; см. стр. 46. 
6	Переместите пациента с монитором Essential в кабинет МРТ для сканирования. Система Expression (или Expression MR200) настроена на сеть A, а система Precess — на сеть 1. 
7	В кабинете МРТ подсоедините к пациенту дополнительные устройства для измерения основных параметров жизнедеятельности, задайте пределы сигналов тревоги, категорию пациента и другие настройки, необходимые для системы мониторинга пациента во время МРТ. Обратите внимание, что, как только модуль wSpO₂ окажется в радиусе действия системы мониторинга пациента во время МРТ, она автоматически начнет мониторинг SpO₂, и монитор Essential можно выключить.

Этап	Действие
8	Убедитесь в достаточном уровне заряда и хорошем качестве связи; см. стр. 46. 
9	Выполните сканирование пациента, используя систему мониторинга пациента во время МРТ для мониторинга основных параметров жизнедеятельности.
10	Включите монитор Essential для мониторинга SpO₂. (Монитор Essential начинает мониторинг SpO₂ автоматически.)
11	Чтобы переместить пациента в комнату отдыха после МРТ, отсоедините от пациента все измерительные устройства системы Essential за исключением датчика SpO₂.
12	Убедитесь в достаточном уровне заряда и хорошем качестве связи; см. стр. 46. 
13	Переместите пациента с монитором Essential и модулем wSpO₂ в комнату отдыха после МРТ.
14	При необходимости переведите пациента в комнате отдыха после МРТ на прикроватный мониторинг. Переместите монитор Essential и модуль wSpO₂ в комнату подготовки к МРТ для обследования следующего пациента.

Процесс работы (для двух пациентов) при использовании Essential с системой мониторинга пациента во время МРТ и двумя модулями wSpO₂

Этап	Действие
1	Один (текущий) пациент находится в кабинете МРТ; система мониторинга пациента во время МРТ и модуль wSpO₂ настроены на сеть А или сеть 1 (в зависимости от типа системы). 
2	Подготовьте второго (нового) пациента к процедуре в комнате подготовки к МРТ.
3	Включите монитор Essential и модуль wSpO ₂ . Оба устройства настроены на сеть В (или сеть 2).
4	Наложите датчик SpO ₂ на нового пациента.
5	Выберите категорию пациента и убедитесь в наличии пульсирующего кровотока.
6	Убедитесь в достаточном уровне заряда и хорошем качестве связи; см. стр. 46. 
7	Как только сканирование текущего пациента будет завершено, переместите нового пациента с монитором Essential и модулем wSpO ₂ в кабинет МРТ.

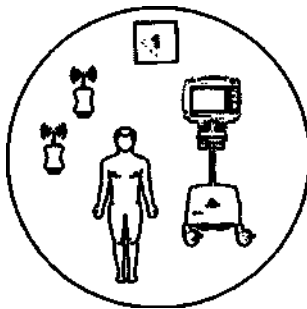
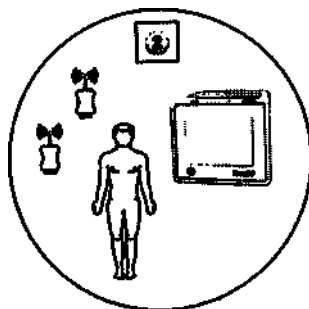
Этап	Действие
8	Отсоедините датчик SpO₂ от быстроподключаемого крепления (охватывающего зажима) у текущего пациента в кабинете МРТ. 
9	Отсоедините датчик SpO₂ от быстроподключаемого крепления (охватывающего зажима) у нового пациента в кабинете МРТ. 
10	Подсоедините к новому пациенту в кабинете МРТ датчик SpO₂ быстроподключаемого крепления и любые другие измерительные устройства системы мониторинга пациента во время МРТ, подключенной к сети А (или сети 1).
11	Убедитесь в достаточном уровне заряда и хорошем качестве связи; см. стр. 46. 
12	Подсоедините к текущему пациенту в кабинете МРТ датчик SpO₂ быстроподключаемого крепления для монитора Essential.

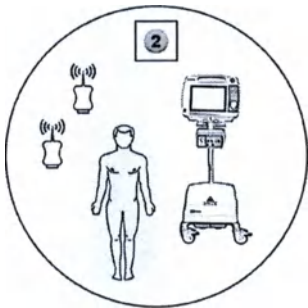
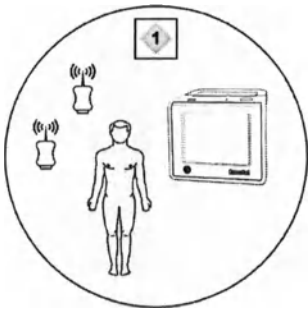
Этап	Действие
13	Убедитесь в достаточном уровне заряда и хорошем качестве связи; см. стр. 46. 
14	Переместите текущего пациента с монитором Essential и модулем wSpO ₂ , подключенным к сети В (или сети 2), в комнату отдыха после МРТ.
15	При необходимости переведите пациента в комнате отдыха после МРТ на прикроватный мониторинг. Переместите монитор Essential и модуль wSpO ₂ в комнату подготовки к МРТ для обследования следующего пациента.
16	Выполните сканирование нового пациента, используя систему мониторинга пациента во время МРТ для мониторинга основных параметров жизнедеятельности.

Процесс работы (для двух пациентов) при использовании Essential с системой Precess, двумя беспроводными модулями SpO₂ и двумя беспроводными модулями ЭКГ

ПРИМЕЧАНИЕ

Монитор Essential не поддерживает мониторинг ЭКГ. Подключение беспроводного модуля ЭКГ к пациенту в условиях данного процесса сокращает время подготовки при переводе пациента с одного устройства мониторинга на другое.

Этап	Действие
1	Один (текущий) пациент находится в кабинете МРТ; система Precess, беспроводной модуль SpO₂ и беспроводной модуль ЭКГ настроены на сеть 1. 
2	Подготовьте второго (нового) пациента к процедуре в комнате подготовки к МРТ.
3	Включите монитор Essential, беспроводной модуль SpO ₂ и беспроводной модуль ЭКГ. Все устройства настроены на сеть 2.
4	Убедитесь в достаточном уровне заряда и хорошем качестве связи модуля wSpO₂ с монитором Essential; см. стр. 46. (На этом этапе нельзя проверить состояние беспроводного модуля ЭКГ.) 
5	Наложите датчик SpO ₂ и электроды для беспроводного модуля ЭКГ на нового пациента.
6	Выберите категорию пациента и убедитесь в наличии пульсирующего кровотока.
7	Как только сканирование текущего пациента будет завершено, переместите нового пациента с монитором Essential, беспроводным модулем SpO ₂ и беспроводным модулем ЭКГ в кабинет МРТ.

Этап	Действие
8	Нажмите кнопку MONITOR SETUP (Настройка монитора) на экране системы Precess в кабинете МРТ. Переведите регулятор в положение NETWORK (Сеть), нажмите регулятор и выберите сеть 2.
9	Подсоедините к новому пациенту в кабинете МРТ другие измерительные устройства системы Precess. Убедитесь в достаточном уровне заряда и хорошем качестве связи модулей; подробнее см. в инструкции по эксплуатации системы Precess. 
10	Нажмите кнопку MONITOR SETUP (Настройка монитора) на устройстве CRD системы Precess в пультовой комнате МРТ. Переведите регулятор в положение NETWORK (Сеть), нажмите регулятор и выберите сеть 2.
11	Нажмите кнопку сети на экране монитора Essential и выберите сеть 1.
12	Убедитесь в том, что уровень заряда и качество связи модуля wSpO₂ достаточны для мониторинга текущего пациента; см. стр. 46. (Беспроводной модуль ЭКГ использоваться не будет, и на этом этапе его состояние проверить нельзя.) 
13	Переместите текущего пациента с монитором Essential, беспроводным модулем SpO ₂ и беспроводным модулем ЭКГ в комнату отдыха после МРТ.

Этап	Действие
14	При необходимости переведите пациента в комнату отдыха после МРТ на прикроватный мониторинг. Переместите монитор Essential, беспроводной модуль SpO ₂ и беспроводной модуль ЭКГ в комнату подготовки к МРТ для обследования следующего пациента.
15	Выполните сканирование нового пациента, используя систему Precuss для мониторинга основных параметров жизнедеятельности.

Глава 6. Управление сигналами тревоги

Монитор Essential обеспечивает визуальную и звуковую индикацию сигналов тревоги.

Типы, приоритет и индикация сигналов тревоги

Монитор Essential подает сигналы тревоги в соответствии с присвоенным им приоритетом и индикацией. Устройство присваивает сигналам тревоги высокий или средний приоритет в зависимости от того, являются ли они физиологическими или техническими.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Сигналы тревоги высокого приоритета подаются с громкостью от 53 дБ (минимальная громкость) до 84 дБ (максимальная громкость) на расстоянии в 1 метр.
- Сигналы тревоги среднего приоритета подаются с громкостью от 49 дБ (минимальная громкость) до 71 дБ (максимальная громкость) на расстоянии в 1 метр.
- В зоне прямой видимости сигнальная лампа видна практически под любым углом на расстоянии до 5 метров.
- Время задержки передачи визуального и звукового сигнала тревоги с устройства, подающего сигнал тревоги, на порт вывода сигналов удаленного устройства составляет менее 1 секунды. При наличии артефактов или низком качестве сигнала обновление числовых значений SpO_2 и ЧСС может занять 30 секунд. При нарушении пределов сигнала тревоги в течение 1 секунды подается сигнал тревоги высокого приоритета.

Нарушение пределов сигналов тревоги по физиологическим параметрам

Сигналы тревоги по физиологическим параметрам имеют наивысший приоритет. Предел сигнала тревоги по физиологическому параметру считается нарушенным, если значение параметра (SpO_2 или ЧСС) выходит за верхний или нижний предел соответствующего сигнала тревоги. (Для доступа к настройкам пределов сигналов тревоги нажмите кнопку **сигналов тревоги**; см. стр. 58.)

Функционирование монитора Essential при подаче сигналов тревоги по физиологическим параметрам зависит от приведенных ниже настроек и обычно таково:

- а. Сигнальная лампа мигает красным светом (см. рисунок ниже).
- б. Если подается сигнал тревоги по SpO_2 , кривая отображается красным цветом.
- в. Числовое значение параметра, по которому подается сигнал тревоги, мигает красным светом.

- d. Подается звуковой сигнал тревоги высокого приоритета: 5 звуковых сигналов высокого тона, 1-секундная пауза, затем снова 5 звуковых сигналов каждые 5 секунд.
- e. Числовое значение продолжает мигать, пока параметр нарушает пределы тревоги, даже если звук сигнала тревоги был выключен с помощью кнопки **Alarms Silence** (Отключение звука тревог).
- f. Если числовое значение превышает максимальное значение, которое может быть выведено на экран, оно заменяется текстом **OVR** (Выше нормы).
- g. Если числовое значение меньше минимального значения, которое может быть выведено на экран, оно заменяется текстом **UND** (Ниже нормы).
- h. Когда параметр возвращается в допустимые пределы, числовое значение перестает мигать.
- i. Числовое значение параметра, пределы которого были нарушены, мигает, однако отключенный звуковой сигнал не будет подаваться до тех пор, пока не будет устранена причина тревоги и предел сигнала тревоги снова не будет нарушен. Вновь включить звуковой и световой сигналы тревоги может только тревога по другому параметру.

Пример визуальной индикации сигнала тревоги по физиологическому параметру



Порядок проверки функций подачи сигналов тревоги по физиологическим параметрам

Проверку подачи сигналов тревоги по физиологическим параметрам можно выполнить с помощью имитатора пациента для SpO₂, настроенного на нарушение предела сигнала тревоги по отдельному параметру. Проверку подачи сигналов тревоги можно также выполнить с помощью демонстрационного режима (см. стр. 55), который позволяет настроить предел сигнала тревоги по отдельному параметру — верхний предел ниже моделируемого значения или нижний предел выше моделируемого значения (за исключением SpO₂) — для запуска сигнала тревоги по физиологическому параметру. При возникновении сомнений в исправности системы звуковой и визуальной индикации необходимо направить монитор Essential на проверку специалистам по сервисному обслуживанию, уполномоченным корпорацией Invivo.

Нарушение пределов технических сигналов тревоги

Технические сигналы тревоги имеют средний приоритет. Нарушение пределов технических сигналов тревоги происходит при изменении состояния устройства или обнаружении неполадки аппаратного обеспечения или измерительного модуля (например, при низком уровне заряда аккумулятора, сбое связи или неисправности модуля SpO_2).

ПРИМЕЧАНИЯ

- Если монитору Essential не удалось установить связь с беспроводным модулем сразу после включения, подается сигнал тревоги среднего приоритета.
- Если после включения модуля произошла потеря связи с аккумулятором модуля, подается сигнал тревоги среднего приоритета.
- При потере связи Essential с аккумулятором подается сигнал тревоги среднего приоритета.

Функционирование монитора Essential при подаче технических сигналов тревоги зависит от выполняемой операции и обычно таково:

- а. Сигнальная лампа мигает желтым светом (см. рисунок ниже).
- б. Подается звуковой сигнал тревоги среднего приоритета: 3 звуковых сигнала низкого тона, за которыми следует 10-секундная пауза, затем сигналы повторяются.
- в. Сообщения (см. стр. 93) отображаются желтым цветом (за исключением сообщений о низком уровне заряда аккумулятора или сбое связи) и указывают на причину подачи сигнала тревоги.
- г. При низком заряде аккумулятора соответствующий индикатор аккумулятора и оставшееся время будут мигать желтым светом (см. пример ниже).
- д. При сбое связи соответствующий символ будет мигать желтым светом (символ отсутствия связи  в случае сбоя связи между монитором и модулем или символ отсутствия связи с основным аккумулятором  в случае сбоя связи между монитором и основным аккумулятором).
- е. Состояние тревоги прекращается после устранения неполадки или возвращения устройства в обычное рабочее состояние.
- ж. Сообщение мигает, однако отключенный звуковой сигнал не будет подаваться до тех пор, пока не будет устранена причина тревоги и предел сигнала тревоги снова не будет нарушен. Вновь включить звуковой и световой сигналы тревоги может только тревога по другому параметру.

Пример визуальной индикации технического сигнала тревоги



Элементы управления сигналами тревоги

Сигналы тревоги управляются с помощью кнопок **Alarms Silence** (Отключение звука тревог) и **Alarms Pause** (Пауза тревог).



ОСТОРОЖНО!

- При индикации сигналов тревоги (световой, звуковой или в виде сообщений) необходимо проанализировать причину подачи сигнала тревоги, осмотрев пациента, и только после этого принимать какие-либо меры. В противном случае это может привести к нецелесообразному вмешательству.
- При выходе числового значения параметра за пределы сигнал тревоги подается с задержкой менее 1 секунды. Общая задержка подачи сигналов тревоги также не превышает 1 секунду.



- **Кнопка отключения звука сигналов тревоги**  : позволяет выключить звук и сигнальную лампу во время подачи сигнала тревоги (индикаторы сигнала тревоги по-прежнему отображаются на экране). При нажатии этой кнопки в области информационных сообщений на экране появляется красное мигающее сообщение «**Alarms Silenced**» (Звук сигналов тревоги отключен) и символ . При подаче нового сигнала тревоги звуковая и визуальная индикация возобновляется.



ОСТОРОЖНО!

Активный сигнал тревоги с отключенным звуком может не сопровождаться сообщением «ALARMS SILENCED» (Звук сигналов тревоги отключен) и соответствующим символом, если была активирована функция паузы сигналов тревоги либо при возникновении другого сигнала тревоги и самоустранении его причины.

- **Кнопка паузы сигналов тревоги**  : позволяет на время отключить функцию подачи сигналов тревоги (это может быть полезным, например, при подготовке пациента к мониторингу). При нажатии этой кнопки в области информационных сообщений на экране появляется красное мигающее сообщение «**Alarms Paused**» (Сигналы тревоги приостановлены), символ  и 2-минутный таймер обратного отсчета.

ПРИМЕЧАНИЕ

Функция подачи сигналов тревоги возобновится, как только таймер обратного отсчета достигнет нуля (0) или при нажатии кнопки **Alarms Pause** (Пауза тревог) во время обратного отсчета.

Сигналы тревоги по физиологическим параметрам

Сигналы тревоги по физиологическим параметрам имеют высокий приоритет и сопровождаются соответствующей индикацией, как описано в таблице ниже.

Индикация сигналов тревоги по физиологическим параметрам	Значение	Причина	Рекомендуемые действия
Красное мигающее значение ЧСС	Нарушен предел сигнала тревоги по ЧСС.	Измеренное числовое значение ЧСС меньше текущего установленного значения нижнего предела или больше текущего установленного значения верхнего предела сигнала тревоги.	• Проверьте состояние пациента. • Настройте соответствующий предел сигнала тревоги; см. стр. 58. • Если сообщение не исчезает, обратитесь в службу технической поддержки или к уполномоченным специалистам сервисной службы.
Красное мигающее значение SpO ₂ , красная кривая	Нарушен предел сигнала тревоги по SpO ₂ .	Измеренное числовое значение SpO ₂ меньше текущего установленного значения нижнего предела или больше текущего установленного значения верхнего предела сигнала тревоги; см. стр. 58.	• Проверьте состояние пациента. • Настройте соответствующий предел сигнала тревоги; см. стр. 58. • Если сообщение не исчезает, обратитесь в службу технической поддержки или к уполномоченным специалистам сервисной службы.

Технические сигналы тревоги

Технические сигналы тревоги имеют средний приоритет и сопровождаются соответствующими сообщениями или индикацией, как описано в таблицах ниже.

Сообщения технических сигналов тревоги

В таблице ниже приводится перечень сообщений технических сигналов тревоги с пояснениями.

Сообщение	Значение	Причина	Рекомендуемые действия
BAD PROBE (Датчик неисправен)	Система обнаружила аппаратный сбой датчика.	Датчик SpO ₂ неисправен.	Замените датчик SpO ₂ .
ERRATIC (Нестабильный)	Система выдает неустойчивые результаты измерений.	Крепление SpO ₂ плохо подсоединено или неправильно наложено на пациента, или датчик SpO ₂ неисправен.	• Проверьте положение крепления. • Попробуйте использовать другой датчик SpO₂.
HW FAIL (Сбой оборудования)	Сбой оборудования SpO ₂ .	В беспроводном модуле, датчике или мониторе произошел аппаратный сбой или неустраняемая ошибка.	Замените модуль wSpO ₂ . Если сбой не устранен, немедленно выведите монитор Essential из эксплуатации и обратитесь за ремонтом в корпорацию Invivo, так как устройство нельзя использовать для мониторинга пациентов, которым требуется измерение SpO ₂ .
INTERFERENCE (Помехи)	Качество сигнала в световом канале недостаточно хорошее для точного расчета уровня насыщения.	Возможно, источник света на клипсе (зажиме) не совмещен с фотодетектором, или датчик неправильно расположен.	• Проверьте расположение датчика внутри клипсы (зажима). • Попробуйте использовать другую конечность или другой участок. • Замените клипсу (зажим).
LOW PERFUSION (Низкая перфузия)	Низкая перфузия — измеренное значение перфузии столь низкое, что возможно получение неточных результатов измерения насыщения крови кислородом.	Возможно, ткани на участке недостаточно проницаемы и/или имеют слишком большую толщину.	При наложении датчика на палец убедитесь в том, что ногти острижены, не покрашены и не являются накладными. Полностью удалите с ногтя лак. При наличии накладных ногтей выберите другое место наложения датчика, например палец ноги.

Сообщение	Значение	Причина	Рекомендуемые действия
NO PROBE (Нет датчика)	Модулю wSpO ₂ не удается обнаружить датчик SpO ₂ .	Датчик неправильно подключен или вообще не подключен к модулю.	Проверьте подключение датчика к беспроводному модулю. Если не удастся обнаружить никаких дефектов подключения, попробуйте использовать другой датчик.
NOISE (Шумы)	На работу системы измерения SpO ₂ оказывает влияние двигательная активность пациента или электрические помехи.	Чрезмерная подвижность пациента или наличие электрических помех.	- Проверьте, наблюдается ли двигательная активность пациента, особенно в месте измерения. - Убедитесь, что клипса (зажим) не подвергается избыточному воздействию внешних источников света.
NON PULSAT (Нет пульсации)	Пульсация отсутствует.	Пульс слишком слабый, и система не в состоянии достоверно определить значения насыщения SpO ₂ и пульса.	- Проверьте положение клипсы (зажима) на теле пациента; при необходимости переместите или наложите снова. - Попробуйте использовать другую конечность или другой участок.
PROBE OFF (Датчик отсоединен) ПРИМЕЧАНИЕ – <i>Если это сообщение появляется после первого отображения достоверных значений SpO₂, подается звуковой сигнал тревоги.</i>	Система обнаружила, что датчик не наложен на пациента.	Датчик SpO ₂ неправильно наложен на пациента.	- Проверьте положение клипсы (зажима). - Попробуйте использовать другую конечность или другой участок.
PULSE? (Пульс?)	Значение частоты пульса, полученное на основе SpO ₂ , находится за пределами регистрируемого диапазона.	Возможно, положение датчика не является оптимальным, либо ткани в месте наложения недостаточно проницаемы.	- Проверьте положение датчика внутри крепления и расположение крепления на теле пациента. - Попробуйте использовать другую конечность или другой участок.

Сообщение	Значение	Причина	Рекомендуемые действия
SEARCHING (Поиск)	Система осуществляет поиск четкого пульса.	Датчик только что наложен, или со времени наложения его положение изменилось.	Если датчик только что наложен, дождитесь, пока система определит хороший сигнал пульса (обычно требуется менее 20 секунд); в противном случае проверьте положение клипсы (зажима) и при необходимости переместите ее (его).
WRONG PRB (Неверный датчик)	Система обнаружила, что к модулю подсоединен неверный датчик.	К модулю подсоединен датчик SpO ₂ неправильного типа.	Подсоедините к модулю нужный датчик SpO ₂ .

Индикаторы технических сигналов тревоги

В таблице ниже приводится перечень и описание визуальных индикаторов технических сигналов тревоги, не сопровождаемых сообщениями.

Индикация технических сигналов тревоги	Значение	Причина	Рекомендуемые действия
Мигающий индикатор низкого заряда основного аккумулятора и мигающее поле времени 	Низкий уровень заряда основного аккумулятора с указанием времени (в формате «часы:минуты»), оставшегося до полной разрядки.	Наблюдается низкий уровень заряда основного аккумулятора	Зарядите основной аккумулятор.
Мигающий индикатор низкого заряда аккумулятора модуля и мигающее поле времени 	Низкий уровень заряда аккумулятора модуля с указанием времени (в формате «часы:минуты»), оставшегося до полной разрядки.	Наблюдается низкий уровень заряда аккумулятора модуля wSpO ₂ .	Зарядите аккумулятор модуля.

Индикация технических сигналов тревоги	Значение	Причина	Рекомендуемые действия
Мигающий символ отсутствия связи с основным аккумулятором 	Нет связи между монитором и основным аккумулятором	Связь между монитором Essential и аккумулятором не установлена или прервана.	• Убедитесь в том, что основной аккумулятор правильно вставлен в монитор Essential; см. стр. 26. • Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки или к уполномоченным специалистам сервисной службы.
Мигающий символ отсутствия связи 	Нет связи между модулем и монитором	Связь между модулем wSpO ₂ и монитором Essential не установлена или прервана.	• При перемещении устройства следует брать за центральную часть ручки. • Убедитесь, что настройки сети модуля wSpO₂ и монитора Essential совпадают; см. стр. 33 (о модуле) или стр. 56 (о мониторе Essential). • Убедитесь, что модуль и монитор Essential находятся в одном помещении. • Убедитесь, что модуль и монитор Essential находятся на расстоянии не более 9,1 м друг от друга. • Если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки или к уполномоченным специалистам сервисной службы.

Глава 7. Ремонт и техническое обслуживание

В этой главе описывается, как чистить и поддерживать монитор Essential в рабочем состоянии.

Техническое обслуживание

Чистка

Для чистки и дезинфекции монитора Essential используйте только одобренные корпорацией Invivo вещества и методы, перечисленные в данном разделе. Гарантийные обязательства не распространяются на повреждения, вызванные использованием неодобренных веществ или методов.

Корпорация Invivo не делает никаких заявлений об эффективности перечисленных химических веществ и методов как средств инфекционного контроля. Проконсультируйтесь у специалиста по инфекционному контролю или у эпидемиолога вашего медицинского учреждения. Исчерпывающую информацию о чистящих средствах и их эффективности можно найти в брошюре «*Guidelines for Prevention of Transmission of Human Immunodeficiency Virus and Hepatitis B Virus to Health Care and Public-Safety Workers*» (Рекомендации по предотвращению распространения вируса иммунодефицита человека и вируса гепатита В среди сотрудников медицинских учреждений и службы общественной безопасности), изданной Центром по контролю над заболеваниями Сектора здравоохранения Министерства здравоохранения и социального обеспечения США (Атланта, Джорджия) в феврале 1989 г. См. также правила, принятые в лечебном учреждении, и требования национального законодательства.

Чистка устройства

Essential не подлежит стерилизации. Перед чисткой устройство необходимо выключить. Не погружайте компоненты устройства в жидкость и не пытайтесь очистить их с помощью жидких моющих средств. Чтобы очистить монитор и беспроводной модуль от пыли и грязи, воспользуйтесь безворсовой тканевой салфеткой, смоченной в теплой воде (температурой не выше 40 °C). Аккуратно и быстро (от 30 секунд до 1 минуты, в зависимости от степени загрязнения) протрите все поверхности устройства. Пятна можно оттереть с помощью влажной тканевой салфетки.

Если требуется дезинфекция, следует пользоваться только разбавленным раствором одного из следующих дезинфицирующих средств:

- Спирт (70%)
- Антибактериальное мыло (триклозан 0,1%)

Кроме того, дезинфекция Essential может быть выполнена с использованием салфеток CaviWipes.



ОСТОРОЖНО!

Во избежание повреждения разъема не извлекайте аккумулятор перед чисткой или техническим обслуживанием. Во избежание поражения электрическим током не погружайте компоненты устройства в моющие средства и не пытайтесь очистить их с помощью жидких моющих средств.

ВНИМАНИЕ!

- Не используйте чистящие средства на основе аммиака, фенола и ацетона. Они повредят поверхности устройства.
- Если во время использования на устройство Essential случайно попала влага, извлеките аккумулятор, очистите блок и дайте ему высохнуть. За дополнительными сведениями обращайтесь в службу технической поддержки корпорации Invivo.

Чистка принадлежностей

Любые многоразовые принадлежности для пациентов необходимо чистить после каждого применения. Одноразовые принадлежности для пациентов после использования необходимо утилизировать и заменять новыми. Принадлежности не подлежат стерилизации.



ОСТОРОЖНО!

Устройства однократного применения (указывается на упаковке) подлежат утилизации после использования и не должны использоваться повторно.

ВНИМАНИЕ!

Не погружайте принадлежности в жидкие моющие средства.

Для чистки многоразовых принадлежностей (например, датчиков и охватывающих зажимов SpO₂)

Этап	Действие
1	Изымите принадлежность из эксплуатации.
2	Очистите принадлежность от пыли и грязи с помощью безворсовой тканевой салфетки, смоченной в теплой воде (температурой не выше 40 °С), аккуратно и быстро (от 30 секунд до 1 минуты, в зависимости от степени загрязнения) протерев все поверхности. Пятна с принадлежности можно оттереть с помощью влажной тканевой салфетки.
3	Проверьте принадлежность на наличие трещин, отверстий, разрывов, порезов и т.д., которые могут повлиять на работу устройства. В случае необходимости замените принадлежность.
4	Если требуется дезинфекция, следует пользоваться только рекомендованными дезинфицирующими средствами для обработки поверхностей, если в инструкции по эксплуатации принадлежностей не указано иное. В качестве дезинфицирующих средств для обработки поверхностей рекомендуется использовать следующие разбавленные растворы: • Спирт (70%) • Антибактериальное мыло (триклозан 0,1%) Кроме того, дезинфекция Essential может быть выполнена с использованием салфеток CaviWipes. ВНИМАНИЕ! Производите дезинфекцию принадлежностей в соответствии с правилами, установленными в медицинском учреждении.

Проверка беспроводного модуля

В случае падения модуля wSpO₂ или возникновения сомнений в его работоспособности важно убедиться в его нормальном функционировании, прежде чем приступать к мониторингу пациента.

Порядок проверки основных функций беспроводного модуля

Этап	Действие
1	Осмотрите модуль на наличие признаков повреждения (трещин на корпусе, поврежденных разъемов и т. п.): - Если признаки повреждения отсутствуют, перейдите к этапу 2. - При наличии признаков повреждения перейдите к этапу 6.
2	Вставьте в модуль свежий аккумулятор, проверьте индикатор его состояния и значок сети и действуйте следующим образом: - Если горит, перейдите к этапу 3. - Если не горит, перейдите к этапу 6.
3	Убедитесь, что модуль и монитор Essential находятся в одном кабинете МРТ или одном экранированном помещении на расстоянии не более 9,1 м друг от друга. Кроме того, убедитесь, что модуль и монитор Essential используют один и тот же канал беспроводной сети.
4	Проверьте экран монитора Essential (см. стр. 46) и действуйте следующим образом: - Если отображаются индикаторы аккумулятора модуля, перейдите к этапу 5 - Если отображается символ отсутствия связи , перейдите к этапу 6.
5	Проверка основных функций модуля после падения завершена. Однако если в ходе дальнейшей работы будут возникать какие-либо проблемы, например будут появляться сообщения технических сигналов тревоги (No Probe (Нет датчика) и т. п.), выведите модуль из эксплуатации и замените его, прежде чем использовать монитор Essential.
6	Выведите модуль из эксплуатации и замените его, прежде чем использовать монитор Essential.

Ремонт

Все ремонтные работы на гарантийных изделиях должны выполняться сотрудниками корпорации Invivo или в пунктах ремонта и технического обслуживания, уполномоченных корпорацией Invivo. В случае несанкционированных ремонтных работ гарантия аннулируется.



ОСТОРОЖНО!

Эксплуатация устройства без (защитных) крышек может привести к поражению электрическим током.

ВНИМАНИЕ!

Изменения, вносимые в систему Essential в течение срока ее эксплуатации, должны проверяться на соответствие требованиям стандарта IEC 60601-1.

Если система Essential не функционирует должным образом или требует технического обслуживания, обратитесь в службу технической поддержки:

В США:

1-800-722-9377

В других странах обращайтесь в региональные представительства. Актуальный перечень можно найти на веб-сайте www.invivocorp.com.

ВНИМАНИЕ!

- Запрещается проведение ремонтных работ лицами, не обладающими необходимыми знаниями в области ремонта устройств мониторинга пациента Invivo. Допустима только замена поврежденных компонентов запасными частями, изготовленными или проданными корпорацией Invivo (Royal Philips). За технической поддержкой и помощью в обслуживании обращайтесь в центр технической поддержки и ремонта.
 - Запрещается ремонтировать данное изделие и любые его компоненты без соблюдения письменных инструкций корпорации Invivo (Royal Philips) или вносить изменения в изделие без предварительного письменного разрешения. Внесение изменений в радиомодуль и его компоненты без явного на то разрешения корпорации Invivo (Royal Philips) может привести к утрате учреждением прав на использование данного оборудования в соответствии с правилами Федеральной комиссии по связи.
 - Пользователь изделия несет единоличную ответственность за любые неисправности, обусловленные ненадлежащей эксплуатацией, неправильным техническим обслуживанием, неквалифицированным ремонтом, повреждением или модификацией устройства, если эти работы выполнены лицами, не являющимися специалистами корпорации Invivo (Royal Philips) или уполномоченной сервисной службы.
-

Окончательная утилизация оборудования

Окончательная утилизация — это процедура, когда пользователь утилизирует изделие таким образом, что оно не сможет больше использоваться по его прямому назначению. Устройство и его компоненты подлежат утилизации в соответствии с местными нормативными актами.



ОСТОРОЖНО!

Устройство (или его компоненты) не подлежит утилизации вместе с промышленными или бытовыми отходами. В устройстве могут содержаться материалы и опасные вещества, которые могут вызвать серьезное загрязнение окружающей среды. Перед утилизацией устройства рекомендуется обратиться в службу технической поддержки.

Приложение А. Технические характеристики

Общие сведения	
Безопасность пациента	
Соответствует требованиям стандарта ANSI/AAMI ES60601-1. Сертифицировано по стандарту CAN/CSA C22.2 No. 60601-1.	
Соответствует требованиям Директивы по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС в ред. 2007/47/ЕЕС	
Данное оборудование соответствует следующим международным промышленным стандартам безопасности и работоспособности:	
• IEC 60601-1, Общие требования безопасности медицинского электрического оборудования • IEC 60601-1-2, Общие требования безопасности - Электромагнитная совместимость • IEC 60601-1-6, Общие требования к базовой безопасности и существенным характеристикам. Эксплуатационная пригодность • IEC 60601-1-8, Общие требования к базовой безопасности и существенным характеристикам. Общие требования, испытания и руководство по системам тревожной сигнализации в электрической медицинской аппаратуре и системах • ISO 80601-2-61, Электрооборудование медицинское. Частные требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам пульсоксиметра	
В случаях, когда это применимо, оборудование соответствует требованиям международных стандартов безопасности и работы для каждого компонента системы с учетом показаний к применению в условиях МРТ.	
Требования к питанию	
Рабочее напряжение	Только аккумулятор
Аккумулятор	
Тип	Литий-полимерный
Время работы	Essential: приблизительное время работы составляет 8 часов. Модуль: приблизительное время работы составляет 8 часов.
Время зарядки	Essential: время, необходимое для зарядки полностью разряженного аккумулятора, составляет приблизительно 8 часов. Модуль: время, необходимое для зарядки полностью разряженного аккумулятора, составляет приблизительно 6 часов.

Общие сведения	
Окружающая среда	
Диапазон рабочих температур	10–40 °C
Диапазон температур при хранении и транспортировке	Основной аккумулятор: -10–45 °C Essential: -25–70 °C Беспроводной модуль и все остальные принадлежности, не указанные ниже: -20–60 °C (Если компонент хранится при температуре вне указанных диапазонов, извлеките компонент и храните его в надлежащих условиях.)
Диапазон относительной влажности	Essential, основной аккумулятор, аккумулятор модуля: 15–90%, без конденсации Беспроводной модуль и все остальные принадлежности, не указанные ниже: 15–80%, без конденсации
Размеры и масса (все параметры Essential приведены с учетом ручки)	
Высота	Essential: 155 мм Беспроводной модуль SpO₂, REF 989803192771: 13,0 см; все остальные устройства: 13,9 см
Ширина	Essential: 175 мм Беспроводной модуль SpO₂, REF 989803192771: 6,5 см; все остальные устройства: 6,4 см
Глубина	Essential: 94 мм Беспроводной модуль SpO₂, REF 989803192771: 3,1 см; все остальные устройства: 2,3 см
Масса	Essential: 1,0 кг Беспроводной модуль SpO₂, REF 989803192771: 204 г; все остальные устройства: 147 г
Дисплей (жидкокристаллический)	
Тип	Цветной жидкокристаллический VGA-дисплей с 5-проводным сенсорным экраном и разрешением 640 x 480 пиксел
Размер экрана	14,5 см
Скорость развертки	25 мм/с дает 2,7 с отображения
Режим отображения кривой	Фиксированная кривая, движущаяся полоса стирания

Отображаемые параметры	
Сигналы тревоги	Настраиваемые верхний и нижний пределы
Частота сердечных сокращений	По данным SpO ₂
Пульсоксиметр	ЧСС, кривая пульса, насыщение в процентах и индекс перфузии

Пульсоксиметр	
Тон звукового сигнала пульса модулируется в зависимости от значения насыщения	
Диапазон насыщения	0–100%
Погрешность измерения насыщения	±3% при 70–100% (указанная погрешность представляет собой среднеквадратичную разность между измеренными значениями и эталонными значениями)
Диапазон пульса	30–250 уд./мин
Погрешность измерения пульса	±2% или ±1 уд./мин, большее из значений
Диапазон длин волн	От 500 до 1000 нм (сведения о диапазоне длин волн могут быть особенно полезны врачам, например, при проведении фотодинамической терапии)
Энергия излучаемого света	<15 мВт
Диапазон калибровки пульсоксиметра	70–100%
Пределы тревоги	
Пределы сигналов тревоги по SpO ₂	Нижний: 50–99 Верхний: 70–99 или «Off» (Выкл.)
Пределы сигнала тревоги по ЧСС	Нижний: 30–249 Верхний: 60–249 или «Off» (Выкл.)
ПРИМЕЧАНИЕ	
Оценка достоверности измерений: погрешность измерений SpO₂ оценивалась в исследованиях с участием людей путем сравнения с результатами контрольных измерений, выполненных на образцах артериальной крови с помощью CO-оксиметра. В контролируемом исследовании десатурации принимали участие здоровые взрослые добровольцы, уровень SaO₂ которых составлял от 70 до 100%. Характеристики группы исследуемых: • примерно 50% мужчин и 50% женщин • возраст: 19–27 лет • цвет кожи: от светлого до черного Точность пульсоксиметра нельзя оценить с помощью функциональных тестеров, однако они позволяют убедиться в том, что калибровочная кривая, производимая определенным пульсоксиметром, соответствует определенным значениям погрешности. Измерения SpO₂ подчиняются определенной статистической закономерности. Таким образом, в соответствии со стандартом ISO 9919:2005, можно ожидать, что лишь приблизительно две трети измерений окажутся в диапазоне ±3% от значения, полученного с помощью CO-оксиметра.	

Адаптер питания



Требования к питанию

Производитель	SL Power Electronics, модель MENB1020A1500F02
Диапазон входного напряжения (для входа переменного тока)	Универсальное напряжение переменного тока: 100–240 В перем. тока при частоте 50–60 Гц
Входная мощность	0,4 А, без коррекции коэффициента мощности
Разъем питания постоянного тока	15 В пост. тока, 1,0 А

Окружающая среда

Местоположение	Пультовая (за пределами кабинета МРТ)
Диапазон рабочих температур	0–40 °С, без ухудшения характеристик
Диапазон температуры при хранении	-30–85 °С
Диапазон относительной влажности	5–95%, без конденсации

Приложение В. Гарантия

Гарантийные обязательства

Компания Koninklijke Philips N.V. дает гарантию отсутствия в данном изделии (за исключением деталей, не подлежащих обслуживанию) дефектов, обусловленных материалами и качеством изготовления, на срок двенадцать (12) месяцев со дня доставки покупателю или даты заказа при условии правильной эксплуатации в нормальной обстановке и периодического проведения технического обслуживания. Та же гарантия сроком на шесть (6) месяцев дается на детали, не подлежащие обслуживанию, и сроком на девяносто (90) дней — на расходные детали. Данная гарантия утрачивает силу, если ремонт устройства был произведен не специалистом компании Koninklijke Philips N.V. или в случае ненадлежащего использования, несчастного случая, халатности или неправильной эксплуатации системы.

Гарантийные обязательства компании Koninklijke Philips N.V. ограничиваются исключительно ремонтом устройства, о неисправности которого было сообщено в центр технического обслуживания корпорации Invivo в обычные рабочие часы и которое было доставлено с предоплатой транспортных услуг. Компания Koninklijke Philips N.V. не несет ответственности за какой-либо ущерб, включая случайные, косвенные или фактические убытки, но не ограничиваясь ими.

Данная гарантия заменяет все другие гарантии или условия, включая гарантии пригодности для продажи и применимости для конкретной цели. Средства судебной защиты в рамках данной гарантии являются исключительным правом, и компания Koninklijke Philips N.V. не предполагает и не уполномочивает кого бы то ни было брать на себя какие-либо обязательства в связи с продажей или ремонтом своих изделий.

ИЗДЕЛИЯ КОМПАНИИ KONINKLIJKE PHILIPS N.V. СОДЕРЖАТ МАТЕРИАЛЫ, ЯВЛЯЮЩИЕСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И ОХРАНЯЕМЫЕ АВТОРСКИМ ПРАВОМ.

ВСЕ ПРАВА ЗАЩИЩЕНЫ

Приложение С. Нормативная информация

Европейский союз

Заявление о соответствии

Для получения копии Заявления о соответствии положениям Директивы Европейского союза по медицинским устройствам (93/42/ЕЕС) и Директивы по радиоаппаратуре и телекоммуникационным оконечным устройствам (1995/5/ЕС) свяжитесь с отделом нормативно-законодательных актов корпорации Invivo:

407-275-3220

1-800-331-3220 (бесплатно)

На территории других стран обращайтесь в региональные торговые представительства Invivo.

Уполномоченный представитель



Уполномоченный представитель стран Европейского союза (в соответствии с требованиями Директивы по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС):

Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH
Hewlett-Packard Straße 2
71034, Böblingen
Germany

Австралия

Уполномоченный представитель в Австралии:

Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road, North Ryde NSW 2113
Australia

Индонезия

Импортёр и дистрибьютор на территории Индонезии:

PT Philips Indonesia Commercial (PT PIC)

Jl. Buncit Raya Kav. 99–100

Jakarta Selatan 12510

Номер лицензии: KEMENKES RI AKL 20502211773

Приложение D. Рекомендации и ссылки

Рекомендации по предотвращению перегрева и ожогов, которые могут возникнуть в ходе МР-томографии

В целом магнитно-резонансная томография (МРТ) считается довольно безопасной диагностической процедурой. Тем не менее, использование радиочастотных катушек, мониторов физиологических параметров, электронных устройств, а также внешних принадлежностей или предметов из проводящих материалов приводило к чрезмерному нагреву и последующим ожогам пациентов, проходивших процедуры МРТ. В ходе процедур МРТ также может произойти нагрев имплантатов и сходных устройств, но в первую очередь это относится к предметам из проводящих материалов удлиненной формы, таким как электродные провода, проволочные проводники и некоторые виды катетеров (например, катетеры с термисторами или другими токопроводящими компонентами).

Необходимо отметить, что более 30 случаев перегрева в ходе МР-томографии, зарегистрированных в США, не были связаны с неполадками оборудования или наличием проводящих наружных либо внутренних имплантатов и материалов [обзор данных, полученных из Базы данных отчетов производителей и потребителей по эксплуатации оборудования (MAUDE) Центра по контролю за оборудованием и радиационной безопасностью Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/TextSearch.cfm>) и из Отчета по медицинскому оборудованию Центра по контролю за оборудованием и радиационной безопасностью Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM>)]. В ходе этих инцидентов пациенты получили ожоги первой, второй и третьей степени. Во множестве других случаев было зарегистрировано наличие прямого контакта конечностей или других частей тела пациента с радиочастотными (РЧ) катушками для тела или другими передающими РЧ-катушками, имеющимися в МР-томографах. Также в качестве возможной причины этих травм рассматривается контакт отдельных участков кожи друг с другом.

В МР-томографах для формирования МР-сигнала используются радиочастотные импульсы. Эта РЧ-энергия с легкостью передается через пустое пространство от передающей РЧ-катушки к пациенту. Когда в радиочастотном поле находятся предметы из проводящих материалов, в результате может возникнуть высокая плотность электрического тока, достаточная для возникновения перегрева и повреждения тканей. Природа высокочастотных электромагнитных полей такова, что энергия может передаваться по открытому пространству, а также через изолирующие материалы. Поэтому во время процедур МРТ безопасно использовать только устройства с тщательно сконструированными цепями тока. Для предотвращения перегрева или ожогов тела пациента может быть недостаточно простой изоляции проводника (например, провода или электрода) или устранения его контакта с пациентом.

Более того, определенные геометрические конфигурации способствуют возникновению явления «резонанса», при котором усиливается плотность радиочастотных токов. На уровне рабочих частот современных МР-томографов проводящие петли размером в десятки сантиметров могут создавать проблемы, поэтому их необходимо избегать, если только для ограничения радиочастотных токов не используется высокое сопротивление. Важно отметить, что проводить электрический ток могут даже петли с небольшими зазорами, разделенными изоляцией.

Для предотвращения перегрева тела и возможных ожогов пациентов, связанных с процедурой МРТ, рекомендуется соблюдать следующие правила:

1. При подготовке пациента к процедуре МРТ убедитесь в том, что его кожа не соприкасается с посторонними металлическими предметами (например, содержащими металл лечебными пластырями, украшениями, ожерельями, браслетами, цепочками для ключей и т. п.).
2. При подготовке пациента к МР-томографии используйте изолирующие материалы (например, специальные прокладки) для предотвращения контакта участков кожи друг с другом и образования «замкнутых петель» с телом.
3. Изолирующие материалы (минимальная рекомендуемая толщина — 1 см) необходимо разместить между кожей пациента и передающими РЧ-катушками, которые используются в ходе процедуры МРТ (либо следует изолировать прокладками саму РЧ-катушку). Например, расположите пациента таким образом, чтобы отсутствовал прямой контакт кожи пациента с РЧ-катушкой для тела. Этого можно достичь, поместив руки пациента над головой либо расположив прокладки для локтей или прокладки из пеноматериала между кожей пациента и РЧ-катушкой для тела. Это особенно важно при проведении МР-исследований, в которых используются катушки для тела или другие крупные передающие РЧ-катушки.
4. Используйте только те токопроводящие устройства, оборудование, принадлежности (например, провода и электроды и т. п.) и материалы, которые прошли тщательную проверку и были признаны безопасными и совместимыми с процедурами МРТ.
5. Внимательно следуйте специальным критериям безопасности МРТ и рекомендациям в отношении имплантатов, изготовленных из токопроводящих материалов (например, стимуляторов сращения костей, систем нейростимуляции и пр.).
6. Перед использованием электрического оборудования проверьте целостность изоляции и корпуса всех компонентов системы, включая поверхностные РЧ-катушки, электроды для мониторинга, кабели и провода. Для такого оборудования должно регулярно проводиться профилактическое обслуживание.
7. Удалите все ненужные токопроводящие предметы из МР-томографа (например, неиспользуемые поверхностные РЧ-катушки, электроды, кабели, провода и пр.).
8. Проследите за тем, чтобы токопроводящие предметы, присутствие которых требуется в МР-томографе, не имели прямого контакта с пациентом, обеспечив их термо- и электроизоляцию.

9. Проследите за тем, чтобы токопроводящие предметы, присутствие которых необходимо внутри РЧ-катушки для тела или другой передающей РЧ-катушки МР-томографа, не образовывали проводящих петель. Примечание. Ткани пациента проводят электрический ток и поэтому могут участвовать в образовании проводящей петли, которая может иметь круглую, U-образную или S-образную форму.
10. Расположите токопроводящие предметы таким образом, чтобы избежать «точек пересечения». К примеру, «точкой пересечения» может считаться точка, в которой один кабель перекрещивается с другим, где кабель, образуя петлю, перекрещивается сам с собой, или где кабель более одного раза касается либо пациента, либо передающей РЧ-катушки. Необходимо отметить, что следует избегать расположения проводящих материалов даже в непосредственной близости друг от друга, так как некоторые кабели и РЧ-катушки, будучи размещены рядом друг с другом, могут образовывать емкостную связь (без непосредственного контакта или перекрещивания).
11. Расположите электрические проводники таким образом, чтобы они выходили из центра МР-томографа вниз (т. е. не вдоль корпуса томографа и не вблизи РЧ-катушки для тела или другой передающей РЧ-катушки).
12. Не располагайте токопроводящие материалы поперек внешних металлических протезов (например, внешних устройств фиксации, устройств фиксации шейного отдела позвоночника и т.д.) и аналогичных устройств, находящихся в прямом контакте с телом пациента.
13. Допускайте к работе с устройствами (например, с оборудованием для мониторинга) в условиях МРТ только специально обученный персонал.
14. Следуйте всем инструкциям производителя по надлежащей эксплуатации и обслуживанию оборудования для мониторинга физиологических параметров или другого сходного электронного оборудования, используемого в ходе процедур МРТ.
15. Электрические устройства, которые во время процедур МРТ не функционируют должным образом, необходимо незамедлительно убрать от пациента.
16. Внимательно наблюдайте за пациентом во время процедуры МРТ. Если пациент сообщает о нагреве или иных необычных ощущениях, немедленно прервите процедуру МРТ и тщательно проанализируйте ситуацию.
17. Нарушение гальванической развязки поверхностной РЧ-катушки может привести к избыточным уровням локального поглощения РЧ-энергии. Оператор МР-томографа может распознать эти нарушения по наличию на соответствующем МР-изображении концентрических полукругов в тканях или по необычной неоднородности изображений, связанной с положением РЧ-катушки.

Применение данных рекомендаций поможет обеспечить безопасность пациента, особенно принимая во внимание тот факт, что все больше проводящих материалов и электронных устройств используется при проведении процедур МРТ.

Справочные материалы

Bashein G, Syropy G. Burns associated with pulse oximetry during magnetic resonance imaging. *Anesthesiology* 1991;75:382-3.

Brown TR, Goldstein B, Little J. Severe burns resulting from magnetic resonance imaging with cardiopulmonary monitoring. Risks and relevant safety precautions. *Am J Phys Med Rehabil* 1993;72:166-7.

Chou C-K, McDougall JA, Chan KW. Absence of radiofrequency heating from auditory implants during magnetic resonance imaging. *Bioelectromagnetics* 1997;44:367-372.

Dempsey MF, Condon B. Thermal injuries associated with MRI. *Clin Radiol* 2001;56:457-65.

Dempsey MF, Condon B, Hadley DM. Investigation of the factors responsible for burns during MRI. *J Magn Reson Imaging* 2001;13:627-631.

ECRI, Health Devices Alert. A new MRI complication? *Health Devices Alert*. May 27, pp 1, 1988.

ECRI. Thermal injuries and patient monitoring during MRI studies. *Health Devices Alert*. 1991;20:362-363.

Finelli DA, Rezai AR, Ruggieri PM, Tkach JA, Nyenhuis JA, Hrdlicka G, Sharan A, Gonzalez-Martinez J, Stypulkowski PH, Shellock FG. MR imaging-related heating of deep brain stimulation electrodes: In vitro study. *Am J Neuroradiol* 2002;23:1795-1802.

Hall SC, Stevenson GW, Suresh S. Burn associated with temperature monitoring during magnetic resonance imaging. *Anesthesiology* 1992;76:152.

Heinz W, Frohlich E, Stork T. Burns following magnetic resonance tomography study. (German) *Z Gastroenterol* 1999;37:31-2.

<http://www.MRIsafety.com>

Международная электротехническая комиссия (IEC), Аппаратура электрическая медицинская. Частные требования к безопасности магниторезонансного оборудования для медицинской диагностики, международный стандарт IEC 60601-2-33, 2002.

Jones S, Jaffe W, Alvi R. Burns associated with electrocardiographic monitoring during magnetic resonance imaging. *Burns* 1996;22:420-1.

Kanal E, Shellock FG. Burns associated with clinical MR examinations. *Radiology* 1990;175: 585.

Kanal E, Shellock FG. Policies, guidelines, and recommendations for MR imaging safety and patient management. *J Magn Reson Imaging* 1992;2:247-248.

Knopp MV, Essig M, Debus J, Zabel HJ, van Kaick G. Unusual burns of the lower extremities caused by a closed conducting loop in a patient at MR imaging. *Radiology* 1996;200:572-5.

Knopp MV, Metzner R, Brix G, van Kaick G. Safety considerations to avoid current-induced skin burns in MRI procedures. (German) *Radiologe* 1998;38:759-63.

- Nakamura T, Fukuda K, Hayakawa K, Aoki I, Matsumoto K, Sekine T, Ueda H, Shimizu Y. Mechanism of burn injury during magnetic resonance imaging (MRI)-simple loops can induce heat injury. *Front Med Biol Eng* 2001;11:117-29
- Nyenhuis JA, Kildishev AV, Foster KS, Graber G, Athey W. Heating near implanted medical devices by the MRI RF-magnetic field. *IEEE Trans Magn* 1999;35:4133-4135.
- Rezaei AR, Finelli D, Nyenhuis JA, Hrdlick G, Tkach J, Ruggieri P, Stypulkowski PH, Sharan A, Shellock FG. Neurostimulator for deep brain stimulation: Ex vivo evaluation of MRI-related heating at 1.5-Tesla. *Journal of Magnetic Resonance Imaging* 2002;15:241-250.
- Schaefer DJ. Safety Aspects of radio-frequency power deposition in magnetic resonance. *MRI Clinics of North America* 1998;6:775-789.
- Schaefer DJ, Felmlee JP. Radio-frequency safety in MR examinations, Special Cross-Specialty Categorical Course in Diagnostic Radiology: Practical MR Safety Considerations for Physicians, Physicists, and Technologists, Syllabus, 87th Scientific of the Radiological Society of North America, Chicago, сtp. 111-123, 2001.
- Shellock FG. *Magnetic Resonance Procedures: Health Effects and Safety*. CRC Press, LLC, Boca Raton, FL, 2001.
- Shellock FG. MR safety update 2002: Implants and devices. *Journal of Magnetic Resonance Imaging* 2002;16:485-496.
- Shellock FG. Radiofrequency-induced heating during MR procedures: A review. *Journal of Magnetic Resonance Imaging* 2000;12: 30-36.
- Shellock FG. *Reference Manual for Magnetic Resonance Safety: 2003 Edition*, Amirsys, Inc., 2003.
- Shellock FG, Slimp G. Severe burn of the finger caused by using a pulse oximeter during MRI. *American Journal of Roentgenology* 1989;153:1105.
- Shellock FG, Hatfield M, Simon BJ, Block S, Wamboldt J, Starewicz PM, Punchard WFB. Implantable spinal fusion stimulator: assessment of MRI safety. *Journal of Magnetic Resonance Imaging* 2000;12:214-223.
- Smith CD, Nyenhuis JA, Kildishev AV. Health effects of induced electrical fields: implications for metallic implants. In: Shellock FG, ed. *Magnetic resonance procedure: health effects and safety*. Boca Raton, FL: CRC Press, 2001; 393-414.
- Отчет по медицинскому оборудованию (MDR) Центра по контролю над оборудованием и радиационной безопасностью (CDRH) Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/Search.cfm>). Файлы содержат информацию из отчетов CDRH по эксплуатации оборудования, касающуюся устройств, в работе которых наблюдались неполадки или эксплуатация которых привела к серьезной травме или летальному исходу. Данные файлы содержат отчеты, полученные в рамках обязательной программы отчетности по медицинскому оборудованию (MDR) в период с 1984 по 1996 гг., а также добровольные отчеты вплоть до июня 1993 г. База данных в настоящее время содержит более 600 000 отчетов.

База данных отчетов производителей и потребителей по эксплуатации оборудования (MAUDE) Центра по контролю за оборудованием и радиационной безопасностью (CDRH) Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/TextSearch.cfm>). В базе данных MAUDE содержатся отчеты о нежелательных явлениях, имевших место при эксплуатации медицинского оборудования. Эти данные включают добровольные отчеты, начиная с июня 1993 г., отчеты пользователей с 1991 г., отчеты дистрибьюторов с 1993 г. и отчеты производителей с августа 1996 г.

Примечания

Перевод с английского языка на русский язык

ФИЛИПС
Монитор пациента
Essential для МРТ
(модель 865353)

Инструкция по эксплуатации

Версия Е

На русском языке

/Подпись/

Мария Килан

Специалист по вопросам нормативно-правового регулирования

Инвиво, подразделение Филипс Медикал Системс

12151 Ресерч Паркуэй, Орландо, Флорида 32826, США

Штат Флорида

Округ Ориндж

Подлинность вышеупомянутого документа была подтверждена в моем присутствии 22 июля 2019 года Марией Килан.

/Подпись/

Николь Пулидо

Штамп: Нотариус Штата Флорида

Николь Энн Пулидо

Срок действия моей лицензии GG 109501

истекает: 30/05/2021

Нотариус Штат Флорида

Личность которой мне известна ☒ либо установлена на основании удостоверения личности

Штрих-код
989803174031

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

Я

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – *67-1239*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Е.Д. Ребрина

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 65 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

[Signature]

