

CERTIFICATION OF COPY

I, the undersigned, Mark Sherman, Notary holding license no. 2012344, of 13 Ben Hillel Street, Jerusalem 9423115, Israel, msherman@israel-legal.com, tel +972-2-6243838, hereby certify that I was presented with:

- ☐ the original document
☐ a true copy of the original document
☐ a copy that is not the original and is not a true copy of the original
☒ computerized information - "Operating document" for submission in the Russian Federation signed with electronic signature by Liat Webb on October 18, 2021, from the database of Oridion Medical 1987 Ltd. drawn up in the English language in which I am fluent.

I confirm, with my signature and seal, that the attached document marked with the letter "A" is an exact copy of the document presented to me. Today October 31, 2021.



Notary's Seal חותם הנוטריון

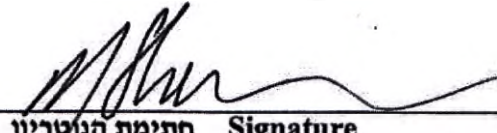
שכר נוטריון ש"ח 77 NIS

אישור העתק

אני החתום מטה, מרק שרמן, נוטריון בעל רישיון מספר 2012344, מרחוב בן הלל 13, ירושלים 9423115, טל: 02-624-3838, msherman@israel-legal.com מאשר כי הוצג בפני:

- ☐ מסמך המקור
☐ העתק מאושר של מסמך המקור
☐ העתק שאינו המקור ואינו העתק מאושר של המקור
☒ מידע ממוחשב - "Operating document" for submission in the Russian Federation חתום בחתימה אלקטרונית על ידי ליאת ווב ביום 18 באוקטובר, 2021, ממאגר המידע של חברת אורידיון מדיקל 1987 בע"מ שנערך בשפה האנגלית חידועה לי.

אני מאשר, בחתימת ידי ובחותמי, כי המסמך המצורף והמסומן באות "A" הוא העתק מדויק של המסמך שהוצג בפני. היום 31 באוקטובר, 2021.


 חתימת הנוטריון Signature
 מרק שרמן, נוטריון Mark L. Sherman, Notary

אשרת כתר
EPRAT COHEN

08-11-2021

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 Octobre 1961)

1. STATE OF ISRAEL

1. מדינת ישראל

This public document of **MARK SHERMAN, Advocate & Notary**

מסמך ציבורי זה

2. Has been signed by **94231 רח' בן חלל 13, ירושלים**

2. נחתם בידי

Advocate **73 Ben Hillel St., Jerusalem ISRAEL**
מ.ר. 11113
טל. 02-624-3838

עו"ד

3. Acting in capacity of Notary

3. המכהן בתור נטריון.

4. Bears the seal/stamp of

4. נושא את החותם/החותמת

the above Notary

של הנטריון הנ"ל

Certified

אושר

5. At the Magistrates Court of Jerusalem

5. בבית משפט השלום בירושלים

6. Date _____

6. ביום _____

7. By an official appointed by
Minister of Justice under the
Notaries Law, 1976.

7. על ידי מי שמונה בידי שר

המשפטים לפי חוק הנטריונים,

התש"ל - 1976

8. Serial number _____

8. מס' סידורי **2467/5**

9. Seal/Stamp _____

9. החותם / החותמת

10. Signature _____

10. חתימה



08-11-2021

JERUSALEM ירושלים

08-11-2021

JERUSALEM

ירוש

Medtronic

Oridion Medical 1987 Ltd.
7 HaMarpe Street,
P.O. Box 45025,
9777407 Jerusalem
Israel
www.medtronic.com
Tel +972-2-589 9111
Fax +972-2-582 8868



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Oridion Medical 1987 Ltd.

Sr. Regulatory Affairs Manager

(должность/position)

Liat Webb

(имя/name)

Refer to DocuSign signature

(подпись/signature)

«___» _____ 20 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month
(numerals)

Refer to DocuSign signature.

DocuSigned by:

Liat Webb

Signer Name: Liat Webb

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 18 October 2021 | 02:37 CDT

3ECF2A268FFD4C14A57CCFBDE502A48F

"Operating document" for submission in the Russian Federation

Capnostream 35 Portable Respiratory Monitor

Manufactured by:

Oridion Medical 1987 Ltd., 7 Hamarpe St., P.O. Box 45025 Jerusalem 9777407 Israel

**Портативный
респираторный
монитор
Capnostream™35**

**PM35MN с
технологиями
Microstream™ EtCO₂
и Nellcor™ SPO₂**

Руководство оператора

PN: PT00120258A



Информация об авторских правах

© Medtronic, 2020-06. Все права защищены. Medtronic, логотип Medtronic и Further, Together являются товарными знаками Medtronic. ТМ* Товарный знак соответствующего владельца. Все иные бренды являются товарными знаками компании Medtronic.

Covidien, Oridion Medical 1987 Ltd. и Nellcor Puritan Bennett LLC являются компаниями Medtronic.

Уведомление: Приобретение данного прибора не означает получение явной или подразумеваемой лицензии в рамках какого-либо патента Oridion Medical 1987 Ltd. на использование прибора с какими-либо дополнительными устройствами, кроме произведенных фирмой Oridion Medical 1987 Ltd. или по ее лицензии.

Владение или приобретение данного устройства не предоставляет как в явном виде, так и косвенно, прав на использование данного устройства с не одобренными датчиками или кабелями, которые как по отдельности, так и в сочетании с данным устройством, попадают под действие одного или нескольких патентов, имеющих отношение к данному устройству.

Патенты США: www.covidien.com/patents

Исключения: Гарантийные обязательства компании Oridion Medical 1987 Ltd не распространяются на повреждения или иные изменения, возникшие в результате транспортировки. Компания также не несет ответственность за прямые, не прямые или косвенные убытки и потери рабочего времени, возникшие в результате неправильного использования или ненадлежащего обращения с прибором, либо замены деталей и комплектующих на детали и комплектующие, не одобренные компанией Oridion Medical 1987 Ltd.

Вся информация в данном руководстве тщательно проверена. Компания Oridion Medical 1987 Ltd не несет ответственности за ошибки, возникшие при выполнении указаний или использовании данного руководства.

Содержание

1.	Введение	17
1.1.	Введение	17
1.2.	Информация о безопасности	17
1.2.1.	Общая информация	17
1.2.2.	Магниторезонансная томография (МРТ)	22
1.2.3.	Сигналы тревоги	23
1.2.4.	Пожаробезопасность	26
1.2.5.	Электрическая система	26
1.2.6.	Электромагнитные помехи	28
1.2.7.	Возможность подключения к сети	30
1.3.	Определения	31
1.4.	Контактная информация службы технической поддержки	31
1.5.	Обозначения	32
1.6.	Целевая аудитория для данного руководства	35
1.7.	Гарантия и отказ от обязательств	35
1.7.1.	Гарантия	35
1.7.2.	Отказ от ответственности	37
2.	Общее описание продукта	41
2.1.	Общие сведения	41
2.2.	Использование по назначению	43
2.3.	Кнопки, индикаторы и соединители	44
2.3.1.	Передняя панель монитора	44
2.3.2.	Задняя панель монитора	46
2.3.3.	Правая и левая панели монитора	47
2.3.4.	Варианты отображения данных на экране	50
2.3.5.	Варианты отображения данных на экране для мониторинга	50
2.3.6.	Выключение монитора	69
2.3.7.	Навигация по экрану	69

2.3.8.	Дата, время, язык и другие настройки	70
2.3.9.	Лист эксплуатационной проверки монитора Capnostream™35	73
3.	Установка	76
3.1.	Распаковка и проверка монитора	76
3.2.	Аккумуляторы	77
3.2.1.	Аккумуляторы	77
3.2.2.	Установка съемного аккумулятора	78
3.2.3.	Работа от аккумулятора и от сети	80
3.2.4.	Замена аккумулятора в процессе использования устройства	81
3.2.5.	Индикаторы заряда аккумулятора и подключения к электросети	82
3.2.6.	Обращение с аккумулятором	84
3.2.7.	Хранение аккумулятора	84
3.2.8.	Утилизация аккумулятора	85
3.2.9.	Внутренний аккумулятор	85
3.3.	Монтажная плата монитора	85
3.4.	Работа в среде ЭМП	86
3.5.	Регламентное обслуживание	87
4.	Эксплуатация	88
4.1.	Включение монитора	88
4.2.	Подготовка монитора к работе для определения показателей пациента	91
4.2.1.	Категория пациента	92
4.3.	Истории болезни пациентов и идентификационные номера пациентов	94
4.4.	События пациента	95
4.5.	Громкость сигналов тревоги и пульса, задержка сигнала тревоги	97
4.5.1.	Громкость сигнала тревоги	98
4.5.2.	Громкость звукового сопровождения пульса и нажатий кнопок	98

4.5.3.	Настройки по умолчанию уровня громкости сигнала тревоги	99
4.5.4.	Задержка сигнала тревоги	100
4.6.	Использование системы вытяжки	101
4.7.	Режим работы с выключенным насосом	101
4.8.	Дополнительные режимы монитора	103
4.8.1.	Демо-режим	103
4.8.2.	Режим ожидания параметра	104
4.8.3.	Режим экстренной ситуации (EMS)	109
4.8.4.	Сигнал напоминания	110
4.9.	Схема меню экрана монитора	112
4.10.	Капнография с использованием монитора	113
4.10.1.	Комплекты Microstream™ EtCO ₂	113
4.10.2.	Подключение линии отбора проб FilterLine™	117
4.10.3.	Данные CO ₂ на экране монитора	117
4.10.4.	Регулируемые параметры CO ₂	119
4.10.5.	Мониторинг CO ₂ при выполнении магниторезонансной томографии	122
4.11.	Пульсоксиметрия с использованием монитора	124
4.11.1.	Функции и показатели пульсоксиметрии	124
4.11.2.	Подключение датчика SpO ₂ к монитору	125
4.11.3.	Частота дыхания Nellcor™	126
4.11.4.	Технология управления оповещениями OxiMax™ SPD	132
4.11.5.	Датчики Nellcor™ SpO ₂	141
4.11.6.	Выбор датчика Nellcor™ SpO ₂	143
4.11.7.	Характеристики датчиков Nellcor™	147
4.11.8.	Точность измерений	148
4.11.9.	Влияние на точность работы датчиков Nellcor™	149
4.11.10.	Принципы работы датчиков Nellcor™	154
4.11.11.	Параметр управления подачей сигнала тревоги SatSeconds™	155

4.11.12.	Период обновления данных, усреднение данных и обработка сигналов	160
4.11.13.	Основные характеристики пульсоксиметрии Nellcor™ с технологией OxiMax™	161
4.11.14.	Данные SpO ₂ , отображаемые на экране монитора	163
4.11.15.	Настраиваемые параметры SpO ₂	166
4.11.16.	Сообщение о достижении предела срабатывания сигнала тревоги для SpO ₂	169
4.12.	Значение интегрированного легочного индекса Integrated Pulmonary Index™	170
4.12.1.	Алгоритм интегрированного легочного индекса Integrated Pulmonary Index™: Введение	170
4.12.2.	Предупреждения алгоритма интегрированного легочного индекса Integrated Pulmonary Index™	172
4.12.3.	Отображение данных алгоритма интегрированного легочного индекса Integrated Pulmonary Index™	172
4.12.4.	Настройки алгоритма интегрированного легочного индекса Integrated Pulmonary Index™	173
4.13.	Количество апноэ в час (A/ч) и индекс уменьшения насыщения кислородом (ODI)	174
4.13.1.	A/ч и ODI: Введение	174
4.13.2.	Количество апноэ в час	176
4.13.3.	Индекс снижения насыщения кислородом (ODI)	177
4.13.4.	Мониторинг с использованием данных A/ч и ODI	178
4.14.	Сигналы тревоги и информационные сообщения	181
4.14.1.	Общие сведения о сигналах тревоги	181
4.14.2.	Отображение сигналов тревоги	183
4.14.3.	Отключение сигналов тревоги	187
4.14.4.	Экран «Просмотр сигнала тревоги»	190
4.14.5.	Звуковой сигнал приостановлен или выключен	192
4.14.6.	Сигнал напоминания	195
4.14.7.	Приоритет сообщений	195
4.14.8.	Задержка сигнала тревоги	196
4.14.9.	Типы сигналов тревоги	197
4.14.10.	Изменение пороговых значений сигналов тревоги	210

4.14.11.	Тестирование настроек сигналов тревоги	214
4.14.12.	Пороговые значения сигналов тревоги — заводские настройки по умолчанию	216
4.15.	Динамика	217
4.15.1.	Введение	217
4.15.2.	Сохранение данных динамики	217
4.15.3.	Экраны отображения данных динамики	219
4.15.4.	Выбор параметров динамики	229
4.15.5.	Очистка памяти динамики	229
4.15.6.	Режим отображения динамики	230
4.15.7.	Конфигурация динамики	230
5.	Вывод данных монитора	232
5.1.	Варианты отчета	232
5.2.	Отчеты	233
5.3.	Вывод данных	240
5.3.1.	Вариант клинического отчета	249
5.3.2.	Печать отчетов	251
5.4.	Передача данных	251
5.4.1.	USB	251
5.4.2.	SD-карты	255
5.4.3.	Беспроводная связь	255
5.4.4.	Система Vital Sync™	268
5.4.5.	Печать отчетов	271
6.	Профилактическое техническое обслуживание	272
6.1.	Введение	272
6.2.	Экраны «Элемент обслуживания» и «Режим обслуживания»	273
6.3.	Требуемая деятельность по обслуживанию	274
6.4.	Пароль обслуживания монитора	275
6.5.	Калибровка модуля CO ₂	278
6.6.	Проверка калибровки CO ₂	280

6.6.1.	Процедура проверки калибровки	281
6.7.	Журнал операций	282
6.8.	Техническое обслуживание	283
6.9.	Очистка	283
7.	Диагностика и устранение неисправностей	285
7.1.	Проблемы электропитания	285
7.2.	Проблемы в работе модуля CO ₂	287
7.3.	Проблемы в работе модуля SpO ₂	289
7.4.	Калибровка модуля CO ₂	292
7.5.	Возврат монитора изготовителю	292
7.6.	Техническая поддержка	293
8.	Дополнительные принадлежности	294
8.1.	Комплекты Microstream™ EtCO ₂	294
8.2.	Доступные принадлежности и запасные части	303
9.	Принцип работы	307
9.1.	Введение	307
9.2.	Характеристики	307
9.3.	Обзор технологии	309
9.3.1.	Что такое капнография?	309
9.3.2.	Что такое пульсоксиметрия?	310
10.	Характеристики устройства	314
10.1.	Электропитание	314
10.2.	Аккумулятор	314
10.3.	Органы управления	315
10.4.	Дисплей	315
10.5.	Данные об уровне звукового давления	316
10.6.	Технология капнографии Microstream™	317
10.7.	Пульсоксиметрия Nellcor™	318

10.8.	Сигналы тревоги	321
10.9.	Общие характеристики	321
10.10.	Классификация оборудования	323
10.11.	Уровень	324
10.12.	Устойчивость к электромагнитным помехам	325
11.	Настройки учреждения	333
11.1.	Настройки учреждения по умолчанию	333
11.1.1.	Изменение настроек учреждения по умолчанию	333
11.1.2.	Сброс к заводским настройкам	334
11.1.3.	Экспорт/импорт настроек учреждения по умолчанию	335
11.1.4.	Установки сигналов тревоги монитора	336
11.1.5.	Установки динамики	348
11.1.6.	Настройки монитора	353
11.1.7.	Конфигурация главного экрана	357
11.1.8.	Параметры CO ₂	358
11.1.9.	Параметры SpO ₂	360
11.1.10.	Настройки параметров — Установки цветов	361
12.	Приложение А: Клинические исследования пульсоксиметрии	363
12.1.	Общие сведения о клинических исследованиях	363
12.2.	Методика клинических исследований	364
12.2.1.	Методика гипоксии (исследования точности, низкого насыщения и движения)	364
12.2.2.	Методика низкого насыщения (только для исследования низкого насыщения)	365
12.3.	Результаты клинических исследований	366
12.3.1.	Результаты погрешности измерения (без движения)	366
12.3.2.	Результаты клинических исследований точности (низкое насыщение)	370
12.3.3.	Результаты погрешности измерений клинических исследований (наличие движения)	372

12.4.	Клинические исследования частоты дыхания Nellcor™	375
12.4.1.	Клинические исследования	375
12.4.2.	Методы	375
12.4.3.	Участники исследования	375
12.4.4.	Результаты исследования	376
12.4.5.	Неблагоприятные события	379
12.5.	Выводы по результатам клинических исследований	379
12.5.1.	Без движения	379
12.5.2.	Движение	379
12.5.3.	Частота дыхания Nellcor™	380
13.	Приложение В: Пароль обслуживания монитора	381
13.1.	Пароль обслуживания монитора	381

Перечень иллюстраций

Рис. 1. Передняя панель монитора	44
Рис. 2. Задняя панель монитора	46
Рис. 3. Монитор, вид справа	47
Рис. 4. Монитор, вид слева	49
Рис. 5. Главный экран № 1, стандартный	52
Рис. 6. Главный экран № 1, с данными ЧД Nellcor™ и предупреждением OxiMax™ SPD	54
Рис. 7. Главный экран № 2	55
Рис. 8. Главный экран №3	57
Рис. 9. Главный экран № 4	58
Рис. 10. Главный экран № 5	59
Рис. 11. Главный экран № 6	61
Рис. 12. Главный экран № 7	62
Рис. 13. Главный экран № 8	63
Рис. 14. Главный экран № 9	65
Рис. 15. Главный экран № 10	67
Рис. 16. Пример экрана с настраиваемыми параметрами	69
Рис. 17. Вид снизу монитора с установленным аккумулятором	79
Рис. 18. Сообщение о занесенных в память данных динамики	90
Рис. 19. Выпадающий список Категория пациента	93
Рис. 20. Экран ввода события	96
Рис. 21. Структура меню монитора	112
Рис. 22. Данные CO ₂ на экране монитора	118
Рис. 23. Экран Установки CO ₂	120
Рис. 24. Клинически значимые тенденции десатурации	133
Рис. 25. Значок SPD	134
Рис. 26. Главный экран с предупреждением SPD	139
Рис. 27. Окно сброса SPD	140
Рис. 28. Последовательность событий SpO ₂	156
Рис. 29. Первое событие SpO ₂ : Нет сигнала тревоги SatSeconds™	157
Рис. 30. Второе событие SpO ₂ : Нет сигнала тревоги SatSeconds™	158

Рис. 31. Третье событие SpO ₂ : Подается сигнал тревоги SatSeconds™	159
Рис. 32. Данные SpO ₂ на экране с графиком	164
Рис. 33. Данные SpO ₂ на цифровом экране	165
Рис. 34. Экран Установки SpO ₂	168
Рис. 35. График динамики IPI	173
Рис. 36. ODI и A/ч на Главном экране	176
Рис. 37. Пример сигнала тревоги высокого приоритета (Нет дыхания)	184
Рис. 38. Пример сигнала тревоги среднего приоритета	186
Рис. 39. Значок «Сигнал тревоги включен» (слева) и значок «Сигнал тревоги отключен» (справа)	188
Рис. 40. Пример главного экрана с отключенными некоторыми сигналами тревоги	189
Рис. 41. Экран «Просмотр сигнала тревоги»	191
Рис. 42. Экран настройки сигнала тревоги	211
Рис. 43. Экран графика динамики — отображение 1 часа	220
Рис. 44. Экран таблицы динамики — отображение 30 секунд	224
Рис. 45. Список событий	228
Рис. 46. Выбор отчета	233
Рис. 47. Отчет А о вентиляции и десатурации	235
Рис. 48. Отчет В о вентиляции и десатурации	236
Рис. 49. Отчет Статистика параметров	237
Рис. 50. Отчет «Просмотр сигнала тревоги»	239
Рис. 51. Пример отчета в формате Html: Таблица динамики	249
Рис. 52. Типичное устройство флэш-памяти	252
Рис. 53. Значок WiFi-соединения; слева WiFi выключен, справа — включен	257
Рис. 54. Экран меню подключения, показывающий наличие подключения по WiFi	258
Рис. 55. Экран Подключение в режиме обслуживания при наличии подключения к сети	259
Рис. 56. Конфигурация WiFi	265
Рис. 57. Экран «Элемент обслуживания», нижняя часть	273
Рис. 58. Экран Режим обслуживания	274
Рис. 59. Элемент обслуживания	275

Рис. 60. Смена пароля обслуживания	276
Рис. 61. Смена пароля обслуживания, ввод нового пароля	277
Рис. 62. Всплывающее окно «Пароль успешно сохранен»	277
Рис. 63. Вызванные дыханием изменения в фотоплетизмограмме	313
Рис. 64. Экран возврата к заводским настройкам	335
Рис. 65. Настройки учреждения по умолчанию для сигналов тревоги	340
Рис. 66. Модифицированный график Блэнда- Альтмана для SpO_2 (все данные, без движения): SaO_2 и $(SpO_2 - SaO_2)$	368
Рис. 67. Модифицированный график Блэнда- Альтмана для SpO_2 (все данные, низкое насыщение): SaO_2 и $(SpO_2 - SaO_2)$	371
Рис. 68. Модифицированный график Блэнда-Альтмана для SpO_2 (все данные, наличие движения): SaO_2 и $(SpO_2 -$ $SaO_2)$	373
Рис. 69. Модифицированный график Блэнда-Альтмана данных программного обеспечения для определения частоты дыхания Nellcor в сравнении с данными частоты дыхания, полученными клиницистом.	377

Перечень таблиц

Таблица 1. Условные обозначения на мониторе и его упаковке	32
Таблица 2. Настройки отображения данных на экране системы	71
Таблица 3. События	96
Таблица 4. Сообщения и сигналы тревоги в различных ситуациях ожидания параметра	106
Таблица 5. Параметры CO ₂	121
Таблица 6. Параметры настройки графика CO ₂	122
Таблица 7. Модели датчиков Nellcor™ SpO ₂ и вес пациента	143
Таблица 8. Диапазон и погрешность пульсоксиметрических измерений	161
Таблица 9. Соответствие условиям устойчивости к электромагнитным помехам и рекомендации — оборудование, не являющееся аппаратурой жизнеобеспечения	162
Таблица 10. Настраиваемые параметры SpO ₂	168
Таблица 11. Значения IPI	171
Таблица 12. Настраиваемые параметры IPI	174
Таблица 13. Индикации сигналов тревоги	182
Таблица 14. Сигналы тревоги высокого/среднего приоритета	197
Таблица 15. Информационные сообщения	205
Таблица 16. Информационные сообщения без звукового сигнала	205
Таблица 17. Сообщения в поле графика	209
Таблица 18. Значения шага динамики и уровня масштабирования	222
Таблица 19. Варианты отчетов	232
Таблица 20. Типы отчетов о вентиляции и десатурации и статистике параметров	240
Таблица 21. Типы отчетов с передачей данных	242
Таблица 22. Присвоение определенных имен файлам, передаваемым на USB-устройство	253
Таблица 23. Примеры файлов на USB-накопителе	254
Таблица 24. Спецификации беспроводных сетей	267

Таблица 25. Расходные материалы Microstream™	294
Таблица 26. Расходные материалы Microstream™ Advance	297
Таблица 27. Принадлежности и запасные части для монитора	304
Таблица 28. Рабочий диапазон датчика дыхания для взрослых Nellcor™ и рассеиваемая им мощность	320
Таблица 29. Рекомендации и декларация производителя - электромагнитное излучение	325
Таблица 30. Декларация изготовителя и рекомендации - устойчивость к электромагнитным помехам	326
Таблица 31. Рекомендованный минимальный пространственный разнос между передатчиком портативного или мобильного устройства и монитором	330
Таблица 32. Заводские установки пороговых значений сигналов тревоги	337
Таблица 33. Параметры на экране Просмотр сигнала тревоги	345
Таблица 34. Установки задержки сигналов тревоги	347
Таблица 35. Параметры на экранах динамики	352
Таблица 36. Коэффициент модуляции во время движения	366
Таблица 37. Результаты погрешности измерения SpO ₂ (без движения)	367
Таблица 38. Значения RMSD SpO ₂ для интервалов 10 % (без движения)	369
Таблица 39. Значения RMSD SpO ₂ для «плато» (без движения)	369
Таблица 40. Результаты погрешности измерений SpO ₂ (от 60% до 80% SaO ₂ , низкое насыщение)	370
Таблица 41. Значения RMSD SpO ₂ для 10 % интервала (низкое насыщение)	372
Таблица 42. Значения RMSD SpO ₂ для «плато» (низкое насыщение)	372
Таблица 43. Результаты погрешности измерения SpO ₂ при наличии движения	373
Таблица 44. Значения RMSD SpO ₂ для интервалов 10 % (наличие движения)	374

Таблица 45. Значения RMSD SpO ₂ для «плато» (наличие движения)	374
Таблица 46. Демографическая информация	376
Таблица 47. Погрешность и точность функции определения частоты дыхания версии 2.0 по сравнению с данными частоты дыхания, полученными на основе капнографии	376
Таблица 48. Локальная систематическая ошибка по сравнению с контрольными данными частоты дыхания	378

1. Введение

1.1. Введение

Внимательно прочитайте данное руководство оператора и инструкции по использованию из комплекта линий отбора проб Microstream™ EtCO₂ (линии отбора проб FilterLines™ далее именуются просто линиями отбора проб) и датчиков SpO₂ для правильной и безопасной эксплуатации портативного респираторного монитора Capnostream™35 PM35MN с технологиями Microstream™ EtCO₂ и Nellcor™ SPO₂ (далее — Capnostream™35 или монитор). Пользование монитором требует полного понимания и строгого соблюдения указанных инструкций, учета всех предупреждений и спецификаций.

1.2. Информация о безопасности

1.2.1. Общая информация



ОСТОРОЖНО!

При возникновении сомнений в точности того или иного результата измерений следует проверить жизненные показатели пациента альтернативными средствами, а затем убедиться, что монитор работает корректно.



ОСТОРОЖНО!

Монитор не предназначен для использования в качестве монитора апноэ.



ОСТОРОЖНО!

Монитор следует рассматривать как средство раннего предупреждения. Чтобы получить полное представление о состоянии пациента, по мере отображения графика динамики деоксигенации пациента следует анализировать образцы крови с помощью лабораторного СО-оксиметра.



ОСТОРОЖНО!

Монитор следует устанавливать таким образом, чтобы он ни при каких обстоятельствах не мог упасть на пациента. При креплении монитора к опоре следует убедиться в надежности крепления.



ОСТОРОЖНО!

Кабели и трубки (от датчика SpO₂ и линии отбора проб) необходимо прокладывать таким образом, чтобы избежать случайного запутывания или удушения пациента.



ОСТОРОЖНО!

Не поднимайте монитор за кабель датчика SpO₂ или линию отбора проб — в случае отсоединения кабеля или трубки это может привести к падению монитора на пациента.



ОСТОРОЖНО!

Не закрывайте монитор предметами, мешающими видеть и слышать визуальные и звуковые сигналы тревоги.



ОСТОРОЖНО!

Монитор не следует использовать рядом с другим оборудованием или устанавливать на него. Если же такая эксплуатация необходима, следует убедиться в правильности работы оборудования в данной конфигурации.

**ОСТОРОЖНО!**

Использование дополнительных принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к усилению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной помехоустойчивости данного оборудования, а также к его неправильной работе.

**ОСТОРОЖНО!**

Все кабели и трубки, включая датчики SpO_2 и линии отбора проб CO_2 , должны находиться вдали от дефибриллятора и его электродов и не должны проходить между электродами и проводами электродов, рядом с ними или перекрывать их, чтобы снизить возможность влияния электромагнитных помех между монитором и оборудованием для дефибрилляции.

**ОСТОРОЖНО!**

Для применения дефибриллятора с монитором все датчики SpO_2 должны быть полностью исправны и не иметь повреждений.

**ОСТОРОЖНО!**

Повторное использование одноразовых принадлежностей может представлять риск перекрестного заражения для пациента или отрицательно повлиять на функционирование монитора.

**ОСТОРОЖНО!**

Показания CO_2 , частота дыхания, показания пульсоксиметрии и сигналы пульса могут зависеть от ошибок применения датчика, определенных условий окружающей среды, включая электромагнитные помехи, и определенных состояний пациента.



ОСТОРОЖНО!

Подключение монитора должно выполняться только по предписанию врача. Эта операция, как и последующая работа с монитором, должны осуществляться квалифицированным медицинским персоналом.



ОСТОРОЖНО!

Не допускается внесение каких-либо изменений в данное оборудование.



ОСТОРОЖНО!

Если калибровка не выполнена, как указано в соответствующем руководстве по обслуживанию оборудования, монитор может оказаться неоткалиброванным. Неоткалиброванный монитор может давать неправильные результаты измерений.



ОСТОРОЖНО!

Не используйте систему мониторинга, датчик, кабель, разъем или экран с признаками повреждения. Прекратите эксплуатацию поврежденного оборудования и отправьте его в сервисную службу для проведения проверки и техобслуживания силами квалифицированных специалистов.



ОСТОРОЖНО!

Не выполняйте сервисное и техническое обслуживание устройства во время его использования.



ОСТОРОЖНО!

Устройство нестерильно. Не автоклавируйте и не стерилизуйте это устройство.



ОСТОРОЖНО!

Не перевозите поврежденные или неисправные литиевые элементы и аккумуляторы на воздушном транспорте.



ОСТОРОЖНО!

Перед первым использованием полностью зарядите монитор, подключив его к источнику переменного тока с установленным съемным аккумулятором. Дополнительную информацию см. в разделе **3.2.5 Индикаторы заряда аккумулятора и подключения к электросети** на стр. 82.



ОСТОРОЖНО!

Устройство всегда должно работать с установленным съемным аккумулятором, чтобы обеспечить резервное питание в случае кратковременного или временного отключения электроэнергии.



ОСТОРОЖНО!

Характеристики дыхания для разных категорий пациентов рассчитываются по-разному. Поэтому правильный выбор категории пациента очень важен. Неправильная установка приведет к неточному мониторингу дыхания пациента, может привести к неправильному определению порогов тревоги или значений IPI для пациента.



ОСТОРОЖНО!

Изменение настроек учреждения по умолчанию может неблагоприятно отразиться на мониторинге пациентов. Изменять настройки учреждения по умолчанию должен только уполномоченный персонал.



Внимание!

Хранение или транспортировка монитора в условиях окружающей среды, отличающихся от указанных в спецификации, повлияет на рабочие характеристики монитора и может стать причиной его неисправности.



Примечание.

Датчики температуры выключают монитор, если температура превышает допустимое значение.



Примечание.

Утилизируйте калибровочные газы в соответствии с местными правилами утилизации газов.



Примечание.

О любых серьезных инцидентах, связанных с использованием данного устройства, следует немедленно сообщать производителю, местному компетентному органу и любым другим регулирующим органам по мере необходимости.

Допускается подключение к монитору лишь устройств медицинского назначения.

Правильное функционирование монитора означает точное отображение следующих параметров: Уровень углекислого газа в выдыхаемом воздухе (CO_2) при наблюдении с применением капнографии; насыщение артериальной крови кислородом (SpO_2) и частота пульса при наблюдении с использованием пульсоксиметрии. Если за пациентом наблюдают с использованием обеих функций, все эти параметры будут отображаться. Если наблюдение за пациентом осуществляется с использованием одной или обеих функций, громкость сигнала тревоги является частью основных характеристик монитора.

1.2.2. Магниторезонансная томография (МРТ)



ОСТОРОЖНО!

Не допускается использование оксиметрических датчиков во время сеанса магниторезонансной томографии (МРТ). Наведенные токи могут приводить к ожогам. Датчики могут повлиять на изображение МРТ, а установка МРТ может повлиять на точность оксиметрических измерений.

**ОСТОРОЖНО!**

Не допускается использование комплектов FilterLine™ H Set Infant/Neonatal или VitaLine™ H Set Infant/Neonatal во время сеанса магниторезонансной томографии (МРТ). Применение комплекта FilterLine™ H Set Infant/Neonatal во время сеанса магниторезонансной томографии (МРТ) может повредить пациенту.

**ОСТОРОЖНО!**

Во время сеанса МРТ монитор должен находиться за пределами комплекса аппаратуры томографа. При использовании монитора за пределами комплекса аппаратуры томографа для мониторинга параметров EtCO₂ возможно применение линии отбора проб FilterLine™ XL или MRI XL. **4.10.5 Мониторинг CO₂ при выполнении магниторезонансной томографии** на стр. 122.

**Внимание!**

Использование линии отбора проб CO₂ с обозначением H в названии (указывающим на то, что она предназначена для использования во влажной среде) во время МРТ может вызвать появление артефактов на изображении МРТ. Рекомендуем использовать линии без обозначения H. Список линий отбора проб см. в **8.1 Комплекты Microstream™ EtCO₂** на стр. 294.

1.2.3. Сигналы тревоги

**ОСТОРОЖНО!**

Никогда не отключайте звуковую сигнализацию, не выключайте ее звук и не снижайте громкость ее звучания, если это может сказаться на безопасности пациента.



ОСТОРОЖНО!

Не приостанавливайте и не выключайте звуковые сигналы тревоги, пока не убедитесь, что пациент находится под наблюдением с помощью других средств, например под прямым наблюдением.



ОСТОРОЖНО!

Не уменьшайте громкость звукового сигнала до уровня, который ниже уровня окружающего звука. Это может затруднить распознавание звукового сигнала оператором, что может привести к травме пациента во время аварийной ситуации.



ОСТОРОЖНО!

Сигналы тревоги устройства требуют немедленного реагирования, так как в ряде случаев могут означать прекращение мониторинга состояния пациента по техническим причинам.



ОСТОРОЖНО!

Для любого измеряемого параметра можно отключить только верхний или нижний предел тревоги, или же верхний и нижний пределы тревоги вместе. На главном экране появится значок «Сигнал тревоги отключен» () относительно конкретного параметра только в том случае, когда отключены оба его предела — верхний и нижний. Если отключен только один их пределов конкретного параметра, значок «Сигнал тревоги отключен» не будет отображаться на главном экране. Таким образом, если значок «Сигнал тревоги отключен» не отображается, тревога все еще может быть отключена для одного из порогов; производитель рекомендует перед началом мониторинга проверить на экране настроек сигналов тревоги (**Меню > Настройка сигнала тревоги**) состояние и пределы сигналов тревоги.



ОСТОРОЖНО!

Перед каждым использованием проверяйте, чтобы состояние включения/выключения тревоги и пределы тревоги соответствовали параметрам наблюдаемого пациента.



ОСТОРОЖНО!

Не устанавливайте экстремальные значения в качестве порогов тревоги, которые сделают работу системы мониторинга неэффективной. Пороги сигналов тревоги должны соответствовать конкретному пациенту.



ОСТОРОЖНО!

Не устанавливайте различные или некорректные пороги тревоги для одного и того же или аналогичного оборудования в какой-либо одной области, так как это может поставить под угрозу безопасность пациента.



ВНИМАНИЕ.

Подача дистанционного сигнала тревоги является дополнительной функцией и не может служить заменой какого-либо компонента мониторинга, осуществляемого оборудованием стационара. Не полагайтесь на дистанционные сигналы тревоги как на единственный источник сигналов тревоги.

Для того, чтобы своевременно отреагировать на подаваемые устройством сигналы тревоги, врач должен находиться в зоне досягаемости визуальных и звуковых сигналов тревоги, подаваемых устройством. Для осуществления медицинского вмешательства, врач должен ознакомиться с показаниями прикроватного устройства.



ВНИМАНИЕ.

При установке времени задержки для сигналов тревоги, отображаемых дистанционной системой подачи сигналов тревоги, следует учитывать факторы, указанные ниже. Подключенные устройства передают данные приложению не непрерывно, а периодически. Таким образом, учитывая задержки, обусловленные пропускной способностью сети, техническими ограничениями или нагрузкой на сеть, фактическая задержка подачи устройством какого-либо сигнала тревоги будет превышать значение, установленное для этого сигнала тревоги на данном экране. Всесторонне учитывайте эти факторы при выборе значения параметра задержки. Устанавливайте минимально возможную задержку, позволяющую уменьшать количество ложных сигналов

тревоги, чтобы избежать неоправданной задержки в ответ на события, действительно требующие непосредственного клинического вмешательства.

1.2.4. Пожаробезопасность



ОСТОРОЖНО!

При наличии в исследуемой смеси закиси азота, высоких концентраций кислорода или анестетиков необходимо подключать выпускное отверстие газа к системе вытяжки.



ОСТОРОЖНО!

Монитор не предназначен для эксплуатации в атмосфере, содержащей огнеопасные концентрации кислорода, закиси азота или других средств анестезии.



ОСТОРОЖНО!

Линия отбора проб может воспламениться в атмосфере с высоким содержанием O_2 при воздействии на нее прямого луча лазера, электрохирургических устройств или при сильном нагреве. При выполнении процедур на голове и шее с использованием лазера, электрохирургических устройств или высоких температур соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить воспламенение линии отбора проб или находящихся рядом с ней хирургических салфеток.

1.2.5. Электрическая система



ОСТОРОЖНО!

В целях предотвращения поражения электрическим током вскрывать корпус монитора разрешается только квалифицированным специалистам по сервисному обслуживанию. Внутри корпуса нет компонентов, рассчитанных на самостоятельное обслуживание пользователем.



ОСТОРОЖНО!

Для гарантии безопасности пациента все дополнительно подключаемые устройства должны быть также электрически изолированы.



ОСТОРОЖНО!

Не подключайте монитор к источнику питания, отличному от входящего в комплект монитора.



ОСТОРОЖНО!

Во избежание поражения электрическим током монитор следует подключать только к электросети с защитным заземлением.



ОСТОРОЖНО!

Подсоединяйте монитор только к электрической розетке, рассчитанной на работу в медицинском учреждении. Вилка должна быть вставлена в надлежащим образом установленную и подключенную к электросети розетку; если такая розетка отсутствует, она должна быть установлена квалифицированным электриком в соответствии с электротехническими правилами и нормами. Не используйте удлинители и переходники различных типов. Кабель питания и штепсельная вилка должны быть работоспособными и неповрежденными.



ОСТОРОЖНО!

Не подключайте оборудование к электрической розетке, управляемой с помощью настенного выключателя или регулятора освещенности.



ОСТОРОЖНО!

Измеряйте ток утечки монитора при каждом подключении внешнего устройства к порту последовательного ввода-вывода данных. Ток утечки не должен превышать 100 микроампер.



ОСТОРОЖНО!

Защита монитора от воздействия разряда сердечного дефибриллятора зависит от использования соответствующих кабелей и датчиков SpO₂, перечисленных в **Таблица 7.**

Модели датчиков Nellcor™ SpO₂ и вес пациента на стр. 143.



Внимание!

Любое устройство USB (за исключением флэш-памяти) или компьютер, подключенный к монитору, должны работать от аккумулятора, источника питания, соответствующего требованиям IEC 60601-1 (Статья 16, ME Systems), или изолирующего трансформатора, соответствующего требованиям IEC 60601-1 (Статья 16, ME Systems).



Внимание!

Все разъемы ввода и вывода сигналов (I/O) предназначены для подключения только устройств, отвечающих требованиям Статьи 16, ME Systems, IEC 60601-1. Подключение дополнительных устройств к монитору может привести к увеличению тока утечки через корпус или пациента. Для обеспечения безопасности оператора и пациентов необходимо соблюдать требования Статьи 16, ME Systems, IEC 60601-1. Измерьте токи утечки, чтобы убедиться в отсутствии опасности поражения электрическим током.



Внимание!

Электропроводка в помещении или в здании, в котором будет использоваться монитор, должна соответствовать требованиям законодательства данной страны.



Внимание!

Держите кабель питания, вилку и розетку на виду на случай необходимости в срочном отключении питания.

1.2.6. Электромагнитные помехи

Данный монитор успешно прошел проверку на соответствие требованиям к медицинскому оборудованию по стандарту

IEC 60601-1-2. Этот стандарт определяет разумный уровень защиты от опасных помех в типичной обстановке медицинского учреждения.

Тем не менее, поскольку в учреждениях здравоохранения появляется все больше различного радиопередающего оборудования и иных источников электрических шумов (сотовые телефоны, переносные рации, электрооборудование и т.д.), нельзя исключить возникновения нарушений в работе устройства из-за близости или большой мощности излучения таких источников.



ОСТОРОЖНО!

Работающее рядом с монитором высокочастотное электрохирургическое оборудование может создавать помехи на мониторе и стать причиной неправильных результатов измерений. Не используйте монитор при выполнении спин-ядерной томографии (магниторезонансная томография, ЯМР, ядерно-магнитная томография), поскольку работа монитора может быть нарушена.



ОСТОРОЖНО!

Влияние электромагнитных помех может привести к ошибочным показаниям, прекращению работы или другому неправильному функционированию оборудования.



ОСТОРОЖНО!

Монитор предназначен для применения исключительно медицинскими работниками. Монитор может быть источником радиопомех или нарушить работу близлежащего оборудования. Для уменьшения отрицательных последствий влияния помех может потребоваться переместить, развернуть или экранировать монитор.



ОСТОРОЖНО!

Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части этого монитора,

включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению производительности данного оборудования.

1.2.7. Возможность подключения к сети



ОСТОРОЖНО!

Перед подключением изделия к сети убедитесь в безопасности сети WiFi; подключение к небезопасной сети может поставить под угрозу данные пациента. Доступ постороннего персонала через незащищенную сеть может представлять риск для пациента.



ОСТОРОЖНО!

Для подключения к портам данных используйте только одобренное компанией Covidien оборудование или программное обеспечение для удаленного мониторинга.



ОСТОРОЖНО!

Для обеспечения правильного подключения воспользуйтесь информацией о параметрах конфигурации.



ОСТОРОЖНО!

Если в сеть, к которой вы подключаете устройство, были внесены изменения, для обеспечения возможности подключения убедитесь, что эти изменения также отображаются в устройстве.



ОСТОРОЖНО!

Монитор Capnostream™35 был одобрен для использования с системой Vital Sync™. Пользователь несет ответственность за использование систем клинических данных, отличных от системы Vital Sync™.

1.3. Определения



Примечание.

Текст с пометкой «Примечание» приводится для того, чтобы обратить внимание на процедуры или состояния, которые в противном случае могут быть неправильно интерпретированы или недооценены, а также для того, чтобы устранить возможные противоречивые или неясные ситуации.



Внимание!

Текст с пометкой «Внимание!» приводится для того, чтобы привлечь внимание к процедуре, нестрогое следование которой может привести к повреждению или необратимой поломке оборудования.



ОСТОРОЖНО!

Текст с пометкой «Осторожно!» приводится для того, чтобы привлечь внимание к опасным состояниям при эксплуатации, очистке или техническом обслуживании оборудования, которые могут привести к травме или смерти оператора или пациента.

1.4. Контактная информация службы технической поддержки

При возникновении каких-либо технических проблем с монитором обращайтесь в местный сервисный центр или службу технической поддержки Covidien:

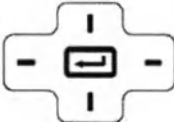
**Северная Америка: Тел.: 1-888-ORIDION (674-3466),
Факс: (781) 453-2722; за пределами Северной Америки:**

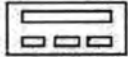
Тел.: + (972) 2-589-9104, Факс: + (972) 2-582-8868;
Эл.почта: Capnographytechnicalsupport@medtronic.com

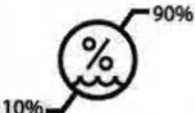
1.5. Обозначения

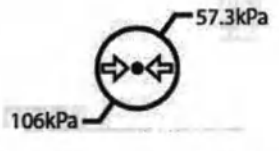
Ниже перечислены символы, изображенные на корпусе монитора.

Таблица 1. Условные обозначения на мониторе и его упаковке

Обозначение	Описание
	Кнопка включения/выключения питания монитора
	Индикатор питания/аккумулятора
	Кнопка «Главный экран»
	Кнопка «Назад»
	Временное отключение звуковой сигнализации
	Кнопка «Ввод» со стрелками, обозначающими направления
	Защищенное от воздействия дефибриллятора оборудование типа BF
	Отверстие для впуска газовой смеси
	Отверстие для выпуска газовой смеси

CO₂	Индикатор порта CO ₂
micro SD	Разъем для карт памяти Micro SD
 12VDC	12 В пост. тока
NELLCOR  SpO₂	Разъем Nellcor™ SpO ₂
	USB-порт для подключения флэш-памяти
	Подключение монитора
FC	Федеральная комиссия по связи США
Rx ONLY	Для использования только по назначению врача
	Предупреждение, обратитесь к сопроводительной документации
	Следуйте инструкциям по использованию (синий цвет)
	Директива об утилизации электрического и электронного оборудования
	Неионизирующее электромагнитное излучение

	Соответствие требованиям к беспроводной связи (Австралия)
IP54	Класс IPX
	Символ TUV
CE 0482	Маркировка CE
SN	Серийный номер
REF	Каталожный номер
	Дата производства
	Производитель
EC REP	Представитель в Европейском Сообществе
 This side up Keep dry Fragile	Инструкции по транспортировке
 Temperature limit	Диапазон температуры при хранении и транспортировке
 Humidity limitation	Диапазон относительной влажности при хранении и транспортировке

 Atmospheric pressure limitation	Диапазон атмосферного давления при хранении и транспортировке
--	--

1.6. Целевая аудитория для данного руководства

Настоящее руководство предназначено для следующих лиц:

- Медицинских работников, использующих монитор.
- Менеджеров оборудования, ответственных за обеспечение соответствия оборудования нормативным положениям учреждения.
- Исследователей или лаборантов, загружающих данные пациента.
- Технических специалистов, подключающих монитор к компьютеру.



ОСТОРОЖНО!

В США существуют ограничения на реализацию данного устройства на уровне федерального законодательства: приобрести устройство может врач или иное лицо по заказу врача.

1.7. Гарантия и отказ от обязательств

1.7.1. Гарантия

Oridion Medical 1987 Ltd. («Oridion Medical») - Гарантийные обязательства в отношении мониторов компании Oridion:

ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ применима ко всем мониторам состояния пациента, произведенным компанией Oridion Medical 1987 Ltd. (далее — «Oridion»), (далее — «Продукты»). С учетом приведенных в данном документе ограничений компания Oridion гарантирует, что Продукты, поставляемые компанией Oridion или ее уполномоченным дистрибьютором, в течение 2 (двух) лет от даты поставки (но не более 27 месяцев после даты производства) не будут иметь дефектов материалов или изготовления и будут полностью соответствовать опубликованным спецификациям компании Oridion на такие Продукты, действительным на момент их производства. Настоящая ограниченная гарантия не распространяется на: (i) Продукты, приобретенные у неуполномоченных третьих лиц; (ii) Продукты, которые подвергались неправильной эксплуатации, неправильному обращению, стали объектом несчастного случая, халатного обращения, в которые были внесены изменения, закрытые компоненты которых были открыты без письменного разрешения Oridion, на которые воздействовал пожар, молния или другие опасности, Продукты после несанкционированного ремонта или установки, либо иного воздействия вне разумного контроля Oridion, включая форс-мажорные обстоятельства; (iii) Продукты с удаленными, измененными или испорченными до неразборчивости серийным номером, номером модели или другой идентификационной маркировкой; и (iv) Продукты, которые эксплуатировались с использованием принадлежностей (расходных материалов), отличных от продуктов Oridion FilterLine™. Кроме того, данная ограниченная гарантия не распространяется на Продукты, которые использовались для целей или в среде, не указанных в спецификациях Oridion, а также в случае любого действия, ошибки, ненадлежащего обращения или поломки, возникшей по вине Клиента. Компания Oridion по собственному усмотрению заменит или отремонтирует поврежденные Продукты. Клиент не может вернуть Продукты без предварительного получения от компании Oridion или от одного из уполномоченных сервисных центров номера разрешения на возврат материалов клиентом (RMA) и копии счета-фактуры на Продукт. Клиент несет полную ответственность за выбор, использование, эффективность, результативность и пригодность Продуктов.

In case of discrepancy between the English and translated version of this warranty and disclaimer, the English version shall prevail.

Oridion Medical 1987 Ltd. ("Oridion Medical") - Warranty for Oridion Monitors:

THIS LIMITED WARRANTY applies to any patient monitor manufactured by Oridion Medical 1987 Ltd. ("Oridion"), ("Products"). Subject to the limitations herein, Oridion warrants that Products, when delivered by Oridion or its authorized distributor, for two (2) years following the delivery date, but no more than 27 months following the date of production, will be free from defects in material and workmanship and will substantially conform to published Oridion specifications for the respective Products and in effect at the time of manufacture. This limited warranty excludes (i) Products purchased through unauthorized third parties; (ii) Products that have been subject to misuse, mishandling, accident, alteration, neglect, opening of any sealed components without Oridion's written approval, fire, lightening, or other peril, , unauthorized repair or installation, or from any other cause beyond Oridion's reasonable control, including force majeure; (iii) Products that have had the serial number, model number or any other identification markings removed, modified or rendered illegible; and (iv) Products that have been used with accessory consumable products other than Oridion's FilterLine™ products. Furthermore, this limited warranty shall not apply to the use of Products in an application or environment that is not within Oridion specifications or in the event of any act, error, neglect or default of Customer. Oridion at its sole discretion will replace or repair the damaged Products. Customer may not return Products without first obtaining a customer return material authorization (RMA) number from Oridion or one of the Authorized Service centers and a copy of the Product purchase invoice. Customer shall be solely responsible for the selection, use, efficacy, efficiency and suitability of the Products.

1.7.2. Отказ от ответственности

КЛИЕНТ МОЖЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПАРАМЕТРЫ (ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ССЫЛКИ НА ЗНАЧЕНИЯ CO₂, SpO₂, АЛГОРИТМ INTEGRATED PULMONARY INDEX™ (ИНТЕГРИРОВАННЫЙ ЛЕГОЧНЫЙ ИНДЕКС),

А ТАКЖЕ СВЯЗАННЫЕ С НИМИ ИНДЕКСЫ, КОНФИГУРАЦИИ И УВЕДОМЛЕНИЯ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ), КОТОРЫЕ ОТОБРАЖАЮТСЯ НА УСТРОЙСТВАХ МОНИТОРИНГА ПАЦИЕНТА ORIDION, В ПРОТОКОЛАХ СВЯЗИ ORIDION И/ИЛИ В ЛЮБЫХ ВЫХОДНЫХ ОТЧЕТАХ, КОТОРЫЕ ЗАГРУЖАЮТСЯ С УСТРОЙСТВ МОНИТОРИНГА ПАЦИЕНТА ORIDION ЧЕРЕЗ ПРИНТЕР, КАРТЫ ПАМЯТИ ИЛИ УТВЕРЖДЕННЫЕ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ СИСТЕМЫ («ДАННЫЕ») ТОЛЬКО И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО С ЦЕЛЬЮ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТА. КЛИЕНТ ОСОЗНАЕТ, ЧТО ДАННЫЕ, ПЕРЕДАВАЕМЫЕ С УСТРОЙСТВ МОНИТОРИНГА ORIDION НЕ МОГУТ БЫТЬ ПЕРЕДАНЫ, СОПРЯЖЕНЫ, ОБМЕНЯНЫ ИЛИ ПЕРЕДАНЫ ДРУГИМ ОБРАЗОМ, И ЧТО КОМПАНИЯ ORIDION НЕ ПРИНИМАЕТ НА СЕБЯ КАКУЮ-ЛИБО ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРАВИЛЬНОСТЬ ИЛИ ПОЛНОТУ ДАННЫХ, КОТОРЫЕ БЫЛИ ПЕРЕДАНЫ, СОПРЯЖЕНЫ, ОБМЕНЯНЫ ИЛИ ПЕРЕДАНЫ КАКИМ-ЛИБО ДРУГИМ ОБРАЗОМ. КЛИЕНТ ТАКЖЕ ОСОЗНАЕТ, ЧТО ОН НЕ МОЖЕТ ПРОДАТЬ, ВЫДАТЬ ЛИЦЕНЗИЮ ИЛИ КАКИМ-ЛИБО ДРУГИМ ОБРАЗОМ КОММЕРЧЕСКИ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДАННЫЕ, ЦЕЛИКОМ ИЛИ ЧАСТИЧНО. ЛЮБОЕ ДРУГОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАННЫХ ИЛИ ИНТЕРФЕЙСА С ДРУГИМИ СИСТЕМАМИ, КЛИЕНТОМ ЛИБО ТРЕТЬЕЙ СТОРОНОЙ ОТ ИМЕНИ КЛИЕНТА, ПОДЛЕЖИТ ОТДЕЛЬНОМУ ЛИЦЕНЗИОННОМУ СОГЛАШЕНИЮ С КОМПАНИЕЙ ORIDION, ВКЛЮЧАЮЩЕМУ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, КОММЕРЧЕСКИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, КОТОРЫЕ ДОЛЖНЫ ДОБРОСОВЕСТНО ОБСУЖДАТЬСЯ.

КЛИЕНТ ОСОЗНАЕТ И ПОНИМАЕТ, ЧТО ДАННЫЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ «КАК ЕСТЬ» И ЧТО КОМПАНИЯ ORIDION ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ГАРАНТИЙ, ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОГО КАЧЕСТВА И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ.

ПРИВЕДЕННЫЕ В ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ ГАРАНТИИ СОСТАВЛЯЮТ ЕДИНОЛИЧНУЮ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КЛИЕНТА ЗА НЕИСПРАВНЫЕ ИЛИ НЕСООТВЕТСТВУЮЩИЕ ПРОДУКТЫ, РАВНО КАК И ЕГО ЕДИНОЛИЧНОЕ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЕ СРЕДСТВО ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ. ЭТИ ГАРАНТИИ ЗАМЕНЯЮТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ИЛИ ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ЗАКОНОМ, ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОГО КАЧЕСТВА И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ

ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ, А ТАКЖЕ ДЕЙСТВУЮТ ВМЕСТО ВСЕХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ИЛИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ORIDION ЗА ПРИЧИНЕННЫЙ УЩЕРБ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ ORIDION НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА РАСХОДЫ КЛИЕНТА НА ПРИОБРЕТЕНИЕ ЗАМЕНЯЮЩИХ ПРОДУКТОВ.

КОМПАНИЯ ORIDION НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ТРАВМЫ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЯ ЛЮБОГО ЛИЦА, МАТЕРИАЛЬНОГО ИМУЩЕСТВА ИЛИ НЕМАТЕРИАЛЬНЫХ АКТИВОВ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКИХ-ЛИБО ПРИЧИН. КОМПАНИЯ ORIDION НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ЛЮБОЙ ВОЗМОЖНЫЙ ПРЯМОЙ, НЕПРЯМОЙ, КОСВЕННЫЙ, СПЕЦИАЛЬНЫЙ, СЛУЧАЙНЫЙ, ШТРАФНОЙ ИЛИ ДРУГОЙ АНАЛОГИЧНЫЙ УЩЕРБ, ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, УПУЩЕННУЮ ВЫГОДУ, НЕВОЗМОЖНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, НЕПОЛУЧЕНИЕ ПРИБЫЛИ ИЛИ УЩЕРБ ДЕЛОВОЙ РЕПУТАЦИИ, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ФОРМЫ ДЕЙСТВИЯ: ПО КОНТРАКТУ, В РЕЗУЛЬТАТЕ ПРАВОНАРУШЕНИЯ (ВКЛЮЧАЯ ХАЛАТНОСТЬ), СТРОГОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ИЛИ ЛЮБОЙ ДРУГОЙ ПРАВОВОЙ ИЛИ РЕГУЛИРУЕМОЙ ПРАВОМ СПРАВЕДЛИВОСТИ ТЕОРИИ, ДАЖЕ ЕСЛИ ORIDION БЫЛО ИЗВЕСТНО О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ ИЛИ УЩЕРБА.

In case of discrepancy between the English and translated version of this warranty and disclaimer, the English version shall prevail.

CUSTOMER MAY USE THE PARAMETERS (INCLUDING ANY AND ALL REFERENCES TO CO₂, SpO₂, CURRENT INTEGRATED PULMONARY INDEX™ ALGORITHM AND FUTURE AND RELATED INDICES AND CONFIGURATIONS AND SIGNAL ALARM NOTIFICATIONS) WHICH APPEAR ON ORIDION'S PATIENT MONITORING DEVICES AND/OR ORIDION'S COMMUNICATION PROTOCOL AND/OR ANY OUTPUT IN REPORTS DOWNLOADED FROM ORIDION'S PATIENT MONITORING DEVICES TO PRINTERS OR USB MEMORY STICKS OR APPROVED SYSTEMS ("DATA") SOLELY AND EXCLUSIVELY FOR THE PURPOSE OF PATIENT CARE. CUSTOMER ACKNOWLEDGES THAT DATA TRANSMITTED FROM ORIDION'S PATIENT MONITORING DEVICES MAY NOT BE TRANSFERRED, INTERFACED, EXCHANGED OR OTHERWISE TRANSMITTED AND THAT ORIDION ACCEPTS NO RESPONSIBILITY WHATSOEVER FOR THE ACCURACY OR COMPLETENESS OF DATA THAT HAS BEEN TRANSFERRED, INTERFACED, EXCHANGED OR

OTHERWISE TRANSMITTED. CUSTOMER FURTHER ACKNOWLEDGES THAT IT MAY NOT SELL, LICENSE OR OTHERWISE COMMERCIALIZE THE DATA, IN WHOLE OR IN PART. ANY OTHER USE OF THE DATA OR INTERFACE WITH OTHER SYSTEMS, WHETHER BY CUSTOMER OR ANY PARTY ON ITS BEHALF, SHALL BE SUBJECT TO A SEPARATE LICENSING ARRANGEMENT WITH ORIDION, INCORPORATING, BUT NOT LIMITED TO, COMMERCIAL TERMS TO BE NEGOTIATED IN GOOD FAITH.

CUSTOMER ACKNOWLEDGES AND UNDERSTANDS THAT THE DATA IS PROVIDED "AS-IS" AND THAT ORIDION DISCLAIMS ALL WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

THE WARRANTIES PROVIDED IN THIS DOCUMENT CONSTITUTE CUSTOMER'S SOLE AND EXCLUSIVE LIABILITY FOR DEFECTIVE OR NONCONFORMING PRODUCTS AND SHALL CONSTITUTE CUSTOMER'S SOLE AND EXCLUSIVE REMEDY FOR DEFECTIVE OR NONCONFORMING PRODUCTS. THESE WARRANTIES ARE IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES EXPRESS, IMPLIED OR STATUTORY, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, AND ARE IN LIEU OF ALL OBLIGATIONS OR LIABILITIES ON THE PART OF ORIDION FOR DAMAGES. IN NO EVENT SHALL ORIDION BE LIABLE FOR CUSTOMER'S COSTS OF PROCURING SUBSTITUTE PRODUCTS.

ORIDION WILL NOT BE LIABLE FOR ANY INJURIES OR DAMAGES TO ANY PERSONS OR TANGIBLE OR INTANGIBLE PROPERTY RESULTING FROM ANY CAUSE WHATSOEVER. ORIDION DISCLAIMS ANY AND ALL LIABILITY FOR DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, CONSEQUENTIAL, PUNITIVE OR OTHER SIMILAR DAMAGES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, LOSS OF PROFIT, LOSS OF USE, LOSS OF REVENUES OR DAMAGES TO BUSINESS OR REPUTATION, REGARDLESS OF THE FORM OF ACTION WHETHER IN CONTRACT, TORT (INCLUDING NEGLIGENCE), STRICT PRODUCT LIABILITY OR ANY OTHER LEGAL OR EQUITABLE THEORY, EVEN IF ORIDION HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH LOSSES OR DAMAGES.

2. Общее описание продукта

Для облегчения монтажа, настройки и включения монитора Capnostream™35 в конце данной главы имеется Лист эксплуатационной проверки. Сделайте ксерокопию Листа эксплуатационной проверки из данного руководства и отмечайте в нем пункты по мере настройки монитора.

2.1. Общие сведения

Настоящее руководство содержит указания по настройке и эксплуатации монитора.

Портативный респираторный монитор Capnostream™35 PM35MN с применением технологий Microstream™ EtCO₂ и Nellcor™ SPO₂ представляет собой портативный прикроватный монитор, постоянно отслеживающий ряд показателей пациента:

- Содержание углекислого газа в конце выдоха (EtCO₂) — уровень углекислого газа в дыхательной смеси во время выдоха
- Частота дыхания (ЧД) на основании данных капнографии или пульсоксиметрии
- Насыщение крови кислородом (SpO₂)
- Частота пульса (ЧП)

Монитор также выдает параметр, определяемый согласно алгоритму «интегрированный легочный индекс» (Integrated Pulmonary Index™) (далее IPI), который представляет собой

интегрированное числовое значение четырех основных параметров, измеряемых устройством. Это значение приводится для обеспечения простой индикации состояния вентиляции легких пациента. Интегрируемыми параметрами являются EtCO₂, ЧД, SpO₂ и ЧП. Для расчета IPI используются только эти четыре параметра; другие параметры не учитываются.

Кроме того, монитор обеспечивает измерение количества апноэ в час (А/ч) (показатель также известен под названием ASA — Apnea Saturation Alert/Предупреждение об уровне насыщения при апноэ) и индекс уменьшения насыщенности кислородом (ODI), которые используются для выявления и количественного определения апноэ, а также снижения насыщения кислородом у пациентов старше 22 лет:

А/ч: количество пауз в дыхании (по меньшей мере, на 10 секунд), наблюдаемых у пациента за последний час (на Главном экране), или среднее количество пауз в дыхании в час в течение определенного периода времени (на экране Апноэ и десатурация O₂).

ODI: количество падений значения SpO₂ на 4 % или больше от базового уровня и возвращений к базовому уровню в течение 240 секунд или раньше за последний час (на Главном экране) или в среднем в течение определенного периода времени (на экране данных апноэ и снижения насыщения O₂).

Устройство также определяет значения OxiMax™ SPD (от англ. Saturation Pattern Detection - Определение профиля насыщения, далее — SPD) и респираторные показатели Nellcor™, описанные в 4.11.4 *Технология управления оповещениями OxiMax™ SPD* на стр. 132.

Респираторные показатели Nellcor™ и значения OxiMax™ SPD доступны не на всех устройствах и не во всех странах. Для получения дополнительной информации обращайтесь по адресу: Capnographytechnicalsupport@medtronic.com.

В данном руководстве описаны новая редакция программного обеспечения версии 1.5.2 и более поздних версий для монитора Capnostream™35, а также аппаратная версия E.XX.

2.2. Использование по назначению

Монитор Capnostream™35 — это портативный капнограф/пульсоксиметр. Монитор предназначен для использования прошедшими профессиональное обучение медработниками. Он позволяет выполнять непрерывный неинвазивный мониторинг концентрации углекислого газа во вдыхаемом и выдыхаемом воздухе, частоты дыхания, насыщения кислородом артериальной крови (SpO_2) и частоты пульса у взрослых пациентов, детей и новорожденных.

Capnostream™35 также предоставляет клиницисту значения интегрированного легочного индекса (IPI), апноэ в час (A/ч) и индекса уменьшения насыщенности кислородом (ODI). IPI предназначен для использования при лечении только взрослых пациентов и детей. Определение показателей A/ч и ODI предусмотрено только у пациентов в возрасте 22 лет и старше. Функция предупреждения OxiMax™ SPD доступна только в условиях стационара для взрослых с целью обнаружения схем десатурации, свидетельствующих о повторяющемся сокращении воздушного потока, проходящего через верхние дыхательные пути и в легкие.

Параметр частоты дыхания Nellcor™ предназначен для непрерывного неинвазивного мониторинга частоты дыхания взрослых пациентов в условиях стационаров и медико-санитарных частей.

Прочие функции устройства, помимо функции предупреждения OxiMax SPD™ и функции мониторинга частоты дыхания Nellcor™, предназначены для использования в стационарах, медико-санитарных частях, во время внутриведомственной транспортировки и при оказании экстренной медицинской помощи за пределами стационара, в том числе в условиях транспортировки пациента наземным и воздушным транспортом.

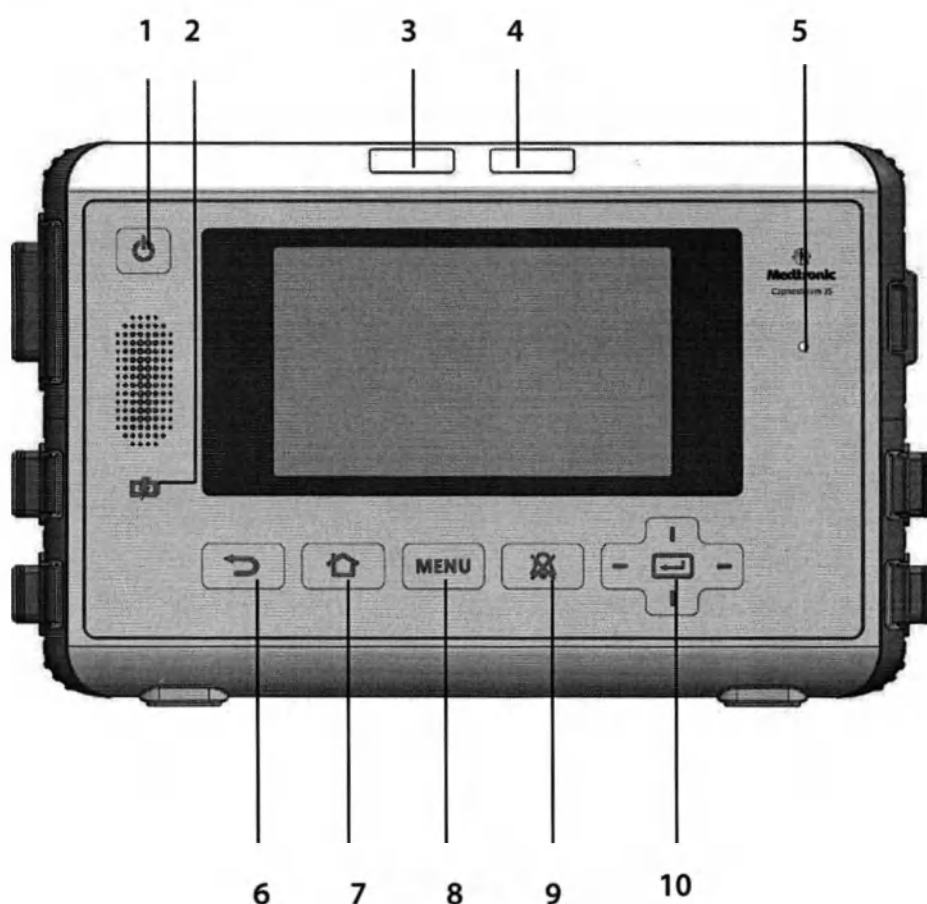
2.3. Кнопки, индикаторы и соединители

На приведенных ниже рисунках дается изображение монитора спереди, сзади и сбоку с указанием дисплея, органов управления и точек подсоединения внешних устройств.

2.3.1. Передняя панель монитора

Ниже описаны элементы управления на передней панели монитора. См. Рис. 1. Передняя панель монитора ниже.

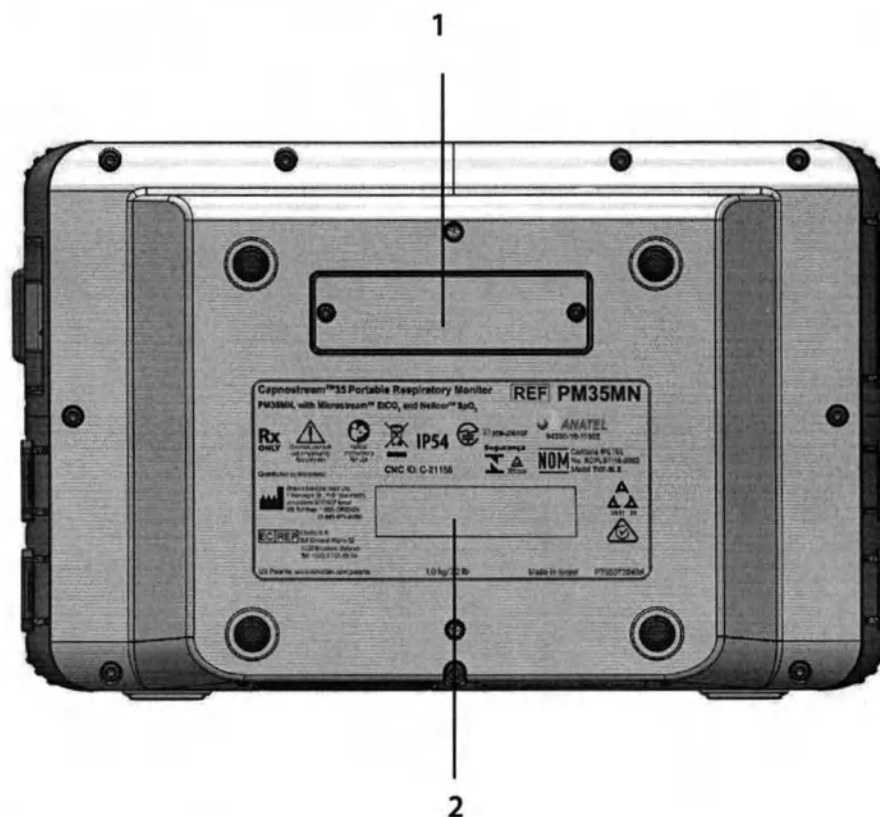
Рис. 1. Передняя панель монитора



Обозначение	Наименование	Описание	Обозначение	Наименование	Описание
1	Кнопка Вкл/Выкл	Включает или выключает монитор	6	Кнопка «Назад»	Возврат к предыдущему экрану
2	Индикатор питания/аккумулятора	Указывает состояние аккумуляторов и электропитания	7	Кнопка «Главный экран»	Возврат на Главный экран
3	Светодиодный индикатор сигнала тревоги среднего приоритета	Указывает текущее состояние сигнала тревоги среднего приоритета	8	Кнопка Меню	Открывает экран меню, чтобы пользователь мог выбрать требуемый пункт меню
4	Светодиодный индикатор сигнала тревоги высокого приоритета	Указывает текущее состояние сигнала тревоги высокого приоритета	9	Кнопка приостановки звуковой сигнализации	Выключает звуковую сигнализацию на две минуты
5	Датчик освещенности	Определяет уровень освещенности вокруг монитора и регулирует яркость его экрана	10	Кнопка Ввод со стрелками, обозначающим и направления	Служит для навигации и выбора пунктов меню

2.3.2. Задняя панель монитора

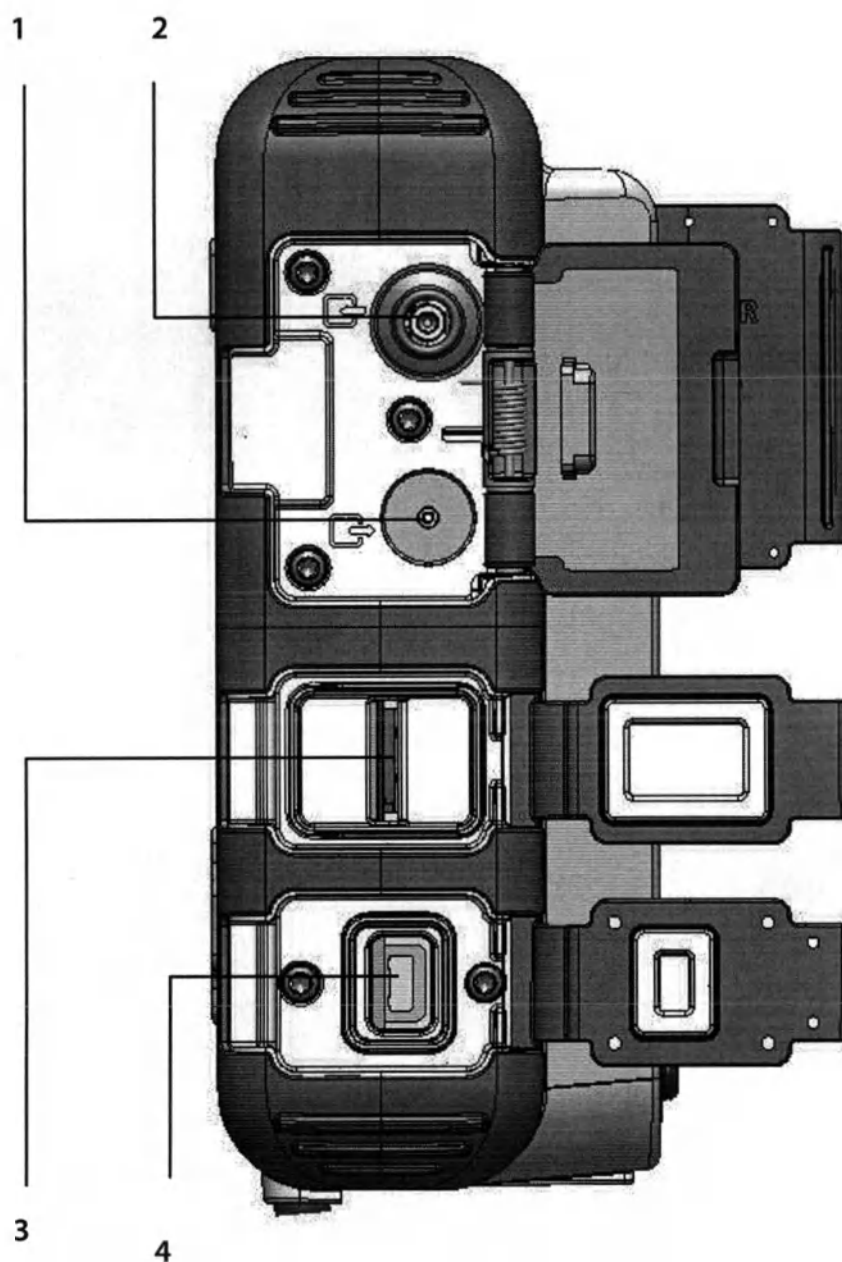
Рис. 2. Задняя панель монитора



Обозначение	Функция	Описание
1	Разъем	Служит для подключения дополнительных устройств к монитору
2	Паспортная табличка монитора	—

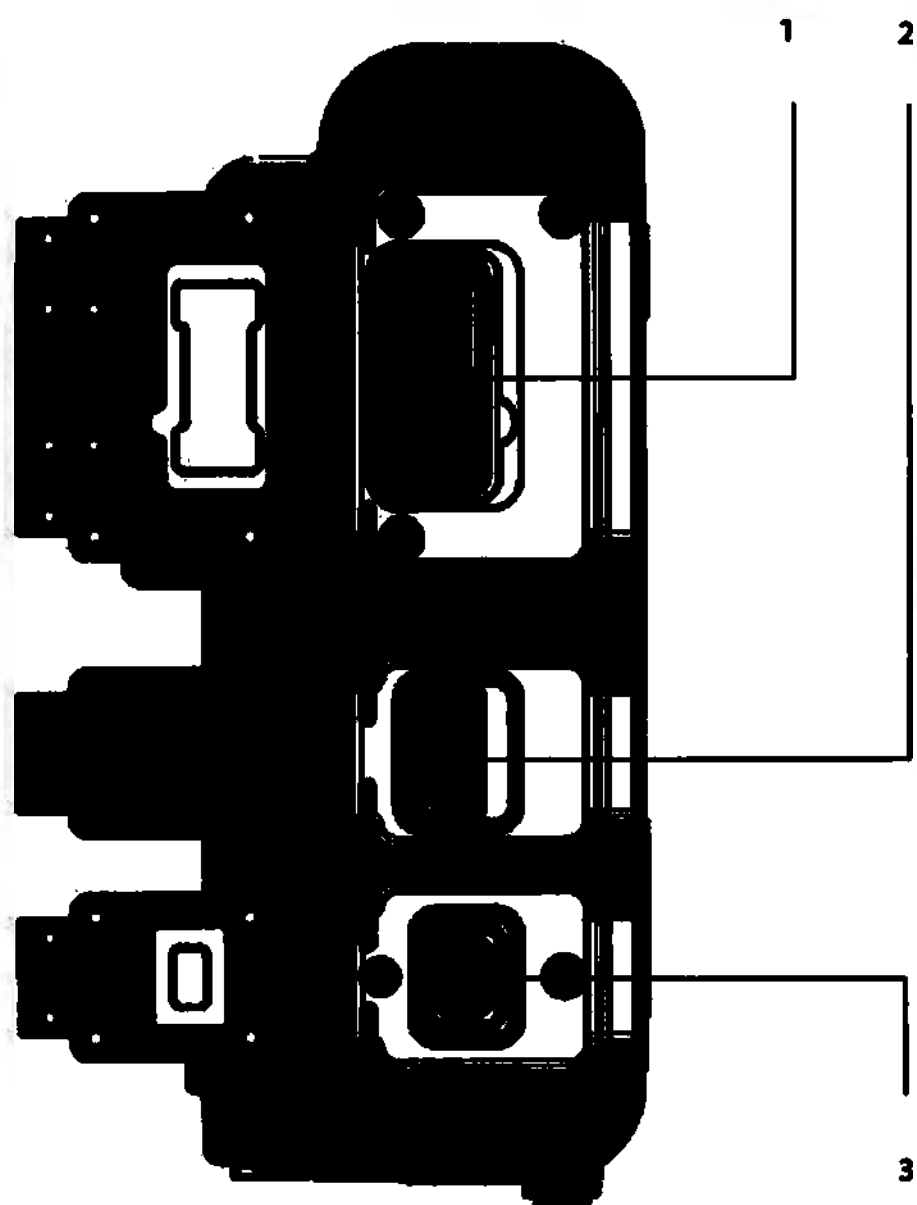
2.3.3. Правая и левая панели монитора

Рис. 3. Монитор, вид справа



Обозначение	Функция	Описание
1	Отверстие для выпуска газовой смеси	Предназначено для подключения к системе вытяжки при использовании монитора в присутствии газонаркотической смеси. Отверстие для выпуска газа представляет собой разъем с наконечником, предназначенным для трубок с внутренним диаметром 3/32 дюйма.
2	Входной разъем CO ₂	Разъем для подключения линии отбора проб Microstream™ CO ₂
3	Разъем для карт памяти Micro SD	Разъем для карт памяти Micro SD
4	Разъем 12 В пост. тока	Для подключения сетевого адаптера

Рис. 4. Монитор, вид слева



Обозначение	Функция	Описание
1	Разъем датчика Nellcor™ SpO ₂	Разъем для подключения датчика Nellcor™ SpO ₂

2	Порт USB	Порт USB для подключения флэш-памяти
3	Порт мини-USB	Порт мини-USB для использования службой технической поддержки

2.3.4. Варианты отображения данных на экране

В мониторе предусмотрено множество вариантов отображения данных на экране, которые пользователи могут выбирать в зависимости от потребностей и предпочтений.

2.3.5. Варианты отображения данных на экране для мониторинга

Монитор предлагает ряд вариантов отображения данных на экране для мониторинга, которые перечислены ниже. Главный экран по умолчанию № 1 появляется при первом включении устройства. По умолчанию Главные экраны №№ 1, 2 и 3 доступны при первом включении монитора. Для переключения между вариантами экрана воспользуйтесь стрелками право и влево на кнопке Ввод.

С помощью меню «Настр. учрежд. по умолч.» можно выбрать другой Главный экран, который будет использоваться по умолчанию; описание см. в 11.1.7 Конфигурация главного экрана на стр. 357.

При нажатии кнопки Главный экран на передней панели монитора на дисплей выводится Главный экран по умолчанию № 1; аналогично, если в качестве Главного экрана по умолчанию выбрано иное представление, оно будет появляться на дисплее при нажатии этой кнопки. Главный экран по умолчанию обозначен соответствующим значком () рядом с текстом **ГЛАВНЫЙ ЭКРАН**.

Если функция SPD (от англ. Saturation Pattern Detection —

Определение профиля насыщения; см. 4.11.4 Технология управления оповещениями OxiMax™ SPD на стр. 132) включена, соответствующее значение появится в части SpO₂ экрана, если оно доступно, как описано в 4.11.4 Технология управления оповещениями OxiMax™ SPD.

1. Главный экран по умолчанию № 1: Значения EtCO₂, ЧД, SpO₂ и ЧП, графики CO₂ и SpO₂ (это заводская настройка Главного экрана по умолчанию)
2. Главный экран по умолчанию № 2: Главный экран с числовыми данными без отображения IPI
3. Главный экран по умолчанию № 3: Значения EtCO₂, ЧД, SpO₂ и ЧП, график динамики IPI
4. Главный экран по умолчанию № 4: Значения EtCO₂ и ЧД, график CO₂
5. Главный экран по умолчанию № 5: Значения EtCO₂, ЧД, SpO₂ и ЧП, график CO₂
6. Главный экран по умолчанию № 6: Значения EtCO₂, ЧД, SpO₂ и ЧП, график SpO₂
7. Главный экран по умолчанию № 7: Значения EtCO₂, ЧД, SpO₂, ЧП и IPI, график SpO₂
8. Главный экран по умолчанию № 8: Значения EtCO₂, ЧД, SpO₂, ЧП и IPI, график CO₂
9. Главный экран по умолчанию № 9: Значения EtCO₂, SpO₂, ODI, ЧД, А/ч и ЧП, график динамики IPI
10. Главный экран по умолчанию № 10: SpO₂, ЧД и ЧП вместе с параметром управления сигнализацией SatSeconds™ и параметром управления сигнализацией OxiMax™ SPD (если применимо), сигнал SpO₂.

Примеры отображения данных на экране см. ниже.

Обратите внимание, что примеры стандартного главного экрана и главного экрана с ЧД Nellcor™ (также известным как частота дыхания, определенная на основе пульсоксиметрии) и OxiMax™ SPD приведены для Главного экрана № 1. Для всех других главных экранов показан один или несколько типов. Подробнее об отображении этих показателей см. 4.11 Пульсоксиметрия с использованием монитора на стр. 124.



Примечание.

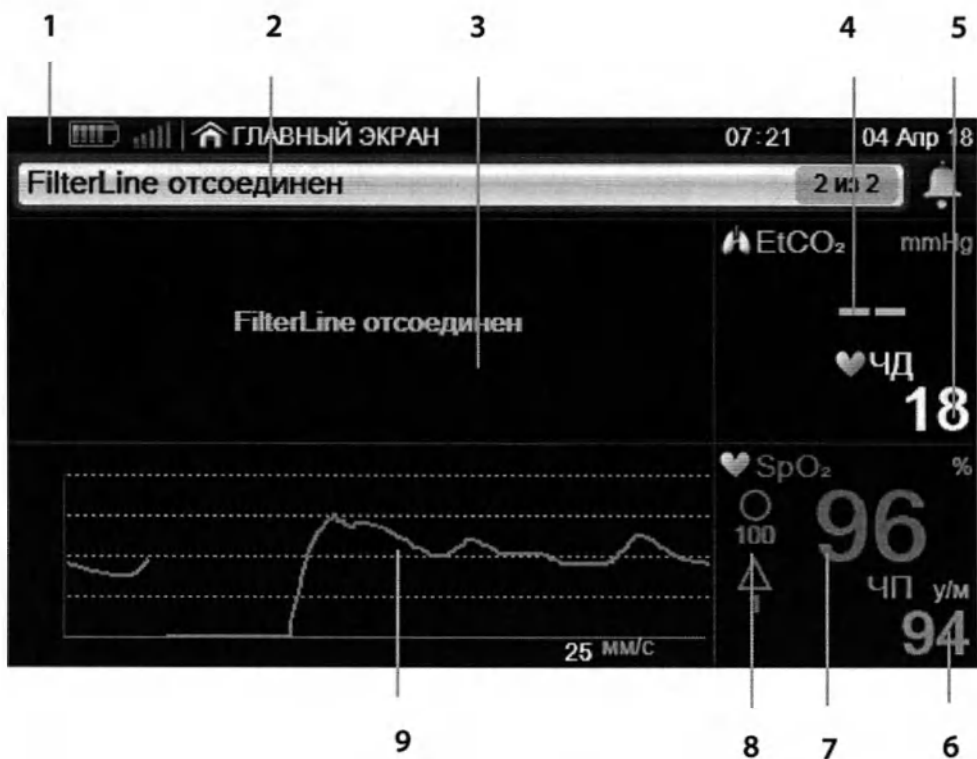
Значок легкого рядом с буквенными обозначениями EtCO₂ и ЧД указывает, что эти данные получены на основе капнографии, которая измеряет дыхание пациента, а значок сердца рядом с данными SpO₂ указывает, что они получены посредством пульсоксиметрии, которая измеряет значения с использованием пульса пациента. Если на экране отображаются данные о частоте дыхания, полученные с использованием пульсоксиметрии, рядом с буквенным обозначением ЧД появится значок сердца. Подробнее см. в 4.11.3 Частота дыхания Nellcor™ на стр. 126.

Рис. 5. Главный экран № 1, стандартный



Обозначение	Функция	Описание
1	Индикаторы питания	Уровень заряда аккумуляторов и состояние подключения к электросети
2	Область сообщений	Область отображения сигналов тревоги и других сообщений
3	График CO ₂	Отображение данных CO ₂ пациента в виде графика
4	Данные EtCO ₂ пациента	Текущее значение EtCO ₂ пациента
5	ЧД пациента	Текущий показатель частоты дыхания (ЧД) пациента
6	ЧП пациента	Текущий показатель частоты пульса пациента
7	Данные SpO ₂ пациента	Текущее значение SpO ₂ пациента
8	График SpO ₂ (плетизмограф)	Отображение данных SpO ₂ пациента в виде графика

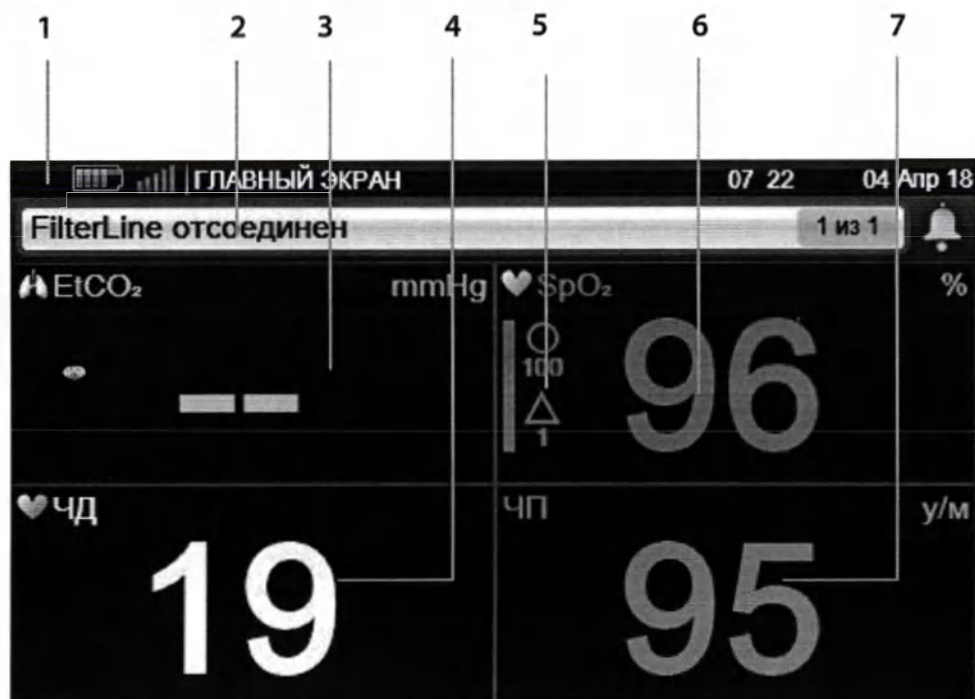
Рис. 6. Главный экран № 1, с данными ЧД Nellcor™ и предупреждением OxiMax™ SPD



Обозначение	Функция	Описание
1	Индикаторы питания	Уровень заряда аккумуляторов и состояние подключения к электросети
2	Область сообщений	Область отображения сигналов тревоги и других сообщений
3	Область отображения графика CO ₂	Значения CO ₂ пациента в виде графика не отображаются, т.к. линия отбора проб CO ₂ не подключена
4	Область данных EtCO ₂ пациента	Данные EtCO ₂ пациента не отображаются, поскольку линия отбора проб CO ₂ не подключена

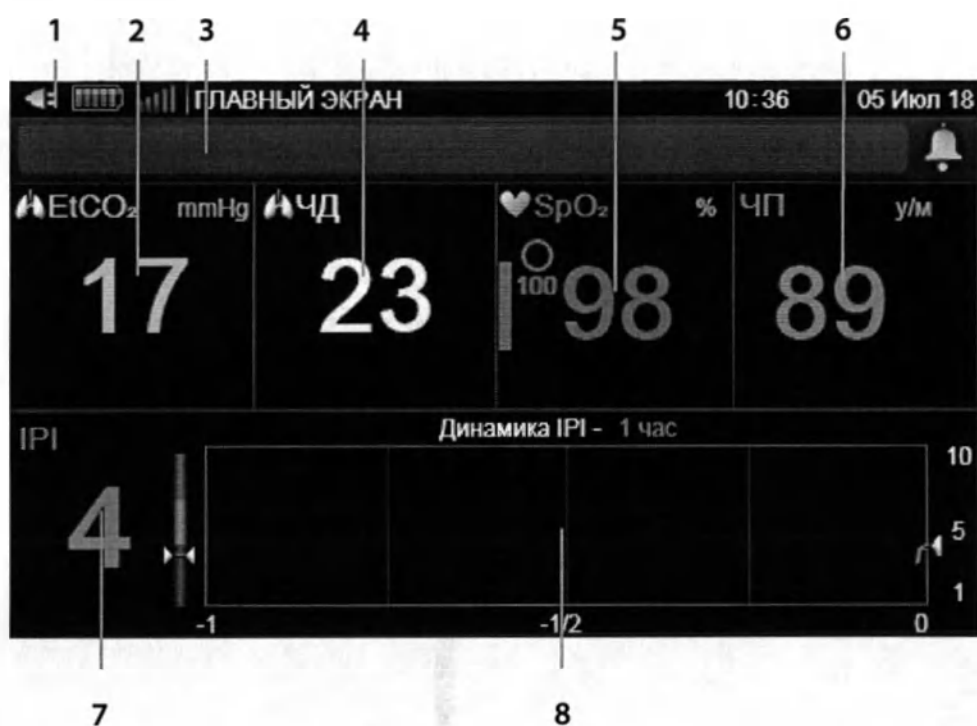
5	Данные ЧД Nellcor™	Текущие данные ЧД пациента на основе пульсоксиметрии; обратите внимание: рядом с ними расположен значок сердца
6	ЧП пациента	Текущий показатель частоты пульса пациента
7	Данные SpO ₂ пациента	Текущее значение SpO ₂ пациента
8	Индикаторы сигналов тревоги SatSeconds™ и OxiMax™ SPD	Индикаторы сигналов тревоги SatSeconds™ и OxiMax™ SPD с текущими данными пациента ниже
9	График SpO ₂ (плетизмограф)	Отображение данных SpO ₂ пациента в виде графика

Рис. 7. Главный экран № 2



Обозначение	Функция	Описание
1	Индикаторы питания	Уровень заряда аккумуляторов и состояние подключения к электросети
2	Область сообщений	Область отображения сигналов тревоги и других сообщений
3	Область данных EtCO ₂ пациента	Данные EtCO ₂ пациента не отображаются, поскольку линия отбора проб CO ₂ не подключена
4	ЧД пациента	Текущие данные ЧД пациента; обратите внимание на значок сердца, указывающий, что эти данные получены посредством пульсоксиметрии
5	Индикатор SatSeconds™	Индикатор SatSeconds™ с текущими данными пациента ниже
6	Данные SpO ₂ пациента	Текущее значение SpO ₂ пациента
7	ЧП пациента	Текущий показатель частоты пульса пациента

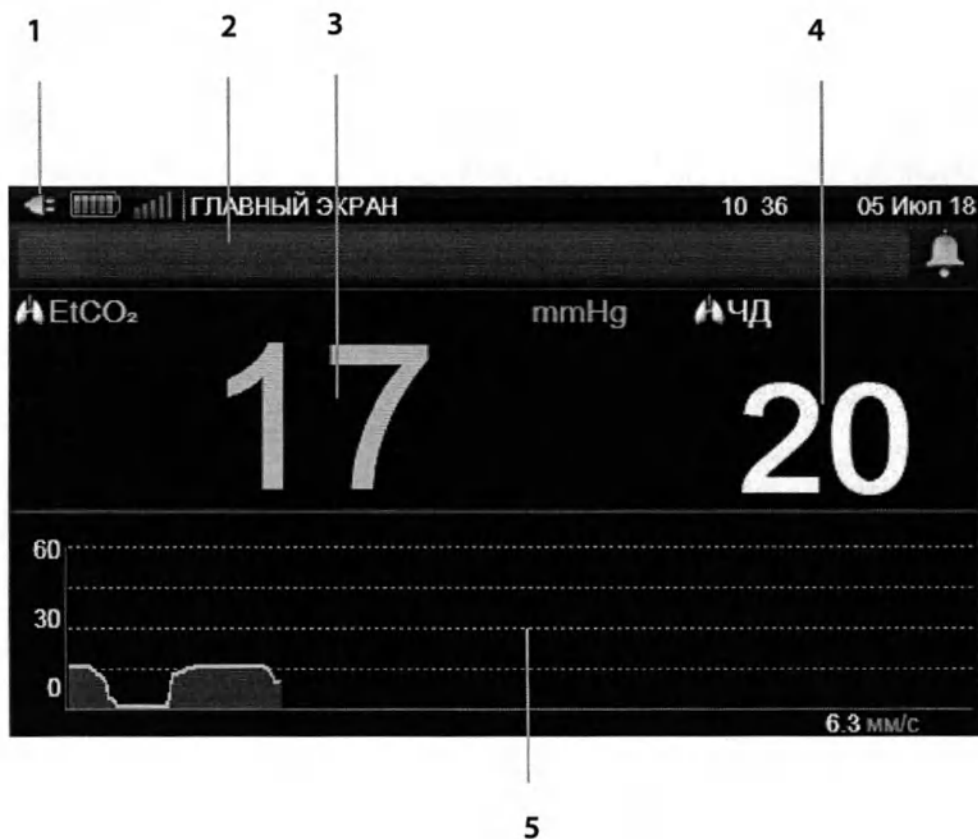
Рис. 8. Главный экран №3



Обозначение	Функция	Описание
1	Индикаторы питания	Уровень заряда аккумуляторов и состояние подключения к электросети
2	Данные EtCO ₂ пациента	Текущее значение EtCO ₂ пациента
3	Область сообщений	Область отображения сигналов тревоги и других сообщений
4	ЧД пациента	Текущий показатель частоты дыхания (ЧД) пациента
5	Данные SpO ₂ пациента	Текущее значение SpO ₂ пациента
6	ЧП пациента	Текущий показатель частоты пульса пациента
7	Значение IPI	Текущее значение алгоритма интегрированного легочного индекса Integrated Pulmonary Index™ (IPI)

8	График динамики IPI	Текущее значение алгоритма интегрированного легочного индекса Integrated Pulmonary Index™ (IPI) пациента в виде графика динамики
---	---------------------	--

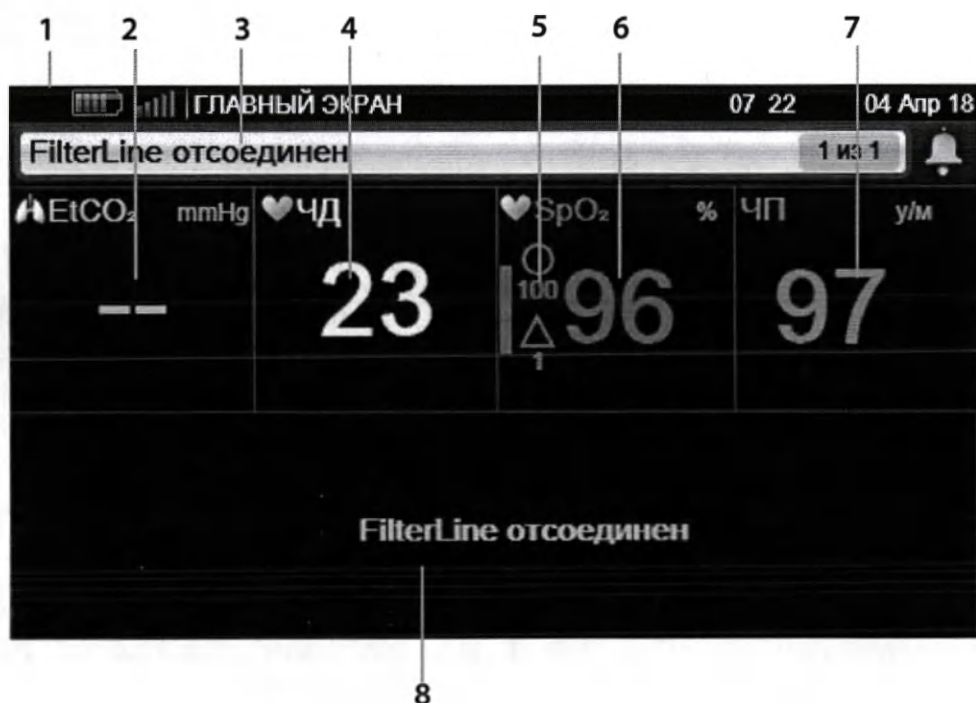
Рис. 9. Главный экран № 4



Обозначение	Функция	Описание
1	Индикаторы питания	Уровень заряда аккумуляторов и состояние подключения к электросети
2	Область сообщений	Область отображения сигналов тревоги и других сообщений
3	Данные EtCO ₂ пациента	Текущее значение EtCO ₂ пациента

4	ЧД пациента	Текущий показатель частоты дыхания (ЧД) пациента
5	График CO ₂	Отображение данных CO ₂ пациента в виде графика

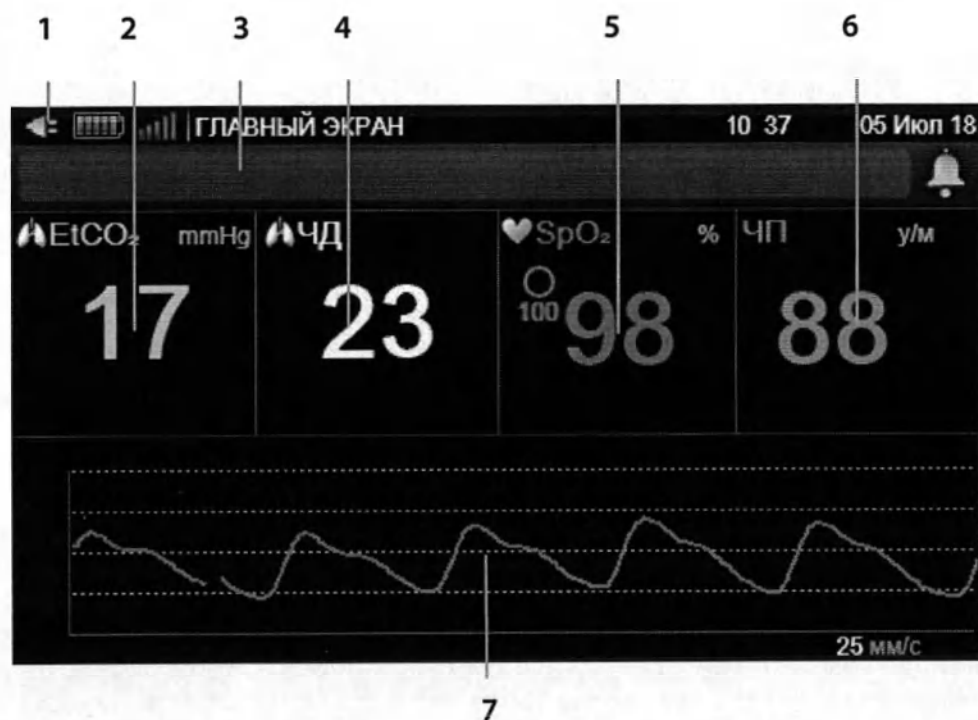
Рис. 10. Главный экран № 5



Обозначение	Функция	Описание
1	Индикаторы питания	Уровень заряда аккумуляторов и состояние подключения к электросети
2	Область данных EtCO ₂ пациента	Текущие данные EtCO ₂ пациента не отображаются, поскольку линия отбора проб CO ₂ не подключена

3	Область сообщений	Область отображения сигналов тревоги и других сообщений
4	ЧД пациента	Текущие данные ЧД пациента; обратите внимание на значок сердца, указывающий, что эти данные получены посредством пульсоксиметрии
5	Индикаторы предупреждений SatSeconds™ и OxiMax™ SPD	Индикаторы предупреждений SatSeconds™ и OxiMax™ SPD с приведенными ниже текущими данными пациента
6	Данные SpO ₂ пациента	Текущее значение SpO ₂ пациента
7	ЧП пациента	Текущий показатель частоты пульса пациента
8	График CO ₂	Значения CO ₂ пациента в виде графика не отображаются, т.к. линия отбора проб CO ₂ не подключена

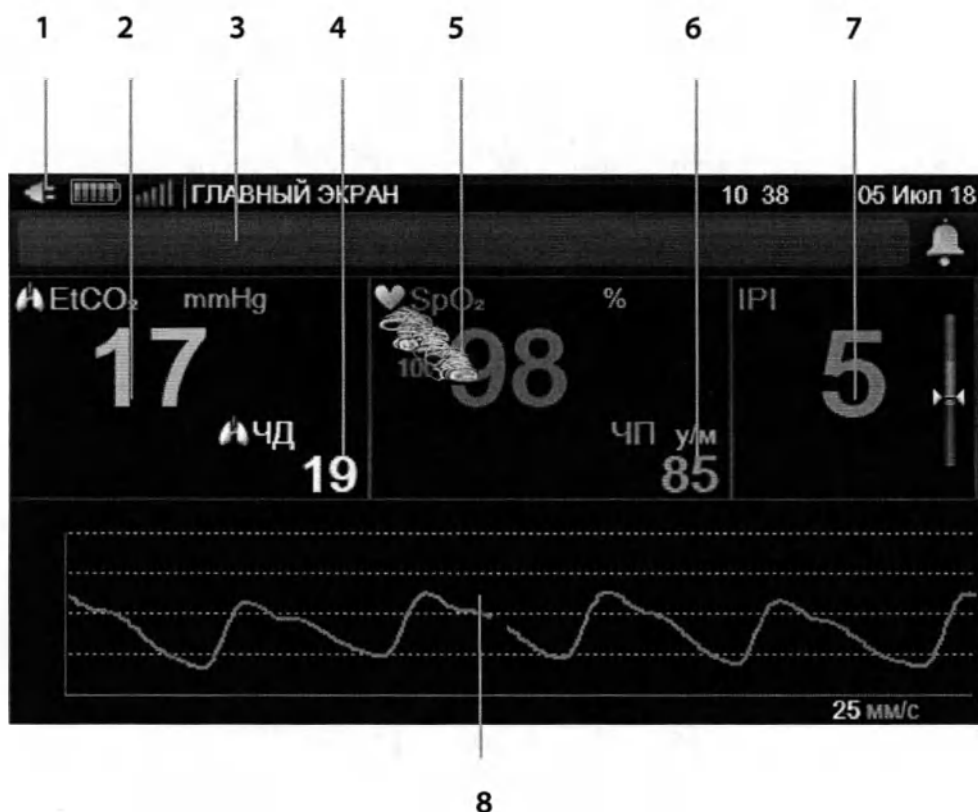
Рис. 11. Главный экран № 6



Обозначение	Функция	Описание
1	Индикаторы питания	Уровень заряда аккумуляторов и состояние подключения к электросети
2	Данные EtCO ₂ пациента	Текущее значение EtCO ₂ пациента
3	Область сообщений	Область отображения сигналов тревоги и других сообщений
4	ЧД пациента	Текущий показатель частоты дыхания (ЧД) пациента
5	Данные SpO ₂ пациента	Текущее значение SpO ₂ пациента
6	ЧП пациента	Текущий показатель частоты пульса пациента

7	График SpO ₂ (плетизмограф)	Отображение данных SpO ₂ пациента в виде графика
---	---	--

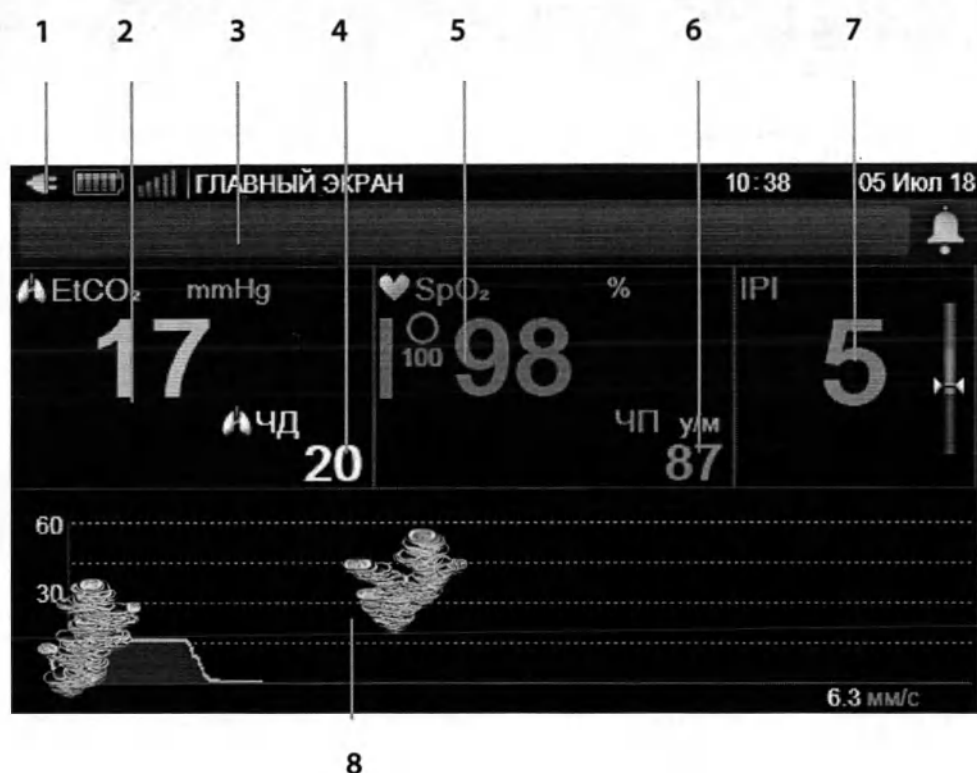
Рис. 12. Главный экран № 7



Обозначение	Функция	Описание
1	Индикаторы питания	Уровень заряда аккумуляторов и состояние подключения к электросети
2	Данные EtCO ₂ пациента	Текущее значение EtCO ₂ пациента
3	Область сообщений	Область отображения сигналов тревоги и других сообщений
4	ЧД пациента	Текущий показатель частоты дыхания (ЧД) пациента

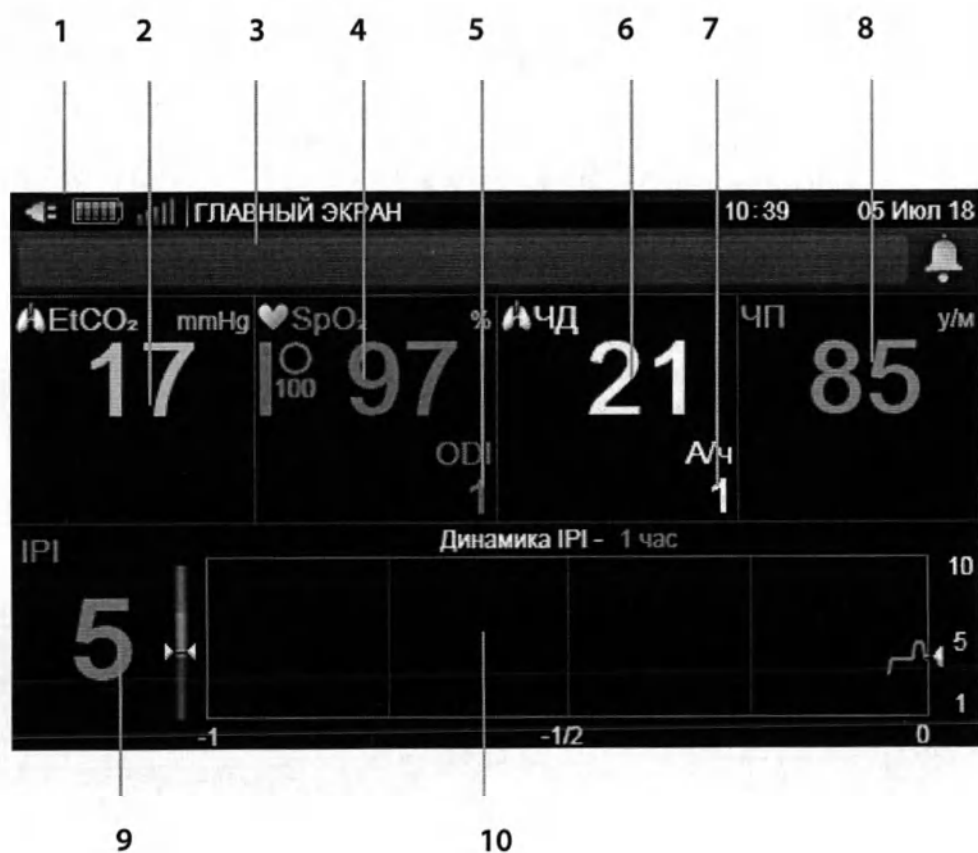
5	Данные SpO ₂ пациента	Текущее значение SpO ₂ пациента
6	ЧП пациента	Текущий показатель частоты пульса пациента
7	Значение IPI	Значение алгоритма интегрированного легочного индекса Integrated Pulmonary Index™ (IPI) для текущего пациента
8	График SpO ₂ (плетизмограф)	Отображение данных SpO ₂ пациента в виде графика

Рис. 13. Главный экран № 8



Обозначение	Функция	Описание
1	Индикаторы питания	Уровень заряда аккумуляторов и состояние подключения к электросети
2	Данные EtCO ₂ пациента	Текущее значение EtCO ₂ пациента
3	Область сообщений	Область отображения сигналов тревоги и других сообщений
4	ЧД пациента	Текущий показатель частоты дыхания (ЧД) пациента
5	Данные SpO ₂ пациента	Текущее значение SpO ₂ пациента
6	ЧП пациента	Текущий показатель частоты пульса пациента
7	Значение IPI	Текущее значение алгоритма интегрированного легочного индекса Integrated Pulmonary Index™ (IPI)
8	График CO ₂	Отображение данных CO ₂ пациента в виде графика

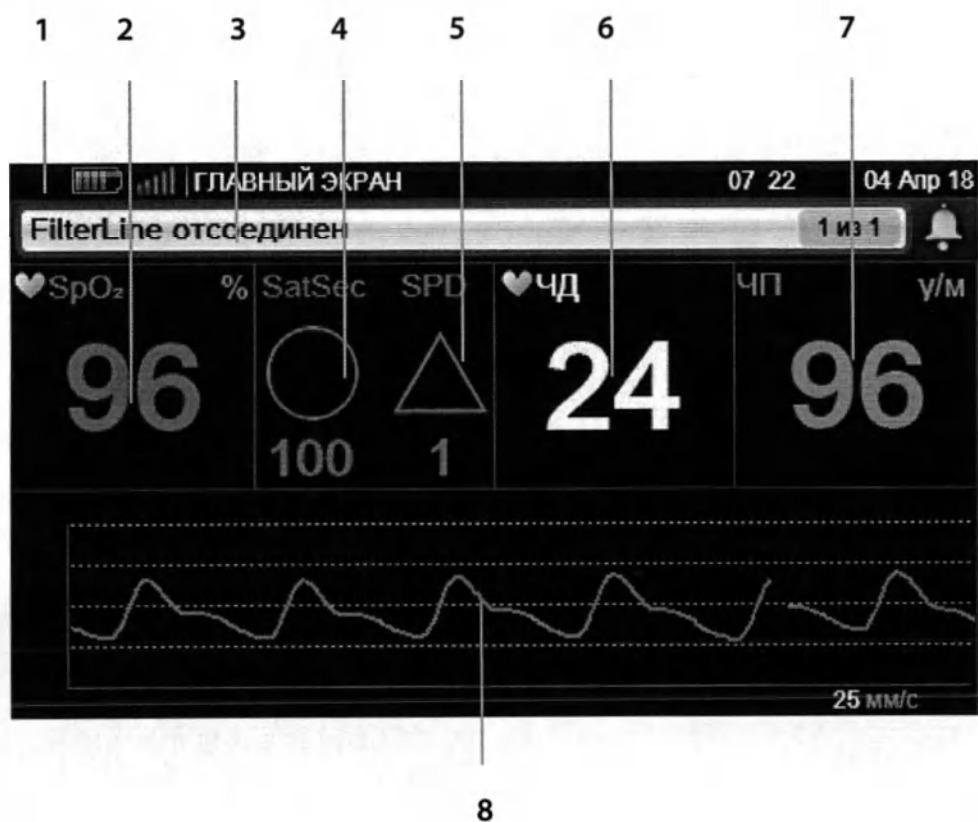
Рис. 14. Главный экран № 9



Обозначение	Функция	Описание
1	Индикаторы питания	Уровень заряда аккумуляторов и состояние подключения к электросети
2	Данные EtCO ₂ пациента	Текущее значение EtCO ₂ пациента
3	Область сообщений	Область отображения сигналов тревоги и других сообщений
4	Данные SpO ₂ пациента	Текущее значение SpO ₂ пациента

5	Данные ODI пациента	Текущее значение индекса уменьшения насыщенности кислородом пациента
6	ЧД пациента	Текущий показатель частоты дыхания (ЧД) пациента
7	Данные A/ч пациента	Текущий показатель количества апноэ в час пациента
8	ЧП пациента	Текущий показатель частоты пульса пациента
9	Данные IPI пациента	Текущие данные алгоритма интегрированного легочного индекса Integrated Pulmonary Index™ (IPI)
10	График динамики IPI	Текущее значение алгоритма интегрированного легочного индекса Integrated Pulmonary Index™ (IPI) пациента в виде графика динамики

Рис. 15. Главный экран № 10



Обозначение	Функция	Описание
1	Индикаторы питания	Уровень заряда аккумуляторов и состояние подключения к электросети
2	Данные SpO ₂ пациента	Текущее значение SpO ₂ пациента
3	Область сообщений	Область отображения сигналов тревоги и других сообщений
4	Индикатор SatSeconds™	Индикатор SatSeconds™ с приведенными ниже текущими данными пациента
5	Индикатор предупреждения OxiMax™ SPD	Индикатор предупреждения OxiMax™ SPD с

		приведенными ниже текущими данными пациента
6	ЧД пациента	Текущие данные ЧД пациента; обратите внимание на значок сердца, указывающий, что эти данные получены посредством пульсоксиметрии
7	ЧП пациента	Текущий показатель частоты пульса пациента
8	График SpO ₂ (плетизмограф)	Отображение данных SpO ₂ пациента в виде графика

Пользователь может изменить вид данных на экране следующим образом:

1. При включении устройства появляется Главный экран по умолчанию № 1.
2. При появлении Главного экрана нажмите стрелку вправо на кнопке **Ввод**.
3. Появится Главный экран по умолчанию № 2.
4. При появлении Главного экрана нажмите стрелку вправо на кнопке **Ввод**.
5. Появится Главный экран по умолчанию № 3.
6. Нажмите стрелку вправо на кнопке **Ввод** еще раз, чтобы перейти к следующему варианту отображения данных на экране.
7. Выбранный Главный экран будет отображаться до выключения монитора. При повторном включении монитора появляется Главный экран по умолчанию № 1.
8. Чтобы выбрать другой вариант главного экрана по умолчанию, который будет вновь появляться при включении устройства, воспользуйтесь меню

Настр. учреж. по умолч.; см. 11.1.7 Конфигурация главного экрана на стр. 357.

2.3.6. Выключение монитора

Чтобы прекратить работу монитора, выполните следующие действия:

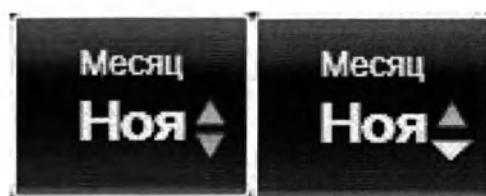
1. Снимите линию отбора проб CO₂ и датчик SpO₂ с пациента и закройте историю болезни, если она использовалась.
2. Для выключения монитора нажмите и удерживайте кнопку **Вкл/Выкл** в течение 2–3 секунд.

2.3.7. Навигация по экрану

Перемещение по экрану:

1. Для перемещения по экрану используйте кнопки со стрелками вокруг кнопки **Ввод/Навигация**.
2. Если на экране отображаются варианты/параметры, для каждого из которых возможен выбор значения, доступная для настройки область будет отмечена рамкой. Нажмите **Ввод**, чтобы выбрать вариант/параметр, который вы хотите изменить. Для выбора требуемого значения воспользуйтесь стрелками вверх и вниз.

Рис. 16. Пример экрана с настраиваемыми параметрами



Обратите внимание на неактивные стрелки слева и активные стрелки, имеющие другую форму, справа.

Ввод букв и цифр может осуществляться следующим образом:

1. Если курсор расположен в области экрана, где возможен ввод букв и цифр, нажмите **Ввод**, и на дисплее появится клавиатура.
2. Для навигации по клавиатуре воспользуйтесь кнопками со стрелками. Переместив курсор к букве/цифре, которую хотите ввести, нажмите **Ввод**.
3. После завершения ввода символов переместите курсор к **Готово** и нажмите **Ввод**.

Порядок установки времени, даты и изменения других настроек см. 2.3.8 *Дата, время, язык и другие настройки* ниже.

2.3.8. Дата, время, язык и другие настройки

Для изменения даты и времени выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку **Меню** на передней панели.
2. Первым пунктом меню является **Настройка > Настройка сигнала тревоги**. Воспользуйтесь кнопкой со стрелкой вниз на кнопке **Ввод** для перехода к пункту **Установки системы** и нажмите **Ввод**.
3. Нажмите стрелку вправо, чтобы перейти к пункту **Дата и время** и нажмите **Ввод**.
4. Выберите первый элемент, который хотите изменить, и нажмите **Ввод**.
5. С помощью кнопок со стрелками перейдите к значению, которое должно отображаться, и нажмите **Ввод**. Внесите желаемые изменения и нажмите **Ввод**.
6. Для внесения дополнительных изменений перейдите к следующему элементу и повторите указанные действия.
7. Завершив настройки, перейдите к окну **Прим.** и нажмите **Ввод**.

Для изменения языка и других настроек выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку **Меню** на передней панели.
2. Первым пунктом меню является **Настройка > Настройка сигнала тревоги**. Воспользуйтесь кнопкой со стрелкой вниз на кнопке Ввод/Навигация для перехода к пункту **Установки системы** и нажмите **Ввод**.
3. Воспользуйтесь кнопками со стрелками вправо и вниз для перехода к нужному элементу и нажмите **Ввод**.
4. С помощью кнопок со стрелками перейдите к значению, которое должно отображаться, и нажмите **Ввод**. Внесите желаемые изменения и нажмите **Ввод**.
5. Для внесения дополнительных изменений перейдите к следующему элементу и повторите указанные действия.
6. Выполните возврат к Главному экрану с помощью кнопки **Главный экран**, чтобы изменения вступили в силу.

Таблица 2. Настройки отображения данных на экране системы

Параметр	По умолчанию	Настройки
Дата и время	–	–
Язык	Английский	Английский, французский, немецкий, испанский, итальянский, голландский, шведский, норвежский, японский, русский, китайский, корейский, финский, польский, португальский
Режим маркировки событий	Подробн.	Быстрый, Подробный

Экран графика динамики	4 час	1, 2, 4, 8, 12 часов
Экран табл.отображ.шага динамики	30 с	1, 5, 15, 30 с, 1, 5, 15, 30 мин, 1 час
Режим отображения графика динамики	Записан.	Календарь, Записанный
Отобр. динамики на Главном экране	1 час	1, 2, 4 часа
Индекс яркости	Авто	Авто, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10

2.3.8.1. Блокировка клавиатуры

Клавиши монитора можно заблокировать, чтобы избежать случайного изменения настроек пациентом или другими лицами. Для блокировки клавиатуры выполните следующие действия:

1. Нажимайте кнопку **Ввод** в течение более двух секунд, чтобы заблокировать клавиатуру. На экране появится сообщение о том, что кнопки заблокированы.
2. Чтобы разблокировать клавиатуру, нажимайте кнопку **Ввод** в течение более двух секунд. На экране появится сообщение о том, что кнопки разблокированы.

2.3.8.2. Время ожидания экрана

При отсутствии в течение одной минуты действий пользователя все экраны настроек, за исключением экранов в режиме обслуживания, возвращаются к предыдущим. Если время ожидания истекает в процессе выполнения установки, то изменения в настройки внесены не будут.

2.3.9. Лист эксплуатационной проверки монитора Capnostream™35

Чтобы быстро и без ошибок подготовить монитор к работе и запустить его, следуйте инструкциям приведенного ниже списка:

- ☐ 1. Распаковка монитора

Извлеките монитор и принадлежности из упаковки.

Проверьте наличие всех объектов по прилагаемой упаковочной описи.

- ☐ 2. Установка аккумулятора

Инструкции по установке см. в разделе 3.2.2 Установка съемного аккумулятора на стр. 78.

- ☐ 3. Включение монитора

Подключите сетевой адаптер к разъему 12 В пост. тока на правой боковой панели монитора.

Вставьте вилку кабеля адаптера в электрическую розетку.

На передней панели монитора включится индикатор питания и зарядки аккумулятора.

Чтобы включить монитор, нажмите кнопку

включения/выключения электропитания  на передней панели монитора. Включится экран, указывая на то, что монитор включен.

- ☐ 4. Изменение даты, времени или языка

- ☐ 5. Выбор категории пациента

- ☐ 6. Для выбора варианта Главного экрана воспользуйтесь кнопками со стрелками вправо/влево на передней панели.
- ☐ 7. Проверка порогов тревоги (**Меню > Настройка > Настройка сигнала тревоги > Выбор сигнала тревоги > Выбор порога**)
- ☐ 8. Открытие истории болезни пациента (**Меню > Действия > Поступление пациента**)
- ☐ 9. Подключение линии отбора проб

Откройте заслонку входного разъема CO₂ на правой боковой панели монитора и подключите соответствующую линию отбора проб к входному разъему CO₂, расположенному в верхней части этой области.

Подсоедините линию отбора проб к пациенту, как указано в Инструкциях по эксплуатации, прилагаемых к линии отбора проб. Разъем линии отбора проб должен быть до упора затянут по часовой стрелке в разъем CO₂ монитора, это позволит обеспечить надежность подсоединения линии к монитору. Это, в свою очередь, обеспечит отсутствие утечки газов в точке подключения во время измерений и точность измерений.

- ☐ 10. Подсоединение датчика SpO₂

Подсоедините кабель-удлинитель SpO₂ к разъему датчика SpO₂ на левой боковой стороне монитора, а затем подсоедините нужный датчик SpO₂ к кабелю-удлинителю.

Подсоедините датчик SpO₂ к пациенту в соответствии с Инструкциями по эксплуатации.

- ☐ 11. Сразу после подключения одного или обоих датчиков, монитор готов к работе. Через несколько секунд на экране должны начать появляться показатели пациента.
- ☐ 12. Просмотр динамики (при желании) (**Меню > Динамика > График динамики или Таблица динамики**)
- ☐ 13. При необходимости настройка передачи данных (если применимо; принадлежности для подключения приобретаются отдельно) (см. 5.4 Передача данных на стр. 251).

3. Установка

В данной главе описаны физические компоненты монитора и его настройка для подготовки к использованию.

3.1. Распаковка и проверка монитора

Перед выполнением любых дальнейших действий распакуйте монитор и проверьте все его компоненты.

Порядок распаковки и проверки монитора:

1. Аккуратно извлеките монитор и принадлежности из упаковки.
2. Проверьте наличие всех объектов по прилагаемой упаковочной описи. В комплект поставки входит следующее:
 - a. Монитор
 - b. Кабель питания (кабель для подключения к электросети)
 - c. Сетевой адаптер с кабелем для подключения к разъему питания пост. тока
 - d. Съёмный аккумулятор
 - e. Руководство оператора
 - f. Краткое руководство к монитору

- g. Компакт-диск с дополнительной документацией
(данное руководство на других языках)

3. Проверьте состояние каждого компонента.

Если какой-либо компонент поврежден или отсутствует, обратитесь к местному представителю компании.

Обратите внимание на то, что в некоторых моделях кабель питания постоянного тока снабжен двухцветным разъемом. При использовании такого кабеля следует подключать к устройству часть более светлого цвета, таким образом, чтобы стрелка была обращена вверх.

После распаковки монитора отходы упаковки должны быть утилизированы в соответствии с местными правилами утилизации таких материалов.

3.2. Аккумуляторы

3.2.1. Аккумуляторы

Устройство имеет внутренний аккумулятор, не доступный для пользователя, и съемный аккумулятор. Оба аккумулятора являются литий-ионными.



ОСТОРОЖНО!

Перед первым использованием монитора полностью зарядите его аккумулятор, подключив устройство с установленным съемным аккумулятором к сети переменного тока. Дополнительную информацию см. в разделе **3.2.5 Индикаторы заряда аккумулятора и подключения к электросети.**



ОСТОРОЖНО!

Устройство всегда следует эксплуатировать с установленным съемным аккумулятором. Это обеспечит резервный источник

питания в случае кратковременного падения напряжения или временного нарушения подачи электроэнергии.



Внимание!

Длительное хранение устройства при температуре выше 60°C может привести к ухудшению эксплуатационных качеств аккумуляторов.



Примечание.

Перед каждым оказанием экстренной медицинской помощи (ЭМП) убедитесь, что оба аккумулятора полностью заряжены (проверьте состояние светодиодного индикатора зарядного устройства в передней части монитора).



Примечание.

Перед каждым оказанием экстренной медицинской помощи (ЭМП) осмотрите контакты съемного аккумулятора и удалите все загрязнения, чтобы обеспечить правильное соединение при использовании съемного аккумулятора.

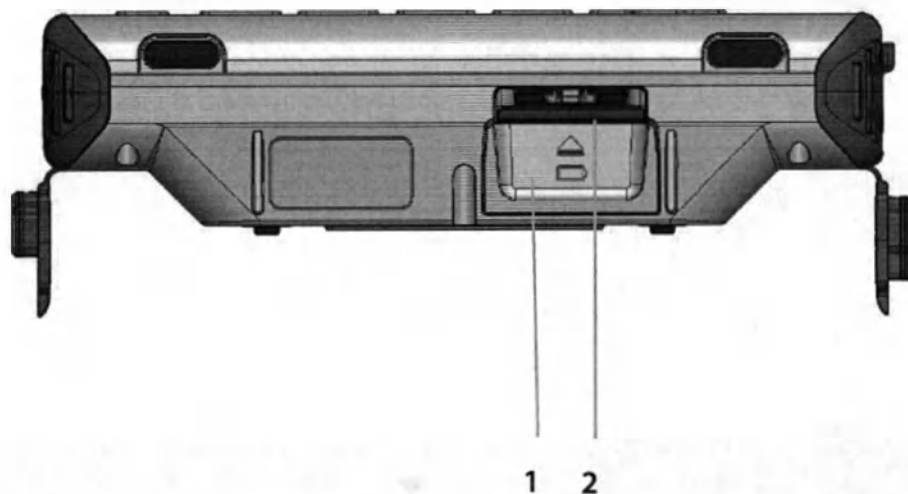
3.2.2. Установка съемного аккумулятора

Порядок установки съемного аккумулятора:

1. **Вставьте аккумулятор этикеткой вниз в предназначенный для него отсек в нижней части монитора в направлении к задней панели монитора.**
2. **Полностью установите аккумулятор до щелчка. Аккумулятор готов к использованию.**
3. **Устройство поставляется с не полностью заряженным аккумулятором. Перед первым использованием заряжайте аккумулятор до тех пор, пока индикатор**

съемного аккумулятора не покажет, что он полностью заряжен.

Рис. 17. Вид снизу монитора с установленным аккумулятором



Обозначение	Функция	Описание
1	Аккумулятор	Установленный в монитор аккумулятор
2	Черный рычажок	Черный рычажок, используемый для открытия отсека для аккумулятора

4. Для извлечения или замены аккумулятора откройте его отсек в мониторе, нажимая черный рычажок вверх к передней стороне монитора.
5. Аккумулятор будет высвобожден из отсека. Полностью извлеките аккумулятор из отсека.



Внимание!

В устройстве должен быть постоянно установлен съемный аккумулятор. При отсутствии съемного аккумулятора устройство

будет нормально работать от электросети и сможет функционировать на внутреннем аккумуляторе в течение очень ограниченного времени (при замене аккумулятора в процессе эксплуатации), однако в случае отключения напряжения в сети монитор сможет работать только в течение ограниченного времени, пока внутренний аккумулятор не разрядится.



Внимание!

В мониторе следует использовать только предназначенный для него аккумулятор. Другие виды аккумуляторов могут работать неправильно.



Внимание!

Аккумулятор из комплекта монитора не следует использовать в других устройствах.

Значки аккумулятора указывают уровень заряда.

См. 3.2.5 Индикаторы заряда аккумулятора и подключения к электросети на стр. 82.

3.2.3. Работа от аккумулятора и от сети

В случае отключения электричества монитор автоматически переходит из режима работы от сети на работу от съемного аккумулятора. Если съемный аккумулятор разряжен, монитор переходит на питание от своего внутреннего аккумулятора, который способен обеспечить работу устройства в течение некоторого ограниченного времени, пока пользователь установит заряженный съемный аккумулятор или подключит устройство к электросети.

Индикатор заряда аккумулятора и подключения к электросети на передней панели монитора () показывает состояние питания/аккумулятора, как описано в 3.2.5 Индикаторы заряда аккумулятора и подключения к электросети на стр. 82.

Монитор может работать от съемного аккумулятора в течение приблизительно 3 часов. Заряда внутреннего аккумулятора монитора хватает примерно на 20 минут работы. Рекомендуем

использовать внутренний аккумулятор только для питания устройства в период замены съемного аккумулятора, а не в штатном режиме. Длительное использование только внутреннего аккумулятора может привести к выключению устройства.



ОСТОРОЖНО!

При использовании только встроенного аккумулятора (когда внешний аккумулятор не подключен или полностью разряжен) сигнал низкого уровня заряда может отображаться менее 30 минут, после чего может произойти немедленное отключение устройства из-за внезапного снижения емкости встроенного аккумулятора. Обратите внимание, что съемный аккумулятор всегда должен быть установлен в устройство, как описано в разделе 3.2.2 *Установка съемного аккумулятора* на стр. 78.

Оба аккумулятора заряжаются при подключении устройства к электросети. Время зарядки составляет до 5 часов, когда монитор выключен, и до 8 часов, когда он включен. Съемный аккумулятор можно также заряжать в зарядном устройстве (см. 8.2 *Доступные принадлежности и запасные части* на стр. 303).

Значки аккумуляторов отображают приблизительный уровень заряда съемных и встроенных внутренних аккумуляторов. Подробные сведения см. в разделе 3.2.5 *Индикаторы заряда аккумулятора и подключения к электросети* далее.

Сигнал тревоги **Низкий заряд аккумуля.** появится тогда, когда емкости съемного аккумулятора останется на менее, чем 30 минут.

3.2.4. Замена аккумулятора в процессе использования устройства

В мониторе предусмотрен внутренний встроенный аккумулятор, обеспечивающий питание устройства в процессе замены съемного аккумулятора, когда монитор включен, но не подключен

к электросети. Извлеките съемный аккумулятор, как описано выше, и установите заряженный аккумулятор.

Когда монитор подключен к сети переменного тока, заряжаются оба аккумулятора: встроенный и съемный.

3.2.5. Индикаторы заряда аккумулятора и подключения к электросети

Уровень заряда аккумулятора и подключение к электросети следует проверять перед каждым использованием монитора.

При появлении на экране сигнала тревоги **Низкий заряд аккумуля.** зарядите съемный аккумулятор. Перед установкой аккумулятора на зарядку убедитесь, что монитор подключен к сети питания переменного тока. Можно использовать зарядное устройство для внешнего аккумулятора, но оно работает только со съемным аккумулятором. Рекомендовано следить за тем, чтобы оба аккумулятора всегда были полностью заряжены.

Индикатор заряда аккумулятора и подключения к электросети на передней панели монитора () показывает состояние питания/аккумулятора:

- Индикатор зеленый, если монитор подключен к сети переменного тока и оба аккумулятора полностью заряжены.
- Индикатор оранжевый, если монитор подключен к сети переменного тока, и оба аккумулятора в настоящее время заряжаются.
- Индикатор красный, если монитор подключен к сети переменного тока, однако оба аккумулятора не заряжаются в результате неисправности или иной причины.
- Индикатор выключен (не светится), когда монитор не подключен к сети переменного тока.

Экранный индикатор () будет отображаться всякий раз, когда установлен съемный аккумулятор, показывая текущее состояние съемного аккумулятора. Каждая из пяти полосок индикатора показывает около 20 % уровня заряда аккумулятора, поэтому, например, две полосы индикатора будут информировать пользователя о том, что уровень заряда съемного аккумулятора составляет около 40 %. Индикатор будет отображать красную полоску при низком уровне заряда, будет мигать при очень низком уровне заряда и будет отображаться в виде перечеркнутого диагональной линией значка, если съемный аккумулятор разряжен или не установлен (см. раздел 3.2.3 *Работа от аккумулятора и от сети* на стр. 80).

Экранный индикатор () появится только в том случае, если уровень заряда будет 50 % или меньше. В этом случае нельзя проводить замену съемного аккумулятора в процессе работы монитора, а его следует подключить к сети переменного тока для зарядки внутреннего аккумулятора. Если этот индикатор появляется даже после того, как устройство подключено к сети переменного тока, необходимо провести сервисное обслуживание; обратитесь по адресу Capnographytechnicalsupport@medtronic.com.

Если экранный индикатор съемного аккумулятора () не меняется (не отображает сокращение емкости) во время работы только от аккумулятора, и появляется индикатор низкого заряда встроенного аккумулятора (), возможно, существует проблема со съемным аккумулятором. В этом случае замените съемный аккумулятор.

Кроме того, в области сообщений появится сообщение о низком заряде аккумулятора, когда уровень емкости съемного аккумулятора останется на 30 минут и меньше; если уровень заряда обоих аккумуляторов опустится ниже критического уровня, на мониторе появится сообщение **Аккумулятор разряжен, выключение через 30 секунд** и начнется обратный отсчет времени до выключения, сопровождаемый звуковым сигналом. В этом случае срочно требуется немедленная замена

съемного аккумулятора и (или) подключение к источнику переменного тока.

Для обеспечения нормальной эксплуатации монитора необходимо, чтобы во время его работы индикатор заряда аккумулятора и подключения к электросети был зеленым или оранжевым. Это позволит аккумулятору подзаряжаться во время эксплуатации монитора и обеспечит его готовность к работе в случае прекращения подачи электроэнергии.

При необходимости переместить пациента в другое место устройство можно отключить от сети переменного тока и переместить вместе с пациентом. Не забудьте вновь подключить монитор к сети переменного тока после перемещения.

3.2.6. Обращение с аккумулятором



Внимание!

Не допускайте погружения съемного аккумулятора в воду. Это может стать причиной неисправности.



Внимание!

Во избежание возможного перегрева, возгорания или разгерметизации аккумулятора подзаряжайте его только в мониторе или внешнем зарядном устройстве (см. **8.2 Доступные принадлежности и запасные части** на стр. 297).

3.2.7. Хранение аккумулятора

Съемный аккумулятор должен храниться вне устройства. Со временем происходит саморазряд аккумулятора. Необходимо периодически проверять уровень его заряда. При хранении аккумулятора нужно придерживаться следующих правил:

Храните аккумулятор в сухом прохладном месте (не внутри монитора). Со временем заряд аккумулятора уменьшается. Для восстановления полной емкости аккумулятора перед

использованием после длительного хранения его следует зарядить.

Оптимальной температурой для хранения съемного аккумулятора является комнатная температура. Хранение аккумуляторов допускается в следующих температурных диапазонах:

- Менее 1 месяца: -20 ... +50°C
- От 1 до 3 месяцев: -20 ... +40°C
- От 3 месяцев до 1 года: -20 ... +20°C

3.2.8. Утилизация аккумулятора



Внимание!
Не сжигать! Возможен взрыв!

Следуйте местным правилам и нормативам, а также инструкциям по утилизации и вторичной переработке аккумуляторов.

3.2.9. Внутренний аккумулятор

Внутренний аккумулятор не является съемным и не подлежит обслуживанию пользователем.

3.3. Монтажная плата монитора

Монитор может быть прикреплен к стандартной 75-миллиметровой монтажной плате VESA™* путем присоединения адаптера VESA™* к задней панели монитора. Для получения дополнительной информации см. Инструкции по использованию адаптера крепления.

ТМ* Товарный знак соответствующего владельца.

3.4. Работа в среде ЭМП

При оказании экстренной медицинской помощи устройство должно работать только от аккумулятора.

Устройство совместимо с 2-лопастными вертолетами с несущим винтом с частотой вращения 5–8 Гц (300–480 об/мин) в соответствии с параметрами, перечисленными в разделе 10.9 *Общие характеристики* на стр. 321. При необходимости использовать оборудование в других типах вертолетов обращайтесь по адресу Capnographytechnicalsupport@medtronic.com. Эксплуатационные характеристики устройства не тестировались на воздушных судах с неподвижным крылом.

При установке устройства в вертолете для использования во время транспортировки пациента обратите внимание на соблюдение следующих правил:

Устройство должно быть установлено с использованием крепления VESA™* и монтажной плиты, расположенной таким образом, чтобы нижняя часть устройства была параллельна полу вертолета. Устройство должно быть расположено таким образом, чтобы оказывающий медицинскую помощь специалист мог легко дотянуться до элементов управления и хорошо видеть данные на экране.



Примечание.

Для использования в условиях оказания ЭМП компания Medtronic рекомендует хранить дополнительный съемный аккумулятор с полной емкостью рядом с монитором, чтобы обеспечить возможность более длительного использования монитора без необходимости использования внешнего источника питания.

**Примечание.**

Перед каждым оказанием экстренной медицинской помощи (ЭМП) убедитесь, что оба аккумулятора полностью заряжены (проверьте состояние светодиодного индикатора зарядного устройства в передней части монитора).

**Примечание.**

Перед каждым оказанием экстренной медицинской помощи (ЭМП) осмотрите контакты съемного аккумулятора и удалите все загрязнения, чтобы обеспечить правильное соединение при использовании съемного аккумулятора.

3.5. Регламентное обслуживание

Если в вашем учреждении имеется база данных периодического технического обслуживания, зарегистрируйте в ней монитор для проведения регламентных работ по техобслуживанию и калибровке.

Техническое обслуживание необходимо проводить каждые 24 месяца, начиная с даты установки.

Калибровку необходимо выполнять после первых 1200 часов эксплуатации монитора (или через 12 месяцев, в зависимости от того, что наступит раньше), а затем через каждые 4000 часов эксплуатации (или через 12 месяцев, в зависимости от того, что наступит раньше). Количество часов, оставшихся до калибровки, отображается на экране Обслуживание монитора. Подробнее о калибровке и других процедурах технического обслуживания см. в 6 Профилактическое техническое обслуживание на стр. 272.

4. Эксплуатация

4.1. Включение монитора

В этом разделе объясняется порядок включения монитора.



Внимание!

Монитор может служить лишь вспомогательным средством оценки состояния пациента. Результаты производимых с его помощью измерений следует интерпретировать в сочетании с клиническими признаками и симптомами.



Внимание!

Для обеспечения корректного функционирования монитора используйте только расходные материалы Microstream™ EtCO₂ и датчики Nellcor™ SpO₂.



Примечание. Перед первым использованием полностью зарядите монитор (проверьте состояние светодиодного индикатора зарядного устройства в передней части монитора).

Для включения монитора выполните следующие действия:

1. Подключите сетевой адаптер к разъему 12 В пост. тока на правой боковой панели монитора.
2. Подключите кабель питания к адаптеру.

3. Подсоедините кабель питания к источнику питания от сети переменного тока.
4. После подключения монитора к электросети индикатор заряда аккумулятора и подключения к электросети на передней панели должен засветиться зеленым или оранжевым цветом. При необходимости монитор может работать от аккумулятора в течение ограниченного времени; см. 3.2.3 Работа от аккумулятора и от сети на стр. 80 для получения дополнительной информации.
5. Нажмите кнопку **Вкл/Выкл** () на передней панели монитора. Монитор включится, а его экран засветится. Ненадолго включатся желтая и красная сигнальные лампы, и из динамика монитора будет подан звуковой сигнал.

**Внимание!**

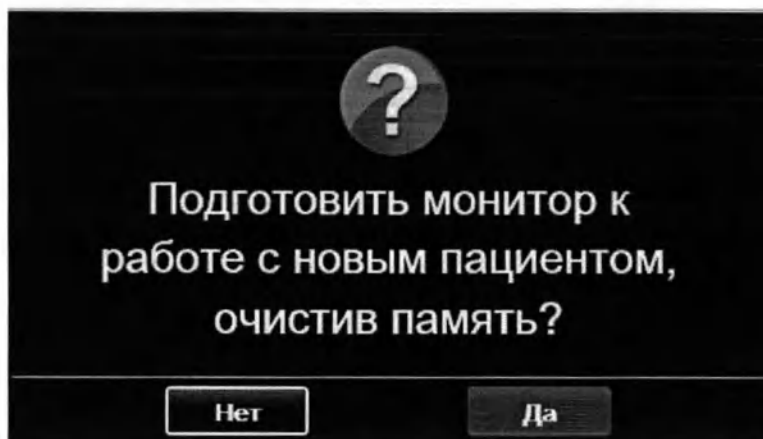
Если индикатор заряда аккумулятора и подключения к электросети на передней панели монитора () светится красным цветом или выключен, это означает, что монитор работает только от аккумулятора и прекратит работу, как только тот разрядится.

**Внимание!**

Если красная и желтая сигнальные лампы не включаются или не раздается звуковой сигнал, то монитором пользоваться нельзя. В этом случае монитор должен быть проверен техническим специалистом.

6. По умолчанию для монитора выбран режим экстренной ситуации (EMS). Таким образом, устройство будет готово начать мониторинг показателей, как только к нему будут подключены линия отбора проб CO₂ и датчик SpO₂.
7. Если режим экстренной ситуации (EMS) отключен, то при включении питания монитора на его экране будет появляться следующее сообщение:

Рис. 18. Сообщение о занесенных в память данных динамики



8. В этом случае нажмите **Нет**, чтобы продолжить мониторинг показателей того же пациента, или выберите **Да**, если собираетесь приступить к определению показателей нового пациента и хотите удалить всю относящуюся к предыдущему пациенту информацию. Монитор начнет определять показатели, как только к нему будут подключены линия отбора проб CO_2 и датчик SpO_2 . Порядок включения и выключения режима EMS см. в 4.8.3 *Режим экстренной ситуации (EMS)* на стр. 109.
9. Перед тем, как подключить монитор для контроля состояния пациента, проверьте дату и при необходимости установите текущую дату, следуя инструкциям в 2.3.8 *Дата, время, язык и другие настройки* на стр. 70.

4.2. Подготовка монитора к работе для определения показателей пациента



Внимание!

Не следует пользоваться монитором, показания которого представляются неадекватными. Обратитесь в местный сервисный центр или по адресу Capnographytechnicalsupport@medtronic.com.

Ниже описан порядок действий по подготовке монитора к работе с пациентом.

1. Подключите линию отбора проб и/или датчик SpO_2 к монитору, следуя инструкциям, изложенным в данном руководстве. Информацию о подключении линии отбора проб и датчика см. в 4.10.2 Подключение линии отбора проб *FilterLine™* на стр. 117 и 4.11.2 Подключение датчика SpO_2 к монитору на стр. 125.
2. Монитор готов к работе сразу после подключения датчика SpO_2 и/или линии отбора проб.
3. Имеется возможность использовать функции капнографии (EtCO_2) и пульсоксиметрии (SpO_2) независимо друг от друга. Если вы хотите использовать одну функцию, подключите ТОЛЬКО соответствующий ей компонент. Монитор будет работать в обычном режиме.

Монитор может использоваться для обслуживания только одного пациента. Обслуживание нескольких пациентов одновременно не допускается.

4.2.1. Категория пациента

Ниже перечислены шесть различных категорий пациентов, распознаваемых монитором.

- Младенец/Новорожденный: для пациентов от момента рождения до года
- Педиатрический 1-3 года: для пациентов в возрасте от одного года до трех лет
- Педиатрический 3-6 лет: для пациентов от трех до шести лет
- Педиатрический 6-12 лет: для пациентов в возрасте от шести до двенадцати лет
- Взрослый 12-22 года: для пациентов в возрасте от 12 до 22 лет
- Взрослый 22+: для пациентов в возрасте от 22 лет и старше

Категория пациента отображается в левом верхнем углу экрана меню.

Первоначальная категория пациента по умолчанию в мониторе — Взрослый 22+. Категория пациента по умолчанию может быть изменена в настройках учреждения по умолчанию (см. 11.1.1 Изменение настроек учреждения по умолчанию на стр. 333).

При каждом удалении данных динамики устройство будет возвращаться к категории пациента по умолчанию. (Останов истории болезни приведет к очистке памяти динамики и возврату к категории пациента по умолчанию). При выполнении других действий, включая загрузку, при которой не очищается память динамики, или открытие новой истории болезни, текущая категория пациента сохраняется.



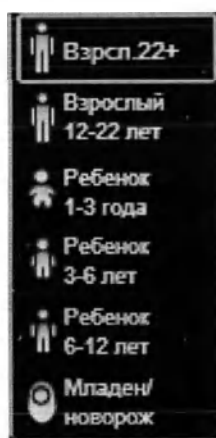
ОСТОРОЖНО!

Характеристики дыхания для разных категорий пациентов рассчитываются по-разному. Поэтому правильный выбор категории пациента очень важен. Неправильная установка приведет к неточному мониторингу дыхания пациента, может привести к неправильному определению порогов тревоги или значений IPI для пациента.

Изменение категории пациента.

1. Нажмите кнопку **Меню** на передней панели.
2. Первым пунктом меню является **Настройка > Настройка сигнала тревоги**.
3. На экране Меню настройки перейдите к значку Категория пациента (в верхней левой части экрана меню), используя кнопки со стрелками, и нажмите **Ввод**, чтобы открыть выпадающее меню.

Рис. 19. Выпадающий список Категория пациента



4. С помощью кнопок со стрелками выберите соответствующую категорию пациента.
5. Нажмите **Ввод** и, если требуется, **Подтверд.**, используя кнопку **Ввод**. Если существует противоречие между категорией и возрастом пациента, проверьте его данные и внесите необходимые изменения.

4.3. Истории болезни пациентов и идентификационные номера пациентов

Монитор может использоваться для контроля показателей только одного пациента. Обслуживание нескольких пациентов одновременно не допускается. Рекомендуем регистрировать всех пациентов, используя истории болезни, как описано ниже.

1. Нажмите кнопку **Меню** на передней панели.
2. На экране **Меню** найдите и выберите пункт **Действия > Поступление пациента**.
3. При необходимости замените автоматически сформированный Идентификатор пациента (который включает в себя текущую дату в соответствии с данными устройства и другую информацию — см. Таблица 22. *Присвоение определенных имен файлам, передаваемым на USB-устройство на стр. 253*) на номер, который будет идентифицировать пациента в вашей системе. Для идентификации пациента также можно использовать номер истории болезни, также вводимый на этом экране.
4. Введите необходимые данные пациента. Обратите внимание: историю болезни можно будет открыть, даже если вы не введете данные пациента.
5. Перейдите к кнопке **Нач.ист/бол.** слева и нажмите ее. В окне появится сообщение о том, что регистрация истории болезни начата, а название кнопки изменится на **Ист/б стоп**.
6. Чтобы остановить начатую регистрацию истории болезни, перейдите на тот же экран и нажмите кнопку **Ист/б стоп**. Обратите внимание: останов истории

болезни приведет к очистке памяти динамики и возврату к категории пациента по умолчанию.

4.4. События пациента

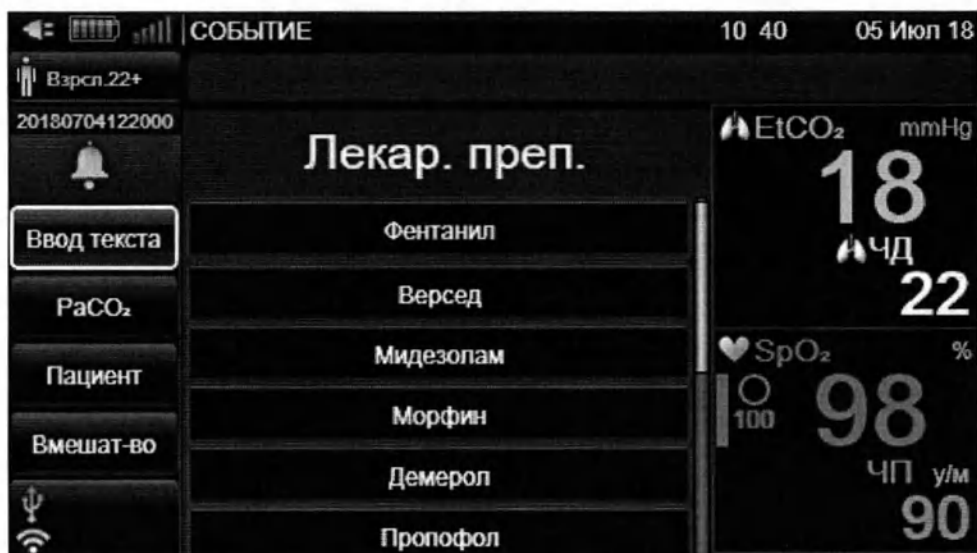
При просмотривании истории болезни пациента на мониторе зачастую бывает полезно иметь записи о событиях, которые могли повлиять на показания, имеющие отношение к данному пациенту. Для добавления сведений о событии в запись динамики пациента:

1. Нажмите кнопку **Меню** на передней панели.
2. На экране **Меню** найдите и выберите пункт **Действия > События**. Откроется экран **Событие**. См. Рис. 20. Экран ввода события на стр. 96.
3. В основной части экрана появится список **Событие** приема лекарственных препаратов. Для добавления События приема лекарственных препаратов перейдите к соответствующему событию и нажмите **Ввод**. Для добавления событий **PaCO₂**, **Пациент** или **Вмешательство** перейдите к кнопке **PaCO₂**, **Пациент** или **Вмешат-во** и нажмите **Ввод**. В случае **PaCO₂** перейдите к соответствующим установкам и укажите дату, время и количество **PaCO₂** с помощью кнопки **Ввод**. В случае событий **Пациент** или **Вмешательство** перейдите к нужному событию и выберите его.
4. Если вы хотите добавить другое событие, перейдите к кнопке **Ввод текста**, нажмите ее и введите произвольный текст длиной до 20 символов, а также установите дату и время этого события. Дата и время могут быть в прошлом.
5. После ввода данных события нажатие кнопки **Ввод** осуществляет возврат к Главному экрану. Если вы решили не вводить данные события, нажмите кнопку

Назад или Главный экран, чтобы вернуться к Главному экрану.

Запись динамики продолжится, как и прежде; ввод события не изменяет состояние регистрации динамики.

Рис. 20. Экран ввода события



Используемыми по умолчанию вариантами событий являются:

Таблица 3. События

ЛЕКАР. ПРЕП.	ПАЦИЕНТ	ВМЕШАТ-ВО
Фентанил	ПРИЕМ ПИЩИ	КИСЛОРОД
Версед	ПИТЬЕ	АСПИРАЦИЯ
Мидезолам	Кашель	Регулировка дыхат. трубки
Морфин	Ходьба	Наркан
Демерол	Физ.гр.кл.	Ромазикон
Пропофол	Переворот	Neb tx
ПАВ	Храп	Стимуляция

Лекарственный препарат — другое	Пациент — другое	Подача CO ₂
		Газ арт. крови
		Вмешательство — другое

С помощью настроек учреждения можно добавлять новые события или вносить изменения в имеющиеся. См. 11.1.1 Изменение настроек учреждения по умолчанию на стр. 333.

4.5. Громкость сигналов тревоги и пульса, задержка сигнала тревоги



ОСТОРОЖНО!

Никогда не отключайте звуковую сигнализацию, не выключайте ее звук и не снижайте громкость ее звучания, если это может сказаться на безопасности пациента.



ОСТОРОЖНО!

Не уменьшайте громкость звукового сигнала до уровня, который ниже уровня окружающего звука. Это может затруднить распознавание звукового сигнала оператором, что может привести к травме пациента во время аварийной ситуации.

Уровень громкости тревожной сигнализации и звукового сопровождения пульса пациента можно сделать громче или тише. Звуковое сопровождение пульса можно также отключить, используя меню SpO₂. По умолчанию звуковое сопровождение пульса отключено.

4.5.1. Громкость сигнала тревоги

Для изменения уровня громкости сигнала тревоги выполните описанные ниже действия.

1. Нажмите кнопку **Меню** на передней панели.
2. Выполните переход и выберите экран **Настройка > Настр. громкости**. Нажмите **Ввод** и отрегулируйте громкость с помощью кнопок со стрелками. Нажмите **Главный экран**, чтобы вернуться к Главному экрану, сохранив внесенные в настройки изменения.
3. Если для монитора выбрана Громкость тревож.сигн-ции по умолчанию, выполненная настройка будет действовать до выключения устройства.

В настройках учреждения по умолчанию можно также выбрать варианты Громкость тревож.сигн-ции: **Макс.** и **Звук выкл.**
Порядок изменения громкости сигнала тревоги в настройках учреждения см. в 11.1.6.1 Основные установки монитора на стр. 354.

4.5.2. Громкость звукового сопровождения пульса и нажатий кнопок

Звуковое сопровождение пульса и нажатий кнопок можно включить или выключить следующим образом:

1. Нажмите кнопку **Меню** на передней панели.
2. Найдите и выберите **Настройка > Установки SpO₂** на экране Меню.
3. Перейдите к **Звук. сопр. пульса** и нажмите **Ввод** для просмотра вариантов. Значение по умолчанию - **Выкл.** Перейдите к **Вкл** и нажмите **Ввод**, чтобы включить сигнал звукового сопровождения пульса и нажатий кнопок.

4. На дисплее вновь появится экран Установки SpO_2 .
Нажмите **Главный экран** для возврата к Главному экрану.

Громкость сигнала звукового сопровождения пульса и нажатий кнопок можно отрегулировать следующим образом:

1. Регулировка громкости возможна независимо от того, включено ли звуковое сопровождение пульса или нет (см. описание выше).
2. Нажмите кнопку **Меню** на передней панели.
3. Перейдите к экрану **Настройка > Настр. громкости**.
Нажмите стрелку вниз для перехода к части Громкость сигнала пульса на экране. Нажмите **Ввод** и отрегулируйте громкость с помощью кнопок со стрелками. Нажмите **Главный экран**, чтобы вернуться к Главному экрану, сохранив внесенные в настройки изменения.

4.5.3. Настройки по умолчанию уровня громкости сигнала тревоги



ОСТОРОЖНО!

Установку Звук выкл. (при которой не будут звучать никакие звуковые сигналы тревоги, пока установка не будет изменена) следует выбирать в настройках учреждения по умолчанию только в случае, если для контроля состояния пациента используется не только монитор, но и другие средства. При установке монитора в качестве части больничной системы дистанционного мониторинга непрерывная беспроводная передача данных/сигналов тревоги не гарантируется. Поэтому рекомендуем, чтобы в случае выбора режима отключения звука при использовании монитора в рамках системы дистанционного мониторинга принимались дополнительные меры рядом с пациентом и оператором для

обеспечения осведомленности последнего о подаваемых сигналах тревоги.

4.5.4. Задержка сигнала тревоги

Задержка сигнала тревоги может быть установлена для всех относящихся к пациенту сигналов тревоги, за исключением сигналов «Нет дыхания» и сигналов SatSeconds™, следующим образом:

1. Нажмите кнопку **Меню** на передней панели.
2. **Настройка** уже будет выбрана на экране меню. Найдите и выберите **Обслуживание** на экране Меню настройки.
3. Введите пароль обслуживания (см. п. 6.4 *Пароль обслуживания монитора* на стр. 278) и выберите **Готово**.
4. Перейдите к **Настр. учреж. по умолч. > Сигналы тревоги > Задержка сигнала тревоги**.
5. Найдите и выберите **Ввод** для требуемого сигнала.
6. Выполните переход и выбор требуемой задержки сигнала тревоги. Нажмите **Ввод**.
7. Нажмите **Главный экран** для возврата к Главному экрану.
8. Устройство предложит сохранить настройки и выключить систему. Нажмите **Зав.раб.** для выключения и последующего перезапуска устройства, чтобы сохранить выполненные изменения настроек.

Если выбрана опция SatSeconds™ и значение SatSeconds™ инициирует сигнал тревоги SpO₂, любая заданная задержка SpO₂ будет отменена, и сработает сигнал тревоги, несмотря на задержку SpO₂.

4.6. Использование системы ВЫТЯЖКИ

При наличии в исследуемой смеси закиси азота, высоких концентраций кислорода или анестетиков необходимо подключать выпускное отверстие газа к системе вытяжки. Отверстие для выпуска газа представляет собой разъем с наконечником, предназначенным для трубок с внутренним диаметром 3/32 дюйма.

Выход для газа изображен на *Рис. 3. Монитор, вид справа, стр. 47.*

4.7. Режим работы с ВЫКЛЮЧЕННЫМ НАСОСОМ

При проведении аспирации или промывания используйте режим Насос выкл. В режиме Насос выкл во избежание возможной неисправности работа насоса приостанавливается для защиты монитора от засасывания жидкостей.

В режиме Насос выкл модуль насоса CO₂ переводится в состояние **ВЫКЛ** на заранее установленный период времени для предотвращения попадания жидкостей в монитор.



ОСТОРОЖНО!

При появлении предупреждающего сообщения **Закупорка фильтра FilterLine** следует немедленно заменить линию отбора проб.

Выберите режим насоса следующим образом:

1. Для перевода монитора в режим выключения насоса устройство должно осуществлять мониторинг CO₂.
2. Нажмите кнопку **Меню** на передней панели.

3. Найдите и выберите **Действия** на экране меню и **Насос выкл** на экране Меню действий. Нажмите **Ввод**.
4. В области значений CO_2 и сообщений будет отображаться время, оставшееся до автоматического включения насоса.
5. Стандартное время действия установки Насос выкл составляет 15 минут. Это значение можно изменить на экране Установки CO_2 (временно, до выключения монитора; см. 4.10.4 Регулируемые параметры CO_2 на стр. 119) или на экране Настр. учреж. по умолч. (постоянно; см. 11.1.1 Изменение настроек учреждения по умолчанию на стр. 333).
6. Чтобы вновь включить насос CO_2 до истечения установленного времени, нажмите кнопку Меню на передней панели, а затем найдите и выберите **Насос выкл xx:xx - Выход**.
7. Для продления работы таймера еще на один установленный период выключения насоса нажмите кнопку Меню на передней панели, а затем выполните переход и выбор **Увел. время раб.таймера**. При нажатии кнопки **Увел. время раб.таймера** таймер начнет отсчитывать новый период выключения насоса такой же длительности, как и предыдущий.

Когда насос выключен, мониторинг CO_2 не выполняется, а на экране не отображается график CO_2 , значения EtCO_2 и частоты дыхания, определенной с использованием капнографии. Мониторинг SpO_2 , частоты пульса и частоты дыхания на основе пульсоксиметрии продолжится.

4.8. Дополнительные режимы монитора

4.8.1. Демо-режим

Для выбора Демо-режима:

1. Нажмите кнопку **Меню** на передней панели.
2. **Настройка** уже будет выбрана на экране меню. Найдите и выберите **Обслуживание** на экране Меню настройки.
3. Введите пароль обслуживания (см. п. 6.4 *Пароль обслуживания монитора* на стр. 275) и выберите **Готово**.
4. Найдите и выберите **Демо-режим**. Найдите и выберите нужную категорию пациента для демонстрационного режима. Нажмите **Ввод**.
5. Спустя немного времени монитор перейдет в Демо-режим. Сообщение о работе в Демо-режиме отображается в виде черного текста на желтом фоне в правой верхней части экрана, рядом с датой и временем.
6. Для выхода из демонстрационного режима выключите монитор. После повторного включения монитора он будет работать в штатном, а не демонстрационном режиме.



Примечание.

В Демо-режиме мониторинг показателей пациента не осуществляется, даже если к устройству подключены линия отбора проб и датчик. Для возврата в режим мониторинга выключите монитор и включите его вновь.



Примечание.
Функция предупреждения SPD недоступна в демо-режиме.

При переводе монитора в Демо-режим хранящиеся в нем данные динамики не удаляются. Однако, при просмотре данных динамики в Демо-режиме отображаемые показатели будут демонстрационными. После выключения и повторного включения устройства на его экране будут отображаться данные динамики предыдущего пациента, если пользователь не удалил их (выбрав **Да** при поступлении от монитора вопроса об удалении зарегистрированных данных динамики). В Демо-режиме монитор не регистрирует данные, поэтому показатели за период времени, в течение которого устройство работало в этом режиме, будут отсутствовать.

4.8.2. Режим ожидания параметра

Существует возможность перевода монитора в режим ожидания отдельного параметра капнографии и/или пульсоксиметрии. Цель данной установки — дать возможность пользователю при желании отключать звуковой сигнал, подаваемый при отсоединении линии отбора проб/датчика от монитора. Когда монитор находится в режиме ожидания параметра, этот режим можно активировать при необходимости.

По умолчанию включен режим ожидания параметров.

В стандартном режиме (когда Режим ожидания параметра не включен) и режиме ожидания параметра отсоединение линии отбора проб или датчика SpO_2 /удлиителя от монитора приведет к появлению сообщения на экране (**FilterLine отсоединен** или **Датчик SpO_2 отсоединен**, в зависимости от ситуации) и подаче звукового сигнала. Снятие датчика SpO_2 с пациента приведет к подаче звукового сигнала и появлению сообщения на экране. Цель этого сигнала тревоги состоит в предотвращении несанкционированного отключения линии отбора проб/датчика SpO_2 от монитора, возможно, пациентом или его посетителями.

Если к монитору не подключена линия отбора проб CO_2 (для капнографии) или датчик SpO_2 датчик (для пульсоксиметрии), может активироваться соответствующий Режим ожидания параметра (как описано ниже). После его активации для соответствующего параметра не будут подаваться звуковые сигналы тревоги.

Если включен режим ожидания параметров, его можно активировать следующим образом:

1. Отсоедините линию отбора проб и/или датчик SpO_2 от монитора или снимите датчик SpO_2 с пациента.
2. Нажмите кнопку приостановки звукового сигнала тревоги на передней панели монитора () в течение более двух секунд, чтобы перевести устройство в режим ожидания параметра.
3. Монитор подаст звуковой сигнал режима ожидания, когда успешно перейдет в режим ожидания параметра, а на экране устройства в областях для отображения графиков будут выводиться следующие сообщения (и в области сообщений, попеременно с другими соответствующими сообщениями): **Режим ожидания CO_2 , Режим ожидания SpO_2 .**

Если линия отбора проб CO_2 подключена к монитору, режим ожидания параметра для CO_2 не включится, даже если будет нажата кнопка приостановки звукового сигнала тревоги. Аналогично, если датчик SpO_2 подключен к монитору и пациенту, режим ожидания параметра для SpO_2 не включится, даже если будет нажата кнопка приостановки звукового сигнала тревоги. Это сделано для предотвращения входа в данный режим, пока пациент находится под наблюдением. Поэтому нажатие кнопки приостановки звукового сигнала тревоги включит режим ожидания параметра для CO_2 и SpO_2 , если оба компонента отсоединены, или для одного из них, если отсоединен только один компонент.

Обратите внимание на следующее:

- Выход из режима ожидания CO₂ будет выполнен автоматически при подключении к монитору линии отбора проб CO₂.
- Выход из режима ожидания SpO₂ будет выполнен автоматически при подключении к монитору датчика SpO₂.

Таким образом, если пользователь не знает, находится ли монитор в режиме ожидания параметра, повторное подключение линии отбора проб к монитору или датчика SpO₂ к пациенту приведет к тому, что монитор выйдет из режима ожидания параметра и возобновит нормальный мониторинг.

В режиме ожидания параметра текущее значение любого параметра, к которому относится режим ожидания, будет отображаться в виде двойного тире в соответствующей области на главном экране.

Таблица 4. Сообщения и сигналы тревоги в различных ситуациях ожидания параметра

Функция	Состояния ожидания параметра		
	Состояние при выключенном режиме ожидания параметра	Состояние при включенном, но не активированном режиме ожидания параметра	Состояние при включенном и активированном режиме ожидания параметра
Сообщение на экране FilterLine отсоединен (от монитора)/ сообщение на экране Датчик SpO ₂ отсоединен (от монитора)	Да	Да	Да

Функция	Состояния ожидания параметра		
	Состояние при выключенном режиме ожидания параметра	Состояние при включенном, но не активированном режиме ожидания параметра	Состояние при включенном и активированном режиме ожидания параметра
Сигнал тревоги FilterLine отсоединен (от монитора)/ Сигнал тревоги Датчик SpO ₂ отсоединен (от монитора)	Нет	Да	Нет
Звуковой сигнал среднего приоритета Датчик SpO ₂ не установлен	Да	Да	Нет
Сообщение на экране Датчик SpO ₂ не установлен	Да	Да	Да
Сообщение Режим ожидания CO ₂ /Сообщение Режим ожидания SpO ₂	Нет	Нет	Да

Функция	Состояния ожидания параметра		
	Состояние при выключенном режиме ожидания параметра	Состояние при включенном, но не активированном режиме ожидания параметра	Состояние при включенном и активированном режиме ожидания параметра
Сигналы тревоги высокого приоритета (пациент)	Да	Да	Нет (для параметра в режиме ожидания), поскольку наблюдение за пациентом не осуществляется
Мигающие красный и желтый светодиоды на передней панели во время сигнала тревоги высокого приоритета (пациент)	Да	Да	Нет (для параметра в режиме ожидания), поскольку наблюдение за пациентом не осуществляется
Хранение или передача на удаленный пульт сигналов тревоги высокого приоритета (пациент)	Да	Да	Нет (для параметра в режиме ожидания), поскольку наблюдение за пациентом не осуществляется

Если вы не хотите использовать режим ожидания параметров, его можно отключить следующим образом:

1. Нажмите кнопку **Меню** на передней панели.
2. **Настройка** уже будет выбрана на экране Меню. Найдите и выберите опцию **Обслуживание** на экране Меню настройки.
3. Введите пароль обслуживания (см. 6.4 *Пароль обслуживания монитора* на стр. 275) и выберите **Готово**.
4. Выберите **Настр. учреж. по умолч. > Монитор**.
5. Перейдите в режим ожидания параметров и нажмите **Ввод**. Выберите для режима ожидания параметров установку **Выкл** и нажмите **Ввод**.
6. Выберите **Главный** экран, чтобы вернуться к Главному экрану. Устройство предложит сохранить настройки и выключить систему
7. Нажмите **Зав. раб.** для выключения и последующего перезапуска устройства, чтобы сохранить выполненные изменения настроек.

4.8.3. Режим экстренной ситуации (EMS)

При включении режима EMS происходят следующие изменения в функционировании монитора:

- После включения питания монитор немедленно открывает главный экран без сообщения об очистке памяти динамики для работы с новым пациентом.

По умолчанию режим экстренной ситуации включен.

Для выключения режима экстренной ситуации:

1. Нажмите кнопку **Меню** на передней панели.

2. **Настройка** уже будет выбрана на экране меню. Найдите и выберите **Обслуживание** на экране Меню настройки.
3. Введите пароль обслуживания (см. 6.4 *Пароль обслуживания монитора* на стр. 275) и выберите **Готово**. Выберите **Настр. учреж. по умолч. > Монитор > Заводские установки**.
4. Перейдите к пункту **Режим экстренной ситуации** и нажмите **Ввод**.
5. Выберите для Режим экстренной ситуации установку **Выкл** и нажмите **Ввод**.
6. Нажмите **Главный экран** для возврата к Главному экрану. Устройство предложит сохранить настройки и выключить систему. Выполните это.
7. Чтобы включить Режим экстренной ситуации, выполните действия пп. 1, 2, 3, 4 и 5 выше. Выберите для Режим экстренной ситуации установку **Вкл** и нажмите **Ввод**.
8. Нажмите **Главный экран** для возврата к Главному экрану. Устройство предложит сохранить настройки и выключить систему. Выполните это.

4.8.4. Сигнал напоминания

Если монитор переведен в режим Звук выкл (постоянного отключения звука сигналов тревоги), сигнал напоминания, который представляет собой один гудок, будет подаваться каждые две минуты, указывая на то, что звуковая сигнализация полностью выключена.

По умолчанию сигнал напоминания **выключен**.

Для активации сигнала напоминания:

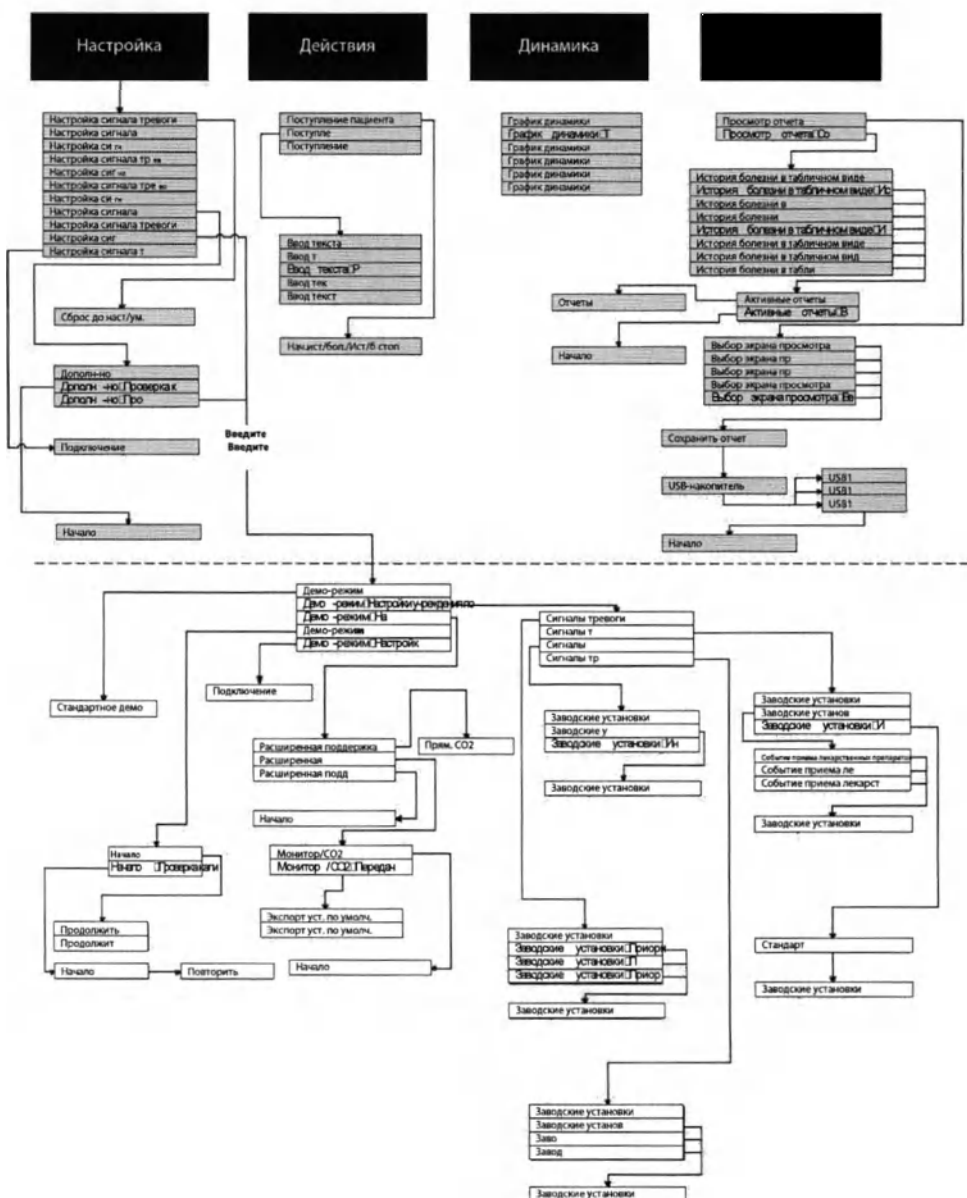
1. Нажмите кнопку **Меню** на передней панели.

2. **Настройка уже будет выбрана на экране меню. Найдите и выберите Обслуживание на экране Меню настройки.**
3. **Введите пароль обслуживания (см. 6.4 Пароль обслуживания монитора на стр. 275) и выберите Готово.**
4. **Выберите Настр. учреж. по умолч. > Монитор.**
5. **Перейдите к пункту Сигнал напоминания и нажмите Ввод. Выберите для Сигнала напоминания установку Вкл и нажмите Ввод.**
6. **Нажмите Главный экран для возврата к Главному экрану. Устройство предложит сохранить настройки и выключить систему. Выполните это.**
7. **После повторного включения сигнал напоминания будет включен.**

4.9. Схема меню экрана монитора

Ниже изображена схема навигации по различным экранам монитора.

Рис. 21. Структура меню монитора



4.10. Капнография с использованием монитора

4.10.1. Комплекты Microstream™ EtCO₂



Внимание!

Перед использованием комплекта Microstream™ EtCO₂ внимательно прочтите Инструкции по эксплуатации.



Внимание!

Для гарантии корректного функционирования монитора используйте только комплекты Microstream™ EtCO₂.



Внимание!

При утилизации комплектов Microstream™ EtCO₂ следуйте стандартным процедурам или местным нормативам в отношении утилизации зараженных медицинских отходов.



Внимание!

При мониторинге с капнографией во время седации следует учитывать, что седация может вызвать гиповентиляцию и искажение либо пропадание графика CO₂. Ослабление или исчезновение сигнала указывает на необходимость проверки состояния дыхательных путей пациента.



Внимание!

При мониторинге пациентов во время эндоскопии верхних отделов пищеварительного тракта частичная закупорка дыхательных путей из-за введения эндоскопа или во время аспирации может стать причиной низких показаний и округлых графиков. Это явление будет более выраженным при высоких уровнях доставки кислорода.



Внимание!

При проведении инсуффляции CO₂ во время мониторинга CO₂ будет наблюдаться значительный рост значений EtCO₂, и это может привести к подаче устройством сигналов тревоги и отображению аномальных графиков, пока процедура инсуффляции CO₂ не будет прекращена.



ОСТОРОЖНО!

Расходные материалы Microstream™ CO₂ предназначены для использования у одного пациента и не подлежат повторной обработке. Не пытайтесь чистить, дезинфицировать, стерилизовать или промывать какую-либо часть линии отбора проб. Повторное использование одноразовых принадлежностей может представлять опасность перекрестного заражения для пациента или отрицательно повлиять на функционирование монитора.



ОСТОРОЖНО!

Ослабленные или поврежденные соединения могут привести к нарушению вентиляции легких пациента или стать причиной неточных измерений дыхательных газов. Тщательно подсоедините все компоненты, до упора поворачивая коннектор линии отбора проб по часовой стрелке в разъем монитора для CO₂. Проверьте соединения на герметичность в соответствии со стандартными клиническими процедурами и убедитесь, что значение CO₂ отображается.



ОСТОРОЖНО!

Если в линию отбора проб поступает слишком много влаги (например, из-за высокой влажности окружающего воздуха, выделений пациента или вдыхания сильно увлажненного воздуха), в области сообщений монитора появится сообщение **Очистка FilterLine**. Если линию отбора проб (линию отбора проб FilterLine™) очистить невозможно, в области отображения графика CO₂ на Главном экране и в области сообщений монитора появится сообщение **Закупорка FilterLine**. (Если график не отображается, то сообщение появится только в области сообщений). Линию отбора проб следует заменить сразу после появления сообщения о закупорке FilterLine.

**ОСТОРОЖНО!**

Используемые с монитором линии отбора проб CO_2 имеют маркировку верхнего предела кислорода, который может быть доставлен линией отбора проб. При уровнях содержания кислорода, превышающих указанные на упаковке линии отбора проб, может снизиться точность показаний CO_2 , что приведет к отображению более низких значений CO_2 .

**ОСТОРОЖНО!**

Линия отбора проб может воспламениться в атмосфере с высоким содержанием O_2 при воздействии на нее прямого луча лазера, электрохирургических устройств или при сильном нагреве. При выполнении процедур на голове и шее с использованием лазера, электрохирургических устройств или высоких температур соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить воспламенение линии отбора проб или находящихся рядом с ней хирургических салфеток.

**ОСТОРОЖНО!**

У неинтубированных пациентов могут присутствовать неточные показания CO_2 или доставка O_2 может быть неэффективной (у младенцев), если у пациента заблокированы ноздри.

**ОСТОРОЖНО!**

При использовании аспирационного катетера не размещайте воздухозаборный адаптер между аспирационным катетером и эндотрахеальной трубкой. Это необходимо для того, чтобы воздухозаборный адаптер не мешал работе аспирационного катетера, и чтобы процесс аспирации не повредил воздухозаборный адаптер. Повреждение воздухозаборного адаптера может нанести вред пациенту.

**Примечание.**

Во время применения небулайзера, промывания или аспирации приостановите работу насоса CO_2 , как описано в разделе **4.7 Режим работы с выключенным насосом** на странице 101, во избежание накопления влаги и закупорки

линии отбора проб. Если работу насоса CO₂ приостановить невозможно, отсоедините коннектор линии отбора проб от порта CO₂ на мониторе.



Примечание.

О любых серьезных инцидентах, связанных с использованием данного устройства, следует немедленно сообщать производителю, местному компетентному органу и любым другим регулирующим органам по мере необходимости.

Комплекты Microstream™ EtCO₂ доступны в нескольких вариантах, для различных пациентов и ситуаций. При выборе необходимого комплекта для пациента следует учитывать следующее:

- Интубирован или неинтубирован пациент
- Используется ли искусственная вентиляция легких
- Продолжительность применения
- Размеры и масса пациента
- Дышит ли пациент носом, ртом или и носом, и ртом попеременно

Список комплектов Microstream™ EtCO₂ приведен в разделе 8.1 Комплекты Microstream™ EtCO₂ на стр. 294. Для получения дополнительной информации о линиях отбора проб FilterLine™ или дополнительных типоразмерах и вариантах упаковки этих продуктов обратитесь к местному представителю или см. <http://www.medtronic.com/covidien/en-us/products/capnography/filterline-etco2-sampling-lines.html>.

Выберите подходящую линию отбора проб и присоедините ее к монитору перед подключением к дыхательным путям пациента. Для обеспечения надлежащего соединения комплекты расходных материалов Microstream™ EtCO₂ должны использоваться в строгом соответствии с Инструкциями по эксплуатации.



Примечание.

Обобщающий термин линия отбора проб FilterLine™ или просто линия отбора проб, применяемый в настоящем руководстве, может обозначать любые комплекты Microstream™ EtCO₂.

4.10.2. Подключение линии отбора проб FilterLine™

Перед началом мониторинга пациента с использованием капнографии соответствующая линия отбора проб (линия отбора проб FilterLine™) должна быть подсоединена к монитору и пациенту.

Подключите линию отбора проб следующим образом:

1. Откройте крышку, закрывающую гнездо подключения линии отбора проб, и выполните подключение. Затяните разъем линии отбора проб на мониторе по часовой стрелке до упора.
2. Подсоедините линию отбора проб к пациенту, как указано в Инструкциях по эксплуатации, прилагаемых к линии отбора проб.
3. При подключении линии отбора проб монитор немедленно начнет отслеживание дыхания, но не будет показывать значение **Нет дыхания** и не будет подавать связанные с капнографией сигналы тревоги до тех пор, пока пациент не сделает полноценные вдохи.

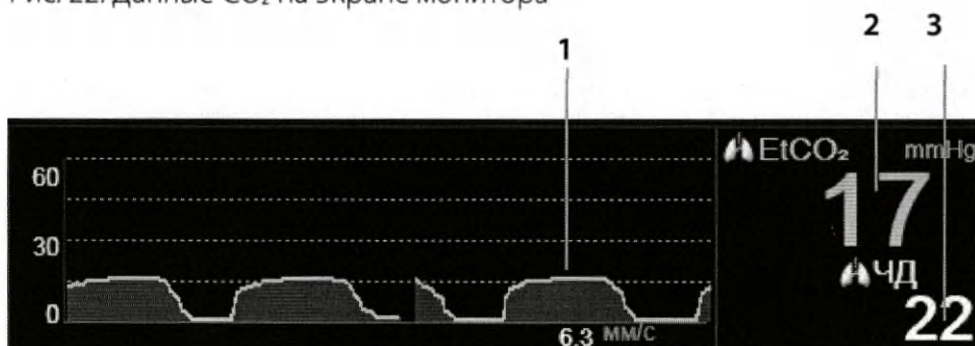
4.10.3. Данные CO₂ на экране монитора

Мониторинг EtCO₂ возможен у взрослых пациентов, детей (всех возрастных групп) и новорожденных.

На Главном экране монитора в режиме реального времени отображаются данные CO₂. Отображаемые данные включают следующее:

- Значения EtCO₂ в режиме реального времени вместе с выбранными единицами измерения (информацию о единицах измерения см. в **10.6 Технология капнографии Microstream™** на стр. 317)
- Частота дыхания (ЧД) в виде количества вдохов в минуту на основании данных капнографии
- График CO₂ (в некоторых вариантах отображения данных на экране)

Рис. 22. Данные CO₂ на экране монитора



Обозначение	Функция
1	График CO ₂
2	Значение EtCO ₂
3	Частота дыхания



Примечание.

Значок легкого рядом с буквенными обозначениями EtCO₂ и ЧД указывает, что эти данные получены на основе капнографии, которая измеряет дыхание пациента.

Кроме того, на мониторе могут отображаться данные динамики CO_2 , время, дата, значения EtCO_2 , ЧД, сигналы тревоги и события. Подробнее об отображении данных динамики см. 4.15 Динамика на стр. 217.

Если выбран цифровой главный экран, то график CO_2 отображаться не будет. Вместо этого будут отображаться значения EtCO_2 в укрупненном масштабе, позволяющем легко просматривать их даже на расстоянии. Область значений CO_2 на цифровом главном экране изображена на Рис. 8. Главный экран №3, стр. 57. Другие типы главного экрана см. в 2.3.5 Варианты отображения данных на экране для мониторинга на стр. 50.

Для всех категорий пациентов цифровое значение EtCO_2 , отображаемое на экране, представляет собой максимальное значение CO_2 за последние 20 секунд, обновляемое с частотой один раз в секунду. Сигнал тревоги EtCO_2 возникает на основании значения EtCO_2 , отображаемого на экране.

В условиях высокогорья значения EtCO_2 могут быть ниже наблюдаемых на высоте уровня моря. Это явление описывается законом Дальтона о парциальном давлении. При эксплуатации монитора в условиях высокогорья целесообразно использовать скорректированные соответствующим образом настройки срабатывания тревожной сигнализации для значения EtCO_2 .

В этом режиме измерения в значение EtCO_2 вносится поправка с учетом комплексного параметра BTPS (температура тела, давление, насыщение) — исходя из насыщения альвеолярной газовой смеси водным паром. При выполнении всех измерений параметр BTPS должен быть установлен на ВКЛ. Для других целей он может быть выключен на экране Установки CO_2 .

4.10.4. Регулируемые параметры CO_2

В мониторе имеется возможность изменения некоторых параметров, используемых для измерения CO_2 . Такая настройка позволяет задавать параметры измерений, наиболее соответствующие состоянию пациента, особенностям вашего медицинского учреждения или другим требованиям. Для

временного изменения настройки параметров, действующей до выключения монитора, выполните указанные ниже действия. Информацию по изменению настроек учреждения, устанавливаемых по умолчанию, таким образом, чтобы они оставались действительны даже после отключения питания монитора, см. в 11.1.1 Изменение настроек учреждения по умолчанию на стр. 333.

Рис. 23. Экран Установки CO₂

Настройки параметров CO₂ можно изменить следующим образом:

1. Нажмите кнопку **Меню** на передней панели.
2. **Настройка** уже будет выбрана на экране меню. Найдите и выберите **Установки CO₂** на экране Меню настройки. Нажмите **Ввод**.
3. Перейдите к требуемому параметру и нажмите **Ввод**. Выберите нужное значение и нажмите **Ввод**, чтобы вернуться к экрану Установки CO₂. Нажмите **Главный экран** для возврата к Главному экрану.
4. Чтобы изменить график CO₂, выберите **Установки графика CO₂** на экране Меню настройки. Нажмите **Ввод**.
5. В любом случае следует выполнить переход к требуемому параметру и нажать **Ввод**. Выберите нужное значение и нажмите **Ввод**, чтобы вернуться к экрану

Установки CO₂. Нажмите Главный экран для возврата к Главному экрану.

6. Чтобы изменить настройки на постоянной основе, выполните соответствующие установки в настройках учреждения по умолчанию. Подробнее см. в 11.1.1
Изменение настроек учреждения по умолчанию на стр. 333.

Таблица 5. Параметры CO₂

Параметр	Возможность выбора	Заводская установка
BTPS*	Вкл, Выкл	Вкл
Ожидание выключения насоса (мин)	5, 10, 15, 30	15
Масштаб отображения динамики EtCO ₂ (мм рт.ст.)	50, 100, 150	50
Масштаб отображения динамики ЧД (в/м)	50, 100, 150	50
Уровень визуализации сигнала тревоги А/ч	1-99	10
Режим CO ₂	EtCO ₂	EtCO ₂

* BTPS — стандартная поправка, используемая при измерении температуры тела, давления и насыщения крови кислородом. При выполнении всех измерений параметр BTPS должен быть установлен на ВКЛ. Монитор автоматически отключает коррекцию BTPS при выполнении калибровки и включает ее снова при выполнении измерений. Пользователю не требуется вносить какие-либо изменения в настройку BTPS.

Если оператор изменяет настройки шкалы динамики частоты дыхания для капнографии на описанном выше экране установок CO₂, настройки шкалы динамики ЧД на экране установок SpO₂, относящемся к ЧД Nellcor™, автоматически будут изменены в соответствии с новыми настройками.

Таблица 6. Параметры настройки графика CO₂

Параметр	Возможность выбора	Заводская установка
Скорость развертки для взрослого/педиатрического пациента (мм/с)	1, 2, 3, 6,3, 12,5, 25	6,3
Ск.разв:млад/новорожд (мм/с)	1, 2, 3, 6,3, 12,5, 25	6,3
Шкала графика CO ₂ (мм рт. ст.)	20, 60, 120, 150, Авто	60

Скорость развертки — это скорость, с которой график проходит один цикл, полностью заполняя экран монитора один раз.



Примечание.

Обратите внимание: если шкалу графика изменяют на экране Установки CO₂ или в настройках учреждения по умолчанию, график CO₂ с наибольшими значениями, превышающими установку верхнего предела шкалы, будет отображаться не полностью (наибольшие значения будут «обрезаны»). Поэтому шкала графика по умолчанию составляет 60 мм рт.ст.

4.10.5. Мониторинг CO₂ при выполнении магниторезонансной томографии



ОСТОРОЖНО!

Не допускается использование комплектов FilterLine™ H Set Infant/Neonatal или VitaLine™ H Set Infant/Neonatal во время сеанса магниторезонансной томографии (МРТ). Применение комплектов FilterLine™ H Set Infant/Neonatal во время сеанса магниторезонансной томографии (МРТ) может вызвать появление артефактов на изображении.



ОСТОРОЖНО!

Во время сеанса МРТ монитор должен находиться за пределами комплекса аппаратуры томографа. При использовании монитора за пределами комплекса аппаратуры томографа для мониторинга параметров etCO_2 для увеличения длины возможно применение линии отбора проб FilterLine™ XL или MRI XL.



Внимание!

Использование линии отбора проб CO_2 с обозначением Н в названии (указывающим на то, что она предназначена для использования во влажной среде) во время МРТ может вызвать помехи. Рекомендуем использовать линии без обозначения Н. Список линий отбора проб см. в 8.1 Комплекты Microstream™ EtCO_2 на стр. 294.

Неинвазивный мониторинг etCO_2 во время МРТ можно выполнять с помощью монитора, линии отбора проб FilterLine™ XL или MRI XL и соответствующей линии отбора проб CO_2 .

Монитор может использоваться во время сеанса магниторезонансной томографии (МРТ) следующим образом:

1. Разместите монитор за пределами комплекса аппаратуры томографа. В стенке кабины комплекса аппаратуры томографа должно быть отверстие (диаметром примерно 10 см).
2. Подключите линию отбора проб FilterLine™ XL или MRI XL к монитору и протяните ее через отверстие в стенке комплекса аппаратуры для МРТ.
3. Подключите линии отбора проб FilterLine™ XL или MRI XL к линии отбора проб CO_2 , которая, в свою очередь, подключена к пациенту.

Удлинённый размер линий отбора проб FilterLine™ XL или MRI XL может стать причиной увеличения времени задержки и, следовательно, более медленного отклика.

Для приобретения линии отбора проб FilterLine™ XL или MRI XL обратитесь к вашему специалисту

4.11. Пульсоксиметрия с использованием монитора

4.11.1. Функции и показатели пульсоксиметрии

Пульсоксиметрия используется для постоянного мониторинга насыщения кислородом крови пациента (SpO_2) на основе различия между оксигемоглобином и дезоксигемоглобином по спектру поглощения красного и инфракрасного излучения (спектрофотометрия); а также изменения объема артериальной крови в ткани в течение сердечного цикла (плетизмография), которое приводит к изменению характеристик поглощения излучения кровью.

Пульсоксиметрия также может использоваться для расчета частоты дыхания — значения ЧД Nellcor™ (которое в данном руководстве и в мониторе также называется Оксим. ЧД), только если выполняются все нижеследующие условия:

- Функция ЧД Nellcor™ доступна в устройстве
- Используется датчик, поддерживающий ЧД Nellcor™
- Тип пациента — Взрослый 22+
- Капнография в настоящее время недоступна
- ЧД оксиметрии активирована в Настр. учреж. по умолч. > Параметры > SpO_2

В этих условиях на приборе будет отображаться значение ЧД Nellcor™, полученное на основе пульсоксиметрии, как показано на

Рис. 6. Главный экран № 1, с данными ЧД Nellcor™ и предупреждением OxiMax™ SPD, стр. 54. Подробнее см. в 4.11.3 Частота дыхания Nellcor™ на стр. 126.

В дополнение к SpO₂, ЧП и ЧД устройство также подает сигналы тревоги OxiMax™ SPD и информацию о параметрах управления сигналами тревоги SatSeconds™; оба описаны в этой главе.

4.11.2. Подключение датчика SpO₂ к монитору

Перед началом мониторинга пациента с использованием пульсоксиметрии соответствующий датчик SpO₂ должен быть подсоединен к монитору и пациенту.

Подключение датчика SpO₂ выполняется следующим образом:

1. Подсоедините кабель-удлинитель SpO₂ к разъему датчика SpO₂ на левой боковой стороне монитора, а затем подсоедините нужный датчик Nellcor™ SpO₂ к кабелю-удлинителю.
2. Подсоедините датчик Nellcor™ SpO₂ к пациенту согласно указаниям, изложенным в Инструкциях по эксплуатации, используя кабель-удлинитель датчика Nellcor™ SpO₂.
3. После подключения датчика SpO₂ к кабелю-удлинителю и к монитору последний немедленно начнет отслеживать пульс пациента. До тех пор, пока датчик не будет установлен на пациенте, на экране монитора будет отображаться сообщение **Датчик SpO₂ не установлен**. Это классифицируется как сигнал тревоги среднего приоритета, и в этом случае, прежде чем датчик будет подключен к пациенту в первый раз, будет генерироваться только экранное сообщение, а не звуковой сигнал. (При подсоединении датчика SpO₂ к пациенту и последующем его отсоединении подается визуальный и звуковой сигнал **Датчик SpO₂ не установлен**, что соответствует стандартной процедуре для сигналов тревоги среднего приоритета).

4. Чтобы начать мониторинг, установите датчик на пациенте, как описано в Инструкции по эксплуатации датчика.

4.11.3. Частота дыхания Nellcor™

Этот показатель предоставляет лицам, ухаживающим за пациентом, информацию о частоте его дыхания на основе активности дыхательного центра.

Определенная на основе пульсоксиметрии частота дыхания (ЧД Nellcor™) интерпретирует модуляции фотоплетизмографа (PPG) в ответ на гемодинамические изменения во время дыхательного цикла. Сигнал PPG последовательно модулируется за счет взаимодействия сердечно-сосудистой, дыхательной и вегетативной нервной систем на протяжении дыхательного цикла. Специфические для дыхания изменения, включая влияние дыхания на венозный возврат, внутригрудное давление, диастолический и систолический объем, обеспечивают физиологическую основу для определения частоты дыхания из сигнала PPG. Эта информация позволяет получить основанную на оксиметрии частоту дыхания во время спонтанного дыхания. Для сравнения, капнография позволяет получить частоту дыхания путем определения изменений концентрации CO₂ во рту или в носу и рассчитать частоту дыхания на основе обнаруженных интервалов между вдохами/выдохами на графике CO₂. Для обоих типов частоты дыхания предусмотрен сигнал тревоги в случае высоких и низких уровней, в то время как капнография дополнительно предупреждает об отсутствии дыхания (апноэ), если дыхание пациента прекращается. Клиницист должен выбрать тип мониторинга частоты дыхания, наиболее подходящий для конкретных потребностей пациента, имея в виду, что диапазон ЧД Nellcor™ составляет 4-40 уд/мин, в то время как диапазон капнографии составляет 0-150 уд/мин. Клиницист также должен иметь в виду, что показатель ЧД Nellcor™ не предназначен для определения апноэ. Таким образом, риск невыявленного обструктивного апноэ в случае ЧД Nellcor™ будет аналогичен риску при использовании других пульсоксиметров Nellcor™.

Использование ЧД Nellcor™ не требует изменения других настроек системы мониторинга. Оператор может продолжить использовать систему мониторинга, как и раньше, для мониторинга SpO₂ и частоты пульса, а также для контроля за частотой дыхания. Параметр никоим образом не заменяет SpO₂ и данные о частоте пульса, а дополняет их.

Частота дыхания Nellcor™ (ЧД) доступна только при следующих условиях:

1. Используемое устройство Capnostream™ 35 должно поддерживать ЧД Nellcor™. Чтобы определить, поддерживает ли ваше устройство ЧД Nellcor™, см. экран «Элемент обслуживания» (нажмите кнопку **Меню** на передней панели монитора, а затем **Настройка > Обслуживание**). Прокрутите вниз, чтобы просмотреть данные. Если это указано на экране «Элемент обслуживания», устройство поддерживает ЧД Nellcor™. См. 6.2 Экраны «Элемент обслуживания» и «Режим обслуживания» на стр. 273.
2. Функция ЧД Nellcor™ не должна быть отключена в настройках учреждения по умолчанию: экран SpO₂. По умолчанию функция ЧД Nellcor™ включена.
3. На этом этапе частота дыхания, полученная на основе капнографии, не должна быть доступна на устройстве. Поэтому функция определения ЧД Nellcor™ будет доступна только в случае, если к устройству не подключена линия отбора проб CO₂, или в устройстве возникла ошибка измерения CO₂, в результате которой оно не может отображать данные капнографии.
4. Для отображения ЧД Nellcor™ в учреждении должен использоваться респираторный датчик Nellcor™ для взрослых (SKU 10068119). См. Таблица 7. Модели датчиков Nellcor™ SpO₂ и вес пациента на стр. 143. При использовании другого датчика Nellcor™ будут отображаться данные SpO₂ и частота пульса, но данные ЧД Nellcor™ будут недоступны.

5. **Функция определения ЧД Nellcor™ предназначена только для взрослых пациентов. Таким образом, она доступна только для пациентов категории «Взрослый 22+».**

ЧД Nellcor™ обеспечивает сигналы тревоги для высокой и низкой частоты дыхания, как в случае определения частоты дыхания на основе капнографии. Показатель измеряется в количестве вдохов в минуту и имеет рабочий диапазон от 4 до 40 вдохов в минуту, а погрешность определения составляет ± 1 вдоха в минуту относительно измерения посредством капнографии. Нижние и верхние пороги тревоги ЧД см. в 4.14.12 *Пороговые значения сигналов тревоги — заводские настройки по умолчанию на стр. 216. Как и в случае определения частоты дыхания на основе капнографии, значения порогов тревоги могут настраиваться пользователем. Порядок изменения порогов тревоги изложен в разделе 11.1.1 Изменение настроек учреждения по умолчанию на стр. 333.*

Обратите внимание: значок сердца, который появляется на главном экране рядом с данными ЧД Nellcor™, указывает на то, что эти данные получены путем пульсоксиметрии. Значок легкого рядом с данными ЧД указывает на то, что эти данные получены на основе капнографии.

Аналогично, на экранах динамики значок легкого рядом с ЧД указывает, что данные ЧД получены на основе капнографии, а значок сердца — пульсоксиметрии. Если данные за определенный период на экране динамики получены как из капнографии, так и из пульсоксиметрии (т.е. в течение некоторого периода времени в этом интервале на основе каждого из методов), появятся оба значка.



ОСТОРОЖНО!

Функция определения частоты дыхания Nellcor™ не предназначена для использования в качестве монитора апноэ. Во время апноэ частота дыхания Nellcor™ может отображаться в виде ненулевого значения, поскольку этот показатель основан на активности дыхательного центра, как описано выше в 4.11.3 *Частота дыхания Nellcor™*.

**ОСТОРОЖНО!**

Функции определения частоты дыхания на основе пульсоксиметрии Nellcor™ и OxiMax™ SPD предназначены для использования только в больницах, больничных учреждениях и во время внутрибольничной транспортировки. Эти функции не предназначены для использования внебольничными службами оказания экстренной медицинской помощи.

**Внимание!**

Погрешность измерения частоты дыхания Nellcor™ была установлена с использованием стендовых тестов и клинических исследований, проведенных с привлечением 30 здоровых добровольцев и 75 госпитализированных пациентов. Больничные исследования не обязательно включали все состояния пациентов, возможные в больницах и больничных условиях. Эти результаты клинических исследований не могут быть обобщены для всех возможных состояний пациентов. Принимайте дополнительные меры предосторожности для групп пациентов, для которых отображение значения частоты дыхания Nellcor™ вне указанной погрешности может представлять серьезный риск или опасность.

**Внимание!**

Функция определения частоты дыхания Nellcor™ указывает на активность дыхательного центра, а не является прямой индикацией того, что воздух проходит через верхние дыхательные пути. Всегда учитывайте клинические признаки и симптомы при оценке состояния пациента и перед осуществлением вмешательства в ответ на сигнал тревоги частоты дыхания Nellcor™.

**Внимание!**

Частота дыхания Nellcor™ должна использоваться только в сочетании с данными SpO₂ и частоты пульса, предоставляемыми системой мониторинга. Не рекомендуем полагаться только на частоту дыхания Nellcor™. Медицинский персонал всегда должен учитывать клинические признаки и симптомы при оценке состояния пациента и перед осуществлением вмешательства в ответ на сигнал тревоги частоты дыхания Nellcor™.



Внимание!

Постоянные движения пациента могут отрицательно сказаться на работе устройства. В течение длительных периодов движения частота дыхания Nellcor™ может не отображаться. В ситуациях, когда частота дыхания Nellcor™ не отображается и является единственным измерением, на которое повлияло качество сигнала, система мониторинга будет указывать «Помехи ЧД».



Внимание!

Рабочий диапазон функции определения частоты дыхания Nellcor™ составляет от 4 до 40 вдохов в минуту. Ее использование для пациентов с частотой дыхания вне этого диапазона может привести к неточным показателям частоты дыхания Nellcor™.



Внимание!

Функция определения частоты дыхания Nellcor™ не должна использоваться для пациентов со значительно нерегулярными сердечными ритмами (определяемыми как три или более событий нарушения, наблюдаемых в течение 30 секунд), поскольку наличие этих нерегулярных сердечных ритмов может приводить к неточным значениям частоты дыхания Nellcor™ или отсутствию отображения частоты дыхания Nellcor™. Безопасность и эффективность функции определения частоты дыхания Nellcor™ у пациентов со значительно нерегулярными сердечными ритмами не установлены. Используйте альтернативные средства контроля состояния вентиляции для пациентов со значительной сердечной аритмией или имплантированным кардиостимулятором.



Внимание!

Безопасность и эффективность функции определения частоты дыхания Nellcor™ для детей и новорожденных пациентов не установлены.



Внимание!

Безопасность и эффективность функции определения частоты дыхания Nellcor™ для беременных или кормящих женщин не установлены.



Внимание!

Безопасность и эффективность функции определения частоты дыхания Nellcor™ для пациентов на ИВЛ не установлены.



Внимание!

При использовании частоты дыхания Nellcor™ сигнал тревоги SpO₂ может быть первым признаком гиповентиляции, хотя частота дыхания Nellcor™ может быть ненулевой.



Внимание!

Рекомендуем устанавливать нижний порог тревоги SpO₂ не ниже 90 % при наблюдении за пациентами на дополнительном кислороде.



Внимание!

При использовании частоты дыхания Nellcor™ рекомендуем устанавливать нижний порог SpO₂ не менее 90 %.



Внимание!

Если при использовании частоты дыхания Nellcor™ подается сигнал тревоги низкого уровня SpO₂, частота дыхания Nellcor™ не отображается, за исключением случая одновременной активации сигнала тревоги частоты дыхания Nellcor™.



Внимание!

Использование параметра частоты дыхания Nellcor™ не устраняет необходимости в установке пороговых значений, соответствующих наблюдаемому пациенту.



Внимание!

Эффективность определения частоты дыхания Nellcor™ не была установлена во время экстремальных движений (например, во время припадка) или плохой перфузии (например, при шоке). В случаях экстремального движения или плохой перфузии рекомендуются другие формы мониторинга частоты дыхания Nellcor™.

4.11.4. Технология управления оповещениями OxiMax™ SPD

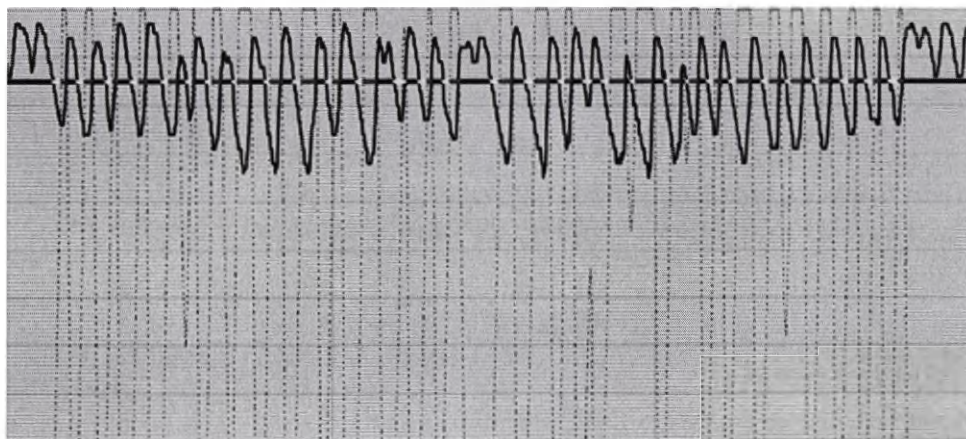
Метод оповещений OxiMax™ SPD (далее — SPD) обнаруживает повторяющиеся проявления десатурации с последующим восстановлением сатурации у взрослых пациентов. Эти тенденции свидетельствуют о повторяющихся сокращениях воздушного потока через верхние дыхательные пути в легкие. Относительное уменьшение минутного объема вентиляции легких пациента в течение определенного периода времени может вызывать постепенное падение альвеолярного парциального давления кислорода, что приводит к артериальной десатурации.

Если указанные уменьшения вентиляции повторяются, они создают проявляющиеся тенденции в динамике насыщения. Тенденции повторяющейся десатурации часто появляются постепенно, с течением времени, с увеличением степени тяжести. Обнаружение тенденций указывает на то, что пациент может страдать повторяющимися сокращениями воздушного потока, которые могут усиливаться, если их не лечить.

Тенденции десатурации — это множественные последовательные проявления десатурации, за которыми следует ресатурация. Параметр SPD качественно определяет тенденции десатурации, возникающие в результате таких повторяющихся сокращений воздушного потока, на основе конкретных характеристик.

Параметр SPD качественно определяет эти тенденции десатурации в течение 6 (шести) минут. В зависимости от настройки чувствительности SPD сохраняющиеся тенденции могут приводить к появлению предупреждения SPD, сообщающего медицинскому персоналу о таком состоянии пациента.

Рис. 24. Клинически значимые тенденции десатурации



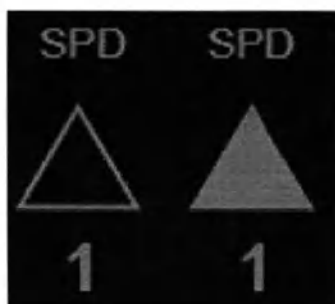
Таким образом, значение SPD предоставляет следующую информацию:

- Тяжесть события десатурации (глубина десатурации во время события) и степень последующего восстановления сатурации
- Регулярность событий десатурации (как часто повторяется тенденция)
- Наклон графика динамики десатурации/ресатурации, которые формируют события

Индикатор SPD представляет собой треугольник в части SpO₂ экрана. Если тенденций десатурации не обнаружено, индикатор имеет вид треугольной рамки. При обнаружении SPD тенденции десатурации в динамике SpO₂ у взрослого пациента значок треугольника заполняется снизу вверх по мере усугубления тенденции. Треугольник опустошается сверху вниз по мере облегчения тенденции. Когда значок заполняется полностью, подается звуковой сигнал. При возникновении десатурации рамка будет заполняться снизу; сначала заполняя треть треугольника, затем две трети и, наконец, заполняя весь треугольник. При достижении предела SPD индикатор в виде треугольника будет заполнен, раздастся звуковой сигнал и появится сообщение сигнала тревоги.

Значок предупреждения OxiMax™ SPD, отображаемый на главном экране # 10, показан на Рис. 25. Значок SPD ниже. На других экранах, где содержатся данные функции оповещения OxiMax™ SPD, этот значок отображается рядом с данными SpO₂, в меньшем формате и без текста SPD над ним. Обратите внимание: значок слева отображается, когда функция SPD включена, но предупреждения SPD не было, а значок справа отображается, как в случае предупреждения SPD, при попеременном появлении заполненного синего треугольника и желтого значка, изображенного на Рис. 26. Главный экран с предупреждением SPD на стр. 139. Если предупреждение SPD установлено как сигнал с высоким приоритетом, значок, чередующийся с синим треугольником, будет красным.

Рис. 25. Значок SPD



Функция оповещения OxiMax™ SPD доступна только при следующих условиях:

1. Используемый модуль Capnostream™ 35 должен поддерживать функцию оповещения OxiMax™ SPD. Чтобы определить, поддерживает ли ваше устройство функцию оповещения OxiMax™ SPD, см. экран «Элемент обслуживания» (нажмите кнопку **Меню** на передней панели монитора, а затем **Настройка > Обслуживание**). Прокрутите вниз, чтобы просмотреть данные. Если это указано на экране «Элемент обслуживания», устройство поддерживает функцию оповещения OxiMax™ SPD. См. 6.2 Экраны «Элемент обслуживания» и «Режим обслуживания» на стр. 273.

2. Для функции SPD выполняется установка 1, 2 или 3 на экранах «Настройка сигнала тревоги» и «Настройки учреждения по умолчанию». По умолчанию функция SPD включена с чувствительностью 1.
3. На данном этапе капнография не должна быть доступна на устройстве. Поэтому функция оповещения OxiMax™ SPD будет доступна только в случае, если к устройству не подключена линия отбора проб CO₂, или в устройстве возникла ошибка измерения CO₂, в результате которой оно не может отображать данные капнографии.
4. Функция оповещения OxiMax™ SPD предназначена только для взрослых пациентов. Таким образом, она доступна только для пациентов категории «Взрослый 22+».

Медицинские специалисты могут выбрать одну из трех настроек чувствительности оповещения: 1 (наибольшая чувствительность), 2 (средняя чувствительность) или 3 (наименьшая чувствительность). При выборе установки 1 количество оповещений будет больше, а 3 — меньше. Значение по умолчанию — 1 (единица), т.е. наибольшая чувствительность к тенденциям десатурации и более частые оповещения. Для менее частых оповещений используйте менее чувствительную настройку: 2 или 3. Скорость, с которой заполняется значок SPD, зависит от настройки чувствительности SPD.



ОСТОРОЖНО!

Функции определения частоты дыхания на основе пульсоксиметрии Nellcor™ и SPD предназначены для использования только в больницах, больничных учреждениях и во время внутрибольничной транспортировки. Эти функции не предназначены для использования внебольничными службами оказания экстренной медицинской помощи.



ОСТОРОЖНО!

Дополнительно подаваемый кислород будет ослаблять тенденции десатурации. Соответственно, ухудшение респираторной функции пациента может оказаться пропорционально более серьезным, прежде чем в динамике насыщения проявится тенденция. Будьте особо бдительны при наблюдении за пациентом на дополнительном кислороде.



ОСТОРОЖНО!

Используйте показатель SPD только для взрослых пациентов (тип пациента «Взрослый 22+») в больничных условиях. Не используйте его для подростков и взрослых в возрасте 12-22 года, детей или новорожденных пациентов. В режимах «Взрослый 12-22», всех педиатрических, а также «Младенец/Новорожденный» параметр SPD остается выключенным.



Внимание!

Использование параметра SPD не устраняет необходимости в установке пороговых значений, соответствующих наблюдаемому пациенту.



Внимание!

Не изменяйте другие настройки сигнала тревоги SpO₂ при использовании параметра SPD.



Примечание.

Неизвестные повторяющиеся сокращения потока воздуха через верхние дыхательные пути происходят в некоторых клинически значимых случаях. Пациенты с симптомами апноэ во сне были привлечены к исследованию для проверки функции оповещения OxiMax™ SPD. Наличие повторяющихся снижений воздушного потока оценивали с использованием стандартной диагностической полисомнограммы. Результаты исследования показывают, что SPD является чувствительным маркером при обнаружении повторяющихся сокращений воздушного потока.



Примечание.

Перед изменением настроек чувствительности SPD очистите все сигналы тревоги.



Примечание.

Неизвестные повторяющиеся сокращения потока воздуха через верхние дыхательные пути происходят в некоторых клинически значимых случаях. Пациенты с симптомами апноэ во сне были привлечены к исследованию для проверки функции оповещения OxiMax™ SPD. Наличие повторяющихся снижений воздушного потока оценивали с использованием стандартной диагностической полисомнограммы. Результаты исследования показывают, что SPD является чувствительным маркером при обнаружении повторяющихся сокращений воздушного потока.

4.11.4.1.1. Включение и настройка функции оповещения OxiMax™ SPD

Функция оповещения OxiMax™ SPD автоматически активируется, если ваше устройство поддерживает эту функцию, только для взрослых пациентов (категория «Взрослый 22+»), если линия отбора проб CO₂ не подключена к устройству, или капнография в данный момент недоступна.

Чтобы включить, выключить или установить уровень предупреждения SPD до выключения устройства, выберите **Меню > Настройка > Настройка сигнала тревоги > Чувствительность SPD**. Нажмите **Ввод** и воспользуйтесь стрелками вверх и вниз, чтобы установить чувствительность или отключить функцию. В этом случае устройство вернется к установке по умолчанию (т.е. функция SPD включена с уровнем чувствительности 1), как только будет включено вновь.

Чтобы включить, выключить или установить уровень предупреждения SPD на постоянной основе (до изменения), выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку **Меню** на передней панели.
2. **Настройка** уже будет выбрана на экране меню. Найдите и выберите **Обслуживание** на экране Меню настройки.
3. Введите пароль обслуживания (см. 6.4 *Пароль обслуживания монитора* на стр. 275) и выберите **Готово**. Выберите **Настр. учреж. по умолч. > Сигналы тревоги > Заводские установки > Пороги тревоги: Взрослый 22+**.
4. Перейдите к **Чувствительность SPD** и нажмите **Ввод**.
5. Измените уровень чувствительности SPD желаемым образом или выберите **Выкл** и нажмите **Ввод**.
6. Нажмите **Главный экран** для возврата к Главному экрану. Устройство предложит сохранить настройки и выключить систему. Выполните это. При перезапуске устройства появятся внесенные вами изменения.

Уровень предупреждения SPD по умолчанию равен 1; это самый высокий уровень чувствительности. Установка 1 обеспечивает наибольшую чувствительность к тенденциям десатурации, но может также приводить к большему количеству сигналов тревоги. Установка 2 соответствует умеренной чувствительности к тенденциям десатурации. Настройка 3 соответствует наименьшей чувствительности к тенденциям десатурации, но может привести к уменьшению количества сигналов тревоги.

4.11.4.1.2. Оповещения SPD и их отклонение

Как только тенденции десатурации пациента превышают предел SPD, начнет мигать сообщение **Предупреждение SPD**. См. Рис. 26. *Главный экран с предупреждением SPD ниже. Медицинские сотрудники должны просматривать данные для изучения тенденций SatSeconds™ и SPD в загруженных отчетах о динамике (см. Таблица 21. Типы отчетов с передачей данных на стр. 242.)*

Рис. 26. Главный экран с предупреждением SPD



Звуковой сигнал SPD может продолжать звучать в течение длительного периода после его первого срабатывания — до нескольких минут. Устройство позволяет отключить предупреждение SPD только после того, как оно прозвучит, чтобы звуковой сигнал не мешал сотрудникам выполнять свою работу.

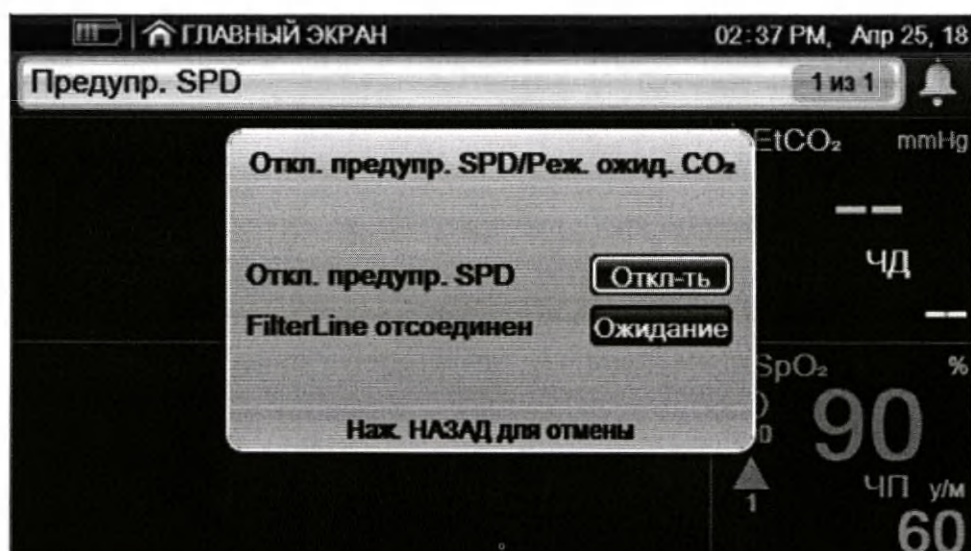
Если медработник выключает звуковое предупреждение SPD, это сбрасывает индекс, который отслеживает повторяющиеся тенденции десатурации, выключает звуковой сигнал и сбрасывает только предупреждение SPD. Обратите внимание: при сбросе этого предупреждения будет отключен именно этот его экземпляр; если событие, приведшее к появлению предупреждения SPD, появится снова, оповещение прозвучит вновь.

Для сброса звукового сигнала SPD выполните следующие действия:

Обратите внимание, что это действие может быть выполнено только при активном звуковом сигнале SPD. Его нельзя выполнить заранее, чтобы предотвратить подачу сигналов тревоги или сбросить будущие сигналы тревоги.

1. Нажмите кнопку приостановки звукового сигнала тревоги на передней панели монитора () в течение более двух секунд.
2. Посредством всплывающего окна система спросит, какое действие вы хотите выполнить: сбросить звуковой сигнал SPD или войти в режим ожидания параметра для капнографии. (См. Рис. 27. Окно сброса SPD ниже). (Если устройство уже находится в режиме ожидания CO₂, предупреждение SPD будет сброшено без появления этого окна). Курсор будет находиться на кнопке **Сбросить**; нажмите **Ввод**. Предупреждение SPD будет сброшено и больше не будет звучать. На экране появится сообщение: **SPD сброшено**.
3. Если на этом экране перевести курсор к кнопке **Ожидание** и нажать **Ввод**, устройство перейдет в режим ожидания CO₂ (поскольку линия отбора проб CO₂ не подключена к устройству), и предупреждение SPD продолжит оставаться активным, а звуковой сигнал — звучать.

Рис. 27. Окно сброса SPD



4.11.5. Датчики Nellcor™ SpO₂



ОСТОРОЖНО!

Перед использованием внимательно прочитайте Инструкции по эксплуатации, включая все предупреждения о возможных опасностях, указания и рекомендации.



ОСТОРОЖНО!

Опасность поражения электрическим током. Не погружайте датчик в жидкость и не допускайте попадания на него влаги.



ОСТОРОЖНО!

Не используйте систему мониторинга, датчик, кабель или разъем с признаками повреждения. Прекратите эксплуатацию поврежденного оборудования и отправьте его в сервисную службу для проведения проверки и техобслуживания силами квалифицированных специалистов.



ОСТОРОЖНО!

Не допускается использование поврежденных датчиков или интерфейсных кабелей. Не допускается использование датчиков с обнаженными оптическими компонентами.



ОСТОРОЖНО!

Не распыляйте, не допускайте проливания или иного попадания жидкостей на монитор, его принадлежности, разъемы, переключатели или отверстия в корпусе, так как это может привести к повреждению оборудования.



ОСТОРОЖНО!

Подключайте к разъему датчика только одобренные Covidien датчики и интерфейсные кабели. Подключение другого кабеля или датчика может отрицательно повлиять на точность данных датчика, приводя к неблагоприятным результатам. Проверьте совместимость пульсоксиметрического датчика, кабеля и монитора перед

началом мониторинга для обеспечения точности и безопасности использования.



ОСТОРОЖНО!

Подключайте к монитору только одобренные Covidien интерфейсные кабели. Использование других интерфейсных кабелей отрицательно повлияет на работу оборудования. Не подключайте к разъему датчика кабели, предназначенные для использования с компьютером.



ОСТОРОЖНО!

Отсоединяйте датчик SpO₂ от пациента на время проведения магниторезонансной томографии (МРТ). Содержащие металл объекты могут представлять серьезную опасность при воздействии сильных магнитных полей, создаваемых оборудованием МРТ, ввиду их перемещения с высокой скоростью. Кроме того, наведенные токи могут вызвать ожоги. Порядок использования монитора во время МРТ только для капнографии см. в разделе **4.10.5 Мониторинг CO₂ при выполнении магниторезонансной томографии** на стр. 122.



ОСТОРОЖНО!

Неправильное расположение или использование датчика пульсоксиметра может привести к повреждению тканей. Осмотрите место расположения датчика, руководствуясь Инструкциями по применению. Не прикрепляйте датчик слишком плотно или прилагая избыточное давление. Не оборачивайте датчик, не применяйте дополнительную пленку и не оставляйте датчик слишком долго на одном месте. При появлении раздражения на коже под датчиком измените место расположения датчика.



Внимание!

Предназначенные для одного пациента и клейкие датчики разрешается использовать только для одного пациента. Не передавайте одноразовые и клейкие датчики от одного пациента к другому.

Датчики, используемые с данным монитором, можно охарактеризовать как поверхностные устройства, контактирующие с кожей ограниченный период времени. Эти датчики успешно прошли рекомендованные испытания на биосовместимость и, таким образом, на соответствие ISO 10993-1.

4.11.6. Выбор датчика Nellcor™ SpO₂

При выборе датчика следует учитывать массу и степень активности пациента, адекватность кровообращения, возможность установки датчика на те или иные участки тела и ожидаемую продолжительность мониторинга. Изучите Инструкцию по эксплуатации рекомендуемого датчика для получения дополнительной информации о выборе компонента или обратитесь в компанию Covidien или к местному представителю Covidien. См. Таблица 7. Модели датчиков Nellcor™ SpO₂ и вес пациента на стр. 143. Данные о длине датчика приведены в Инструкции по эксплуатации каждого датчика.

Интерфейсный кабель Nellcor™ (DOC-10, 10 фут/3 м или DEC-4, 4 фут/1,2 м) служит для подключения датчика Nellcor™ к системе мониторинга. Не подключайте к разъему датчика кабели, предназначенные для компьютеров. Подключайте к разъему датчика только одобренные Covidien датчики и интерфейсные кабели.

Таблица 7. Модели датчиков Nellcor™ SpO₂ и вес пациента

Датчик Nellcor™	Артикул	Международный SKU, если имеется	Вес пациента
Датчик Nellcor™ Preemie SpO ₂ , без клейкого слоя (для одного пациента)	SC-PR*	SC-PR-I	<1,5 кг

Датчик Nellcor™	Артикул	Международный SKU, если имеется	Вес пациента
Датчик для новорожденных Nellcor™ Neonatal SpO ₂ , без клейкого слоя (для одного пациента)	SC-NEO*	SC-NEO-I	1,5–5 кг
Датчик для взрослых Nellcor™ Adult SpO ₂ , без клейкого слоя (для одного пациента)	SC-A*	SC-A-I	>40 кг
Датчик для взрослых и новорожденных Nellcor™ Adult-Neonatal SpO ₂ с оберткой (возможно повторное использование с липкой лентой)	OXI-A/N*		<3 или >40 кг
Датчик для детей и младенцев Nellcor™ Pediatric-Infant SpO ₂ с оберткой (возможно повторное использование с липкой лентой)	OXI-P/I*		3–40 кг
Датчик для детей Nellcor™ Pediatric SpO ₂ , из двух частей (стерильный, одноразовый)	P		10–50 кг

Датчик Nellcor™	Артикул	Международный SKU, если имеется	Вес пациента
Датчик для новорожденных и взрослых Nellcor™ Neonatal-Adult SpO ₂ , из двух частей (стерильный, одноразовый)	N		<3 или >40 кг
Датчик для взрослых Nellcor™ Adult SpO ₂ , из двух частей (стерильный, одноразовый)	A		>30 кг
Датчик для новорожденных и взрослых Nellcor™ Neonatal-Adult SpO ₂ (стерильный, одноразовый)	MAXN*	MAX-N-I	<3 или >40 кг
Датчик для младенцев Nellcor™ Infant SpO ₂ (стерильный, одноразовый)	MAXI*	MAX-I-I	3–20 кг
Датчик для детей Nellcor™ Pediatric SpO ₂ (стерильный, одноразовый)	MAXP*	MAX-P-I	10–50 кг
Датчик для взрослых Nellcor™ Adult SpO ₂ (стерильный, одноразовый)	MAXA*		>30 кг
Датчик для взрослых Nellcor™ Adult XL SpO ₂ (стерильный, одноразовый)	MAXAL*	MAX-AL-I	>30 кг

Датчик Nellcor™	Артикул	Международный SKU, если имеется	Вес пациента
Назальный датчик для взрослых Nellcor™ Adult SpO ₂ Nasal (стерильный, одноразовый)	MAXR*		>50 кг
Налобный датчик Nellcor™ Forehead SpO ₂ (стерильный, одноразовый)	MAXFAST*		≥10 кг
Датчик для взрослых Nellcor™ Adult SpO ₂ , с возможностью повторного использования (нестерильный)	DS-100A*		>40 кг
Датчик Nellcor™ SpO ₂ , с возможностью повторного использования в нескольких положениях (нестерильный)	D-YS*		>1 кг
Ушная клипса Nellcor™ SpO ₂ , с возможностью повторного использования (нестерильная)	D-YSE*		>30 кг
Клипса для детей Nellcor™ Pediatric SpO ₂ , с возможностью повторного использования (нестерильная)	D-YSPD*		3–40 кг

Датчик Nellcor™	Артикул	Международный SKU, если имеется	Вес пациента
Датчик дыхания для взрослых Nellcor™ Adult Respiratory, SpO ₂ , ЧД (для одного пациента)	10068119		>30 кг
Гибкий датчик Nellcor™ Flexible SpO ₂ (нестерильный, многоразовый)	FLEXMAX		≥20 кг
Гибкий датчик Nellcor™ Flexible SpO ₂ (нестерильный, многоразовый)	FLEXMAX-P		≥20 кг

* Подходит для использования в экстренных ситуациях оказания неотложной медицинской помощи (EMS), см. Степень защиты от попадания внутрь воды и посторонних веществ в 10.11 Уровень на стр. 324.

4.11.7. Характеристики датчиков Nellcor™

Характеристики датчиков Nellcor™ различаются в зависимости от модели и типа датчика (с клейким слоем, одноразовый, многоразовый). Модель датчика указана на его разъеме.

4.11.7.1. Испытания на биосовместимость

Испытания датчиков Nellcor™ на биосовместимость были проведены в соответствии с ISO 10993-1, Биологическая оценка медицинского оборудования, Часть 1: Оценка и тестирование. Датчики Nellcor™ успешно прошли рекомендованные испытания на биосовместимость и, таким образом, на соответствие ISO 10993-1.

4.11.8. Точность измерений

В этой главе приведена информация, которая поможет пользователям оптимизировать работу пульсоксиметрического модуля монитора.

Перед первоначальной установкой оборудования в клинике квалифицированный специалист по обслуживанию должен проверить работу монитора согласно Руководству по техническому обслуживанию.

4.11.8.1. Ограничения в работе системы мониторинга



ОСТОРОЖНО!

Не используйте систему для измерения значений вне указанных диапазонов отображения на экране монитора.

Частота пульса — система мониторинга может отображать значения в диапазоне от 20 до 250 ударов в минуту (у/м). Измеренные значения частоты пульса свыше 250 у/м отображаются в виде 250 у/м. Измеренные значения частоты пульса менее 20 у/м отображаются как нуль (0).

Насыщение — система мониторинга может отображать уровни насыщения от 1 до 100 % (в процентах).

4.11.8.2. Функциональные тестеры и симуляторы пациентов

Некоторые модели имеющихся в продаже стендовых функциональных тестеров и симуляторов пациентов можно использовать для проверки правильности функционирования систем мониторинга, датчиков и кабелей Nellcor™ производства Covidien. Описание процедуры для конкретных моделей используемых тестеров см. соответствующие руководства пользователя этих тестеров. Хотя такие устройства могут быть полезны для проверки работоспособности датчика, кабелей и

системы мониторинга, они не способны предоставить данные, необходимые для правильной оценки точности измерений SpO_2 .

Для полноценной проверки точности измерений SpO_2 необходимо, как минимум, учитывать характеристики длины волны датчика и воспроизвести сложное оптическое взаимодействие датчика и тканей пациента. Эти возможности не предусмотрены в известных стендовых тестерах. Точность измерений SpO_2 можно оценить только *in vivo* путем сравнения показаний системы мониторинга со значениями с прослеживаемой связью с SaO_2 , полученными с применением СО-оксиметра из взятых в это же время образцов артериальной крови.

Многие функциональные тестеры и симуляторы пациентов были разработаны для взаимодействия с ожидаемыми калибровочными кривыми системы мониторинга и могут быть пригодны для использования с системами мониторинга и (или) датчиками. Однако, не все тестеры и симуляторы приспособлены для применения с цифровой калибровочной системой OxiMax™.

Хотя это не влияет на использование симулятора для проверки работоспособности системы, отображаемые значения измерений SpO_2 могут отличаться от настроек тестового устройства. Для правильно функционирующей системы мониторинга это различие будет повторяемым с течением времени и будет воспроизводиться в разных системах мониторинга в соответствии с техническими характеристиками тестового устройства.

4.11.9. Влияние на точность работы датчиков Nellcor™



ОСТОРОЖНО!

Точность измерений пульсоксиметрических характеристик и пульса зависит от ряда параметров окружающей среды, погрешностей присоединенных датчиков и от определенных аспектов состояния пациента.



Внимание!

Отказ от применения затемняющих повязок в условиях высокой освещенности может приводить к погрешностям в измерениях.

4.11.9.1. Условия, вызывающие неточность измерений датчика

Неточности в выполняемых датчиком измерениях могут вызываться различными условиями.

- Неправильная установка рекомендуемого датчика
- Размещение рекомендуемого датчика на конечности, на которой установлена манжета измерителя давления, артериальный или венозный катетер
- Освещенность в помещении
- Отсутствие затемняющей повязки на месте установки датчика в условиях высокой освещенности
- Чрезмерная активность пациента
- Темный пигмент кожи
- Наличие красителей в кровотоке или на поверхности (лак для ногтей, крем с красителем)
- Потеря сигнала
- Сигнал отсутствия пульса может появляться по нескольким причинам.
 - Крепление датчика чрезмерно затянуто
 - Надувание манжеты тонометра на той же конечности, на которой установлен датчик
 - Закупорка артерии вблизи места установки датчика

- Плохое периферийное кровоснабжение

4.11.9.2. Рекомендуемое использование

Выберите подходящий датчик, установите его в соответствии с прилагаемыми инструкциями, с соблюдением всех предупреждений об опасностях и рекомендаций.

Очистите кожу/ногти в месте контакта с датчиком от посторонних веществ, таких как лак для ногтей. Периодически проверяйте правильность размещения датчика на теле пациента.

Интенсивный свет от таких источников, как хирургические лампы (в особенности ксеноновые), билирубиновые лампы, флуоресцентные лампы, инфракрасные обогревательные лампы, и прямой солнечный свет могут оказывать влияние на показания датчика SpO_2 . Для предотвращения негативного влияния внешнего освещения достаточно правильно установить датчик и наложить поверх него повязку из непрозрачного материала.

При возникновении сложностей из-за подвижности пациента, выполните одну или несколько из приведенных ниже рекомендаций:

- Проверьте правильность установки и надежность закрепления датчика.
- Переустановите датчик в точку с меньшей подвижностью.
- Используйте пластырь, способный удерживать датчик в нужном положении при наблюдаемом уровне подвижности.
- Используйте датчик со свежим пластырем.

В случае снижения точности измерений из-за слабого кровоснабжения может помочь применение датчика MAX-R, устанавливаемого на ответвления передней решетчатой артерии в области носовой перегородки, куда кровь поступает из внутренней сонной артерии. Этот датчик позволяет получать

качественные измерения даже при сравнительно слабом кровоснабжении.

4.11.9.3. Состояние пациента

Особенности установки и определенные состояния пациента могут отрицательно повлиять на результаты измерений системы мониторинга и привести к потере сигнала пульса.

Анемия. Анемия вызывает снижение содержания кислорода в артериальной крови. Хотя показатели SpO_2 могут казаться нормальными, пациент с анемией может испытывать гипоксию. Лечение анемии может обеспечить повышение содержания кислорода в артериальной крови. Система мониторинга может оказаться не в состоянии определить показатели SpO_2 при уровне гемоглобина ниже 5 г/дл.

Дисфункциональные гемоглобины. Дисфункциональные гемоглобины, такие как карбоксигемоглобин, метгемоглобин и сульфгемоглобин, не способны переносить кислород. Показатели SpO_2 могут выглядеть нормальными, однако пациент будет испытывать гипоксию ввиду уменьшения количества гемоглобина, способного переносить кислород. Рекомендуется дополнительное обследование помимо пульсоксиметрии.

На измерения также могут повлиять следующие возможные состояния пациента:

- Плохое периферийное кровоснабжение
- Чрезмерная активность пациента
- Венозная пульсация
- Темный пигмент кожи
- Наличие красителей в кровотоке, например, индоцианинового зеленого или метиленового синего
- Наружно применяемые красители (лак для ногтей, краска, крем с красителями)

- Дефибрилляция

4.11.9.4. Снижение электромагнитных помех (EMI) в процессе эксплуатации оборудования



ОСТОРОЖНО!

Воздействие EMI может приводить к ошибкам в определении показателей, прекращению работы или иному неправильному функционированию.



ОСТОРОЖНО!

Система мониторинга предназначена для использования только работниками здравоохранения. Она может создавать радиопомехи или нарушать работу расположенного рядом оборудования. Для уменьшения помех может потребоваться переориентация или перемещение системы мониторинга, либо экранирование места ее установки.



Примечание.

Данный монитор успешно прошел проверку на соответствие ограничениям, применяемым к медицинскому оборудованию согласно стандарту IEC 60601-1-2: 2007. Эти ограничения предназначены для обеспечения достаточной защиты от нежелательных и вредных помех в типичном медицинском учреждении.

Поскольку в учреждениях здравоохранения появляется все больше различного радиопередающего оборудования и иных источников электромагнитных шумов (например, электрохирургические инструменты, сотовые телефоны, переносные радиостанции, электрооборудование и телеприемники с высоким разрешением экрана), нельзя исключить возникновения нарушений в работе системы мониторинга из-за близости или большой мощности излучения таких источников. См. Таблица 9.
Соответствие условиям устойчивости к электромагнитным помехам и рекомендации — оборудование, не являющееся аппаратурой

жизнеобеспечения на стр. 162. Система мониторинга предназначена для использования в средах, в которых электромагнитные помехи могут повлиять на измерение частоты пульса пациента. Во время действия таких помех измерения могут оказаться неправильными, и может создаться впечатление неправильной работы системы мониторинга. Воздействие EMI может приводить к ошибкам в определении показателей, прекращению работы или иному неправильному функционированию. Если это происходит, изучите место установки, чтобы найти источник помех, и примите указанные меры для устранения помех.

Выключите оборудование в непосредственной близости от системы, а затем включайте его, чтобы выявить источник помех. Измените ориентацию или местоположение создающего помехи оборудования.

Увеличьте расстояние между создающим помехи оборудованием и системой мониторинга. Система мониторинга генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию; если оборудование установлено и используется не в соответствии с инструкциями, это может привести к отрицательному влиянию на расположенное поблизости оборудование, чувствительное к воздействию помех.

4.11.10. Принципы работы датчиков Nellcor™

Используйте датчики Nellcor™, предназначенные для монитора. Датчики Nellcor™ можно определить по логотипу Nellcor™ на разъеме. Все датчики Nellcor™ содержат микросхему памяти, в которой записана информация о датчике, необходимая для правильной работы монитора, в т.ч. данные калибровки датчика, тип модели, коды диагностики и устранения неисправностей, а также данные об обнаружении ошибок.

Система мониторинга с применением технологии OxiMax™ использует данные калибровки из памяти датчика при расчете SpO_2 пациента. При калибровке точность многих датчиков повышается, поскольку коэффициенты калибровки соответствуют каждому конкретному датчику.

Обратитесь в компанию Covidien или местный сервисный центр для получения Таблицы спецификаций Nellcor™ с данными погрешности измерения насыщения кислородом, в которой перечислены все датчики Nellcor™, предназначенные для использования с системой мониторинга. Электронная версия этого документа доступна на сайте www.covidien.com.

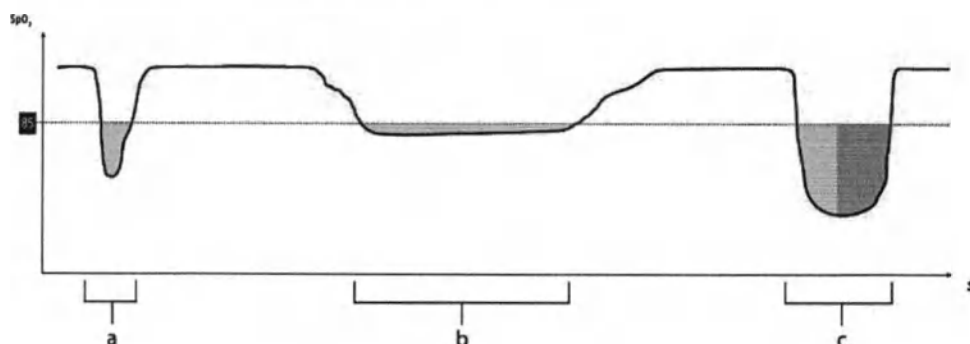
4.11.11. Параметр управления подачей сигнала тревоги SatSeconds™

Система мониторинга отслеживает процент связывающих участков гемоглобина, насыщенных кислородом, в крови. При обычной подаче сигналов тревоги задают верхний и нижний пределы SpO_2 , при достижении которых подается сигнал тревоги. Если же уровень SpO_2 колеблется вблизи порога тревоги, сигнал будет подаваться каждый раз, когда значение будет достигать порогового. Параметр SatSeconds™ отслеживает как степень, так и продолжительность десатурации в качестве показателя тяжести десатурации. Таким образом, параметр SatSeconds™ помогает отличить клинически значимые события от незначительных и кратковременных десатураций, устраняя ложные срабатывания сигнализации.

4.11.11.1. Последовательность событий SpO_2

Рассмотрим ряд событий, приводящих к достижению порога тревоги SatSeconds™. У взрослого пациента наблюдается несколько незначительных десатураций, а затем клинически значимая десатурация.

Приведенный ниже рисунок схематически иллюстрирует последовательность событий SpO_2 и их отображение на экране монитора.

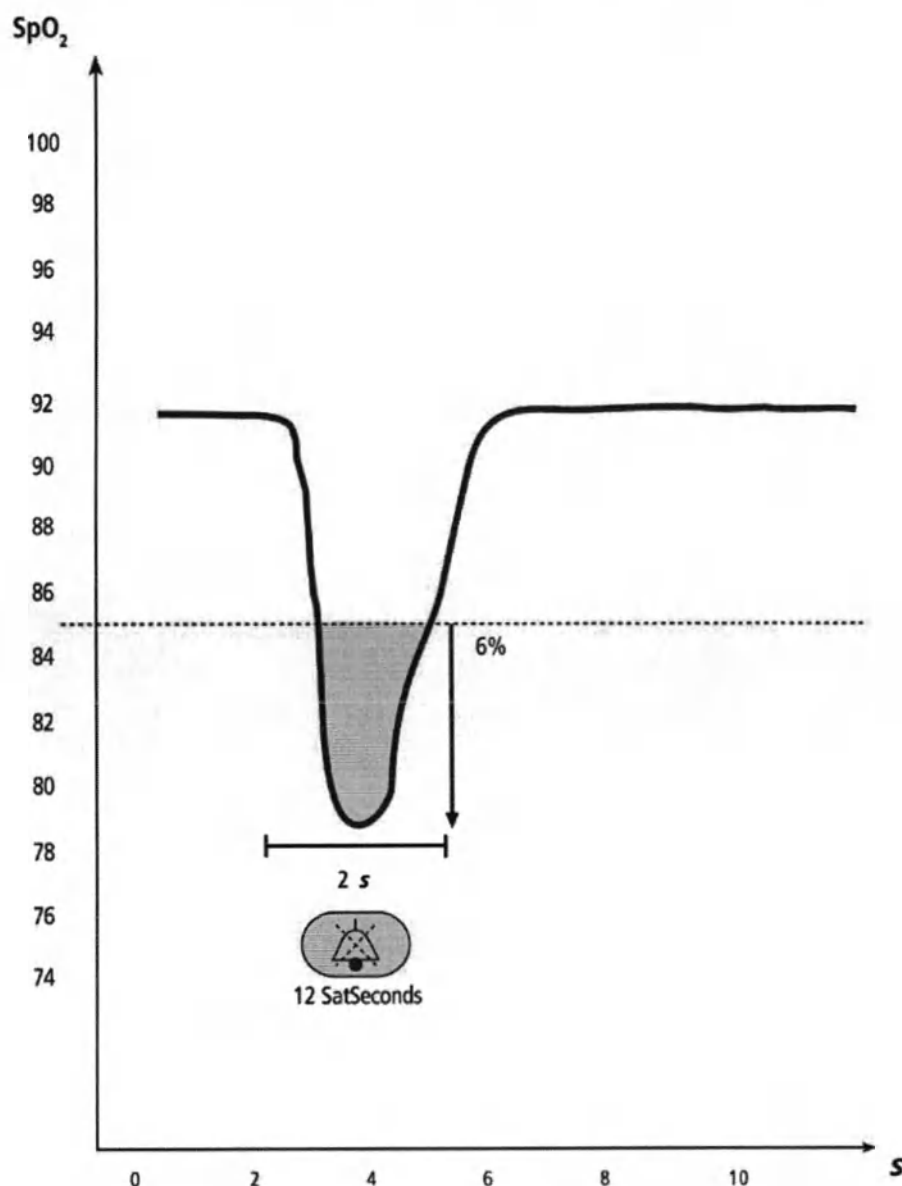
Рис. 28. Последовательность событий SpO_2 

4.11.11.2. Первое событие SpO_2

Значение **SatSeconds™** рассчитывается путем умножения величины десатурации ниже порогового значения на время (в секундах) десатурации. Рассмотрим первое событие.

Предположим, что порог тревоги SpO_2 установлен на уровне 85, а порог тревоги **SatSeconds™** — 25. SpO_2 пациента падает до 79 %, длительность этого события составляет 2 (две) секунды, а затем насыщение вновь превышает нижний порог подачи сигнала тревоги 85 %. В этом случае величина ниже порогового значения составляет 6 (85–79), и, следовательно, значение **SatSeconds™** равно 12 (6х2).

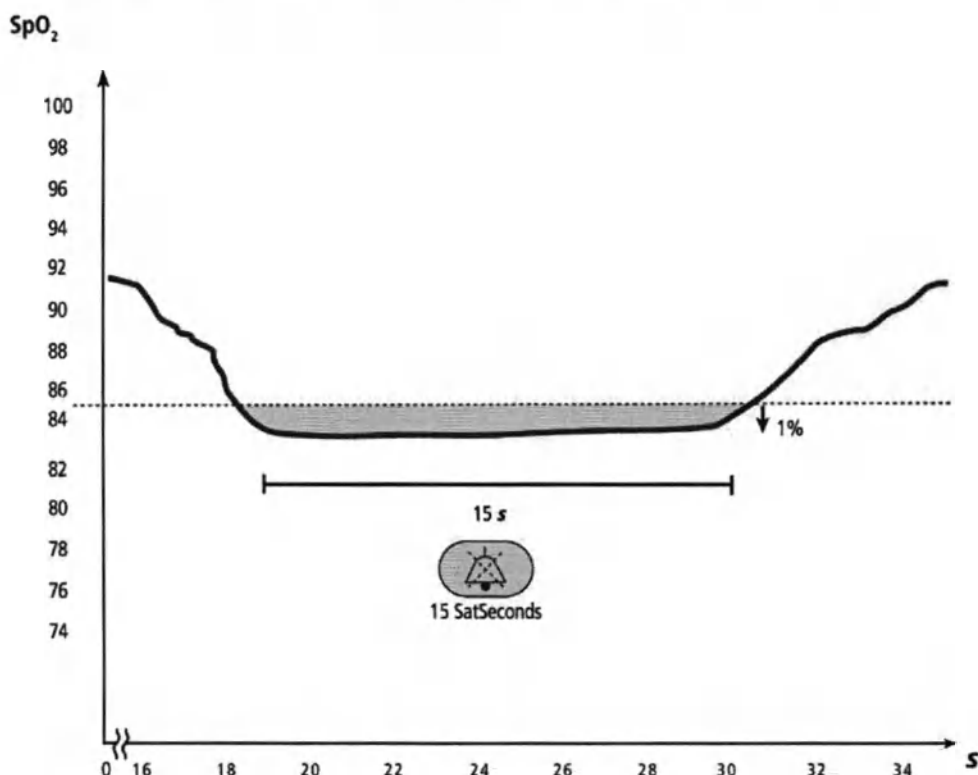
Поскольку предел тревоги **SatSeconds™** установлен на 25, а фактическое значение **SatSeconds™** равно 12, звуковой сигнал тревоги отсутствует.

Рис. 29. Первое событие SpO_2 : Нет сигнала тревоги SatSeconds™4.11.11.3. Второе событие SpO_2

Рассмотрим второе событие. Предположим, что порог тревоги SatSeconds™ по-прежнему установлен на 25. SpO_2 пациента падает до 84 %, длительность этого события составляет 15 секунд, а затем насыщение вновь превышает нижний порог подачи сигнала тревоги 85 %.

Поскольку порог тревоги SatSeconds™ установлен равным 25, а фактическое значение SatSeconds — 15 (1x15), звуковой сигнал тревоги не подается.

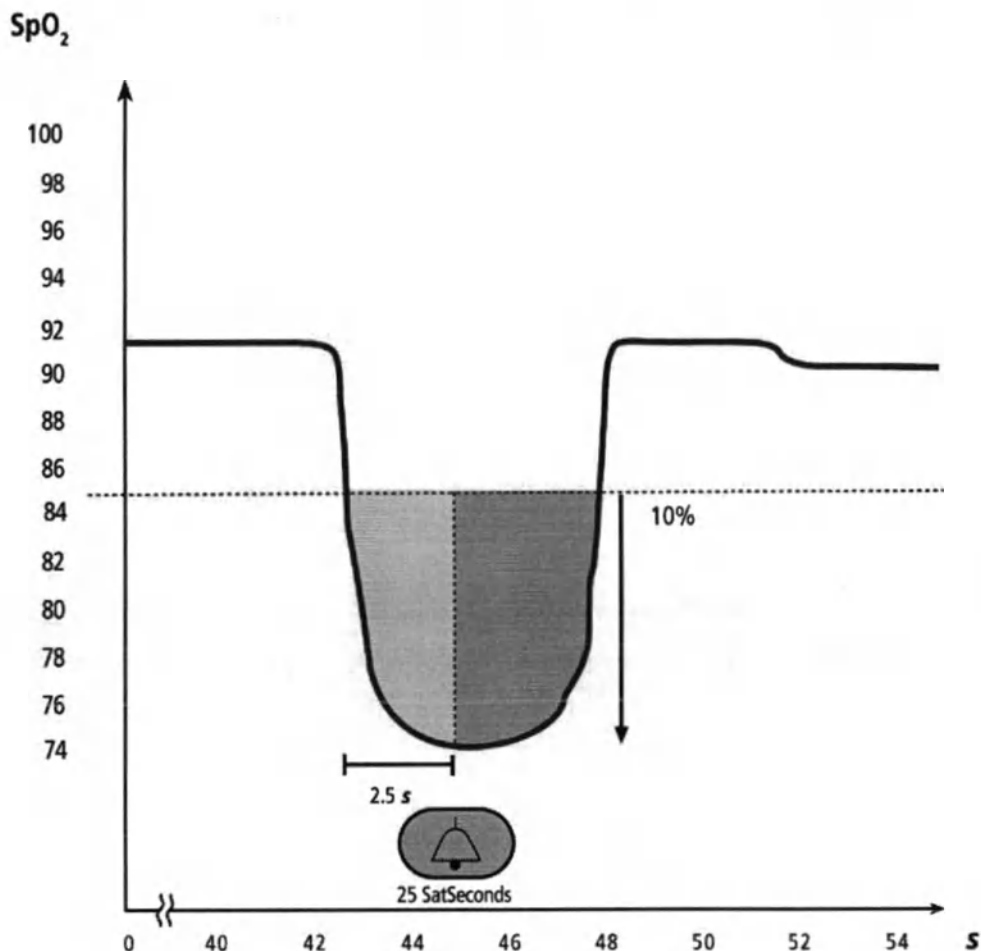
Рис. 30. Второе событие SpO₂: Нет сигнала тревоги SatSeconds™



4.11.11.4. Третье событие SpO₂

Рассмотрим третье событие. Предположим, что порог тревоги SatSeconds™ по-прежнему установлен на 25. В этот раз SpO₂ пациента снижается до 75 %, что на 10 % ниже нижнего порога тревоги 85 %. Поскольку показатель насыщения у пациента не возвращается к значению выше нижнего порога сигнала тревоги в течение 2,5 секунд, подается звуковой сигнал.

При таком уровне насыщения длительность события не может превышать 2,5 с без подачи сигнала тревоги SatSeconds™.

Рис. 31. Третье событие SpO_2 : Подается сигнал тревоги SatSeconds™

4.11.11.5. Защитная установка SatSeconds™

Защитная установка SatSeconds™ предназначена для пациентов, у которых уровень насыщения часто падает ниже порогового значения, однако не остается на этом уровне достаточно долго для срабатывания сигнала тревоги SatSeconds™. Если в течение 60 секунд происходит три или более выходов за пределы порогового значения, подается сигнал тревоги, несмотря на то, что время события было недостаточным для сигнала тревоги SatSeconds™.

По умолчанию порог тревоги SatSeconds™ составляет 100 для взрослых пациентов и детей и Выход для младенцев/новорожденных. Настройки тревоги SatSeconds™ можно изменить в меню настроек сигналов тревоги и настроек

учреждения по умолчанию; см. раздел 4.14.10 Изменение пороговых значений сигналов тревоги на стр. 210 и раздел 11.1.4 Установки сигналов тревоги монитора на стр. 336.

4.11.11.6. Сигналы тревоги SpO₂ и технология оповещений SatSeconds™

В мониторе используется технология Nellcor™ SatSeconds™ для уменьшения количества и частоты возникновения ложных сигналов тревоги SpO₂.

Индикатор тревоги SatSeconds™ () в области данных SpO₂ на экране указывает состояние тревоги SatSeconds™. Когда сигнал тревоги SatSeconds™ выключен, индикатор и его значение не отображаются. Если сигнал тревоги SatSeconds™ подается, под значком будет указано значение. При использовании сигнала тревоги SatSeconds™ круг в значке заполняется по часовой стрелке, если система управления сигналами тревоги обнаруживает значения SpO₂ вне установленного предела. Круг возвращается в исходное состояние с анимацией против часовой стрелки, если значения SpO₂ находятся в заданных пределах. Когда круг на значке полностью заполняется, звучит сигнал тревоги SpO₂. Подробнее о технологии SatSeconds™ см. в 4.11.11 Параметр управления подачей сигнала тревоги SatSeconds™ на стр. 155. Если при выборе значения SatSeconds™ его величина вызывает сигнал тревоги SpO₂, установленная задержка сигнала SpO₂ не будет учитываться, а сигнал тревоги SpO₂ будет подан немедленно.

4.11.12. Период обновления данных, усреднение данных и обработка сигналов

Усовершенствованная обработка сигналов алгоритма OxiMax™ автоматически расширяет объем данных, необходимых для измерения SpO₂ и частоты пульса, в зависимости от условий

измерения. Алгоритм OxiMax™ автоматически продлевает время динамического усреднения до более чем 7 (семи) секунд, в ухудшенных или сложных условиях измерения, вызванных такими проблемами, как низкая перфузия, искажение сигнала, окружающий свет, электрокоагуляция, другие помехи или сочетанием этих факторов, что приводит к росту в динамическом усреднении. Если динамическое усреднение превышает 25 секунд, появится информационное сообщение без звукового сигнала «Расширение диапазона усреднения SpO₂».

По мере расширения таких условий измерения объем требуемых данных может продолжать увеличиваться. Если время динамического усреднения достигает 40 секунд и (или) 50 секунд для частоты пульса, возникает состояние тревоги со средним приоритетом: алгоритм устанавливает бит задержки пульса, и система мониторинга сообщает о нулевом насыщении, указывающем на состояние потери импульса, которое должно привести к срабатыванию сигнала тревоги «Пульс не обнаружен».

4.11.13. Основные характеристики пульсоксиметрии Nellcor™ с технологией OxiMax™

Данная система мониторинга способна обнаруживать тревожные физиологические состояния, используя погрешность измерения SpO₂, частоты пульса и пороговые значения сигнала тревоги.

Таблица 8. Диапазон и погрешность пульсоксиметрических измерений

Тип	Значения
Диапазоны измерений	
Диапазон насыщения SpO ₂	от 1 % до 100 %
Диапазон частоты пульса	от 20 до 250 ударов в минуту (у/м)
Диапазон перфузии	от 0,03 % до 20 %

Диапазон частоты дыхания	от 4 до 40 вдохов в минуту (в/м)
Погрешность измерений	
Погрешность измерения частоты пульса	от 20 до 250 ± 3 ударов в минуту (у/м) (в т.ч. при низкой перфузии); с движением — от 48 до 127 ± 5 у/м
Погрешность измерения насыщения SpO_2	от 70 % до $100 \% \pm 2$ — ± 3
Погрешность измерения частоты дыхания	± 1 вдоха в минуту относительно измерения посредством капнографии.
Рабочий диапазон и рассеяние	
Длина волны красного света	Около 660 нм
Длина волны ИК-излучения	Около 900 нм
Оптическая выходная мощность	Менее 15 мВт
Рассеиваемая мощность	52,5 мВт

Таблица 9. Соответствие условиям устойчивости к электромагнитным помехам и рекомендации — оборудование, не являющееся аппаратурой жизнеобеспечения

Испытание помехоустойчивости	IEC/EN 60601-1-2 Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение — указания
	Частота передатчика		Формула для определения пространственного

			разноса (d)
Кондуктивные РЧ-помехи IEC/EN 61000-4-6	3 В ср.кв. 150 кГц 80 МГц	3 В ср.кв. 150 кГц 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 кГц — 80 МГц
Излучаемые РЧ-помехи IEC/EN 61000-4-3	3 В/м 80 МГц 800 МГц	3 В/м 80 МГц 800 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц — 800 МГц
	3 В/м 800 МГц 2,5 ГГц	3 В/м 800 МГц 2,5 ГГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 МГц — 2,5 ГГц

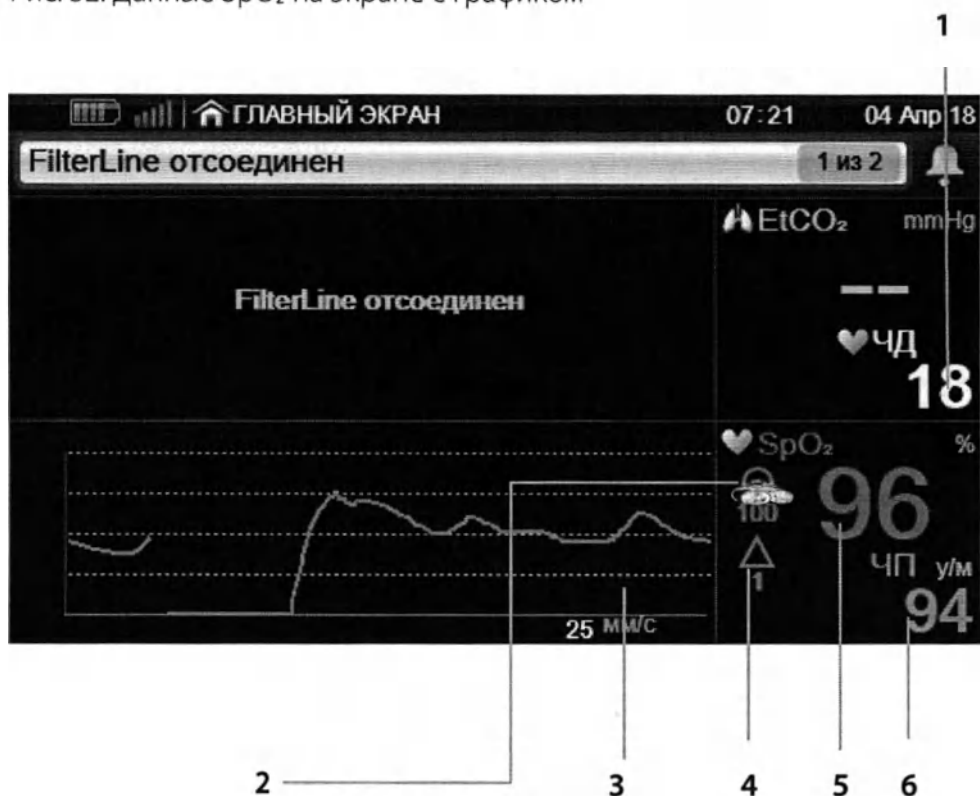
4.11.14. Данные SpO₂, отображаемые на экране монитора

На Главном экране монитора в режиме реального времени отображаются данные SpO₂. Отображаемые данные включают следующее:

- Цифровое значение SpO₂
- Частота пульса
- График SpO₂ или столбчатый индикатор, указывающий артериальный пульс. Другое его название — плетизмограф.
- Частота дыхания Nellcor™, если доступна
- Индикатор Nellcor™ SatSeconds и значение

- Индикатор Oximax™ SPD и значение

Рис. 32. Данные SpO₂ на экране с графиком



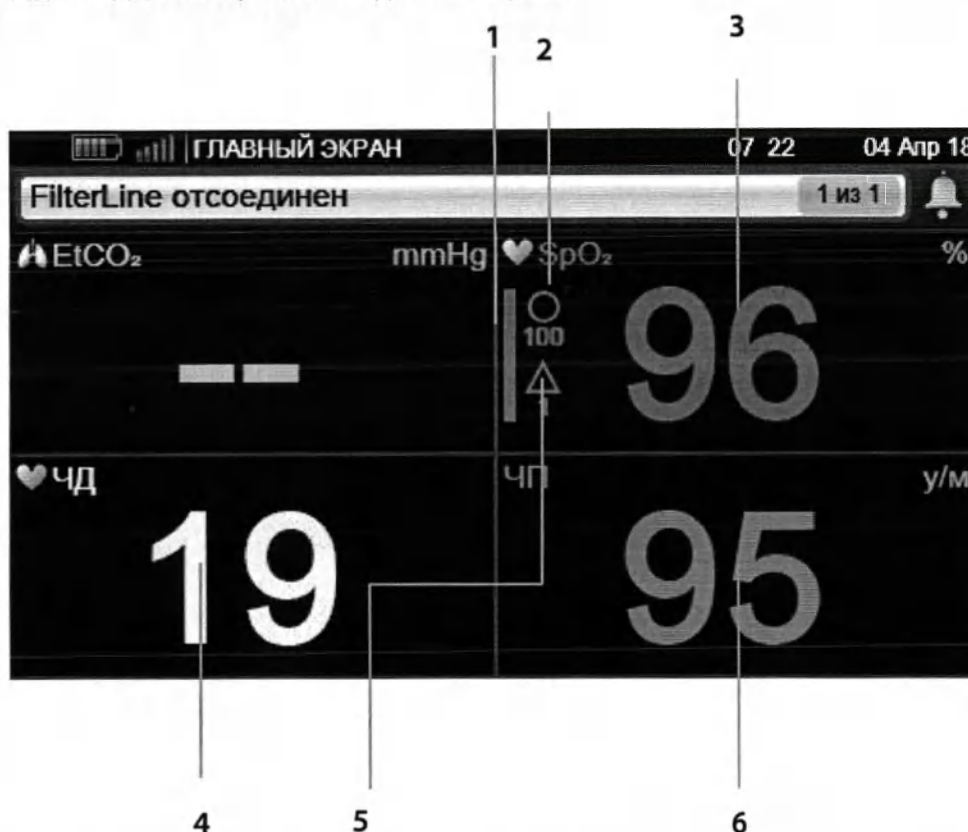
Обозначение	Функция	Описание
1	Значение ЧД Nellcor™	Текущее значение ЧД Nellcor™ пациента
2	Значение SatSeconds™	Значение SatSeconds™ для текущего пациента
3	График SpO ₂	График SpO ₂ , указывающий артериальный пульс пациента
4	Индикатор SPD с чувствительностью SPD	Текущее значение чувствительности SPD пациента
5	Значение SpO ₂	Текущее значение SpO ₂ пациента

6	Значение ЧП	Текущее значение частоты пульса (ЧП) пациента
---	-------------	---

На главных экранах с графиком SpO_2 артериальный пульс пациента отображается в виде плетизмографа в области SpO_2 . Плетизмографический сигнал является ненормированным. Он поступает в реальном времени от импульса и отображает относительную силу пульсаций.

При выборе главного экрана со столбчатым индикатором артериальный пульс пациента отображается ритмом синей вертикальной полосы в области SpO_2 . Пик значения индикатора совпадает с пиком артериальной пульсации пациента. См. Рис. 33. Данные SpO_2 на цифровом экране ниже.

Рис. 33. Данные SpO_2 на цифровом экране



Обозначение	Функция	Описание
1	Столбчатый указатель SpO_2	Синяя вертикальная полоса, ритм которой

		соответствует артериальному пульсу пациента
2	SatSeconds™ value	Значение SatSeconds™ для текущего пациента
3	Значение SpO ₂	Текущее значение SpO ₂ пациента
4	Значение ЧД Nellcor™	Текущее значение ЧД Nellcor™ пациента
5	Индикатор SPD с чувствительностью SPD	Текущее значение чувствительности SPD пациента
6	Значение ЧП	Текущее значение частоты пульса (ЧП) пациента

Кроме того, на мониторе могут отображаться данные динамики SpO₂, время, дата, значения SpO₂, частота пульса (ЧП), сигналы тревоги и события.

При превышении верхнего или нижнего предельного значения параметра SpO₂ соответствующие показатели начнут мигать, оповещая врача о необходимости уделить внимание изменившемуся параметру.

4.11.15. Настраиваемые параметры SpO₂

В мониторе имеется возможность изменения некоторых параметров, используемых для измерения SpO₂. Такая настройка позволяет задавать параметры измерений, наиболее соответствующие состоянию пациента, особенностям вашего медицинского учреждения или другим требованиям. Для временного изменения настройки параметров, действующей до выключения монитора, выполните указанные ниже действия. Информацию по изменению настроек учреждения, устанавливаемых по умолчанию, таким образом, чтобы они оставались действительны даже после отключения питания

монитора, см. в 11.1.1 *Изменение настроек учреждения по умолчанию* на стр. 333.

Настройки параметров SpO_2 можно изменить следующим образом:

1. Нажмите кнопку **Меню** на передней панели.
2. **Настройка** уже будет выбрана на экране меню. Найдите и выберите **Установки SpO_2** на экране **Меню настройки**. Нажмите **Ввод**. На дисплее появится экран **Установки SpO_2** .
3. Перейдите к требуемому параметру и нажмите **Ввод**. Выберите нужное значение и нажмите **Ввод**, чтобы вернуться к экрану **Установки SpO_2** . Нажмите **Главный экран** для возврата к Главному экрану.
4. Чтобы изменить график SpO_2 (скорость развертки), найдите и выберите **Установки графика SpO_2** на экране Меню настройки. Нажмите **Ввод**. На дисплее появится экран Установки SpO_2 .
5. Перейдите к установке Скорость развертки и нажмите **Ввод**. Выберите нужное значение и нажмите **Ввод**, чтобы вернуться к экрану Установки SpO_2 . Нажмите **Главный экран** для возврата к Главному экрану.
6. Чтобы изменить настройки на постоянной основе, выполните соответствующие установки в настройках учреждения по умолчанию. Подробнее см. В 11.1.1 *Изменение настроек учреждения по умолчанию* на стр. 333.
7. Сигнал тревоги SatSeconds™ можно включить в настройках учреждения по умолчанию; см. 11.1.1 *Изменение настроек учреждения по умолчанию* на стр. 333.

Рис. 34. Экран Установки SpO₂Таблица 10. Настраиваемые параметры SpO₂

Параметр	Возможность выбора	Заводская установка
Звук. сопр. пульса	Вкл/Выкл	Выкл
Масштаб отобр. динамики SpO ₂ (%)	0-100, 50-100	50-100
Масштаб отобр. динамики ЧП (y/м)	150, 300	150
Масштаб отображения динамики ЧД* (в/м)	50, 100, 150	50
Уровень визуального сигнала тревоги ODI*	1-99	10
Ск. разверт.: взр/педиатр	3, 6,3, 12,5, 25	25
Ск. разверт.: млад/новорожд	3, 6,3, 12,5, 25	25

*Доступно только для пациентов категории «Взрослый 22+»

Скорость развертки — это скорость, с которой график проходит один цикл, полностью заполняя экран монитора один раз.

4.11.16. Сообщение о достижении предела срабатывания сигнала тревоги для SpO_2

Если предел срабатывания сигнала тревоги SpO_2 установлен на значение ниже 85 %, то сообщение **Нижний порог тревоги SpO_2 : XX** появится в области заголовка (поскольку это рекомендация, она будет отображаться только в том случае, если в это время нет сигнала тревоги), указывая на низкий нижний порог сигнала тревоги SpO_2 . Уровень нижнего порога тревоги SpO_2 также появится в части SpO_2 экрана, если Нижний порог тревоги SpO_2 ниже 85 %.

4.12. Значение интегрированного легочного индекса Integrated Pulmonary Index™

4.12.1. Алгоритм интегрированного легочного индекса Integrated Pulmonary Index™: Введение

Значение алгоритма интегрированного легочного индекса Integrated Pulmonary Index™ (далее — IPI) — это числовое значение, которое представляет собой интегрированное значение четырех основных параметров, измеряемых монитором. Это значение используется для обеспечения простой индикации состояния вентиляции легких пациента.

Интегрируемыми параметрами являются EtCO₂, ЧД, SpO₂ и ЧП.

Для расчета IPI используются только эти четыре параметра; другие параметры не учитываются.

IPI рассчитывается с использованием текущих значений этих четырех параметров и их взаимосвязи на основании известных клинических данных. Таким образом, IPI может предоставить ранние указания на изменение в состоянии вентиляции легких, которое невозможно определить по отдельному текущему значению любого из четырех параметров. IPI предназначен для предоставления дополнительной информации о состоянии вентиляции легких пациента, возможно, до того, как значения EtCO₂, ЧД, SpO₂ или ЧП достигнут клинически значимых уровней.

Показатель IPI является дополнением и не предназначен для замены мониторинга показателей жизнедеятельности.

Технический документ, содержащий подробную информацию об алгоритме интегрированного легочного индекса Integrated Pulmonary Index™, предоставляется Covidien по запросу.

Поскольку для получения индекса используются данные, полученные в результате мониторинга как параметра CO_2 , так и параметра SpO_2 , то его расчет возможен только в случае одновременного контроля этих параметров.

Диапазон значений индекса 1-10; значения следует интерпретировать так, как указано в таблице ниже.

Таблица 11. Значения IPI

Диапазон значений индекса	Состояние пациента
10	Норма
8-9	В пределах нормального диапазона
7	Близко к нормальному диапазону; требует внимания
5-6	Требуется внимания и может потребовать вмешательства
3-4	Требуется вмешательство
1-2	Требуется немедленное вмешательство

Интерпретация числа баллов IPI пациента может изменяться в зависимости от различных клинических условий. Например, для пациента с определенными трудностями в дыхании (в отличие от нормального здорового пациента, мониторинг которого выполняется во время применения седативных или обезболивающих средств) может потребоваться установка более низких порогов срабатывания сигнала тревоги Тревога! Нижний порог IPI для отражения его нарушенной способности к дыханию.

Расчет Integrated Pulmonary Index™ (IPI) возможен для всех трех категорий педиатрических пациентов (1-3 года, 3-6 лет и 6-12 лет) и для взрослых пациентов. Расчет этого показателя невозможен для категории «новорожденные/младенцы» (пациенты в возрасте до одного года), поэтому он не отображается на экранах для новорожденных/младенцев.

4.12.2. Предупреждения алгоритма интегрированного легочного индекса Integrated Pulmonary Index™



ОСТОРОЖНО!

Перед началом мониторинга пациента убедитесь, что категория пациента выбрана правильно. Выбор неверной категории пациента приведет к получению неверных данных IPI пациента.



ОСТОРОЖНО!

При срабатывании сигнала Тревога! Нижний порог IPI для пациента медицинский персонал должен наблюдать за состоянием дыхания пациента, чтобы определить требуется ли изменение медицинского вмешательства.

4.12.3. Отображение данных алгоритма интегрированного легочного индекса Integrated Pulmonary Index™

Данные алгоритма интегрированного легочного индекса Integrated Pulmonary Index™ отображаются на главных экранах №№ 3 и 9, как в виде числового значения, так и графика динамики. На некоторых других главных экранах IPI отображается только как числовое значение.

Функция IPI может быть отключена на экране настроек учреждения по умолчанию; более подробную информацию см. ниже. В режиме измерения Новорожденный параметр IPI отключается автоматически.

График динамики IPI (на главном экране монитора) см. на Рис. 35. График динамики IPI ниже.

Рис. 35. График динамики IPI



4.12.4. Настройки алгоритма интегрированного легочного индекса Integrated Pulmonary Index™

Для изменения масштабирования IPI:

1. Нажмите кнопку **Меню** на передней панели.
2. **Настройка** уже будет выбрана на экране меню. Найдите и выберите **Устан-ки графика динамики** на экране Меню настройки. Нажмите **Ввод**.

3. Найдите и выберите **Масштаб. динамики IPI (час)**.
Нажмите **Ввод**. Выберите требуемый уровень масштабирования.
4. Нажмите **Ввод**, а затем **Главный экран**, чтобы вернуться к главному экрану.

Таблица 12. Настраиваемые параметры IPI

Параметр	Возможность выбора	Заводская установка
Масштаб. динамики IPI (час)	1 час, 2 часа, 4 часа	1 час

Воспользуйтесь настройками учреждения по умолчанию, чтобы включить/выключить сигнал тревоги IPI, или изменить настройки отображения IPI на более постоянной основе; см. 11.1 Настройки учреждения по умолчанию на стр. 333.

4.13. Количество апноэ в час (А/ч) и индекс уменьшения насыщения кислородом (ODI)

4.13.1. А/ч и ODI: Введение

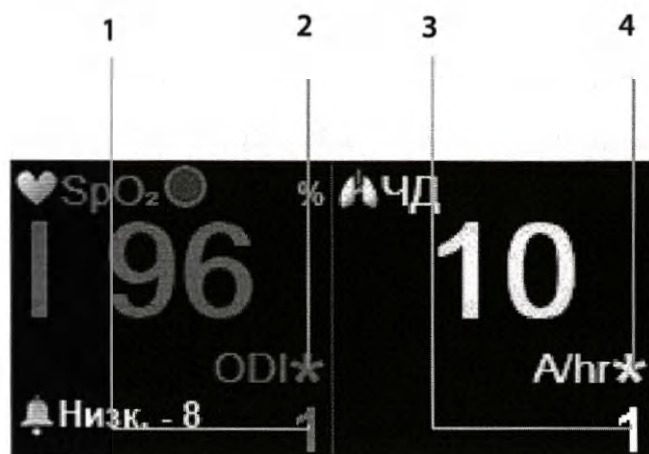
Алгоритмы определения количества апноэ в час (А/ч) (показатель также известен под названием ASA — Apnea Saturation Alert/Предупреждение об уровне насыщения при апноэ) и индекса снижения насыщения кислородом (Oxygen Desaturation Index, ODI) являются частью группы инновационных алгоритмов технологии Smart Capnography™. Smart Capnography™ упрощает использование мониторинга CO₂ в продуктах с применением технологии Microstream™ для повышения безопасности пациента и улучшения клинической практики.

Определение количества апноэ в час и индекса уменьшения насыщенности кислородом помогает в выявлении и количественном определении событий апноэ и снижения насыщения кислородом во время пребывания пациента в больнице.

A/ч и ODI сообщают о явлениях апноэ и снижения насыщения кислородом, а также рассчитывают соответствующий показатель количества апноэ в час (A/ч) и индекс снижения насыщения кислородом (ODI). Используя показатели A/ч и ODI, врачи могут определить отклонения в показателях вентиляции и насыщения кислородом в процессе мониторинга состояния пациентов в больнице с помощью монитора. Определение индексов A/ч и ODI возможно только у взрослых пациентов (22 года и старше). Таким образом, для получения данных A/ч и ODI для пациента должна быть выбрана категория «Взрослый 22+».

A/ч и ODI отображаются в режиме реального времени на одном из главных экранов (Рис. 14. Главный экран № 9 на стр. 65) и на интуитивно понятных экранах Отчет о вент. и десат. O₂. Звездочка рядом с ODI или A/ч на главном экране указывает, что соответствующий показатель пациента достиг уровня визуального сигнала тревоги A/ч или ODI. Уровень для обоих этих показателей может быть установлен на экране Настр. учреж. по умолч. > Параметры; см. 11.1 Настройки учреждения по умолчанию на стр. 333.

Рис. 36. ODI и А/ч на Главном экране



Обозначение	Функция
1	Значение ODI
2	Визуальный сигнал тревоги ODI
3	Значение А/ч
4	Визуальный сигнал тревоги А/ч

4.13.2. Количество апноэ в час

Апноэ - это период времени, в течение которого дыхание останавливается или резко снижается. Количество апноэ в час (А/ч), рассчитанное монитором, показывает количество пауз длиной не менее 10 секунд, возникших в дыхании пациента за прошедший час.

На экранах Отчет о вент. и десат. А и В А/ч обозначает среднее количество апноэ в час в течение выбранного периода времени 1,2, 4, 8 и 12 часов. На этом экране также отображаются данные о количестве апноэ продолжительностью ≥ 10 секунд, 10–19 секунд, 20–30 секунд и > 30 секунд в течение выбранного периода времени.

Это значение А/ч сообщает медицинскому работнику о том, насколько регулярным является дыхание пациента.

В мониторе количество апноэ в час представляет собой количество раз за прошедший час, когда дыхание прекращалось на десять или более секунд. Поскольку данный показатель определяется за час, до истечения часа с начала мониторинга вместо числовых значений на экране будут отображаться штрихи.

Визуальный сигнал тревоги А/ч сообщает медперсоналу, что число явлений апноэ за любой из часов в течение последних 12 часов превысило заданное значение. Звездочка рядом со значением А/ч появляется только тогда, когда срабатывает визуальный сигнал тревоги А/ч, показания обновляются через каждые 10 минут. Визуальный сигнал тревоги на экране указывает медперсоналу, что следует просмотреть экран Отчет о вент. и десат. O_2 В (см. 5.2 Отчеты на стр. 233), чтобы получить более подробную информацию о состоянии пациента.

В настоящее время А/ч доступен только для пациента категории «Взрослый 22+». Оно не доступно для новорожденных (возраст 0-1) или для пациентов младше 22 лет.

4.13.3. Индекс снижения насыщения кислородом (ODI)

Показатель снижения насыщения кислородом (ODI) указывает количество «провалов» SpO_2 , т.е. количество раз, когда значение SpO_2 уменьшалось на 4 % или более по сравнению с исходным уровнем и возвращалось к исходному уровню в течение 240 секунд или меньше. (Это относится к проценту насыщения кислородом, а не проценту от текущего показателя SpO_2 пациента). Исходный уровень определяется при обнаружении стабильного (в пределах ± 1 % SpO_2 [%]) значения SpO_2 в течение 20-секундного периода. Этот исходный уровень обновляется один раз в секунду и округляется до максимального значения SpO_2 за эти 20 секунд. Если на основании указанных выше правил не удастся определить исходный уровень, используется предыдущее его значение.

Более низкое значение ODI (т.е. ниже, чем обычно) указывает на более стабильное насыщение кислородом пациента. Поскольку данный показатель определяется за час, до истечения часа с начала мониторинга вместо числовых значений на экране будут отображаться штрихи.

На экране Отчет о вент. и десат. A и B ODI обозначает среднее количество «провалов» SpO₂ в час в течение выбранного периода времени 1, 2, 4, 8 и 12 часов.

Визуальный сигнал тревоги ODI сообщает медперсоналу, что число явлений ODI за любой из часов в течение последних 12 часов превысило заданное значение. Звездочка рядом со значением ODI появляется только тогда, когда срабатывает визуальный сигнал тревоги ODI, показания обновляются через каждые 10 минут. Визуальный сигнал тревоги на экране указывает медперсоналу, что следует просмотреть экран Отчет о вент. и десат. O₂ A и B (см. 5.2 *Отчеты* на стр. 233), чтобы получить более подробную информацию о состоянии пациента.

В настоящее время ODI доступен только для пациента категории «Взрослый 22+». Оно не доступно для новорожденных (возраст 0-1) или для пациентов младше 22 лет.

4.13.4. Мониторинг с использованием данных A/ч и ODI

При мониторинге пациентов с использованием данных A/ч (показатель также известен под названием ASA — Apnea Saturation Alert/Предупреждение об уровне насыщения при апноэ) и ODI следует принимать во внимание следующие аспекты:



Внимание!

Обратите внимание, что A/ч и ODI не сообщают о явлениях гипопноэ.



Внимание!

Показатели количества апноэ в час (A/ч) и снижения насыщения кислородом (ODI) не являются и не должны интерпретироваться как показатель гипопноэ апноэ (AHI), определяемый путем полисомнографических исследований.



Внимание!

Показатели количества апноэ в час (A/ч) и снижения насыщения кислородом (ODI) не являются индикаторами и не должны использоваться для диагностики нарушения дыхания во сне.



Внимание!

Сигналы тревоги и шумная окружающая среда могут повлиять на значения A/ч и ODI. См. предупреждение «Внимание!» ниже относительно рекомендации об изменении настроек устройства для спящего пациента.



Внимание!

Значения A/ч и ODI регистрируются монитором за весь период мониторинга, однако монитор не может распознать, действительно ли пациент спит.



Внимание!

Если пациент снял датчик, монитор может указать на наличие апноэ при фактическом отсутствии такового.



Внимание!

Использование опиоидной анальгезии и седативных средств может вызвать угнетение дыхания, которое может привести к преходящим явлениям апноэ и снижения насыщения O₂, которые будут отражаться на значениях A/ч и ODI.



Внимание!

Пожалуйста, прочитайте всю информацию для пользователя, чтобы убедиться в полном понимании A/ч.

Обратите внимание, что для расчета A/ч и ODI используется категория пациента. Поэтому важно правильно выбрать категорию пациента. По этой же причине изменение категории пациента (например, с взрослого на педиатрическую) приведет к сбросу данных A/ч и ODI, сохраненных для текущего пациента. Для новорожденных/младенцев или педиатрических пациентов заголовки A/ч и ODI не отображаются.

При использовании функции A/ч и ODI монитора у спящего пациента рекомендуется подключить устройство к центральной станции мониторинга, на которой будут слышны сигналы тревоги. После этого звуковой сигнал тревоги на мониторе у кровати пациента будет отключен, чтобы не мешать сну пациента. Бесшумный режим звуковых сигналов тревоги устанавливается в меню **Система > Обслуживание > ввод пароля обслуживания** (см. 6.4 *Пароль обслуживания монитора на стр. 275*) > **Настр. учрежд. по умолч. > Монитор**. На этом экране в списке опций следует изменить настройку **Громкость тревож.сигн-ции** на **Звук выкл.** Это следует делать только в том случае, если пациент находится под постоянным наблюдением, чтобы лица, осуществляющие уход, могли заметить сигнал тревоги, пока на прикроватном мониторе выключен звук.

4.14. Сигналы тревоги и информационные сообщения

4.14.1. Общие сведения о сигналах тревоги

Тревожная сигнализация монитора реагирует на состояние пациента и ошибки оборудования. Тревожная сигнализация предназначена для оповещения медицинского персонала о выходе состояния пациента за установленные пределы, либо о возникновении неисправности или изменении режима работы монитора.

Монитор имеет четыре уровня тревоги и информационных сообщений. Каждый уровень задается путем установки параметров звуковых и/или визуальных устройств сигнализации. Каждый сигнал тревоги имеет уровень приоритета по умолчанию, который, однако, может быть изменен на другой в настройках учреждения по умолчанию. Уровни сигналов тревоги и информационных сообщений:

- Сигналы тревоги высокого приоритета
- Сигналы тревоги среднего приоритета
- Информационные сообщения
- Информационные сообщения без звукового сигнала

В таблице даются описания состояний индикаторов сигналов тревоги.

Таблица 13. Индикации сигналов тревоги

Тип сигнала тревоги	Индикаторы			
	Звуковой	Цифровой	Сообщения	Сигнальная лампа
Сигналы тревоги высокого приоритета (пациент)	Звуковой сигнал высокого приоритета, повторяется каждые 12 секунд	Чередование красного фона и красной рамки вокруг числового значения	Появляются в области сообщений; некоторые сообщения также отображаются в области графика	Мигающий красный индикатор
Сигналы тревоги среднего приоритета	Тройной звуковой сигнал, подаваемый каждые 10 секунд	Чередование желтого фона и желтой рамки вокруг числового значения	Появляются в области сообщений; некоторые сообщения также отображаются в области графика	Мигающий желтый индикатор
Информационные сообщения	Одиночный звуковой сигнал	–	Появляются в области сообщений; некоторые сообщения также отображаются в области графика	Сигнал индикатора отсутствует

Тип сигнала тревоги	Индикаторы			
	Звуковой	Цифровой	Сообщения	Сигнальная лампа
Информационные сообщения без звукового сигнала	Звуковой сигнал не подается	–	Появляются в области сообщений; некоторые сообщения также отображаются в области графика	Сигнал индикатора отсутствует

Некоторые сообщения отображаются и в области графика, и в области сообщений; эти сообщения перечислены в Таблица 17. Сообщения в поле графика на стр. 209.

4.14.2. Отображение сигналов тревоги

Для просмотра визуальных сигналов тревоги оператору следует находиться перед дисплеем устройства. Чтобы услышать звуковые сигналы тревоги, оператор может находиться в любом месте рядом с монитором (в диапазоне 360°).

Сигналы тревоги отображаются при их возникновении в соответствующей части главного экрана следующими способами:

- В текстовом формате в области сообщений (со стрелкой, обозначающей выход показателя за верхний или нижний порог, и обозначением приоритета сигнала тревоги: красный цвет для высокого приоритета и желтый — для среднего). Кроме того, темно-серая рамка с правой стороны области сообщений может указывать, например, 1 из 3. Это означает, что отображаемый сигнал тревоги является первым из трех активных в настоящее время сигналов тревоги. Это полезно при наличии нескольких активных сигналов тревоги.

- В цифровой области, со стрелкой, обозначающей выход показателя за верхний или нижний порог, и обозначением приоритета сигнала тревоги: красный цвет для высокого приоритета и желтый — для среднего, а также попеременный красный фон/рамка — для сигнала тревоги высокого приоритета или попеременный желтый фон/рамка — для сигнала тревоги среднего приоритета.

Ниже приведен пример экрана с сигналом тревоги.

Рис. 37. Пример сигнала тревоги высокого приоритета (Нет дыхания)



Обозначение	Функция	Описание
1	График SpO ₂	График SpO ₂ для текущего пациента
2	График CO ₂	График CO ₂ для текущего пациента
3	Сигнал тревоги в области сообщений	Сигнал указан в текстовом формате в области сообщений, где красная рамка указывает сигнал

		тревоги высокого приоритета (для других сигналов тревоги высокого приоритета также отображается красная стрелка в области сообщений)
4	Цифровая область	Для сигналов тревоги высокого приоритета, отличных от Нет дыхания, сигнал тревоги отображается в цифровой области, с красной стрелкой и красным фоном показателя пациента, обозначающим сигнал тревоги высокого приоритета
5	Цифровые данные CO ₂	Текущее значение CO ₂ пациента в цифровом формате
6	Цифровые данные SpO ₂	Текущее значение SpO ₂ пациента в цифровом формате

Рис. 38. Пример сигнала тревоги среднего приоритета



Обозначение	Функция	Описание
1	График SpO ₂	График SpO ₂ для текущего пациента
2	График CO ₂	График CO ₂ для текущего пациента
3	Сигнал тревоги в области сообщений	Сигнал указан в текстовом формате в области сообщений, где желтая рамка и желтая стрелка обозначают сигнал тревоги среднего приоритета
4	Цифровые данные CO ₂	Текущее значение CO ₂ пациента в цифровом формате

5	Сигнал тревоги в цифровой области	Сигнал указан в цифровой области, желтая стрелка и желтая рамка вокруг показателя пациента обозначают сигнал тревоги среднего приоритета
6	Цифровые данные SpO ₂	Текущее значение SpO ₂ пациента в цифровом формате

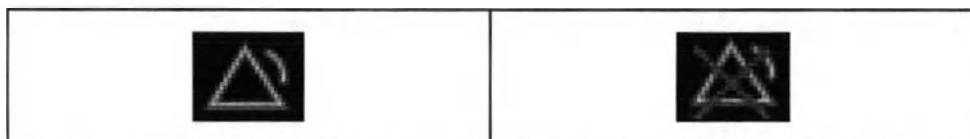
4.14.3. Отключение сигналов тревоги

Монитор обеспечивает возможность отключения одного или нескольких сигналов тревоги, чтобы удовлетворить конкретные потребности лица, осуществляющего уход, и пациента. Для любого параметра можно отключить только верхний или нижний предел тревоги, или же верхний и нижний пределы тревоги вместе. Когда сигнал тревоги для определенного параметра отключен, мониторинг будет продолжаться; отключен только звуковой сигнал тревоги.

Отключить сигналы тревоги можно на экране настроек учреждения по умолчанию в разделе обслуживания; см. 11.1.4 *Установки сигналов тревоги монитора* на странице 336. Описание срабатывания сигналов тревоги OxiMax™ SPD и SatSeconds™ см. в разделе 4.11.4.1.1 *Включение и настройка функции оповещения OxiMax™ SPD* на стр. 137 и 4.11.11 *Параметр управления подачей сигнала тревоги SatSeconds™* на стр. 155 соответственно.

Когда сигнал тревоги отключен во время мониторинга, монитор отображает на главном экране индикацию состояния сигнала тревоги для информирования лица, осуществляющего уход. Если на главном экране возле определенного параметра нет значка «Сигнал тревоги отключен», значит этот сигнал тревоги включен по одному или по обоим пороговым значениям. Этот значок выглядит, как показано на Рис. 39. Значок «Сигнал тревоги включен» (слева) и значок «Сигнал тревоги отключен» ниже.

Рис. 39. Значок «Сигнал тревоги включен» (слева) и значок «Сигнал тревоги отключен» (справа)



При отключении сигнала тревоги можно отключить либо верхний или нижний предел, либо оба одновременно. Значок отключения отображается для определенного значения только в том случае, если отключены верхний и нижний предел одновременно.

В приведенном ниже примере главного экрана №6 опции EtCO₂ и частоты дыхания (ЧД) отключены, а SpO₂ и частоты пульса (ЧП) включены. Обратите внимание на значок отключения сигнала тревоги на экране в полях EtCO₂ и ЧД. Когда сигнал тревоги отключен, его значения по-прежнему будут отображаться, поскольку параметр все еще активен; отключен будет только звуковой сигнал.

Если индикаторы OxiMax™ SPD и (или) SatSeconds™ отключены, их символы и значения вообще не будут появляться на главном экране, за исключением главного экрана №10 (см. Рис. 15. Главный экран № 10 на стр. 67), где в соответствующем поле будет отображаться ВЫКЛ.

Рис. 40. Пример главного экрана с отключенными некоторыми сигналами тревоги



Подробные инструкции, как отключить сигналы тревоги, см. в разделе 11.1.4 *Установки сигналов тревоги монитора* на стр. 336.



ОСТОРОЖНО!

Для любого измеряемого параметра можно отключить только верхний или нижний предел тревоги, или же верхний и нижний пределы тревоги вместе. На главном экране появится значок «Сигнал тревоги отключен» () относительно конкретного параметра только в том случае, когда отключены оба его предела — верхний и нижний. Если отключен только один их пределов конкретного параметра, значок «Сигнал тревоги отключен» не будет отображаться на главном экране. Таким образом, если значок «Сигнал тревоги отключен» не отображается, тревога все еще может быть отключена для одного из порогов; производитель рекомендует перед началом мониторинга проверить на экране настроек сигналов тревоги (**Меню > Настройка сигнала тревоги**) состояние и пределы сигналов тревоги.



ОСТОРОЖНО!

Перед каждым использованием проверяйте, чтобы состояние включения/выключения тревоги и пределы тревоги соответствовали параметрам наблюдаемого пациента.

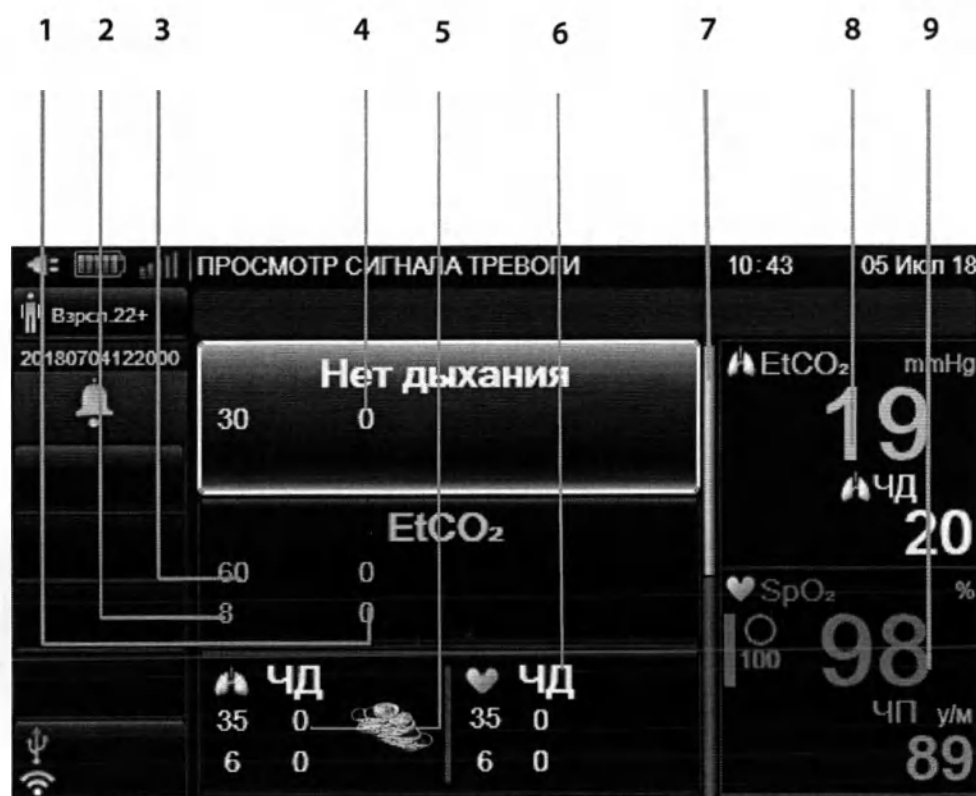
4.14.4. Экран «Просмотр сигнала тревоги»

Монитор также предоставляет возможность отобразить экран «Просмотр сигнала тревоги», чтобы пользователь мог увидеть количество сигналов тревоги, возникших за прошлый час. Экран «Просмотр сигнала тревоги» содержит список сигналов тревоги для пациента (за исключением SatSeconds™; см. список в Таблица 14. Сигналы тревоги высокого/среднего приоритета на стр. 197) и указывает текущие верхний и нижний пороги каждого сигнала тревоги, а также сколько раз каждый сигнал тревоги подавался за прошедший час. На экране отображаются только три сигнала тревоги; воспользуйтесь полосой прокрутки с правой стороны для просмотра других сигналов. Ниже приведен пример окна «Просмотр сигнала тревоги».

Обратите внимание: на одном экране отображаются данные частоты дыхания, определенные посредством и капнографии, и Nellcor™. На этом экране будет отображаться количество сигналов тревоги для каждого типа ЧД за последний час.

Экран «Просмотр сигнала тревоги» можно просматривать независимо от того, открыли вы историю болезни или нет.

Рис. 41. Экран «Просмотр сигнала тревоги»



Обозначение	Описание
1	Количество сигналов тревоги Тревога! Нижний порог EtCO ₂ за предыдущий час
2	Текущий нижний порог сигнала тревоги EtCO ₂
3	Текущий верхний порог сигнала тревоги EtCO ₂
4	Количество сигналов тревоги Нет дыхания за предыдущий час
5	Данные ЧД на основе капнографии (верхний и нижний пороги тревоги и количество сигналов тревоги о высоком и низком уровнях за последний час)

6	Данные ЧД Nellcor™ верхний и нижний пороги тревоги и количество сигналов тревоги о высоком и низком уровнях за последний час)
7	Полоса прокрутки для просмотра данных о других сигналах тревоги
8	Данные EtCO ₂ пациента в режиме реального времени
9	Данные SpO ₂ пациента в режиме реального времени

Для вывода на дисплей экрана Просмотр сигнала тревоги:

1. Нажмите кнопку **Меню** на передней панели.
2. Найдите и выберите **Отчет** на экране **Меню** и **Просмотр отчета** на экране **Меню** настройки. Выберите экран **Просмотр сигнала тревоги**. Нажмите **Ввод**.
3. Появится экран **Просмотр сигнала тревоги**. Если сигнал тревоги, данные которого вы хотите просмотреть, не отображается на экране, воспользуйтесь полосой прокрутки в правой части основной области экрана.

4.14.5. Звуковой сигнал приостановлен или выключен



ОСТОРОЖНО!

Никогда не отключайте звуковую сигнализацию, не выключайте ее звук и не снижайте громкость ее звучания, если это может сказаться на безопасности пациента.



ОСТОРОЖНО!

Не приостанавливайте подачу звуковых сигналов и не отключайте их, пока не убедитесь в том, что за пациентом наблюдают с использованием других средств, например, он находится под прямым наблюдением.



ОСТОРОЖНО!

Не уменьшайте громкость звукового сигнала до уровня, который ниже уровня окружающего звука. Это может затруднить распознавание звукового сигнала оператором, что может привести к травме пациента во время аварийной ситуации.



ОСТОРОЖНО!

Параметр «Звук выкл» (при котором звуковая тревога будет выключена до тех пор, пока не поменять настройку) должен быть установлен настройках учреждения по умолчанию только в ситуации, когда медицинский работник также наблюдает за пациентом с помощью других средств. При установке монитора в качестве части больничной системы удаленного мониторинга непрерывная беспроводная передача данных/сигналов тревоги не гарантируется. Поэтому при установке режима постоянного отключения звука при использовании монитора с удаленной системой мониторинга рекомендовано постоянное наблюдение оператора за пациентом, чтобы гарантировать осведомленность оператора о появлении сигналов тревоги.

Сигналы тревоги можно приостановить или выключить одним из двух способов:

- Временная приостановка подачи звукового сигнала
- Выключение звукового сигнала на постоянной основе

Звук сигналов тревоги можно выключить на постоянной основе (до изменения установки) только в настройках учреждения по умолчанию.

В обоих случаях приостановка или выключение сигнала тревоги относится только к звуковым сигналам. Визуальные сигналы тревоги будут по-прежнему отображаться.

Для временной приостановки звукового сигнала устройства:

1. Нажмите кнопку **Пауза аудиосигнала** () на передней панели монитора.
2. Это приведет к приостановке звукового сигнала только в течение 2-х минут. Индикатор сигнала тревоги содержит красный символ X () образованный пунктирными линиями и указывающий на то, что подача звукового сигнала тревоги временно приостановлена.

Для выключения звукового сигнала устройства на постоянной основе:

1. Нажмите кнопку **Меню** на передней панели.
2. **Настройка** уже будет выбрана на экране **Меню**. Найдите и выберите **Обслуживание** на экране **Меню настройки**.
3. Введите пароль обслуживания (см. п. 6.4 *Пароль обслуживания монитора* на стр. 275) и выберите **Готово**.
4. Найдите и выберите **Настр. учреж. по умолч. > Монитор > Заводские установки**.
5. Найдите и выберите **Громкость тревож.сигн-ции**, а затем выберите **Звук выкл.**
6. Нажмите **Главный экран** для возврата к Главному экрану. Устройство предложит сохранить настройки и выключить систему.
7. Нажмите **Зав.раб.** для выключения и последующего перезапуска устройства, чтобы сохранить выполненные изменения настроек. Перезапустите монитор.
8. Индикатор сигнала тревоги на Главном экране будет содержать красный символ X () образованный сплошными линиями и указывающий на то, что монитор

находится в состоянии постоянного отключения звуковых сигналов тревоги.

9. Чтобы прекратить постоянное отключение звуковых сигналов тревоги, повторите процесс, выбрав для настройки **Громкость тревож.сигн-ции** установку **Макс.** или **Посл. уст.**. Выберите **Главный экран**; после этого установка постоянного отключения звуковых сигналов тревоги более не будет действовать, и необходимо будет выполнить перезапуск монитора.

Когда монитор переведен в режим постоянного отключения звуковых сигналов тревоги таким образом, кнопка отключения звуковых сигналов служит для того, чтобы включать и выключать звуковую сигнализацию.

4.14.6. Сигнал напоминания

В случае постоянного отключения звуковых сигналов в настройках учреждения по умолчанию для обеспечения соответствия нормативным требованиям каждые две минуты подается единый сигнал напоминания.

Сигнал напоминания по умолчанию отключен. Его можно включить в настройках учреждения по умолчанию, нажав **кнопку Меню>Настройка>Обслуживание**. Введите пароль обслуживания (см. раздел 6.4 *Пароль обслуживания монитора* на стр. 275) и нажмите **Готово**, затем выберите **Настройки учреждения по умолчанию>Монитор>Установить сигнал напоминания на Вкл.**

4.14.7. Приоритет сообщений

При появлении нескольких сигналов тревоги в области сообщений они будут отображаться последовательно, со следующей очередностью: Вначале — сигналы высокого приоритета, затем — среднего, а за ними — информационные сообщения. С правой стороны области сообщений отображается серая рамка, указывающая количество активных сообщений и их порядок, т.е. каждое сообщение будет отмечено, как 1 из 3 или

2 из 4 и т.д. При наличии тревожных сообщений рекомендации, сопровождаемые или не сопровождаемые звуковым сигналом, не будут отображаться до тех пор, пока сообщение о тревоге не исчезнет.

4.14.8. Задержка сигнала тревоги

Задержка сигнала тревоги может быть установлена для всех сигналов тревоги пациента, кроме сигналов тревоги «Нет дыхания» и SatSeconds™.

При установке задержки сигнал тревоги не звучит и не появляется на экране до истечения заданного промежутка времени. Если к моменту истечения времени задержки условие, вызвавшее появление сигнала тревоги, более не существует, сигнал тревоги не будет подан вообще. Аналогично, хотя на графике динамики будут показаны правильные данные, сигнал тревоги там не появится, пока не истечет время задержки.

Для всех этих сигналов тревоги время задержки может составлять 0, 10, 15, 20 или 30 секунд. По умолчанию задержка не установлена ни для одного сигнала тревоги.

Чтобы установить задержку сигнала тревоги, см. 11.1.4.5
Установки задержки сигналов тревоги на стр. 347.

4.14.9. Типы сигналов тревоги

4.14.9.1. Сигналы тревоги высокого/среднего приоритета

Таблица 14. Сигналы тревоги высокого/среднего приоритета

Сообщение	Описание	Необходимые меры	Приоритет по умолчанию	Возможные варианты приоритета
Сигналы тревоги состояния пациента				
Нет дыхания xxx секунд	В течение xxx секунд не зарегистрировано ни одного полноценного вдоха.	Пациенту требуется немедленная медицинская помощь.	Высокий	Высокий
Тревога! Верхний порог EtCO ₂	Параметр etCO ₂ (пиковый уровень за предыдущие десять секунд, обновляется каждую секунду) превышает верхний предел тревоги	Пациенту требуется немедленная медицинская помощь.	Высокий	Средний, Высокий
Тревога! Нижний порог EtCO ₂	Параметр etCO ₂ (пиковый уровень за предыдущие	Пациенту требуется немедленная меди-	Высокий	Средний, Высокий

Сообщение	Описание	Необходимые меры	Приоритет по умолчанию	Возможные варианты приоритета
	десять секунд, обновляется каждую секунду) меньше нижнего предела тревоги	цинская помощь.		
Тревога! Верхний порог ЧД	Значение частоты дыхания (ЧД) превысило верхнее пороговое значение.	Пациенту требуется немедленная медицинская помощь.	Высокий	Средний, Высокий
Тревога! Нижний порог ЧД	Значение частоты дыхания (ЧД) ниже нижнего порогового значения.	Пациенту требуется немедленная медицинская помощь.	Высокий	Средний, Высокий
Тревога! Верхний порог SpO ₂	Значение SpO ₂ превысило верхнее пороговое значение.	Пациенту требуется немедленная медицинская помощь.	Высокий	Средний, Высокий
Тревога! Нижний порог SpO ₂	Значение SpO ₂ ниже нижнего порогового значения.	Пациенту требуется немедленная медицинская помощь.	Высокий	Средний, Высокий

Сообщение	Описание	Необходимые меры	Приоритет по умолчанию	Возможные варианты приоритета
Верхний порог частоты пульса	Значение частоты пульса превысило верхнее пороговое значение.	Пациенту требуется немедленная медицинская помощь.	Высокий	Средний, Высокий
Нижний порог частоты пульса	Значение частоты пульса ниже нижнего порогового значения.	Пациенту требуется немедленная медицинская помощь.	Высокий	Средний, Высокий
Верхний порог частоты дыхания (ЧД) Nellcor™	Частота дыхания Nellcor™ выше верхнего порога тревоги	Пациенту требуется немедленная медицинская помощь.	Высокий	Средний, Высокий
Нижний порог частоты дыхания (ЧД) Nellcor™	Частота дыхания Nellcor™ ниже нижнего порога тревоги	Пациенту требуется немедленная медицинская помощь.	Высокий	Средний, Высокий
Тревога! Нижний порог IPI*	Значение IPI™ ниже нижнего порога тревоги.	Пациенту требуется немедленная медицинская помощь.	Высокий	Средний, Высокий

Сообщение	Описание	Необходимые меры	Приоритет по умолчанию	Возможные варианты приоритета
Предупреждение SPD	Достигнуто значение чувствительности SPD.	Пациенту требуется медицинская помощь.	Средний	Средний, Высокий
Сообщение	Описание	Необходимые меры	Приоритет по умолчанию	Возможные варианты приоритета
Технические сигналы тревоги (о состоянии оборудования)				
Ошибка CO ₂	Возникла ошибка, препятствующая мониторингу параметров CO ₂ .	Обратитесь к уполномоченному персоналу компании Covidien.	Средний	Средний, Высокий
Ошибка SpO ₂	Возникла ошибка, препятствующая мониторингу параметра SpO ₂ .	Обратитесь к уполномоченному персоналу компании Covidien.	Средний	Средний, Высокий
Пульс не обнаружен	Не обнаруживается пульс.	Пациенту требуется немедленная медицинская помощь.	Средний	Средний, Высокий

Сообщение	Описание	Необходимые меры	Приоритет по умолчанию	Возможные варианты приоритета
		Измените место размещения датчика на пациенте.		
Закупорка фильтра FilterLine	Сильный изгиб или закупорка линии отбора проб FilterLine™.	Отсоедините и вновь подсоедините линию отбора проб (FilterLine™). Проверьте состояние воздухозаборного адаптера и, при необходимости, замените линию отбора проб.	Средний	Средний, Высокий
Низкий заряд аккумуля.	Низкий заряд аккумулятора, монитор вскоре отключится.	Подключите монитор к источнику переменного тока.	Средний	Средний, Высокий
Датчик SpO ₂ не установлен	Датчик отсоединился от пациента.	Присоедините датчик к пациенту надлежащим образом.	Средний	Средний, Высокий

Сообщение	Описание	Необходимые меры	Приоритет по умолчанию	Возможные варианты приоритета
Проверьте подключение датчика SpO ₂	Необходимо проверить подключение датчика SpO ₂	Проверьте подключение датчика SpO ₂	Средний	Средний, Высокий
Ошибка датчика SpO ₂	Обнаружен неисправный датчик.	Замените одноразовый датчик SpO ₂ . Если сообщение продолжает появляться, замените многократный датчик или кабель-удлинитель.	Средний	Средний, Высокий
Дистанционная система отключена** ***	Ответ от дистанционной системы не получен в течение 30 секунд. Следует учитывать, что при использовании с системой дистанционного контроля вид этого сообщения может отличаться, если это запрограммировано	Проверьте состояние связи	Средний	Средний, Высокий

Сообщение	Описание	Необходимые меры	Приоритет по умолчанию	Возможные варианты приоритета
	главным компьютером. Главный компьютер также может инициировать сообщение, которое будет отображаться в случае прекращения передачи данных.			
Сброс установок системы, проверьте настройки	Данные системы сброшены и будут возвращены до настроек учреждения по умолчанию.	Переустановите заново заданные вами пороговые значения сигналов тревоги и другие настройки, чтобы они соответствовали потребностям контролируемого пациента.	Средний	Средний, Высокий

Сообщение	Описание	Необходимые меры	Приоритет по умолчанию	Возможные варианты приоритета
FilterLine отсоединен	К монитору не подключена линия отбора проб.	Подключите линию отбора проб к порту CO ₂ на мониторе.	Средний	Средний
Датчик SpO ₂ отсоединен	Датчик SpO ₂ не подключен к монитору.	Подключите датчик SpO ₂ к порту SpO ₂ устройства.	Средний	Средний
Высокая температура	Температура монитора слишком высока	Проверить температуру окружающей среды.	Средний	Средний
Недопустима я дата. Установить дату и время	Недопустимая установка даты	Выполните настройку для отображения текущей даты	Средний	Средний

* Сигнал тревоги ТРЕВОГА! НИЖНИЙ ПОРОГ IPi является предупреждающим и предназначен для информирования врача об изменении состояния пациента. При появлении этого предупреждающего сигнала следует оценить уровни других параметров пациента.

** При выборе среднего приоритета для сигнала тревоги «Дистанционная система отключена» будет подаваться только визуальный сигнал, без звукового. При выборе для этого сигнала тревоги высокого приоритета будет подаваться и визуальный, и звуковой сигнал, как и для других сигналов тревоги высокого приоритета.

*** Данное сообщение о тревоге отображается, только если использование данных сигналов тревоги поддерживается дистанционной системой.

4.14.9.2. Информационные сообщения

Таблица 15. Информационные сообщения

Сообщение	Описание
Устройство USB не обнаружено	Надлежащее устройство флэш-памяти невозможно подсоединить к USB-порту.
Память USB устр-ва заполнена	На USB-накопителе (флэш-памяти) не осталось свободного места.
Карта SD не обнаружена	В монитор не установлена SD-карта
Карта SD заполнена	Установленная карта SD заполнена
Режим Насос выкл	Появляется при выключении насоса

4.14.9.3. Информационные сообщения без звукового сигнала

Таблица 16. Информационные сообщения без звукового сигнала

Сообщение	Описание
Очистка FilterLine	Сильный изгиб или закупорка водой линий отбора проб (FilterLine™). Сообщение появляется при выполнении операции очистки до тех пор, пока линия отбора проб не будет прочищена, либо при обнаружении блокировки.
Прогрев модуля CO ₂	Модуль CO ₂ находится в процессе подготовки к работе.

Сообщение	Описание
Модуль CO ₂ готов	Перед первым измерением CO ₂ после подсоединения линии отбора проб FilterLine™ и перед обнаружением дыхания пациента сообщение Модуль CO ₂ готов к работе сменяет сообщение Прогрев модуля CO ₂ .
Требуется калибровка	Пропущено время выполнения калибровки модуля CO ₂ .
Требуется техническое обслуживание	Пропущено время выполнения технического обслуживания модуля CO ₂ .
Сигнал расширения диапазона усреднения SpO ₂	Усреднение SpO ₂ происходит в расширенном диапазоне
EtCO ₂ H XX, EtCO ₂ L XX	Вкратце отображается при загрузке и при изменении порога тревоги
Нижний порог тревоги SpO ₂ : xx	Отображается, если предел срабатывания сигнала тревоги SpO ₂ установлен на значение ниже 85 %.
Выполняется автом. устан. нуля	Монитор выполняет автоматическую калибровку нуля.
Демо-режим — предварительно записанные данные	Отображение данных в демо-режиме при отсутствии других сообщений.
Монитор CO ₂ выключен в течение чч:мм	Отображаются часы и минуты отключения насоса в режиме Насос выкл.

Сообщение	Описание
Дистанционная система подключена*	Монитор подключен к дистанционной системе. Это сообщение появляется только при подключении к главному компьютеру, формулировка сообщения может отличаться, если она запрограммирована главным компьютером.
Реж. ожид. CO ₂	Включен режим ожидания CO ₂ .
Реж. ожид. SpO ₂	Включен режим ожидания SpO ₂ .
Клавиатура заблокирована	Клавиатура заблокирована
Клавиатура разблокирована	Клавиатура разблокирована
Выполняется передача отчета	Выполняется передача данных
Передача отчета прервана	Передача сигналов прекратилась
Режим обслуживания	Устройство переведено в режим обслуживания. Мониторинг состояния пациента не выполняется.
Помехи оксим. ЧД	Датчик ЧД по оксиметрии подключен, но обнаружена помеха
Невозможно рассчитать оксим. ЧД	Датчик ЧД по оксиметрии подключен, но ЧД Nellcor™ не удается рассчитать
Расчет оксим. ЧД	Датчик ЧД по оксиметрии подключен, выполняется расчет ЧД Nellcor™
Датчик SpO ₂ не поддерживает оксим. ЧД	Подключен несоответствующий пульсоксиметрический датчик

Сообщение	Описание
Оксим. ЧД не включена в обслуж.	Все требования для отображения ЧД Nellcor™ выполнены, но эта функция не активирована в меню обслуживания
Обнаружена помеха SpO ₂	Обнаружены помехи сигнала SpO ₂
Сеть отключена	Сеть была отключена
Нет сигнала, поиск сетей	Не обнаружен сигнал сконфигурированной предпочитаемой сети, и система выполняет поиск доступных сетей
Выполняется подключение к <Название сети>	Отображается при подключении к сети
Подключение по WiFi к: <Название сети>	Отображается после подключения к сети
Выполняется передача отчета по WiFi	Отображается при осуществлении протокола связи с компьютером
Конфликт статического IP-адреса, соединение отключено	Существует конфликт со статическим IP-адресом сконфигурированной сети; соединение отключено

* При использовании устройства с дистанционной системой это сообщение может отображаться в другой формулировке, если она запрограммирована на главном компьютере. Главный компьютер также может инициировать сообщение, которое будет отображаться в случае прекращения передачи данных.

4.14.9.4. Сообщения в поле графика

Следующие сообщения появляются в области графика, а также в области сообщений.

Таблица 17. Сообщения в поле графика

Сообщение	Описание
FilterLine отсоединен	К монитору не подключена линия отбора проб FilterLine™
Очистка FilterLine	Сильный изгиб или закупорка водой линии отбора проб FilterLine™. Сообщение появляется при выполнении операции очистки до тех пор, пока линия отбора проб FilterLine™ не будет прочищена, либо при обнаружении блокировки.
Закупорка фильтра FilterLine	Сильный изгиб или закупорка линии отбора проб FilterLine™
Выполняется автом. устан. нуля	Система выполняет автоматическую установку нуля; в ходе этой процедуры измерения CO ₂ не выполняются.
Ошибка CO ₂	Возникла ошибка, препятствующая мониторингу параметров CO ₂ .
Реж. ожид. CO ₂	Включен режим ожидания CO ₂
Датчик SpO ₂ не установлен	Датчик SpO ₂ отсоединился от пациента
Пульс не обнаружен	Не обнаруживается пульс
Датчик SpO ₂ отсоединен	Датчик SpO ₂ отсоединен; измерения SpO ₂ не выполняются
Реж. ожид. SpO ₂	Включен режим ожидания SpO ₂
Ошибка SpO ₂	Возникла ошибка, препятствующая мониторингу параметра SpO ₂ .
Нет дыхания xxx секунд	Дыхание не регистрируется в течение xxx секунд

4.14.10. Изменение пороговых значений сигналов тревоги



ОСТОРОЖНО!

Не устанавливайте экстремальные значения в качестве порогов тревоги, которые сделают работу системы мониторинга неэффективной. Пороги сигналов тревоги должны соответствовать конкретному пациенту.

В условиях высокогорья значения EtCO_2 могут быть ниже наблюдаемых на высоте уровня моря. Это явление описывается законом Дальтона о парциальном давлении. При эксплуатации монитора в условиях высокогорья целесообразно использовать скорректированные соответствующим образом настройки срабатывания тревожной сигнализации для значения EtCO_2 .

Если предел тревоги был отключен, его нельзя изменить на этом экране. Он должен быть включен на экране настроек учреждения по умолчанию, чтобы появиться на экране настройки сигналов тревоги. Чтобы включить или выключить сигналы тревоги, см. раздел 11.1.4.1 *Пороговые значения сигналов тревоги* на стр. 336. При этом обратите внимание, что сигналы тревоги OxiMax™ SatSeconds и SPD™ можно отключить как на экране настроек сигналов тревоги, так и на экране настроек учреждения по умолчанию. Если они отключены на экране настройки сигналов тревоги, они вернутся к заводским настройкам по умолчанию при перезапуске устройства после его выключения.

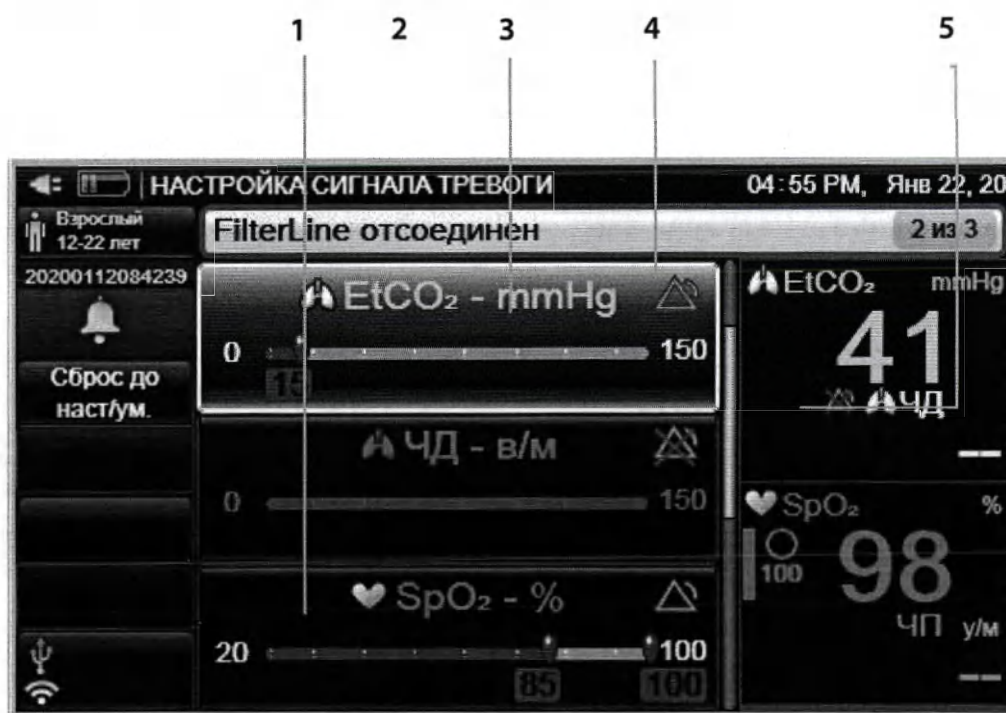
Изменение пороговых значений сигналов тревоги можно выполнить следующим образом:

Для временного изменения пороговых значений (пока не будет выключен монитор) для текущей категории пациента:

1. Нажмите кнопку **Меню** на передней панели.

2. **Настройка > Настройка сигнала тревоги** будет первым вариантом для выбора на экране **Меню**. Нажмите **Ввод**.
3. Перейдите к требуемому сигналу тревоги и нажмите **Ввод**. Стрелки вверх и вниз на экране станут активными. С помощью кнопок со стрелками выберите требуемый порог тревоги и нажмите **Прим**.
4. На этом экране параметр, для которого были отключены оба предела тревоги, будет выделен серым цветом. Если был отключен только один из пределов тревоги, появится значок активного сигнала тревоги (см. Рис. 39. Значок «Сигнал тревоги включен» (слева) и значок «Сигнал тревоги отключен» на стр. 188), но при этом на шкале значений этот предел не будет отображаться красным. См. пример далее.

Рис. 42. Экран настройки сигнала тревоги



Обозначение	Функция	Описание
1	Часть экрана, отображающая параметр с включенными нижним и верхним пределами тревоги	Пределы тревоги SpO ₂ активируются по верхнему и нижнему значению, поэтому шкала показывает два красных индикатора предела тревоги, а в правом верхнем углу этой части экрана появляется значок тревоги.
2	Серая часть экрана, отображающая параметр с отключенными нижним и верхним пределами тревоги	Для ЧД отключены верхний и нижний предел, поэтому часть экрана для ЧД отображается, как показано, серым цветом без красных индикаторов предела тревоги.
3	Часть экрана, отображающая, что отключен только один порог сигнала тревоги для параметра	Отключен только верхний порог сигнала тревоги для etCO ₂ ; нижний порог для etCO ₂ активен. Следовательно, появляется значок активного сигнала тревоги, и красный индикатор предела тревоги появляется только для нижнего порога etCO ₂ , но не для верхнего порога etCO ₂ .
4	Значок активного сигнала тревоги	Сигнал тревоги для EtCO ₂ включен только по верхнему пределу, поэтому появляется значок активного сигнала тревоги
5	Значок неактивного сигнала тревоги	Сигналы тревоги по верхнему и нижнему пределу ЧД отключены, поэтому значок отключенного сигнала тревоги появляется рядом с

		текстом ЧД (и в середине экрана в поле ЧД, выделенном серым цветом).
--	--	--

5. Внесите изменения в другие пороговые значения, если это необходимо.
6. Нажмите **Главный** экран для возврата к Главному экрану.

Для постоянного изменения пороговых значений (которые будут действовать даже после выключения и повторного включения монитора):

1. Нажмите кнопку **Меню** на передней панели.
2. **Настройка** уже будет выбрана на экране меню. Найдите и выберите **Обслуживание** на экране **Меню настройки**.
3. Введите пароль обслуживания (см. п. 6.4 *Пароль обслуживания монитора* на стр. 275) и выберите **Готово**.
4. Найдите и выберите **Настр. учреж. по умолч. > Сигналы тревоги > Заводские установки**.
5. Выберите требуемый тип порогов тревоги и нажмите **Ввод**.
6. Выберите требуемое пороговое значение и нажмите **Ввод**. Окно для выполнения этих изменений находится в правой части экрана. С помощью кнопок со стрелками перейдите в нужную часть экрана, выберите требуемый порог тревоги и нажмите **Ввод**. На этом экране также можно выключить сигналы тревоги.
7. Внесите изменения в другие пороговые значения, если это необходимо.

8. Чтобы включить или выключить сигналы тревоги, см. раздел 11.1.4.2 *Выключение и включение сигналов тревоги* на стр. 338.
9. Нажмите **Главный экран** для возврата к Главному экрану.
10. Устройство предложит сохранить настройки и выключить систему. Нажмите **Зав.раб.** для выключения и последующего перезапуска устройства, чтобы сохранить выполненные изменения настроек.

Если предел срабатывания сигнала тревоги SpO_2 установлен на значение ниже 85 %, то сообщение **Нижний порог тревоги SpO_2 : xx** появится в строке заголовка, указывая на низкий нижний порог сигнала тревоги SpO_2 .



Примечание.

Не выполняйте предварительные установки различных порогов тревоги для одного и того же или аналогичного оборудования в какой-либо одной области, так как это может поставить под угрозу безопасность пациента.

4.14.11. Тестирование настроек сигналов тревоги

Чтобы протестировать сигнал тревоги **Нет дыхания** добейтесь отображения нормального дыхания на устройстве. После отображения нормального дыхания извлеките линию отбора проб из рта испытуемого, чтобы создать ситуацию потери дыхания. Монитор должен подать сигнал тревоги **Нет дыхания**.

Чтобы протестировать сигнал тревоги **Датчик SpO_2 не установлен** пульсоксиметра, выберите отображение значений SpO_2 на мониторе. При появлении значений SpO_2 на экране уберите датчик с испытуемого, чтобы создать ситуацию **Датчик SpO_2 не установлен**. Монитор должен подать сигнал тревоги **SpO_2 Датчик не установлен**.

Для того, чтобы проверить настраиваемые оператором пределы тревоги, выполните следующие шаги:

1. Нажмите кнопку **Меню** на передней панели.
2. Выберите **Настройка>Настройка сигнала тревоги** на экране Меню . Нажмите **Ввод**.
3. Перейдите в сигнал тревоги **Нет дыхания** и нажмите **Ввод**. Стрелки индикатора вверх-вниз на экране станут активными. С помощью этих стрелок задайте порог сигнала тревоги — 15 секунд и нажмите **Прим**.
4. Выберите **Главный экран**, чтобы вернуться к Главному экрану.
5. Установите отображение нормального дыхания на мониторе. Как только начнет отображаться нормальное дыхание, отсоедините линию отбора проб от симулятора, чтобы смоделировать ситуацию отсутствия дыхания. На мониторе через 15 секунд должен появиться сигнал тревоги **Нет дыхания**.
6. Чтобы вернуть установку сигнала тревоги «Нет дыхания» до значения по умолчанию, нажмите на кнопку **Меню** на передней панели. Найдите кнопку **Сброс к настройкам по умолчанию** и нажмите ее. Нажмите **Подтверд**. в открывшемся окне, чтобы вернуть устройство к значениям по умолчанию.
7. Нажмите **Главный экран**, чтобы вернуться к эксплуатации устройства.

Для того, чтобы проверить настраиваемую оператором громкость сигнала тревоги, выполните следующие шаги:

1. Нажмите кнопку **Меню** на передней панели.
2. Выберите **Настройка>Настройка сигнала тревоги** на экране **Меню**. На кнопке **Ввод** нажмите стрелку вниз,

чтобы перейти к **Настройке громкости**, и нажмите **Ввод**.

3. С помощью стрелки влево уменьшите громкость сигнала тревоги до двух отметок.
4. Выберите **Главный экран**, чтобы вернуться к Главному экрану.
5. Установите отображение нормального дыхания на мониторе. Как только начнет отображаться нормальное дыхание, отсоедините линию отбора проб от симулятора, чтобы смоделировать ситуацию отсутствия дыхания. По истечении заданных по умолчанию 30 секунд раздастся звуковой сигнал **Нет дыхания**. Громкость звукового сигнала **Нет дыхания** значительно снизится по сравнению с сигналом, который был слышен ранее во время тестирования.
6. Чтобы вернуть громкость сигнала к значению по умолчанию, нажмите кнопку **Меню** на передней панели и перейдите к опции **Настройка громкости**, затем нажмите **Ввод**. Используйте стрелку вправо, увеличивая громкость до состояния по умолчанию — на максимальную громкость для звукового сигнала тревоги.
7. Нажмите **Главный экран**, чтобы вернуться к эксплуатации устройства.

4.14.12. Пороговые значения сигналов тревоги — заводские настройки по умолчанию

Заводские настройки по умолчанию для пороговых значений сигналов тревоги для различных категорий пациентов см.

в *Таблица 32. Заводские установки пороговых значений сигналов тревоги* на стр. 337.

4.15. Динамика

4.15.1. Введение

В мониторе сохраняются данные о пациентах, которые могут дать подробную информацию о состоянии пациента в период его подключения к монитору. Отображение данных динамики позволяет рассматривать историю болезни пациента, записанную в мониторе, как часть медицинского анализа для оценки состояния пациента.

4.15.2. Сохранение данных динамики

Данные динамики автоматически сохраняются. В памяти монитора хранятся данные за предшествующие 48 часов, независимо от того, был ли монитор постоянно включен все это время или его выключали. Сохранение данных происходит каждую секунду, за исключением графика CO₂, данные которого сохраняются 20 раз в секунду (в последнем случае сохранение выполняется только при регистрации в реальном времени с использованием отчетов о сигналах в реальном времени или полной непрерывной передачи в режиме реального времени). Данные, хранящиеся в памяти динамики, будут сохранены, даже если монитор не подключен к электросети, а оба аккумулятора разряжены. Когда память динамики заполнена, новые записанные данные будут стирать самые старые текущие данные; полный объем сохраненных данных составляют записи за предыдущие 48 часов.

Динамика отображается с выбранным шагом.

В данных динамики сохраняются следующие параметры:

- Текущая дата
- Текущее время
- EtCO₂

- ЧД
- SpO₂
- ЧП
- IPI
- Динамика CO₂ в виде графика*
- Относящиеся к состоянию пациента сигналы тревоги высокого/среднего приоритета (по одному в секунду, по одному для каждого параметра)
- События, вызванные неполадками оборудования, такие как **Низкий заряд аккумуля.** или другие сообщения, имеющие отношение к функционированию монитора.
- Маркеры событий, задаваемые пользователем, вместе с наименованием события (по одному в секунду)

* График представлен в виде графика динамики.

В режиме работы с выключенным насосом данные CO₂ не регистрируются.

Показателем ЧД, отображаемым на экранах динамики, будет частота дыхания, зарегистрированная в этот момент времени; если были записаны данные ЧД по капнографии, они будут отображаться, а в случае регистрации ЧД Nellcor™ будут отображаться эти данные. Значок сердца или легких рядом с ЧД укажет, какой тип ЧД отображается на экране динамики. Если временной интервал включал оба типа ЧД (один за другим), рядом с данными ЧД будут отображаться оба значка. См. Рис. 43. *Экран графика динамики — отображение 1 часа* и Рис. 44. *Экран таблицы динамики — отображение 30 секунд ниже.*

4.15.3. Экраны отображения данных динамики

Данные динамики отображаются в двух различных форматах: в графическом виде и в виде таблиц.

Экран График динамики позволяет просматривать данные пациента в более крупном масштабе (1, 2, 4, 8 или 12 часов сразу), а также прокручивать данные для поиска определенных закономерностей, событий или сигналов тревоги. Экран Таблица динамики позволяет просматривать данные за 1, 5, 15, 30 секунд, 1, 5, 15, 30 минут и 1 час для подробного изучения состояния пациента.

4.15.3.1. Экран графика динамики

Для просмотра экрана графика динамики:

1. Нажмите кнопку **Меню** на передней панели.
2. Найдите и выберите **Динамика** на экране Меню настройки.
3. Найдите и выберите **График динамики** на экране Меню динамики. На экране появится график динамики на основании записываемых в настоящее время данных в 4-часовом формате. Белая линия с синей меткой времени отмечает выбранное время, указанное в левой части экрана. Красная линия на графике динамики обозначает сигнал тревоги в этот момент времени.
4. Чтобы изменить отображаемый период времени, нажмите кнопку **Ввод**, выполните переход и выберите требуемые установки масштабирования из появившихся на экране настроек. Нажмите **Ввод** еще раз. На экране появятся данные за выбранный период.
5. Для просмотра другого периода времени воспользуйтесь кнопками со стрелками. Белая линия с

синей меткой времени отмечает положение индикатора времени, а слева указываются данные об этом отрезке времени.

6. Для просмотра дополнительных параметров нажмите стрелку вниз, а затем кнопку **Ввод**, чтобы выполнить прокрутку к нижней части экрана.

В правой части экрана отображаются текущие значения.

Рис. 43. Экран графика динамики — отображение 1 часа



Обозначение	Функция	Описание
1	Данные EtCO ₂ , ЧД и SpO ₂ пациента, соответствующие месту расположения курсора	Значения EtCO ₂ , ЧД и SpO ₂ пациента, соответствующие месту расположения курсора, в цифровом формате
2	Временной диапазон	Выбранный для отображения данных период времени

3	Данные динамики EtCO ₂ , ЧД и SpO ₂ пациента	Значения EtCO ₂ , ЧД и SpO ₂ пациента в течение выбранного для отображения периода времени, в виде графика; обратите внимание на значок легкого, который указывает, что данные ЧД на этом экране получены на основе капнографии
4	Маркер сигнала тревоги	Красная линия на графике динамики обозначает сигнал тревоги высокого приоритета, а желтая — сигнал тревоги среднего приоритета.
5	Курсор	Указывает время расположения курсора; данные пациента в этот момент времени показаны слева
6	Полоса прокрутки	Полоса прокрутки используется для перемещения вниз с целью просмотра других параметров (ЧП и IPI)
7	Текущие данные CO ₂ пациента	Текущие показатели CO ₂ пациента отображаются независимо от того, какие данные динамики просматривают на экране
8	Текущие данные SpO ₂ пациента	Текущие показатели SpO ₂ пациента отображаются независимо от того, какие данные динамики показаны на экране

4.15.3.2. Поиск данных на экране графика динамики

Выполните следующие действия для поиска данных на экране графика динамики:

1. Нажмите кнопку **Меню** на передней панели монитора.
2. Найдите и выберите **Динамика** на экране Меню настройки.
3. Найдите и выберите **Поиск графика** на экране Меню динамики. Появится экран Поиск даты и времени Меню динамики для графического представления данных.
4. На экране **Меню динамики: Поиск даты и времени по календарю** найдите и выберите точную дату и время, данные для которых вы хотите увидеть на экране.
5. После выбора нужного времени перейдите к кнопке Поиск на экране и нажмите ее. При наличии записанных данных для выбранного момента времени монитор отобразит экран графика динамики с выбранным моментом времени.
6. Если записанные данные отсутствуют, монитор выдаст соответствующее сообщение и предложит выбрать другой момент времени.

Таблица 18. Значения шага динамики и уровня масштабирования

Шаг динамики	Временной интервал отчета
15 с	1 ч
30 с	2 ч
1 мин	4 ч

Шаг динамики	Временной интервал отчета
2,5 мин	8 ч
3,0 мин	12 ч

4.15.3.3. Экран таблицы динамики

Для просмотра экрана таблицы динамики:

1. Нажмите кнопку **Меню** на передней панели монитора.
2. Найдите и выберите **Динамика** на экране Меню настройки.
3. Найдите и выберите **Таблица динамики** на экране Меню динамики. На экране появится таблица динамики на основании записываемых в настоящее время данных в 30-секундном формате.
4. Чтобы изменить отображаемый период времени, нажмите кнопку **Ввод**, выполните переход и выберите требуемые установки масштабирования в настройках **Варианты увеличения изображения** на экране. Нажмите **Ввод** еще раз. На экране появятся данные за выбранный период.
5. Для просмотра другого периода времени воспользуйтесь кнопками со стрелками. В рамке указывается выбранный период времени и данные о нем.
6. При достижении с правой стороны последнего периода времени записанных данных на экране появится сообщение: **Конец данных**. При достижении с левой стороны начала записи данных на экране появится сообщение: **Нет данных**.

7. Для просмотра дополнительных параметров нажмите стрелку вниз, а затем кнопку **Ввод**, чтобы выполнить прокрутку к нижней части экрана.
8. В правой части экрана отображаются текущие значения.

Рис. 44. Экран таблицы динамики — отображение 30 секунд



Обозначение	Функция	Описание
1	Временной диапазон	Выбранный для отображения данных период времени
2	Маркер сигнала тревоги	Красная или желтая стрелка вверх или вниз, указывающая сигнал тревоги высокого или среднего приоритета, происходящий в этот момент времени, с указанием количества сигналов тревоги. В проиллюстрированном примере имеющий высокий приоритет сигнал тревоги EtCO ₂ был подан в течение периода

		времени, в котором находится маркер.
3	Данные EtCO ₂ , ЧД, SpO ₂ и ЧП пациента	Значения EtCO ₂ , ЧД, SpO ₂ и ЧП пациента в течение выбранного для отображения периода времени, в виде данных для каждого периода; обратите внимание на значок легкого рядом с данными ЧД, который указывает, что данные ЧД на этом экране получены на основе капнографии
4	Данные курсора	Дата и время, соответствующие расположению курсора (белая рамка обозначает местоположение курсора)
5	Маркер события	Маркер события в списке событий указывает на событие, происходящее в этот момент времени.
6	Полоса прокрутки	Полоса прокрутки используется для перемещения вниз с целью просмотра других параметров
7	Текущие данные EtCO ₂ пациента	Текущий показатель EtCO ₂ пациента отображается независимо от того, какие данные динамики показаны на экране
8	Текущие данные SpO ₂ пациента	Текущий показатель SpO ₂ пациента отображается независимо от того, какие данные динамики показаны на экране

4.15.3.4. Другие маркеры на экране таблицы динамики

Маркер сигнала тревоги представляет собой красную или желтую стрелку вверх или вниз, указывающую сигнал тревоги высокого или среднего приоритета, происходящий в этот момент времени, с указанием количества этих сигналов тревоги. Значение параметра на экране является средним для выбранного временного интервала, например, в случае 30-секундных интервалов указанное на экране значение EtCO₂ представляет собой среднее значение показателей EtCO₂ за эти 30 секунд.

Следовательно, может возникнуть ситуация, когда значение на экране динамики будет нормальным, и хотя наблюдался временный спад или подъем в течение 1–2 секунд, среднее значение за этот период оказалось нормальным. В этом случае маркер сигнала тревоги будет присутствовать для этого временного периода из-за указанного временного уменьшения или увеличения. Например, если ЧД колебалась от 40 до 3 в течение 5-минутного интервала, но в среднем этот показатель находился в допустимых пределах — на уровне 20. Но если в какой-то момент времени в течение этих пяти минут ЧД составляла 40 (выше верхнего порога тревоги), а в другой момент составляла 3 (ниже нижнего порога тревоги), на экране таблицы динамики будет отображаться среднее значение 20 маркерами сигнала тревоги высокого и низкого уровня.

Если в период наблюдения за пациентом был изменен идентификатор пациента, на экране таблицы динамики для соответствующего момента времени отображается значок , указывающий на изменение идентификатора пациента.

4.15.3.5. Поиск данных на экране таблицы динамики

Выполните следующие действия для поиска данных на экране таблицы динамики:

1. Нажмите кнопку **Меню** на передней панели монитора.
2. Найдите и выберите **Динамика** на экране Меню настройки.
3. Найдите и выберите **Поиск таблицы** на экране Меню динамики. Появится экран Поиск даты и времени Меню динамики для табличного представления данных.
4. На экране **Меню динамики: Поиск даты и времени по календарю** найдите и выберите точную дату и время, данные для которых вы хотите увидеть на экране.
5. После выбора нужного времени перейдите к кнопке Поиск на экране и нажмите ее. При наличии записанных данных для выбранного момента времени монитор отобразит экран таблицы динамики с выбранным моментом времени.
6. Если записанные данные отсутствуют, монитор выдаст соответствующее сообщение и предложит выбрать другой момент времени.

4.15.3.6. Окно Список событий

Для просмотра экрана списка событий:

1. Нажмите кнопку **Меню** на передней панели монитора.
2. Найдите и выберите **Динамика** на экране Меню настройки.

3. Найдите и выберите **Список событий** на экране Меню динамики. На экране появится список событий из текущей истории болезни пациента или список всех событий, если историю болезни не открывали. Обратите внимание, что этот список включает в себя события, добавленные пользователем, но не сигналы тревоги. Если события не были обозначены, список будет пустым.
4. Для просмотра дополнительных событий (если таковые имеются) нажмите стрелку вниз, чтобы выполнить прокрутку к нижней части экрана.

В правой части экрана отображаются текущие значения.

Рис. 45. Список событий

Дата	Время	Свед. о событ.
Июл 24	09:47:35AM	Аспирация
Июл 24	09:47:23AM	Питье
Июл 24	09:47:12AM	Фентанил

EtCO ₂ mmHg	36
ЧП	18
SpO ₂ %	98
ЧП у/м	80

4.15.3.7. Поиск на экране Список событий

Выполните следующие действия для поиска данных в списке событий:

1. Нажмите кнопку **Меню** на передней панели монитора.
2. Найдите и выберите **Динамика** на экране Меню настройки.

3. Найдите и выберите **Поиск событий** на экране Меню динамики. Появится экран Поиск даты и времени Меню динамики для списка событий.
4. На экране **Меню динамики: Поиск даты и времени по календарю** найдите и выберите точную дату и время, данные для которых вы хотите увидеть на экране.
5. После выбора нужного времени перейдите к кнопке Поиск на экране и нажмите ее. При наличии записанных данных для выбранного момента времени монитор отобразит экран Список событий с выбранным моментом времени.
6. Если записанные данные для выбранного момента времени отсутствуют, монитор сообщит пользователю о том, что для выбранного времени события не найдены, и выведет на экран данные событий, ближайших к запрашиваемому моменту времени.

4.15.4. Выбор параметров динамики

См. 11.1.5.3 *Установки конфигурации отображения динамики* на стр. 351, где описано, как изменить отображаемые на экране параметры динамики или их порядок.

4.15.5. Очистка памяти динамики

Если оператор не использует истории болезни в устройстве для каждого нового пациента, чтобы избежать ошибочного использования ранее зарегистрированных данных, рекомендуется стирать данные динамики из памяти при подключении монитора к новому пациенту. Если оператор открывает в устройстве новую историю болезни для каждого пациента, память динамики автоматически стирается при закрытии истории болезни. Обратите внимание: в обоих случаях после очистки памяти динамики категория пациента возвращается к значению по умолчанию.

4.15.6. Режим отображения динамики

Монитор предлагает два типа графического отображения данных динамики: **Записан.** и **Календарь**. По умолчанию используется **Записан.** В режиме **Записан.** при выключении и последующем включении монитора в память динамики записывается время этих действий, и в записи данных динамики эти периоды будут отображаться как периоды без данных. В режиме **Календарь** при выключении и последующем включении монитора данные динамики будут включать время, в течение которого монитор был выключен, и, если этот период времени достаточно длинный, чтобы оставить достаточно места на экране, отметит его текстом **Монитор выключен**.

В обоих режимах данные для периодов, когда монитор был выключен, будут отсутствовать, поскольку их регистрация не выполняется. Тем не менее, поскольку монитор может записать данные только за 48 часов, использование режима **Календарь** может ограничить объем полезных данных, хранящихся в памяти динамики.

Порядок изменения режима динамики см. в 11.1.5.1 Основные установки динамики на стр. 349.

4.15.7. Конфигурация динамики

4.15.7.1. Режим маркировки событий

В системе используются два типа режимов маркировки событий.

- Подробная маркировка события: При нажатии на кнопку **Событие** можно ввести описание события, воспользовавшись таблицей задаваемых пользователем значений (см. **4.4 События пациента** на стр. 95).
- Быстрая маркировка события: позволяет отметить возникшее событие при нажатии на кнопку **Событие**, но без ввода какой-либо подробной информации.

В мониторе по умолчанию используется режим маркировки событий **Подробн.**

Чтобы изменить Режим маркировки событий на постоянной основе (т.е. с сохранением настройки после выключения и последующего включения монитора), нажмите кнопку **Меню** на передней панели монитора.

1. **Настройка** уже будет выбрана на экране меню.
2. Найдите и выберите **Обслуживание** на экране Меню настройки.
3. Введите пароль обслуживания (см. п. 6.4 *Пароль обслуживания монитора* на стр. 275) и выберите **Готово**.
4. Найдите и выберите **Настр. учреж. по умолч. > Динамика**.
5. Найдите и выберите **Режим маркировки событий** и нажмите **Ввод**.
6. Выберите требуемый режим и нажмите **Ввод**.
7. Нажмите **Главный экран** для возврата к Главному экрану.

4.15.7.2. Экран шага динамики

Шаг данных в таблице динамики можно изменить в **Настр. учреж. по умолч. > Динамика**. Варианты установок: 1, 5, 15, 30 секунд, 5, 15, 30 минут или 1 час.

По умолчанию используется значение 30 секунд.

4.15.7.3. Динамика A/ч и ODI

Доступ к данным динамики A/ч и ODI осуществляется с помощью экранной кнопки **Отчеты**; их описание приведено в 5.2 *Отчеты* на стр. 233.

5. Вывод данных монитора

5.1. Варианты отчета

Монитор позволяет просматривать и сохранять различные отчеты. Эти отчеты включают Отчеты о вентиляции и десатурации, Отчеты о сигналах тревоги, а также отчеты по истории болезни и о динамике.

Возможны различные варианты отчетов; см. Таблица 19.
Варианты отчетов ниже.

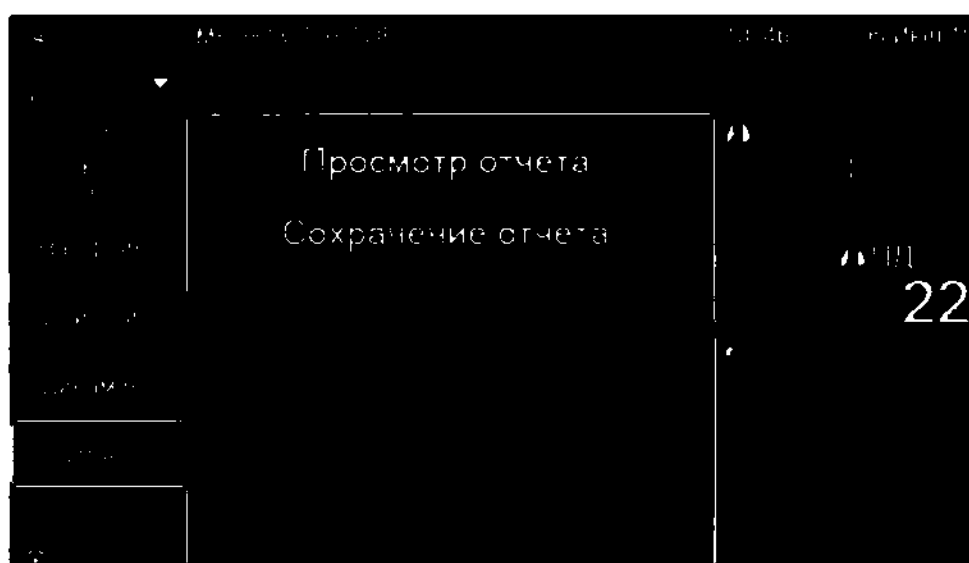
Таблица 19. Варианты отчетов

Доступ к отчету	Вид отчета	Примечания
Просмотр отчета	Отчеты А и В о вентиляции и десатурации Отчет Статистика параметров Просмотр сигнала тревоги	
Сохранение отчета	История болезни в табличном виде История болезни в графическом виде Таблица динамики График динамики Непр. вывод, таблица, реал. время	Все сохраненные отчеты можно распечатать на внешнем устройстве; таким же образом можно напечатать отчеты,

	Непр. вывод, график, реал. время	сохраненные в формате Html.
	Полн.непрер.передача, реал.вр.	
	Текущие пороги тревоги	

Экран Выбор отчета см. на Рис. 46. Выбор отчета ниже.

Рис. 46. Выбор отчета



5.2. Отчеты

Монитор позволяет просматривать четыре типа отчетов:

- Отчет А о вентиляции и десатурации
- Отчет В о вентиляции и десатурации
- Статистика параметров
- Просмотр сигнала тревоги

Отчет о вентиляции и десатурации можно просматривать только в случае, если открыта история болезни пациента. Если история болезни пациента не открыта, появляется сообщение **Откройте историю болезни нового пациента., и эти отчеты не будут**

доступны. Порядок открытия истории болезни см. в 4.3 *Истории болезни пациентов и идентификационные номера пациентов* на стр. 94.

Для прокрутки вниз данных в этих отчетах перейдите в основную часть экрана отчета, нажмите **Ввод**, а затем воспользуйтесь стрелками вверх и вниз для прокрутки.

На всех этих экранах отчетов в правой части отображаются показатели пациента в режиме реального времени.

Для просмотра отчета:

1. Нажмите кнопку **Меню** на передней панели монитора.
2. Найдите и выберите **Отчет > Просмотр отчета** на экране Меню настройки.
3. Выберите нужный отчет и нажмите на него для просмотра.

Отчет о вентиляции и десатурации можно просматривать только в случае, если открыта история болезни пациента. Если в открытой истории болезни пациента отсутствуют данные IPI, апноэ и десатурации (например, у новорожденного), отчет о вентиляции и десатурации будет недоступен. Отчет «Просмотр сигнала тревоги» можно просматривать, даже если история болезни пациента не открыта.

На экране «Просмотр сигнала тревоги» в правой части отображаются показатели наблюдаемого пациента в режиме реального времени.

Рис. 47. Отчет А о вентиляции и десатурации



Обозначение	Функция	Описание
1	Полоса прокрутки (горизонтальная)	Используется для перемещения вправо с целью просмотра данных других периодов времени
2	Данные статистики IPI	Данные статистики IPI пациента
3	Временной диапазон	Выбранный для отображения данных период времени
4	Данные десатурации O ₂ и событий апноэ	Данные десатурации O ₂ и количества событий апноэ
5	Полоса прокрутки (вертикальная)	Полоса прокрутки используется для перемещения вниз с целью просмотра других параметров

6	Данные EtCO ₂ в режиме реального времени	Показатели наблюдаемого пациента в режиме реального времени
7	Данные SpO ₂ в режиме реального времени	Показатели наблюдаемого пациента в режиме реального времени

Рис. 48. Отчет В о вентиляции и десатурации



Обозначение	Функция	Описание
1	Полоса прокрутки (горизонтальная)	Используется для перемещения вправо с целью просмотра данных других периодов времени
2	Данные апноэ и десатурации	Данные апноэ и десатурации пациента

3	Временной диапазон	Выбранный для отображения данных период времени
4	Полоса прокрутки (вертикальная)	Полоса прокрутки используется для перемещения вниз с целью просмотра других параметров
5	Данные EtCO ₂ в режиме реального времени	Показатели наблюдаемого пациента в режиме реального времени
6	Данные SpO ₂ в режиме реального времени	Показатели наблюдаемого пациента в режиме реального времени

Рис. 49. Отчет Статистика параметров



Обозначение	Функция	Описание
1	Полоса прокрутки (горизонтальная)	Используется для перемещения вправо с целью просмотра данных других периодов времени
2	Полоса прокрутки (горизонтальная, узкая)	Полоса, используемая для прокрутки вправо для просмотра данных SpO ₂ и ЧП
3	Данные параметров	Данные параметров пациента: отображаемые данные ЧД будут относиться к тому типу данных ЧД, который имеется в записях пациента
4	Временной диапазон	Выбранный для отображения данных период времени
5	Полоса прокрутки (вертикальная)	Полоса прокрутки используется для перемещения вниз с целью просмотра других параметров
6	Данные EtCO ₂ в режиме реального времени	Показатели наблюдаемого пациента в режиме реального времени
7	Данные SpO ₂ в режиме реального времени	Показатели наблюдаемого пациента в режиме реального времени

Рис. 50. Отчет «Просмотр сигнала тревоги»



Обозначение	Функция	Описание
1	Данные Нет дыхания	Данные Нет дыхания у пациента
2	Данные EtCO ₂	Данные EtCO ₂ пациента
3	Данные SpO ₂	Данные SpO ₂ пациента
4	Полоса прокрутки (вертикальная)	Полоса прокрутки используется для перемещения вниз с целью просмотра других параметров
5	Данные EtCO ₂ в режиме реального времени	Показатели наблюдаемого пациента в режиме реального времени
6	Данные SpO ₂ в режиме	Показатели наблюдаемого пациента в режиме реального времени

Вывод данных

	реального времени	
--	-------------------	--

Таблица 20. Типы отчетов о вентиляции и десатурации и статистике параметров

Название отчета	Включенные поля	Временной интервал отчета
Отчет А о вентиляции и десатурации	Статистика IPI, Кол-во событий апноэ и Кол-во событий десатурации	1, 2, 4, 8 или 12 часов (выбранное значение)
Отчет В о вентиляции и десатурации	Кол-во событий апноэ и Кол-во событий десатурации	
Статистика параметров	Данные EtCO ₂ , ЧД, SpO ₂ и ЧП, включая Выс., Среднее, Низк., Станд. откл. и %времени для различных значений	
Просмотр сигнала тревоги	Текущие пороги тревоги и количество сигналов каждого типа за последний час для текущего пациента.	1 ч

5.3. Вывод данных

Указанными ниже способами сохраненные и текущие данные можно экспортировать из монитора на внешние устройства:

Данные могут быть переданы на USB-накопитель или микро-SD-карту для последующего переноса на компьютер и печати на принтере. Расположение разъема USB и слота для SD-карты

показано на *Рис. 3. Монитор, вид справа на стр. 47* и *Рис. 4. Монитор, вид слева на стр. 49*.



Внимание!

Перед подключением/установкой USB-накопителя или микро-SD-карты к монитору/в монитор проверьте их на отсутствие компьютерных вирусов.



Внимание!

Обратите внимание, что закрытие истории болезни приведет к стиранию памяти динамики, поэтому необходимую загрузку данных динамики необходимо выполнить до того, как будет остановлена история болезни.

Для сохранения (загрузки) отчета об истории болезни или динамике:

1. Подключите USB-накопитель к разъему USB на мониторе.
2. Нажмите кнопку **Меню** на передней панели монитора.
3. Найдите и выберите **Отчет** на экране Меню.
4. Найдите и выберите **Сохранение отчета** на экране Меню отчета.
5. Найдите и выберите отчет, который нужно сохранить. При отсутствии открытой истории болезни сохранить отчет об истории болезни нельзя.
6. Если тип отчета позволяет записать его в нескольких форматах (HTML или Текст), выберите требуемый формат. Некоторые отчеты доступны только в одном формате; например, отчеты График динамики и История болезни в графич. виде доступны только в формате BMP.
7. Найдите и выберите **Выбор устройства**. Найдите и выберите накопитель, в котором хотите сохранить отчет.
8. Найдите и выберите **Сохранить отчет**.

9. Для сохранения другого отчета повторите описанные действия.
10. Чтобы остановить сохранение отчета (это, как правило, используется для отчетов с данными в режиме реального времени, которые записываются в накопитель, пока процесс не будет остановлен), нажмите кнопку **Активные отчеты**.
11. Найдите и выберите отчет, запись которого хотите остановить. Перейдите и выберите **Останов**, чтобы остановить загрузку отчета.

При выборе **Активные отчеты** в процессе загрузки на экране отображается название отчета, который в настоящее время загружается. Отчеты можно загружать только по одному.

Доступны следующие типы отчетов с передачей данных:

Таблица 21. Типы отчетов с передачей данных

Название отчета	Описание	Тип файла	Включенные поля
История болезни в табличном виде	Сохранение отчета с таблицей динамики для пациента с выбранным идентификатором; данные соответствуют периоду от открытия истории болезни до текущего момента времени. Закрытие (останов) истории болезни приводит к стиранию памяти динамики.	CSV, HTML	Название отчета Идентификатор пациента Категория пациента № истории болезни Пол, возраст, вес пациента Дата и время начала истории болезни Дата и время создания отчета
			ДАТА, ВРЕМЯ

Название отчета	Описание	Тип файла	Включенные поля
			Показатели пациента: EtCO ₂ , ЧД, IPI, SpO ₂ , ЧП, SPD, если имеется, источник ЧД, если это необходимо
			Возникшие сигналы тревоги
			Количество событий апноэ и десатурации
			Информационные сообщения о состоянии оборудования: CO ₂ недоступен, SpO ₂ недоступен, Низкий заряд первич. аккумуля., Низкий заряд вторичн. аккумуля.
			События (одно в секунду, по одному на каждый параметр)
Таблица динамики	Сохранение табличного отчета по всем имеющимся в памяти данным динамики для текущего идентификатора пациента, от предыдущего останова истории	Txt, HTML	Название отчета Идентификатор пациента Категория пациента Дата и время создания отчета Выбранное масштабирование

Название отчета	Описание	Тип файла	Включенные поля
	болезни до текущего момента времени. Закрытие (останов) истории болезни приводит к стиранию памяти динамики. Этот отчет включает все параметры, доступные в памяти динамики, в соответствии с установками вкл/выкл параметров. Параметры, мониторинг которых осуществляется в режиме реального времени, к данному отчету не относятся.		(только в отчетах html)
			ДАТА, ВРЕМЯ
			Показатели пациента: EtCO ₂ , ЧД, SpO ₂ , ЧП, IPI, SPD, если имеется, источник ЧД, если это необходимо
			Возникшие сигналы тревоги
			Количество событий апноэ и десатурации
			Информационные сообщения о состоянии оборудования: CO ₂ недоступен, SpO ₂ недоступен, Низкий заряд первич. аккумуля., Низкий заряд вторичн. аккумуля.
История болезни в графическом виде	Сохранение отчета с графиком динамики, построенным на основе всех данных динамики,	BMP	События (одно в секунду, по одному на каждый параметр)
			Название отчета Идентификатор пациента Категория пациента

Название отчета	Описание	Тип файла	Включенные поля
	имеющихся в памяти для пациента с выбранным идентификатором (данные соответствуют периоду от открытия истории болезни до текущего момента времени). Закрыв (останов) истории болезни приводит к стиранию памяти динамики. График строится на странице файла BMP с масштабом, выбранным для графика динамики.		№ истории болезни Пол, возраст, вес пациента Время начала истории болезни Выбранное масштабирование Дата и время создания отчета Время начала Время завершения Графики выбранных параметров с указанием источника ЧД, если это необходимо
График динамики	Сохранение графического отчета по всей динамике или отображаемой странице на Экране графика динамики с выбранным уровнем масштабирования	BMP	Название отчета Идентификатор пациента Категория пациента Выбранное масштабирование Дата и время создания отчета Время начала Время завершения Графики выбранных параметров с указанием источника ЧД, если это необходимо

Название отчета	Описание	Тип файла	Включенные поля
Непр. вывод, таблица, реал. время	Сохранение табличного отчета о значениях текущих активных параметров в реальном времени с разрешением в 1 с. Если в какой-либо момент времени происходит изменение доступных параметров ввиду измерения категории пациента или режима CO ₂ , текущий файл будет закрыт и создан новый.	CSV	Название отчета
			Идентификатор пациента
			Категория пациента
			Дата и время создания отчета
			ДАТА, ВРЕМЯ
			Показатели пациента: EtCO ₂ , ЧД, SpO ₂ , ЧП, IPI, A/ч, ODI, SPD, если имеется, источник ЧД, если это необходимо
			Возникшие сигналы тревоги
			Количество событий апноэ и десатурации
			Информационные сообщения о состоянии оборудования: CO ₂ недоступен, SpO ₂ недоступен, Низкий заряд первич. аккумуля., Низкий заряд вторичн. аккумуля.
			События (одно в секунду, по одному на каждый параметр)

Название отчета	Описание	Тип файла	Включенные поля
Непр. вывод, график, реал.время	Хранит в формате CSV графический отчет о графике CO ₂ (с одной точкой данных каждые 50 мс)	CSV	Название отчета Идентификатор пациента Категория пациента Дата и время создания отчета Данные для построения графика CO₂
Полн.непрер. передача, реал.вр.	Сохранение отчета, содержащего график CO ₂ в режиме реального времени, а также значения в реальном времени активных параметров с разрешением в 1 с путем повторения числовых значений для каждые 50 мс вместе с графиком.	CSV	Название отчета (Полн.непрер.передача, реал.вр.) Идентификатор пациента Категория пациента Дата и время создания отчета
			ДАТА, ВРЕМЯ
			Показатели пациента (с разрешением сохраненной динамики): EtCO₂, ЧД, IPI, SpO₂, ЧП, A/ч, ODI, SPD, если имеется, источник ЧД, если это необходимо
			Возникшие сигналы тревоги

Название отчета	Описание	Тип файла	Включенные поля
			Количество событий апноэ и десатурации
			Информационные сообщения о состоянии оборудования: CO ₂ недоступен, SpO ₂ недоступен, Низкий заряд первич. аккумуля., Низкий заряд вторичн. аккумуля.
			События (одно в секунду, по одному на каждый параметр)
			Данные о пациенте считываются через каждые 50 миллисекунд — 20 раз в секунду — (для построения графика CO ₂): График CO ₂
Текущие пороги тревоги	Сохранение текущих выбранных порогов тревоги доступных/активных параметров	Text, Html	Название отчета Идентификатор пациента Категория пациента Дата и время создания отчета Единицы измерения, верхний предел и нижний предел для

Название отчета	Описание	Тип файла	Включенные поля
			текущих соответствующих параметров Для пациентов, к которым применялся стандартный метод измерения etCO_2: EtCO_2, ЧД, нет дыхания, SpO_2, ЧП, SatSeconds™, IPI, оксиметрия ЧД (если применимо), SPD (определение профиля насыщения, если применимо)

Рис. 51. Пример отчета в формате Html: Таблица динамики

Данные динамики в табличном виде										
Идентификатор пациента: 20180724090014										
Категория пациента: Вспл.22*										
Дата создания отчета: Июл 24, 18 11:05:04 AM										
Выбранное масштабирование: 30 c										
Дата	В-мя	EtCO_2	ЧД	Источник ЧД	IP1	SpO_2	ЧП	Индекс SPD	Сигнал тревоги EtCO_2	Тревога! Калибр. ЧД
		mmHg	л/м			%	л/м			
Июл 24, 18	09:50:16 AM	40	17	Капнография	10	97	68	—		
Июл 24, 18	09:50:48 AM	38	17	Капнография	10	97	70	—		
Июл 24, 18	09:51:16 AM	38	21	Капнография	10	97	70	—		
Июл 24, 18	09:51:46 AM	39	11	Капнография	10	98	70	—		
Июл 24, 18	09:52:16 AM	39	12	Капнография	10	97	71	—		
Июл 24, 18	09:52:46 AM	37	16	Капнография	10	98	71	—		
Июл 24, 18	09:53:16 AM	41	12	Капнография	10	97	76	—		
Июл 24, 18	09:53:46 AM	37	12	Капнография	10	98	72	—		

5.3.1. Вариант клинического отчета

Устройство позволяет создавать отчеты, включающие данные частоты дыхания, полученные на основе капнографии и

оксиметрии Nellcor™, для использования в клинических исследованиях. Если эта функция включена и доступны оба типа данных, отчеты Непрерывный вывод данных в табличном виде в режиме реального времени и Полная непрерывная передача в режиме реального времени будут включать оба типа ЧД. Кроме того, для пациентов категории «Взрослый 22+» данные SPD будут записываться в эти отчеты даже тогда, когда формируются данные капнографии (хотя SPD не будет отображаться на экране во время получения данных капнографии).

Для создания таких отчетов следуйте приведенным ниже инструкциям.

1. Нажмите кнопку **Меню** на передней панели монитора.
2. **Настройка** уже будет выбрана на экране Меню настройки.
3. Найдите и выберите **Обслуживание** на экране Меню настройки.
4. Введите пароль обслуживания и нажмите **Готово**.
5. Найдите и выберите **Настр. учреж. по умолч..**
6. Найдите и выберите **Монитор**. Найдите и выберите **Клинический отчет**. Нажмите **Ввод**, перейдите к **Вкл** и нажмите **Ввод**.
7. Нажмите кнопку **Главный экран**. На экран устройства будет выведено сообщение о необходимости завершения работы. Нажмите **Ввод** для выключения и перезапуска устройства.
8. При перезапуске устройства для записи отчетов Непрерывный вывод данных в табличном виде в режиме реального времени и Полная непрерывная передача в режиме реального времени в качестве клинических отчетов, т.е. содержащих оба типа данных частоты дыхания, убедитесь в том, что выполнены следующие условия:

- Категория пациента — Взрослый 22+.
 - Линия отбора проб CO₂ и датчик SpO₂ с поддержкой функции определения частоты дыхания Nellcor™ должны быть прикреплены к устройству и размещены на пациенте.
9. В этом случае будут проводиться оба измерения: CO₂ и SpO₂, и хотя на дисплей будет выводиться только частота дыхания на основе капнографии, в отчетах Непрерывный вывод данных в табличном виде в режиме реального времени и Полная непрерывная передача в режиме реального времени будут присутствовать данные частоты дыхания обоих типов.

5.3.2. Печать отчетов

Печать отчетов осуществляется на внешнем принтере после сохранения отчета на USB-накопителе или микро-SD-карте, как описано в 5.4 Передача данных ниже.

5.4. Передача данных

5.4.1. USB

На мониторе имеется как стандартный разъем USB, так и разъем мини-USB. Стандартный разъем USB на мониторе предназначен только для работы с USB-накопителями (флэш-память). Он не является полнофункциональным USB-портом. Разъем мини-USB на мониторе предназначен для использования только квалифицированным персоналом сервисной службы. Не пытайтесь использовать любой из разъемов USB для питания монитора. Не пытайтесь подключать монитор к компьютеру через USB-порт.

При использовании USB-накопителя подключите его в стандартному разъему USB перед началом процесса загрузки.

Монитор распознает устройства USB-накопителя (флэш-память) наиболее распространенных марок. Он распознает флэш-память с файловыми системами FAT, FAT32, exFAT; он не может распознавать другие файловые системы, включая NTFS. Некоторые флэш-накопители нельзя подключить к монитору ввиду их механической несовместимости; проверьте каждый накопитель, чтобы убедиться в возможности его подключения. Ниже показан типичный вид устройства флэш-памяти.

Рис. 52. Типичное устройство флэш-памяти



Если монитор не обнаруживает устройство флэш-памяти, извлеките его и установите заново. Если устройство флэш-памяти по-прежнему не обнаруживается, проверьте, относится ли его производитель к числу поддерживаемых монитором.

При наличии на флэш-накопителе менее 100 кБ свободной памяти, запись на USB-накопитель будет невозможна. В этом случае при уже начатой передаче данных процедура передачи будет прервана. Передача новых данных на накопитель **НЕВОЗМОЖНА** при недостаточном количестве свободного места на нем.



Примечание. Соблюдайте осторожность при подключении USB-накопителя к порту USB, не прилагайте чрезмерное усилие. Если USB-накопитель не удастся установить свободно, не используйте этот накопитель.



Примечание. Одновременное использование запоминающих устройств невозможно; может использоваться

только одно устройство (флэш-память или микро-SD-карта).
Отчеты также могут загружаться только по одному.



Примечание. Не отсоединяйте USB-накопитель от устройства во время загрузки и выгрузки.

Таблица 22. Присвоение определенных имен файлам, передаваемым на USB-устройство

Название отчета	Присваиваемые файлам имена
История болезни в табличном виде	TCR_ PATIENT TYPE_DATE_TIME_PATIENT ID_MONITOR SN (TCR_КАТЕГОРИЯ ПАЦИЕНТА_ДАТА_ВРЕМЯ_ИДЕНТИФИКАТОР ПАЦИЕНТА_СЕРИЙНЫЙ НОМЕР МОНИТОРА)
Таблица динамики	TTR_ PATIENT TYPE_DATE_TIME_PATIENT ID_MONITOR SN (TTR_КАТЕГОРИЯ ПАЦИЕНТА_ДАТА_ВРЕМЯ_ИДЕНТИФИКАТОР ПАЦИЕНТА_СЕРИЙНЫЙ НОМЕР МОНИТОРА)
История болезни в графическом виде	GCR_ PATIENT TYPE_DATE_TIME_PATIENT ID_MONITOR SN (GCR_КАТЕГОРИЯ ПАЦИЕНТА_ДАТА_ВРЕМЯ_ИДЕНТИФИКАТОР ПАЦИЕНТА_СЕРИЙНЫЙ НОМЕР МОНИТОРА)
График динамики	GTR_ PATIENT TYPE_DATE_TIME_PATIENT ID_MONITOR SN (GTR_КАТЕГОРИЯ ПАЦИЕНТА_ДАТА_ВРЕМЯ_ИДЕНТИФИКАТОР ПАЦИЕНТА_СЕРИЙНЫЙ НОМЕР МОНИТОРА)
Непрерывный вывод в табличном виде данных, отображаемых в режиме реального времени	RCT_ PATIENT TYPE_DATE_TIME_PATIENT ID_MONITOR SN (RCT_КАТЕГОРИЯ ПАЦИЕНТА_ДАТА_ВРЕМЯ_ИДЕНТИФИКАТОР ПАЦИЕНТА_СЕРИЙНЫЙ НОМЕР МОНИТОРА)
Графики в режиме реального времени	RCW_ PATIENT TYPE_DATE_TIME_PATIENT ID_MONITOR SN (RCW_КАТЕГОРИЯ ПАЦИЕНТА_ДАТА_ВРЕМЯ_ИДЕНТИФИКАТОР ПАЦИЕНТА_СЕРИЙНЫЙ НОМЕР МОНИТОРА)

Передача данных

Полная непрерывная передача в режиме реального времени	FCTR_ PATIENT TYPE_ DATE_ TIME_ PATIENT ID_ MONITOR SN (FCTR_ КАТЕГОРИЯ ПАЦИЕНТА_ ДАТА_ ВРЕМЯ_ ИДЕНТИФИКАТОР ПАЦИЕНТА_ СЕРИЙНЫЙ НОМЕР МОНИТОРА)
Текущие пороги тревоги	ALIM_ PATIENT TYPE_ DATE_ TIME_ PATIENT ID_ MONITOR SN (ALIM_ КАТЕГОРИЯ ПАЦИЕНТА_ ДАТА_ ВРЕМЯ_ ИДЕНТИФИКАТОР ПАЦИЕНТА_ СЕРИЙНЫЙ НОМЕР МОНИТОРА)

Таблица 23. Примеры файлов на USB-накопителе

Название отчета	Имя файла
История болезни в табличном виде	TCR_ ADULT_060714_141453_20140607121546_SF17100536
Таблица динамики	TTR_ ADULT_060714_141453_20140607121546_SF17100536
История болезни в графическом виде	GCR_ ADULT_060714_141453_20140607121546
График динамики	GTR_ ADULT_060714_141453_20140607121546
Непрерывный вывод в табличном виде данных, отображаемых в режиме реального времени	RCT_ ADULT_060714_141453_20140607121546_SF17100536

Графики в режиме реального времени	RCW_ ADULT_060714_141453_20140607121546_SF17100536
Полная непрерывная передача в режиме реального времени	FCTR_ ADULT_060714_141453_20140607121546_SF17100536
Текущие пороги тревоги	ALIM_ ADULT_060714_141453_20140607121546_SF17100536

Чтобы просмотреть данные пациента из отчета html, просто загрузите файл в локальную папку и откройте файл в формате html. Для облегчения просмотра и анализа данных файлы CSV следует открывать с помощью ПО MicrosoftTM* ExcelTM* или аналогичных программ. При использовании программного обеспечения ExcelTM* вначале откройте ExcelTM*, а затем откройте файл из программы. Для просмотра файла с границами ячеек выберите весь документ и нажмите на значок **Все границы** в ExcelTM*, чтобы добавить границы для всех ячеек.

За дополнительной информацией обращайтесь к местному торговому представителю.

TM* Товарный знак соответствующего владельца.

5.4.2. SD-карты

Монитор поддерживает работу с микро SD-картами высокой емкости (SDHC) до 32 ГБ. Работа с этими картами аналогична работе с USB-накопителями.

5.4.3. Беспроводная связь

Монитор может работать с двумя различными типами сетей WiFi, а именно:

- Защищенные сети (которые требуют ввод пароля и/или ключа защиты)
- Корпоративные сети (для доступа к которым требуется сертификат и/или выполнение иных требований системы защиты)

Монитор не может подключиться к открытым или общим сетям.

Следуйте приведенным ниже инструкциям, чтобы настроить и включить WiFi-соединение в устройстве.



ОСТОРОЖНО!

Перед подключением устройства к сети убедитесь в наличии защищенной сети WiFi; монитор не может подключиться к небезопасной сети. Несанкционированный доступ к данным через небезопасную сеть может создать риск для пациента.



Внимание!

Перед подключением монитора к сети выполните ее проверку на отсутствие компьютерных вирусов.



Примечание.

Настоящим компания Medtronic заявляет, что данная модель радиооборудования [Capnostream™35] соответствует положениям Директивы 2014/53/EU. Полный текст декларации соответствия ЕС доступен по следующему интернет-адресу: www.MedtronicCompliance.eu

5.4.3.1. Включение WiFi-соединения

Предпочитаемая сеть должна быть настроена в режиме обслуживания перед включением WiFi-соединения; см. 5.4.3.2 Настройка WiFi ниже. Предпочитаемая сеть, настроенная в режиме обслуживания, будет использоваться устройством для подключения по WiFi.

Для успешного подключения по WiFi необходима как конфигурация сети на экране **Обслуживание**, так и его включение.

После настройки подключения к беспроводной сети нажатие кнопки **Вкл.**, как описано ниже, обеспечит включение WiFi-соединения. Будет выполнено подключение по WiFi к настроенной сети.

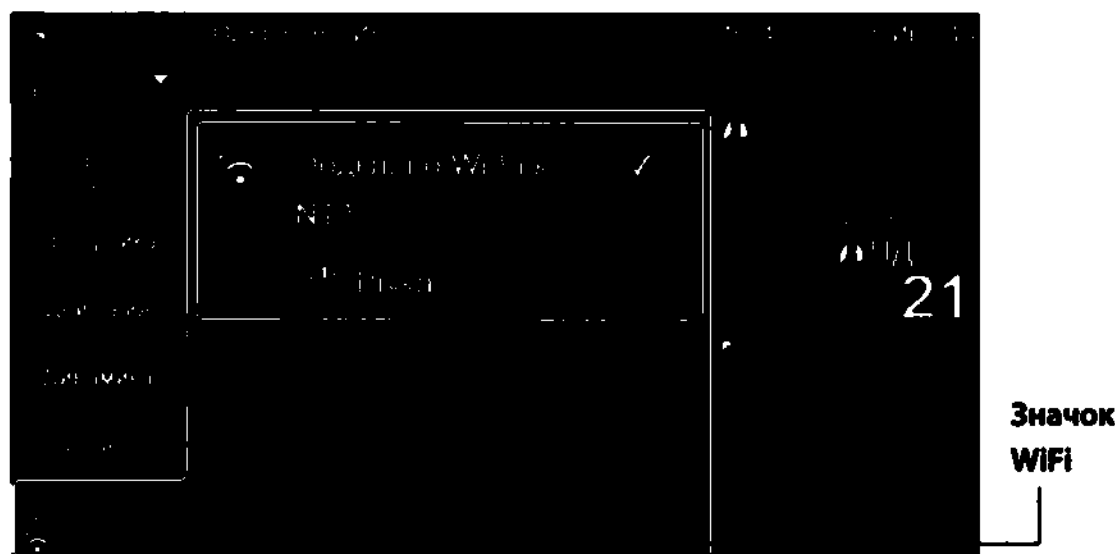
Чтобы включить WiFi-соединение, нажмите значок WiFi в нижнем правом углу главного экрана **Меню** (см. *Рис. 53. Значок WiFi-соединения; слева WiFi выключен, справа — включен ниже*) для перехода к экрану «Подключение».

Рис. 53. Значок WiFi-соединения; слева WiFi выключен, справа — включен



Перейдите к **Подкл. по WiFi**, выберите и нажмите **Вкл.** Если сеть настроена так, как описано в 5.4.3.2 *Настройка WiFi* ниже, произойдет следующее: Подключение по WiFi будет включено, и на экране появится сообщение **Подключение по WiFi к:** **Название сети** и зеленая «галочка» появятся посередине экрана, и название кнопки изменится на **Выкл.** См. *Рис. 54* ниже. Если доступных сетей нет, на экран выводится соответствующее сообщение.

Рис. 54. Экран меню подключения, показывающий наличие подключения по WiFi



По умолчанию подключение по WiFi выключено. Для отключения от беспроводной сети выберите и нажмите кнопку **Выкл.**

После выполнения подключения в центре экрана **Подключение** появится название сети под текстом **WiFi**, а в левом углу экрана будет постоянно отображаться индикатор уровня сигнала WiFi (■).

5.4.3.2. Настройка WiFi-соединения

5.4.3.2.1. Настройка WiFi для определенной сети

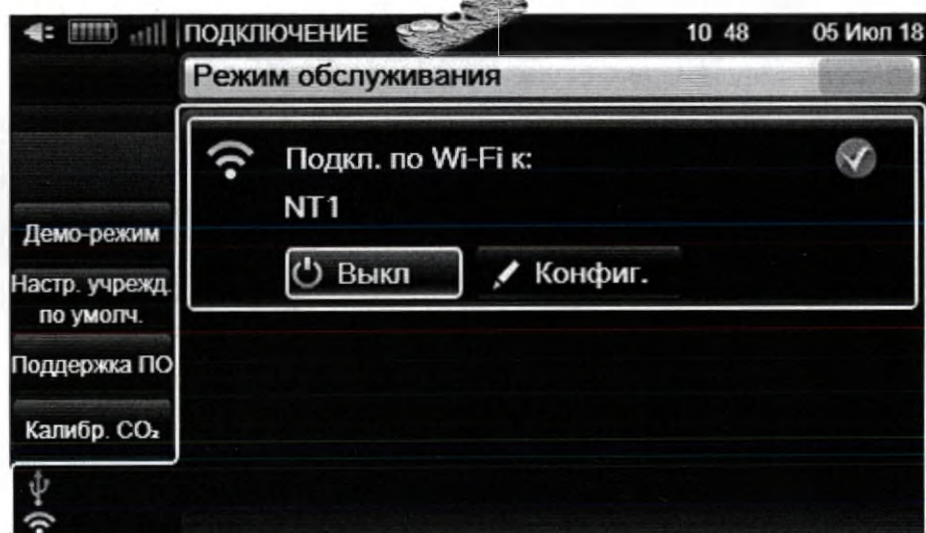
Этап настройки WiFi должен выполняться специалистами службы технической поддержки в режиме обслуживания. Доступ к режиму обслуживания осуществляется через пароль обслуживания (см. раздел 6.4 *Пароль обслуживания монитора* на стр. 275) на экране обслуживания.

Выполните следующие действия для настройки подключения по WiFi:

1. **Настройка уже будет выбрана на экране меню.**

2. Найдите и выберите **Обслуживание** на экране Меню настройки.
3. Введите пароль обслуживания (см. п. 6.4 *Пароль обслуживания монитора* на стр. 275) и выберите **Готово**.
4. Нажмите значок WiFi-соединения на экране обслуживания (в левом нижнем углу) и откройте экран подключения в режиме обслуживания. См. *Рис. 55* ниже.

Рис. 55. Экран Подключение в режиме обслуживания при наличии подключения к сети



5. Перейдите к части **Конфигурация WiFi** экрана (в центре экрана) и нажмите кнопку **Вкл.** (Если подключение по WiFi в данный момент включено, эта кнопка будет отображаться как **Выкл**, см. *Рис. 55. Экран Подключение в режиме обслуживания при наличии подключения к сети*, выше).
6. Перейдите к кнопке **Конфигурация** и нажмите ее в части Подкл. по WiFi экрана.
7. Появится экран Обслуживание — Конфигурация WiFi. На этом экране каждая доступная сеть будет указана отдельной строкой в списке. Будут показаны только защищенные сети; открытые или совместно используемые сети будут недоступны. Значок замка

указывает на то, что сеть требует ввода ключа безопасности или пароля, а желтая звездочка обозначает, что сеть является предпочитаемой. Предпочитаемой сетью является сеть, выбранная пользователем для подключения; сеть становится предпочитаемой при добавлении ее пользователем в список сетей. Только одна сеть может быть предпочитаемой. Данные в строке также включают силу сигнала сети.

8. Перейдите к нужной сети в списке доступных сетей, используя кнопки со стрелками, и выберите ее.
9. Если требуемая сеть отсутствует в списке доступных сетей, вы можете добавить в список нужную сеть; для этого нажмите **Добавить** и введите название сети в открывшемся окне.
10. Дополнительные сведения о защищенных или корпоративных сетях см. в разделах *5.4.3.2.2 Настройка WiFi для защищенных сетей*, *5.4.3.2.3 Настройка WiFi для сетей WPA Enterprise или WPA2 Enterprise*, указанных ниже.

5.4.3.2.2. Настройка WiFi для защищенных сетей

1. Если название защищенной сети отображается в списке доступных сетей, нажмите на него и введите необходимую информацию на экране. После ввода необходимой информации нажмите **Подключить** для подключения к этой сети. После успешного подключения к сети она станет предпочитаемой.
2. Если защищенная сеть не отображается в списке доступных сетей, нажмите **Добавить** и введите название сети в открывшемся окне. Также может потребоваться дополнительная информация, как описано ниже:
3. Если нужно ввести пароль, появится всплывающее окно для ввода этих данных. Заполните поля **Имя**

пользователя, Пароль и нажмите **Подключить**, чтобы добавить сеть в список.

4. Если для подключения к сети требуется ключ безопасности, во всплывающем окне будет предложено его ввести. Следуйте инструкциям на экране и введите требуемую информацию. Нажмите **Подключить** для подключения к сети.
5. В случае успешного соединения система добавит сеть в качестве предпочитаемой и подключится к сети. Если сеть была добавлена с использованием кнопки **Добавить**, ее можно сделать предпочитаемой и без подключения к ней. В этом случае устройство будет подключаться к сети автоматически, когда она находится в зоне действия.

5.4.3.2.3. Настройка WiFi для сетей WPA Enterprise или WPA2 Enterprise

1. Устройство поддерживает следующие типы корпоративных сетей: **PEAP** или **TLS**.
2. Если название корпоративной сети отображается в списке доступных сетей, нажмите на него и введите необходимую информацию на экране. После ввода необходимой информации, как описано выше, нажмите **Подключить** для подключения к этой сети. После успешного подключения к сети она станет предпочитаемой.
3. Если корпоративная сеть не отображается в списке сетей, нажмите **Добавить** и введите название сети в открывшемся окне. Введите требуемую информацию, как описано ниже.
4. Введите название сети и отметьте ее как **WPA Enterprise** или **WPA2 Enterprise** (как требуется). Введите другую необходимую информацию, такую как тип шифрования, имя пользователя и пароль. Прокрутите вниз и выберите тип EAP для сети; возможен выбор **PEAP** или **TLS**. В сетях

типа PEAP проверка подлинности сервера с использованием сертификата Root CA (корневого центра сертификации) необязательна; при желании можно загрузить сертификат на этом экране. В сетях типа TLS для подключения требуется сертификат пользователя, а проверка подлинности сервера путем загрузки сертификата корневого ЦС является необязательной.

5. Чтобы установить сертификат корневого ЦС на устройство, загрузите необходимые сертификаты в корневую папку USB-накопителя и подключите этот накопитель к устройству. Нажмите **Проверка сервера**, если вы хотите или необходимо добавить проверку подлинности сервера на устройство, и нажмите **Добавление сертификации**. Нажмите **Добавить** на экране, который откроется, и нажмите на поле с наименованием требуемого сертификата. Если выбранный сертификат действителен, будет добавлена эта сертификация. Если требуется другой сертификат, повторите этот процесс.
6. Для сети TLS требуется сертификат пользователя. Нажмите в поле рядом с **Выбор сертификации** под **Аутентификация пользователя**, чтобы загрузить его. На экране «Список сертификатов пользователя», который откроется, нажмите **Добавить**. Нажмите на поле с наименованием требуемого сертификата. Введите пароль и нажмите **Прим.** Если информация верна, сертификат будет добавлен.
7. С помощью кнопки **Сертификат** можно добавлять как сертификаты пользователя, так и сертификаты корневого ЦС (см. 5.4.3.3 *Сертификаты для подключения по WiFi* на стр. 263).
8. Нажмите **Назад**, а затем — **Подключить** для подключения к сети.
9. В случае успешного соединения система добавит сеть в качестве предпочитаемой и подключится к сети. Если сеть была добавлена с использованием кнопки

Добавить, ее можно сделать предпочитаемой и без подключения к ней. В этом случае устройство будет подключаться к сети автоматически, когда она находится в зоне действия.

5.4.3.3. Сертификаты для подключения по WiFi

Устройство поддерживает следующие типы сертификатов:

- **Сертификаты корневого центра сертификации:**
Поддерживаются сертификаты корневого центра сертификации с расширением файла **.cer**.
- **Сертификаты пользователя:** Поддерживаются сертификаты пользователя с расширением файла **.pfx**.

В некоторых случаях сертификат пользователя может также содержать информацию, необходимую для сертификата корневого ЦС. Если это так, сотрудники технической службы/ИТ в вашем учреждении будут располагать этой информацией. В таком случае добавьте сертификат, используя процесс для сертификата пользователя, и сертификат будет одновременно записан в требуемую папку на устройстве, как это необходимо для выполнения требований к сертификату корневого ЦС.

Сертификат может быть добавлен следующим образом:

1. Нажмите кнопку **Сертификат** на экране конфигурации WiFi (см. *Рис. 56. Конфигурация WiFi* ниже), чтобы открыть страницу «Сведения о сертификации».
2. На этой странице выберите тип сертификата, который вы хотите загрузить: сертификат корневого ЦС, необходимый для идентификации устройства в защищенной сети, или сертификат пользователя. В обоих случаях загрузите сертификат в корневую папку USB-накопителя и подключите этот накопитель к устройству.

3. В случае сертификата корневого ЦС нажмите **Корневые ЦС**, перейдите к требуемому типу сертификата и нажмите **Ввод**, а затем перейдите к **Добавить** и нажмите **Добавить**. Нажмите на поле с наименованием требуемого сертификата. Если сертификат действителен, он будет добавлен.
4. В случае сертификата пользователя нажмите **Сертификаты пользователя**, а затем нажмите **Добавить**. Нажмите на поле с наименованием требуемого сертификата. Введите пароль и нажмите **Прим**. Если информация верна, сертификат будет добавлен.

Если сертификат добавлен на этом экране, его не нужно будет добавлять в процессе подключения или конфигурации.

5.4.3.4. Выполнение подключения по WiFi

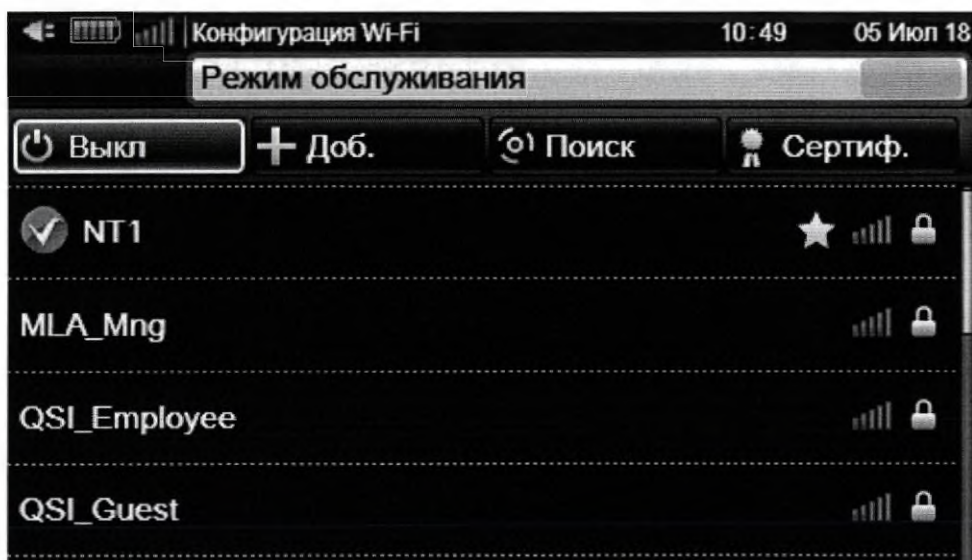
Если сеть настроена с использованием кнопки **Добавить**, что делает ее предпочитаемой сетью на устройстве, но подключение к ней не выполнено (возможно, потому, что сеть была настроена в том месте, где она недоступна), устройство будет автоматически подключаться к этой предпочитаемой сети, когда она находится в зоне действия и, следовательно, доступна.

При успешном выполнении конфигурации сети и подключении к ней сеть будет отображаться как подключенная на экране конфигурации WiFi, см. *Рис. 56. Конфигурация WiFi* ниже.

На *Рис. 56. Конфигурация WiFi* ниже приведен пример экрана, на котором отображается список доступных сетей. Обратите внимание, что открытые или совместно используемые сети не могут использоваться монитором, поэтому такие сети не будут отображаться в списке доступных сетей. Название сети, к которой выполнено подключение в настоящее время, обозначено зеленым значком «галочки», указывающим на наличие подключения, и желтой звездочкой, указывающей на то, что это

предпочитаемая сеть. Предпочитаемая сеть может быть только одна.

Рис. 56. Конфигурация WiFi



Другие кнопки на этом экране выполняют следующие функции:

Выкл: Нажмите **Выкл** для выключения WiFi-соединения устройства.

Добавить: Использование этой кнопки описано в 5.4.3.2.1 *Настройка WiFi для определенной сети*, 5.4.3.2.2 *Настройка WiFi для защищенных сетей* и 5.4.3.2.3 *Настройка WiFi для сетей WPA Enterprise или WPA2 Enterprise* выше.

Повторить сканирование: Чтобы выполнить повторное сканирование доступных сетей и обновить их список, нажмите **Повторить сканирование** на экране *Конфигурация сети WiFi* (см. Рис. 56. *Конфигурация WiFi* выше). Обратите внимание: в процессе повторного сканирования из списка сетей будут удалены недоступные сети, исключение составляет только предпочитаемая сеть. Предпочитаемая сеть не будет удалена, даже если она недоступна.

Сертификат: См. 5.4.3.3 *Сертификаты для подключения по WiFi* на стр. 263.

5.4.3.5. Удаление сети

Для удаления предпочитаемой сети из списка доступных перейдите к соответствующей сети в списке доступных сетей на экране «Конфигурация сети WiFi» (см. *Рис. 56. Конфигурация WiFi выше*), используя кнопки со стрелками, и выберите ее.

В открывшемся всплывающем окне нажмите **Удалить**. После удаления пользователем сети из списка рамка выбора перемещается к первой сети в списке. Сети, которые не являются предпочитаемыми сетями, не могут быть удалены из списка.

5.4.3.6. Настройки WiFi

Для просмотра MAC ID и другой информации о подключенной сети перейдите в **Меню>Настройка >Обслуживание >введите пароль обслуживания** (см. п. 6.4 *Пароль обслуживания монитора* на стр. 275)>**Настройки учреждения по умолчанию>Монитор>Интерфейсы>Настройка WiFi**. Исправьте, если требуется.

После выполнения подключения выберите **Настройки сервера** для желаемой сети, используя **Меню>Настройка>Обслуживание >введите пароль обслуживания** (см. п. 6.4 *Пароль обслуживания монитора* на стр. 275)>**Настр. учреж. по умолч.>Монитор>Интерфейсы>Настройки сервера**. Введите IP-адрес сервера и порт сервера сети, с которой вы хотите взаимодействовать.

Настройки WiFi будут доступны только в том случае, если WiFi включен на устройстве.

Обратите внимание, что настройку сети для работы с данным устройством должен выполнять только квалифицированный специалист по обслуживанию. Для получения дополнительной информации обратитесь по адресу Capnographytechnicalsupport@medtronic.com.

Таблица 24. Спецификации беспроводных сетей

Признак	Значение
Беспроводная сертификация	FCC ID 2AE5J-CS35001, сертификат Канады 20321-CS35001 (модификации - C4PC)
Центральная частота беспроводного соединения	2,4–2,4835 ГГц (максимальная выходная мощность РЧ 10 мВт [10 дБм]).
Полоса частот беспроводного соединения	Полоса частот разделена на 14 каналов по 20 МГц каждый
Спецификация протокола беспроводного соединения	IEEE 802.11b/g/n
Макс. мощность передатчика	< 10 дБм
Чувствительность приемника	-89 дБм, 11 Мб/с, CCK (b) -76 дБм, 54 Мб/с, OFDM (g) -73 дБм, 65 Мб/с, OFDM (n)
Доступные типы модуляции	CCK и OFDM

**ОСТОРОЖНО!**

Для подключения к разъему передачи данных используйте только одобренные Covidien аппаратные средства или программное обеспечение для дистанционного мониторинга.

**ОСТОРОЖНО!**

Для обеспечения надлежащего подключения необходимо правильно выполнить конфигурацию.



ОСТОРОЖНО!

В случае изменений в сети, к которой подключается устройство, эти изменения должны быть отражены в настройках для обеспечения правильного подключения.

5.4.4. Система Vital Sync™

Платформа виртуального мониторинга пациента Vital Sync™ — предлагаемое Covidien решение для подключения к EMR и программное обеспечение для непрерывного мониторинга пациента. Vital Sync™ позволяет врачам удаленно просматривать информацию о пациентах от подключенных к интернету устройств различных типов и направлять эти данные в электронные медицинские записи и клинические информационные системы.

Монитор может использоваться для передачи данных в систему Covidien Vital Sync™. Эта функция обеспечивает регулярную передачу данных в режиме реального времени от монитора в систему Vital Sync™.

Перед началом процесса подключения убедитесь в доступности следующего оборудования:

- Сервер с установленной системой Vital Sync™ (к этому серверу будет осуществляться подключение как к предпочитаемой сети)
- Монитор Capnostream™35

Данные передаются из Capnostream™35 в систему Vital Sync™ по WiFi, поэтому подключение монитора к системе осуществляется с помощью процедуры настройки WiFi, описанной в 5.4.3 Беспроводная связь на стр. 255.

Выполните следующие действия, чтобы настроить соединение системы Vital Sync™ по WiFi.

1. **Настройка** уже будет выбрана на экране меню.
2. Найдите и выберите **Обслуживание** на экране Меню настройки.

3. Введите пароль обслуживания (см. п. 6.4 *Пароль обслуживания монитора* на стр. 275) и выберите **Готово**.
4. Введите следующие установки: В меню **Настр. учреж. По умолч. > Монитор > Интерфейсы** для Режимы протокола связи должна быть выбрана установка **Carpostream**. В **Настр. учреж. по умолч. > Монитор > Интерфейсы > Настройки сервера** введите **Порт сервера** и **IP-адрес сервера**.
5. Нажимайте кнопку **Назад** до возврата к основному экрану Обслуживание (см. *Рис. 58. Экран Режим обслуживания* на стр. 274). Найдите и выберите значок подключения WiFi на экране обслуживания, чтобы открыть экран Подключение в режиме обслуживания.
6. Перейдите к части Подкл. по WiFi экрана и нажмите кнопку **Вкл**.
7. Нажмите кнопку **Конфигурация** в области «Подкл. по WiFi» экрана.
8. Появится экран Обслуживание — Конфигурация WiFi. Из списка доступных сетей выберите сеть, к которой подключена система Vital Sync™. Если сеть не требует ввода ключа или пароля, нажмите **Подключить** для подключения к сети.
9. Если сеть требует ввода ключа, пароля и т.д., следуйте инструкциям в разделе 5.4.3.2 *Настройка WiFi для защищенных сетей* на стр. 260, а затем нажмите кнопку **Подключить** для подключения к сети.

После успешного добавления сети Vital Sync™ и конфигурации системы Vital Sync™ для работы с монитором Carpostream™35 (как описано в руководстве пользователя Vital Sync™) данные будут автоматически передаваться от монитора Carpostream™35 в систему Vital Sync™.

Передаются данные следующих измерений:

- EtCO₂
- SpO₂
- Частота дыхания
- Частота пульса
- График CO₂

Для получения более подробной информации о системе Covidien Vital Sync™ обратитесь к руководству пользователя из комплекта Vital Sync™ или местному представителю компании.

Обратите внимание: новая конфигурация устройства заменяет данные предыдущей конфигурации, независимо от того, выполнялась ли настройка на самом устройстве или посредством Vital Sync™.



ОСТОРОЖНО!

Монитор Capnostream™35 одобрен для использования с системой Vital Sync™. При использовании с больничными системами данных, отличными от Vital Sync™, ответственность полностью возлагается на пользователя.



ОСТОРОЖНО!

Подача дистанционного сигнала тревоги является дополнительной функцией и не может служить заменой какого-либо компонента мониторинга, осуществляемого оборудованием стационара. Не полагайтесь на дистанционные сигналы тревоги как на единственный источник сигналов тревоги.

Для того, чтобы своевременно отреагировать на подаваемые устройством сигналы тревоги, врач должен находиться в зоне досягаемости визуальных и звуковых сигналов тревоги, подаваемых устройством. Для осуществления медицинского вмешательства, врач должен ознакомиться с показаниями прикроватного устройства.

**ОСТОРОЖНО!**

При установке времени задержки для сигналов тревоги, отображаемых дистанционной системой подачи сигналов тревоги, следует учитывать факторы, указанные ниже. Подключенные устройства передают данные приложению не непрерывно, а периодически. Таким образом, учитывая задержки, обусловленные пропускной способностью сети, техническими ограничениями или нагрузкой на сеть, фактическая задержка подачи устройством какого-либо сигнала тревоги будет превышать значение, установленное для этого сигнала тревоги на данном экране. Всесторонне учитывайте эти факторы при выборе значения параметра задержки. Устанавливайте минимально возможную задержку, позволяющую уменьшать количество ложных сигналов тревоги, чтобы избежать неоправданной задержки в ответ на события, действительно требующие непосредственного клинического вмешательства.

5.4.5. Печать отчетов

Печать отчетов осуществляется на внешнем принтере после сохранения отчета на USB-накопителе или микро-SD-карте, как описано в 5.4 Передача данных, выше.

6. Профилактическое техническое обслуживание

6.1. Введение

Инструкции по сервисному обслуживанию, выполнению испытаний и проверок можно получить в местном сервисном центре или прочесть в Руководстве по обслуживанию. Техническое обслуживание должно выполняться только квалифицированными специалистами по обслуживанию. Для получения дополнительной информации обратитесь по адресу Capnographytechnicalsupport@medtronic.com.

В дополнение к требуемому обслуживанию в рабочие часы, как показано на экране обслуживания, регулярные проверки и проверки безопасности должны проводиться квалифицированным специалистом по обслуживанию каждые 24 месяца. Для использования в вертолетах регулярное техническое обслуживание может включать дополнительные проверки; поэтому об использовании устройства в вертолетах следует сообщать при отправке устройства на техническое обслуживание. Для получения дополнительной информации обратитесь по адресу Capnographytechnicalsupport@medtronic.com.

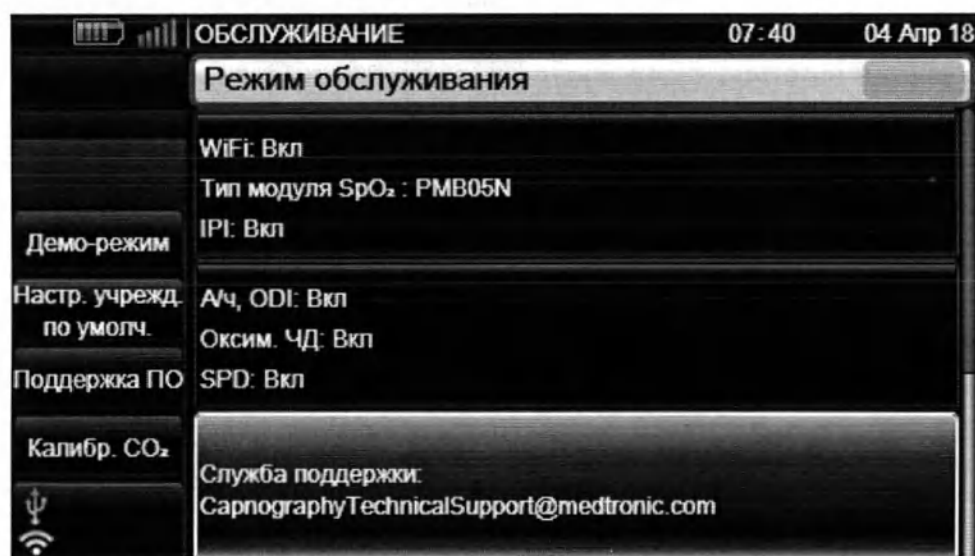
Когда монитор находится в режиме обслуживания, сигналы тревоги (от пациента или от оборудования) не будут звучать, и мониторинг пациента не будет выполняться. Нажмите на кнопку **Главный экран**, чтобы вернуться на главный экран. Монитор необходимо выключить, даже если в режиме обслуживания не было внесено никаких изменений.

6.2. Экраны «Элемент обслуживания» и «Режим обслуживания»

Связанная с обслуживанием информация, включая серийный номер, версии аппаратного и программного обеспечения, а также функции устройства, можно просматривать на экране «Элемент обслуживания», для вызова которого следует нажать кнопку **Меню** на передней панели монитора, а затем **Настройка > Обслуживание**.

Чтобы определить, доступны ли на вашем устройстве функции определения A/ч, ODI, ЧД на основе оксиметрии или SPD, прокрутите данные вниз до конца этого экрана.

Рис. 57. Экран «Элемент обслуживания», нижняя часть



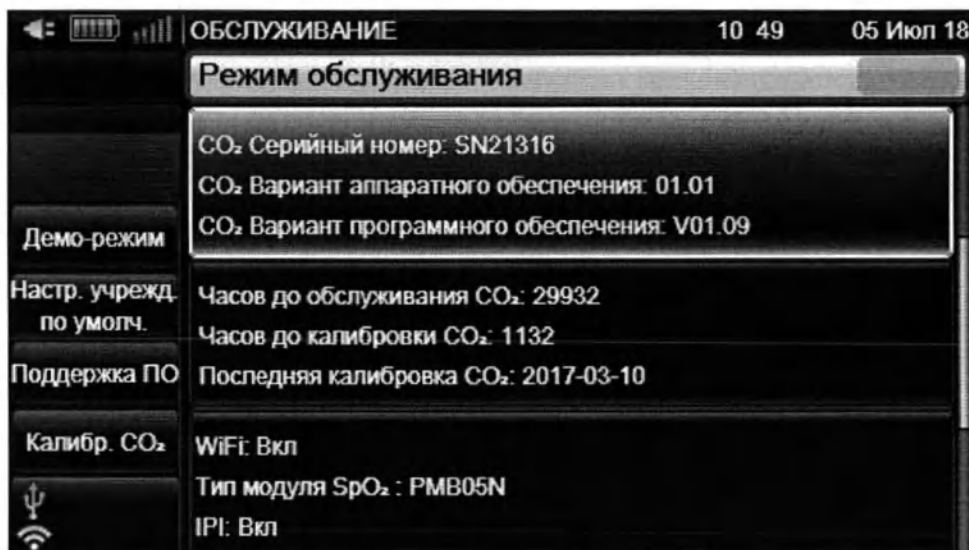
Чтобы открыть экран «Режим обслуживания», введите пароль обслуживания (см. 13.1 *Пароль обслуживания монитора* на стр. 381) на экране «Элемент обслуживания» и нажмите **Готово**. Воспользуйтесь стрелкой вправо для перемещения в центр экрана Режим обслуживания и стрелкой вниз для прокрутки вниз соответствующей части, содержащей следующую информацию:

- Часов до обслуживания CO₂

Требуемая деятельность по обслуживанию

- Часов до калибровки CO₂
- Последняя калибровка CO₂

Рис. 58. Экран Режим обслуживания



6.3. Требуемая деятельность по обслуживанию

Количество часов работы монитора до необходимого обслуживания и калибровки указывается в основной части экрана Режим обслуживания; пример см. на Рис. 58. Экран Режим обслуживания на стр. 274.

В дополнение к требуемому обслуживанию в рабочие часы, как показано на экране обслуживания, регулярные проверки и проверки безопасности должны проводиться квалифицированным специалистом по обслуживанию каждые 24 месяца. Для получения дополнительной информации обратитесь по адресу Capnographytechnicalsupport@medtronic.com.

Качество резервного литий-ионного аккумулятора может со временем ухудшаться. Чтобы избежать уменьшения емкости аккумулятора, рекомендуется заменять комплект каждые два года. Это должно быть частью регулярного технического

обслуживания и проверок безопасности, проводимых каждые 24 месяца.

6.4. Пароль обслуживания монитора

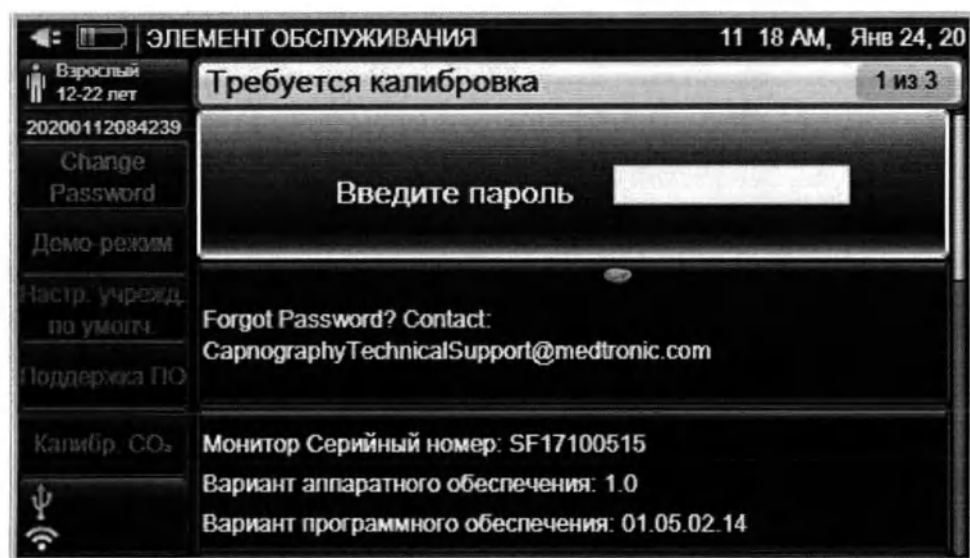
Пароль по умолчанию для обслуживания: SERV.

При первом входе на экран обслуживания вам потребуется сбросить пароль и ввести новый выбранный вами пароль. Вы не можете оставить заводской пароль, установленный по умолчанию.

Для сброса пароля выполните шаги:

1. Перейдите в **Меню> Настройка>Обслуживание** и нажмите на поле пароля на экране. См. Рис. 59. Элемент обслуживания ниже.

Рис. 59. Элемент обслуживания



2. Введите пароль по умолчанию для обслуживания (SERV).
3. Появится всплывающее окно с просьбой сбросить пароль. Это необходимо сделать перед входом в раздел

обслуживания монитора. См. Рис. 60. Смена пароля обслуживания ниже.

Рис. 60. Смена пароля обслуживания



4. Введите текущий пароль (на данный момент это заводской пароль по умолчанию SERV). Если вы обновляете уникальный пароль, который вы уже раньше установили, то это будет тот уникальный предыдущий пароль.
5. Выберите пароль длиной от 8 до 16 символов. Он может содержать любую комбинацию заглавных букв, строчных букв, символов и цифр, если эти символы присутствуют на английской клавиатуре монитора. Запишите новый уникальный пароль, который вы выбрали.
6. Перейдите в поле **Ввести новый пароль** и введите новый уникальный пароль, затем снова введите его в поле **Подтвердить новый пароль**. В оба поля необходимо ввести один и тот же пароль. Если текст в обоих полях совпадает и соответствует вышеуказанным требованиям, пароль будет установлен.

Рис. 61. Смена пароля обслуживания, ввод нового пароля



7. Нажмите на стрелку в центре кнопки «Ввод», чтобы вернуться на главный экран обслуживания и сохранить новый введенный уникальный пароль. Появится сообщение, что пароль был успешно сохранен. (См. Рис. 62. Всплывающее окно «Пароль успешно сохранен» ниже.) Нажмите **Подтверд.**

Рис. 62. Всплывающее окно «Пароль успешно сохранен»



8. Затем появится всплывающее окно с вопросом: **Сохранить настройки и завершить работу?** Нажмите в

этом окне кнопку **Зав. раб.**, чтобы завершить работу монитора.

9. Перезапустите монитор. Новый введенный уникальный пароль теперь будет вашим служебным паролем и должен использоваться всякий раз, когда вы заходите в раздел обслуживания устройства. Сохраните пароль в безопасном месте, чтобы его можно было использовать в следующий раз, когда вам нужно будет войти в раздел обслуживания интерфейса Capnostream35.



Внимание!

Важно сохранить свой уникальный пароль в безопасном месте для дальнейшего использования. Если вы забудете свой пароль, вы не сможете сбросить его самостоятельно. В таком случае потребуется звонок в службу поддержки.

Если вам понадобится сменить пароль после того, как вы его впервые задали, выберите кнопку **Сменить пароль** на главном экране обслуживания и следуйте инструкциям выше. Менять пароль регулярно нет необходимости. Если вы смените пароль, поменять его обратно на текущий невозможно.

Если вы забыли пароль, обратитесь по адресу CapnographyTechnicalSupport@medtronic.com, чтобы сбросить его. Для сброса пароля потребуется визит технического специалиста. После сброса устройство вернется к заводскому паролю по умолчанию, и вам потребуется сменить пароль на уникальный пароль при первом входе в раздел обслуживания монитора.

6.5. Калибровка модуля CO₂

Устройство выпускается с завода полностью откалиброванным.

Рекомендуется выполнить калибровку в течение двух недель после появления на экране монитора сообщения **Требуется калибровка**.



Внимание!

Калибровку следует выполнять с использованием рекомендованного изготовителем калибровочного комплекта, включающего образец газовой смеси с 5 % содержанием CO₂, 21 % содержанием O₂, остальное — N₂, а также необходимые соединительные элементы (тройник).



Примечание.

Утилизируйте калибровочные газы в соответствии с местными правилами утилизации газов.

Калибровочный комплект, одобренный изготовителем, можно приобрести у Airgas, Medical Medical Division (номер детали Z03NI748BDC002, ранее использовавшийся номер детали T4653ORF-2BD). С Airgas можно связаться по телефону 1-800-233-4334 (вариант «2» — обслуживание клиентов). В комплект входят:

- Калибровочный образец газовой смеси, содержащий 5 % CO₂, 21 % O₂ и сбалансированное количество N₂
- Переходник для трубок (тройник)
- Калибровочная линия

Если калибровка выполняется при питании от аккумулятора, перед началом калибровки убедитесь в том, что он полностью заряжен.

Перед началом калибровки проверьте качество подключения калибровочных трубок, входящих в состав калибровочного комплекта.

Калибровку выполняют следующим образом:

1. Нажмите кнопку **Меню** на передней панели монитора.
2. **Настройка** уже будет выбрана на экране меню.

3. Найдите и выберите **Обслуживание** на экране Меню настройки.
4. Введите пароль обслуживания (см. п. 6.4 *Пароль обслуживания монитора* на стр. 275) и выберите Готово.
5. Выберите **CO₂ Калибр**.
6. Нажмите **Начало** и следуйте инструкциям на экране.
7. Инструкции на экране помогут выполнить процедуру калибровки, по завершении которой появится экран с результатами калибровки.

6.6. Проверка калибровки CO₂



Внимание!

Проверку калибровки следует выполнять с использованием рекомендованного изготовителем калибровочного комплекта, включающего образец газовой смеси с 5 % содержанием CO₂, 21 % содержанием O₂, остальное — N₂, а также необходимые соединительные элементы (тройник).

Калибровочный комплект, одобренный изготовителем, можно приобрести у Airgas, Medical Medical Division (номер детали Z03NI748BDC002, ранее использовавшийся номер детали T4653ORF-2BD). С ними можно связаться по телефону 1-800-233-4334 (вариант «2» — обслуживание клиентов). В комплект входят:

- Калибровочный образец газовой смеси, содержащий 5 % CO₂, 21 % O₂ и сбалансированное количество N₂
- Переходник для трубок (тройник)
- Калибровочная линия

Если калибровка выполняется при питании от аккумулятора, перед началом калибровки убедитесь в том, что он полностью заряжен.

Перед началом калибровки проверьте качество подключения калибровочных трубок, входящих в состав калибровочного комплекта.

6.6.1. Процедура проверки калибровки



Примечание.

На любом этапе процедуры проверки калибровки можно вернуться к первому экрану процесса проверки калибровки, нажав кнопку **Назад** на передней панели.

Процедура проверки калибровки включает следующие этапы:

1. Нажмите кнопку **Меню** на передней панели монитора.
2. **Настройка** уже будет выбрана на экране меню.
3. Найдите и выберите **Обслуживание** на экране Меню настройки.
4. Введите пароль обслуживания (см. п. 6.4 *Пароль обслуживания монитора* на стр. 275) и выберите **Готово**.
5. Выберите **CO₂ Калибр**.
6. Нажмите **Проверка калибровки** и следуйте инструкциям на экране.
7. Подключите линию отбора проб FilterLine™ к монитору и нажмите **Начало**.
8. Следуйте инструкциям на экране и нажмите **Продолжить** или нажмите **Прервать**, чтобы остановить проверку калибровки.

Инструкции на экране помогут выполнить всю процедуру и получить результаты.

6.7. Журнал операций

Монитор обеспечивает возможность доступа к журналу операций монитора для диагностики и устранения неисправностей, технического обслуживания и других целей.

Для доступа к журналу операций:

1. Нажмите кнопку **Меню** на передней панели монитора.
2. **Настройка** уже будет выбрана на экране меню.
3. Найдите и выберите **Обслуживание** на экране Меню настройки.
4. Введите пароль обслуживания (см. п. 6.4 *Пароль обслуживания монитора* на стр. 275) и выберите **Готово**.
5. Найдите и выберите **Поддержка ПО**, а затем **Журнал операций**.
6. Найдите и выберите накопитель для записи данных.
7. Нажмите **Начало**, чтобы начать загрузку данных в формате csv.

В журнал операций записываются следующие данные (с указанием даты и времени):

- Настройки учреждения по умолчанию при включении
- Изменение настроек
- Поступление/Выписка пациента
- Идентификаторы пациента

- Сигналы тревоги
- Время в режиме выключения насоса
- Код ошибки/сообщение
- Кнопки, нажимаемые пациентом
- Время пребывания в режиме временного отключения/выключения звукового сигнала

Журнала операций включает максимум 4000 записей для каждой категории или информацию за 30 дней.

6.8. Техническое обслуживание

Заказать необходимые запасные части и калибровочные комплекты, а также получить необходимую информацию по обслуживанию и регламентному обслуживанию можно у местного представителя компании.

6.9. Очистка

Для очистки монитора можно использовать бактерицидные одноразовые тканевые салфетки или салфетки, смоченные изопропиловым спиртом или 96 % этиловым спиртом. После очистки салфеткой, смоченной этими растворами, монитор следует протереть салфеткой, смоченной дистиллированной водой. Запрещается использовать едкие или абразивные чистящие средства.

Прочитайте Инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к каждому многократному датчику SpO₂, перед очисткой датчика. Следуйте порядку очистки и дезинфекции датчика, изложенному в Инструкции по эксплуатации соответствующего датчика. Одноразовые датчики SpO₂ не подлежат очистке.

Все линии отбора проб Microstream™ CO₂ являются одноразовыми и не подлежат очистке.



ОСТОРОЖНО!

Устройство не является стерильным. Данное устройство запрещается автоклавировать или стерилизовать.



Внимание!

Не разбрызгивайте и не лейте жидкость непосредственно на монитор, дополнительное оборудование или одноразовые комплекты.



Внимание!

Для очистки устройства не используйте едкие или абразивные чистящие средства, сильные растворители, в том числе растворы на нефтяной основе или содержащие ацетон.



Внимание!

Комплекты Microstream™ EtCO₂ предназначены для одного пациента и не подлежат обработке для повторного использования. Не пытайтесь очищать, дезинфицировать или продувать линии отбора проб FilterLine™ — это может привести к повреждению монитора.



Внимание!

Не подвергайте выводы разъема датчика SpO₂ действию растворов для очистки. Они могут повредить датчик.

7. Диагностика и устранение неисправностей

7.1. Проблемы электропитания

Проблема	Возможная причина	Меры для устранения
Монитор не включается.	Оба аккумулятора монитора полностью разряжены, а кабель питания неправильно подключен или отсоединен, либо отсутствует электрический контакт.	Проверьте подключение кабеля питания. Убедитесь в том, что аккумуляторы заряжаются (индикатор на передней панели показывает, заряжаются ли аккумуляторы). Если подключение кабеля питания выполнено правильно, необходимо вызвать технического специалиста для замены аккумулятора. Если проблема связана с аккумулятором, индикатор аккумулятора/питания на передней панели монитора будет светиться красным цветом. См. 3.2.5 <i>Индикаторы заряда аккумулятора и</i>

Проблема	Возможная причина	Меры для устранения
		<i>подключения к электросети на стр. 82.</i>
	Отсутствует напряжение в сети, и оба аккумулятора не заряжаются.	Проверьте электрические соединения и устраните неисправность.
Индикаторы питания от сети переменного тока и включения монитора светятся, но устройство не работает от аккумулятора при отключении кабеля питания.	Аккумулятор неправильно установлен в монитор.	Откройте отсек аккумулятора и убедитесь в том, что аккумулятор надежно в нем установлен. См. 3.2.2 Установка съемного аккумулятора на стр. 78.
Аккумулятор не полностью заряжен после подключения к электросети в течение 24 часов.	Аккумулятор не перезарядился полностью.	Отключите монитор от сети переменного тока на 3-4 часа, а затем подключите снова. Перезарядка аккумулятора теперь произойдет полностью при подключении к сети переменного тока. Если аккумулятор по-прежнему не перезарядается полностью, замените его.
Экранный индикатор съемного аккумулятора  не меняется (не отображает сокращение	Аккумулятор не заряжается.	Замените съемный аккумулятор.

Проблема	Возможная причина	Меры для устранения
емкости) во время работы только от аккумулятора, и появляется индикатор низкого заряда встроенного аккумулятора (■).		

7.2. Проблемы в работе модуля CO₂

Проблема	Возможная причина	Меры для устранения
На дисплее непрерывно отображается сообщение Нет дыхания, а красный индикатор сигнала тревоги мигает.	Физиологические причины.	Проверьте состояние пациента.
	Забита или заблокирована линия отбора проб FilterLine™.	Проверьте линию отбора проб, замените, если она засорена.
	Линия отбора проб FilterLine™ зацепилась за другой предмет, или ее трубка сильно изогнута.	Проверьте состояние трубок линии отбора проб на всем протяжении от монитора до пациента на предмет наличия перекрученных, запутанных, засоренных или защемленных трубок в кровати

Проблема	Возможная причина	Меры для устранения
		пациента или на оборудовании.
Комплект FilterLine подсоединен, но насос не работает, а показания CO ₂ , EtCO ₂ или ЧД не отображаются.	Линия отбора проб FilterLine™ не подключена должным образом.	Убедитесь, что разъем линии отбора проб полностью ввинчен в монитор.
	Желтое уплотнительное кольцо изношено или загрязнено.	Убедитесь, что желтое уплотнительное кольцо присутствует на конце соединителя линии отбора проб, не повреждено и не покрыто грязью. Удалите грязь или, при необходимости, замените линию отбора проб.
Ошибка измерения параметра EtCO ₂ .	Применение механических систем искусственной вентиляции при спонтанном дыхании пациента.	Никаких действий не требуется.
	Негерметичность тракта отбора проб.	Проверьте качество всех соединений и герметичность трубок. Устраните неисправности, если требуется.
Систематическое	Неправильная калибровка прибора.	Проверьте калибровку. См. <i>Проверка</i>

Проблема	Возможная причина	Меры для устранения
отклонение значений EtCO ₂ от ожидаемого уровня в ту или иную сторону.		калибровки CO ₂ на стр. 280.
	BTPS выключен.	Проверьте настройки показателя BTPS в настройках учреждения. Подробнее см. 11.1.8 Параметры CO ₂ на стр. 358.

7.3. Проблемы в работе модуля SpO₂

Проблема	Возможная причина	Меры для устранения
Отсутствует сигнал датчика SpO ₂ : Нулевые показания по насыщению крови кислородом и частоте пульса.	Датчик неправильно подключен к монитору или удлинителю.	Проверьте, что датчик и удлинитель (если используется) правильно подключены к монитору.
На экране появляется сообщение «Неисправность датчика SpO ₂ »	Плата SpO ₂ не получает данных по кабелю.	Отсоедините и вновь подсоедините датчик SpO ₂ и повторите попытку. Если сообщение появляется вновь, замените кабель или датчик.

Проблемы в работе модуля SpO₂

Проблема	Возможная причина	Меры для устранения
Потеря сигнала пульса или датчика SpO ₂ : Нулевые показания по насыщению крови кислородом и частоте пульса.	Неправильная установка датчика на теле пациента.	Проверьте правильность установки датчика.
	Слишком слабое кровоснабжение.	Проверьте состояние пациента.
	Поврежден датчик или удлинитель.	Замените датчик или удлинитель
	Датчик или удлинитель не являются одобренными Covidien компонентами.	Замените датчик или удлинитель одобренным Covidien
	Чрезмерная подвижность пациента либо электромагнитные помехи.	По возможности, постарайтесь ограничить подвижность пациента. Проверьте правильность установки датчика и надежность его закрепления. Переместите датчик в другую точку, замените его, если это необходимо, или используйте более приспособленную к условиям высокой подвижности пациента модель датчика.

Проблема	Возможная причина	Меры для устранения
Неточное измерение SpO ₂ .	Слишком яркое освещение.	Установите датчик в менее освещенной точке или закройте его темным или непрозрачным материалом.
	Датчик установлен на одной конечности с манжетой измерителя давления, артериальным или венозным катетером; либо датчик установлен на слой лака для ногтей.	Проверьте условия установки датчика.
	Причина в состоянии пациента.	Проверьте состояние пациента.
	Чрезмерная подвижность пациента.	По возможности постарайтесь ограничить подвижность пациента и используйте более приспособленную к условиям высокой подвижности пациента модель датчика.

7.4. Калибровка модуля CO₂

Проблема	Возможная причина	Меры для устранения
На мониторе появляется сообщение ТРЕБУЕТСЯ КАЛИБРОВКА, но на экране обслуживания отображается время, оставшееся до следующей калибровки.	Прошло больше одного года со дня последней калибровки модуля CO ₂ .	Выполните калибровку модуля CO ₂ .

7.5. Возврат монитора изготовителю

При необходимости возврата монитора для ремонта обратитесь за инструкциями к местному представителю.

Перед упаковкой монитора отключите от него все дополнительное оборудование. Упакуйте монитор картонную коробку, в которой он был доставлен. Можно также использовать любую другую подходящую коробку с соответствующим количеством упаковочных материалов. Возвращать с монитором датчики, одноразовые комплекты Microstream™ EtCO₂ и кабели питания не требуется.

В случае возникновения неисправности тщательно упакуйте монитор и сменный (не использовавшийся) комплект из той же упаковки или партии, что и комплект, который использовался в момент поломки, и отошлите производителю для проверки.

7.6. Техническая поддержка

Необходимую техническую информацию можно получить в местном сервисном центре или отправив сообщение по адресу Capnographytechnicalsupport@medtronic.com.

Руководство по сервисному обслуживанию содержит все сведения, необходимые квалифицированному специалисту для обслуживания монитора.

См. также раздел Центр продаж и поддержки > Техническая поддержка на сайте <http://www.covidien.com/rms/brands/microstream>.

При необходимости возврата монитора для ремонта обратитесь за инструкциями к местному представителю.

8. Дополнительные принадлежности

8.1. Комплекты Microstream™ EtCO₂

Ниже появится перечень расходных материалов Microstream™ EtCO₂. Изделия серии H (для использования в условиях повышенной влажности) отмечены звездочкой (*) в таблице ниже.

Таблица 25. Расходные материалы Microstream™

Расходные материалы Microstream™	
Расходные материалы для интубированных пациентов	
Комплект FilterLine™ Set Adult/Pediatric (для категории Взрослый/Педиатрический)	XS04620
Комплект FilterLine™ Set Adult/Pediatric (для категории Взрослый/Педиатрический), 100 шт.	010579
Комплект FilterLine™ H Set Adult/Pediatric (для категории Взрослый/Педиатрический)*	XS04624
Комплект FilterLine™ H Set Adult/Pediatric (для категории Взрослый/Педиатрический), 100 шт.*	010580
Комплект FilterLine™ H Set Infant/Neonatal (для категории Новорожденный/Младенец)*	006324

Расходные материалы Microstream™	
Комплект увеличенной длины FilterLine™ Set Adult/Pediatric Long (для категории Взрослый/Педиатрический)	007768
Комплект увеличенной длины FilterLine™ H Set Adult/Pediatric Long (для категории Взрослый/Педиатрический)*	007737
Комплект увеличенной длины FilterLine™ H Set Infant/Neonatal Long (для категории Новорожденный/Младенец)*	007738
Комплект VitaLine™ H Set Adult/Pediatric (для категории Взрослый/Педиатрический)*	010787
Комплект VitaLine™ H Set Infant/Neonatal (для категории Новорожденный/Младенец)*	010807
Расходные материалы для неинтубированных пациентов	
Smart CapnoLine™ Plus (соединитель для O ₂)	009818
Smart CapnoLine™ Plus (соединитель для O ₂), 100 шт.	010209
Удлинённый Smart CapnoLine™ Plus Long (соединитель для O ₂)	010340
Удлинённый Smart CapnoLine™ Plus Long (соединитель для O ₂), 100 шт.	010339
Smart CapnoLine™ Plus O ₂ (трубка для O ₂)	009822
Smart CapnoLine™ Plus O ₂ (трубка для O ₂), 100 шт.	010210
Удлинённый Smart CapnoLine™ Plus O ₂ Long (трубка для O ₂)	009826
Удлинённый Smart CapnoLine™ Plus O ₂ Long (трубка для O ₂), 100 шт.	010341
Smart CapnoLine™ Pediatric (Педиатрический)	007266

Расходные материалы Microstream™	
Smart CapnoLine™ O ₂ Pediatric (Педиатрический) (трубка для O ₂)	007269
Удлинённый Smart CapnoLine™ O ₂ Ped (Педиатрический) (трубка для O ₂)	007743
Smart CapnoLine™ H Plus O ₂ (трубка для O ₂)*	010433
Smart CapnoLine™ H Plus O ₂ (трубка для O ₂), 100 шт.*	010625
Удлинённый Smart CapnoLine™ H Plus O ₂ Long (трубка для O ₂)*	012463
Smart CapnoLine™ H O ₂ Pediatric (Педиатрический) (трубка для O ₂)*	010582
Удлинённый Smart CapnoLine™ H O ₂ Pediatric Long (Педиатрический) (трубка для O ₂)*	012464
Smart CapnoLine™ Guardian (соединитель для O ₂)	012528
Smart CapnoLine™ Guardian (соединитель для O ₂), 100 шт.	012537
Smart CapnoLine™ Guardian O ₂ (трубка для O ₂)	012529
Smart CapnoLine™ Guardian O ₂ (трубка для O ₂), 100 шт.	012538
Удлинённый Smart CapnoLine™ Guardian O ₂ long (трубка для O ₂)	012530
Удлинённый Smart CapnoLine™ Guardian O ₂ Long (трубка для O ₂), 100 шт.	012539
Ремешок и ушко для его крепления	012542
Комплект для отбора проб через нос для взрослых O ₂ /CO ₂ Nasal FilterLine™ Adult (трубка для O ₂)	006912

Расходные материалы Microstream™	
Комплект для отбора проб через нос для взрослых O ₂ /CO ₂ Nasal FilterLine™ Adult (трубка для O ₂), 100 шт.	010304
Удлинённый комплект для отбора проб через нос для взрослых O ₂ /CO ₂ Nasal FilterLine™ Adult Long (трубка для O ₂)	007739
Удлинённый комплект для отбора проб через нос для взрослых O ₂ /CO ₂ Nasal FilterLine™ Adult Long (трубка для O ₂), 100 шт.	010344

Для применения с вашим монитором доступна новая линейка расходных материалов: Microstream™, Microstream™ Advance. Все линии отбора проб, перечисленные ниже в Таблица 26. Расходные материалы Microstream™ Advance ниже, имеют длину 2 м (6,5 футов) и упакованы по 25 штук в коробку, если не указано иное.

Для приобретения этих линий отбора проб CO₂ свяжитесь с вашим региональным дистрибьютором.

Таблица 26. Расходные материалы Microstream™ Advance

Комплект линий отбора проб Microstream™ Advance для интубированных пациентов	
Линия отбора проб CO ₂ Microstream™ Advance для интубированных пациентов взрослого и детского возраста, для кратковременного использования: плановые процедуры/реанимация	MVAI
Линия отбора проб CO ₂ Microstream™ Advance для интубированных пациентов взрослого и детского возраста, для кратковременного использования: плановые процедуры/реанимация, 100 шт.	MVAI100U

Линия отбора проб CO ₂ Microstream™ Advance для интубированных пациентов взрослого и детского возраста, для кратковременного использования: плановые процедуры/реанимация, 4 м (13 футов)	MVAIL
Линия отбора проб CO ₂ Microstream™ Advance для интубированных пациентов взрослого и детского возраста, для длительного использования	MVAIH
Линия отбора проб CO ₂ Microstream™ Advance для интубированных пациентов взрослого и детского возраста, для длительного использования, 100 шт.	MVAIH100U
Линия отбора проб CO ₂ Microstream™ Advance для интубированных пациентов взрослого и детского возраста, для длительного использования, 4 м (13 футов)	MVAIHL
Линия отбора проб CO ₂ Microstream™ Advance для интубированных пациентов взрослого и детского возраста, для условий с повышенной влажностью	MVAIHN
Линия отбора проб CO ₂ Microstream™ Advance для интубированных новорожденных и младенцев, для длительного использования	MVIIIH
Линия отбора проб CO ₂ Microstream™ Advance для интубированных новорожденных и младенцев, для длительного использования, 4 м (13 футов)	MVIIIHL
Линия отбора проб CO ₂ Microstream™ Advance для интубированных новорожденных и младенцев, для условий с повышенной влажностью	MVIIIHN

Рото-носовые комплекты линий отбора проб Microstream™ Advance	
Линия отбора проб CO ₂ Microstream™ Advance (взрослый рото-носовой комплект) с трубкой для O ₂ , для кратковременного использования: плановые процедуры/реанимация	MVAO
Линия отбора проб CO ₂ Microstream™ Advance (взрослый рото-носовой комплект) с трубкой для O ₂ , для кратковременного использования: плановые процедуры/реанимация, 100 шт.	MVAO100U
Линия отбора проб CO ₂ Microstream™ Advance (взрослый рото-носовой комплект) с трубкой для O ₂ , для кратковременного использования: плановые процедуры/реанимация, 4 м (13 футов)	MVAOL
Линия отбора проб CO ₂ Microstream™ Advance (взрослый рото-носовой комплект) с трубкой для O ₂ , для кратковременного использования: плановые процедуры/реанимация, 100 шт.	MVAOL100U
Линия отбора проб CO ₂ Microstream™ Advance (взрослый рото-носовой комплект) с трубкой для O ₂ , для длительного использования	MVAOH
Линия отбора проб CO ₂ Microstream™ Advance (взрослый рото-носовой комплект) с трубкой для O ₂ , для длительного использования, 100 шт.	MVAOH100
Линия отбора проб CO ₂ Microstream™ Advance (взрослый рото-носовой комплект) с соединителем для O ₂ , для кратковременного использования: плановые процедуры/реанимация	MVA
Линия отбора проб CO ₂ Microstream™ Advance (взрослый рото-носовой комплект) с соединителем для O ₂ , для кратковременного	MVA100U

использования: плановые процедуры/реанимация, 100 шт.	
Линия отбора проб CO ₂ Microstream™ Advance (взрослый рото-носовой комплект) с соединителем для O ₂ , для кратковременного использования: плановые процедуры/реанимация, 4 м (13 футов)	MVAL
Линия отбора проб CO ₂ Microstream™ Advance (взрослый рото-носовой комплект) с соединителем для O ₂ , для кратковременного использования: плановые процедуры/реанимация, 4 м (13 футов), 100 шт.	MVAL100U
Линия отбора проб CO ₂ Microstream™ Advance (взрослый рото-носовой комплект) с трубкой для O ₂ , для длительного использования, 4 м (13 футов)	MVAOHL
Линия отбора проб CO ₂ Microstream™ Advance (детский рото-носовой комплект) с трубкой для O ₂ , для кратковременного использования: плановые процедуры/реанимация	MVPO
Линия отбора проб CO ₂ Microstream™ Advance (детский рото-носовой комплект) с трубкой для O ₂ , для кратковременного использования: плановые процедуры/реанимация, 4 м (13 футов)	MVPOL
Линия отбора проб CO ₂ Microstream™ Advance (детский рото-носовой комплект) с трубкой для O ₂ , для длительного использования	MVPOH
Линия отбора проб CO ₂ Microstream™ Advance (детский рото-носовой комплект) с трубкой для O ₂ , для длительного использования, 4 м (13 футов)	MVPOHL
Линия отбора проб CO ₂ Microstream™ Advance (детский рото-носовой комплект), для кратковременного использования: плановые процедуры/реанимация	MVP

Носовые комплекты линий отбора проб Microstream™ Advance	
Линия отбора проб CO ₂ Microstream™ Advance (взрослый носовой комплект) с трубкой для O ₂ , для кратковременного использования: плановые процедуры/реанимация	MVANO
Линия отбора проб CO ₂ Microstream™ Advance (взрослый носовой комплект) с трубкой для O ₂ , для длительного использования	MVANOH
Линия отбора проб CO ₂ Microstream™ Advance (взрослый носовой комплект) с трубкой для O ₂ , для кратковременного использования: плановые процедуры/реанимация, 100 шт.	MVANO100U
Линия отбора проб CO ₂ Microstream™ Advance (взрослый носовой комплект) с трубкой для O ₂ , для кратковременного использования: плановые процедуры/реанимация, 4 м (13 футов)	MVANOL
Линия отбора проб CO ₂ Microstream™ Advance (взрослый носовой комплект) с трубкой для O ₂ , для кратковременного использования: плановые процедуры/реанимация, 4 м (13 футов), 100 шт.	MVANOL100U
Взрослые носовые комплекты линий отбора проб CO ₂ Microstream™ Advance	MVAN
Линия отбора проб CO ₂ Microstream™ Advance (взрослый носовой комплект), для длительного использования	MVANH
Линия отбора проб CO ₂ Microstream™ Advance (детский носовой комплект) с трубкой для O ₂ , для длительного использования	MVPNOH
Линия отбора проб CO ₂ Microstream™ Advance (детский рото-носовой комплект) с трубкой для	MVPNO

Комплекты Microstream™ EtCO2

О ₂ , для кратковременного использования: плановые процедуры/реанимация	
Линия отбора проб CO ₂ Microstream™ Advance (детский носовой комплект)	MVPN
Линия отбора проб CO ₂ Microstream™ Advance (носовой комплект для новорожденных и младенцев) с трубкой для О ₂ , для длительного использования	MVINOH
Линия отбора проб CO ₂ Microstream™ Advance (носовой комплект для новорожденных и младенцев), для длительного использования	MVINH
Линия отбора проб CO ₂ Microstream™ Advance (носовой комплект для новорожденных и младенцев), для длительного использования, 4 м (13 футов)	MVINHL
Линия отбора проб CO ₂ Microstream™ Advance (носовой комплект для новорожденных и младенцев)	MVIN
Рото-носовые комплекты линий отбора проб Microstream™ Advance для эндоскопии верхних отделов пищеварительного тракта	
Линия отбора проб CO ₂ Microstream™ Advance (взрослый комплект с прикусным шаблоном среднего размера) с трубкой для О ₂ , для кратковременного использования: плановые процедуры/реанимация	MVABO
Линия отбора проб CO ₂ Microstream™ Advance (взрослый комплект с прикусным шаблоном среднего размера) с трубкой для О ₂ , для кратковременного использования: плановые процедуры/реанимация, 100 шт.	MVABO100U
Линия отбора проб CO ₂ Microstream™ Advance (взрослый комплект с прикусным шаблоном	MVAB

среднего размера) с соединителем для O ₂ , для кратковременного использования: плановые процедуры/реанимация	
Линия отбора проб CO ₂ Microstream™ Advance (взрослый комплект с прикусным шаблоном среднего размера) с соединителем для O ₂ , для кратковременного использования: плановые процедуры/реанимация, 100 шт.	MVAB100U
Линия отбора проб CO ₂ Microstream™ Advance (взрослый комплект с прикусным шаблоном среднего размера) с трубкой для O ₂ , для кратковременного использования: плановые процедуры/реанимация, 4 м (13 футов)	MVABOL
Линия отбора проб CO ₂ Microstream™ Advance (взрослый комплект с прикусным шаблоном среднего размера) с трубкой для O ₂ , для кратковременного использования: плановые процедуры/реанимация, 100 шт.	MVABOL100U
Другие типы линий отбора проб	
Линия отбора проб CO ₂ Microstream™ Advance, размер XL, для кратковременного использования во время МРТ: плановые процедуры/реанимация	MVXL

8.2. Доступные принадлежности и запасные части

Список доступных принадлежностей и запасных частей для монитора см. ниже.

Таблица 27. Принадлежности и запасные части для монитора

Позиция	№ детали Medtronic	Использование	Тип
Дополнительный аккумулятор	PM35BTY	Аккумулятор для монитора можно приобрести отдельно	Принадлежность
Внешнее зарядное устройство	PM35CHG	Внешнее зарядное устройство для аккумулятора монитора	Принадлежности немедицинского назначения
Адаптер сети переменного тока	PM35PSP1	Сетевой адаптер для монитора с кабелем питания для использования в ЕС можно приобрести отдельно	Запасная часть
Адаптер сети переменного тока	PM35PSP2	Сетевой адаптер для монитора с кабелем питания для использования в США можно приобрести отдельно	Запасная часть
Фиксатор для опоры	PM35MNF	Для крепления монитора с помощью фиксатора (также требуется комплект адаптера VESA™*)	Принадлежность
Комплект монтажного адаптера	PM35VAA	Установка монитора с помощью крепления VESA™*	Принадлежность

Кабель питания Capnostream35, Великобритания, Сингапур	PM35PCD3	Кабель питания для использования в Великобритании и Сингапуре приобретается отдельно	Запасная часть
Кабель питания Capnostream35, Швейцария	PM35PCD4	Кабель питания для использования в Швейцарии приобретается отдельно	Запасная часть
Кабель питания Capnostream35, Австралия	PM35PCD5	Кабель питания для использования в Австралии приобретается отдельно	Запасная часть
Кабель питания Capnostream35, Китай	PM35PCD6	Кабель питания для использования в Китае приобретается отдельно	Запасная часть
Кабель питания Capnostream35, Южная Африка	PM35PCD7	Кабель питания для использования в Южной Африке приобретается отдельно	Запасная часть
Кабель питания Capnostream35, Аргентина	PM35PCD8	Кабель питания для использования в Аргентине приобретается отдельно	Запасная часть
Кабель питания Capnostream35, Бразилия	PM35PCD9	Кабель питания для использования в Бразилии приобретается отдельно	Запасная часть

Доступные принадлежности и запасные части

Кабель питания Capnostream35, Корея	PM35PCD10	Кабель питания для использования в Корее приобретается отдельно	Запасная часть
Кабель питания Capnostream35, Чили	PM35PCD11	Кабель питания для использования в Чили приобретается отдельно	Запасная часть

9. Принцип работы

9.1. Введение

Портативный респираторный монитор Capnostream™35 обеспечивает точный и непрерывный мониторинг капнографических и пульсоксиметрических параметров для интубированных и неинтубированных пациентов всех возрастов (от новорожденных до взрослых). Благодаря применению технологии капнографии Microstream™, запатентованных комплектов FilterLine™ EtCO₂ и технологии пульсоксиметрии Covidien Nellcor™, монитор обеспечивает беспрепятственное одновременное отслеживание показаний EtCO₂ и SpO₂.

9.2. Характеристики

Функции и особенности монитора:

- Монитор, соответствующий требованиям действующих стандартов здравоохранения, предназначен для отображения двух параметров измерений CO₂ и SpO₂, включая частоту дыхания, определяемую на основании капнографии и пульсоксиметрии
- Алгоритм интегрированного легочного индекса Integrated Pulmonary Index™ (IPI) предоставляет простую, наглядную и исчерпывающую информацию о состоянии вентиляции легких пациента и его динамике
- Определение количества апноэ в час и индекса уменьшения насыщенности кислородом, которые используются для

выявления и количественного определения апноэ и снижения насыщения кислородом (если имеется)

- Простой пользовательский интерфейс с цветным экраном
- Доступ к стандартным функциям обеспечивается двумя нажатиями кнопок
- Данные динамики за 48 часов для просмотра истории болезни пациента
- Просмотр сигнала тревоги
- Алгоритм SARA™ (Smart Alarm for Respiratory Analysis/Интеллектуальная система сигнализации для анализа дыхательной функции), применяемая в устройстве технология управления сигналами тревоги Smart Capnography, которая уменьшает количество клинически незначимых сигналов тревоги
- Параметр управления сигналами SatSeconds™, контролирующий как степень, так и продолжительность десатурации для определения ее степени с целью выявления клинически значимых событий и отделения их от кратковременных десатураций, вызывающих ложные срабатывания.
- Оповещения OxiMax™ SPD — метод обнаружения повторяющихся проявлений десатурации с последующим восстановлением сатурации у взрослых пациентов.
- Маркировка события для сравнения событий и лечения, назначенного с целью изменения состояния пациента
- Записи в истории болезни помогают организовать файлы данных о пациенте
- Разъемы для переноса данных пациента на USB-накопитель или микро-SD-карту.
- Беспроводная передача данных по сети WiFi

9.3. Обзор технологии

В данном разделе представлена основная информация о капнографии и пульсоксиметрии.

9.3.1. Что такое капнография?

Капнография — это неинвазивный метод, предназначенный для мониторинга уровня углекислого газа в дыхательной смеси (EtCO₂). Метод позволяет определить состояние вентиляции легких у пациента.

С использованием технологии недисперсионной инфракрасной (NDIR) спектроскопии Microstream™ осуществляется непрерывное измерение количества углекислого газа при каждом входе, содержания CO₂ в дыхательной смеси в конце выдоха (EtCO₂) и частоты дыхания.

Инфракрасная спектроскопия позволяет измерять концентрацию молекул, поглощающих инфракрасное излучение. Поскольку уровень поглощения пропорционален концентрации поглощающих молекул, концентрацию можно определить на основе сравнения с известным калибровочным уровнем.

Расчет частоты дыхания (ЧД) основан на обнаружении дыхания по форме волны графика CO₂ с последующим усреднением количества вдохов и переносом результата в единицы измерения «дыхательных движений в минуту» (дд/мин). Алгоритм корректируется с учетом возрастной группы (для взрослых/детей и младенцев/новорожденных); для взрослых/детей период усреднения адаптивный, чтобы учесть изменчивость периодов дыхания.

Комплекты Microstream™ EtCO₂ обеспечивают отбор проб газовой смеси для измерения концентрации CO₂ на вдохе и на выдохе из системы ИВЛ или непосредственно (через ротовую или носовую канюлю). Влага и выделения пациента отфильтровываются из проб без искажения графика концентрации CO₂.

Благодаря малому объему отбора проб — всего 50 мл/мин — снижаются темпы накопления жидкости и выделений, в результате чего уменьшается риск закупорки каналов в условиях высокого уровня влажности в палате интенсивной терапии.

Внутри датчика Microstream™ CO₂ газовая смесь проходит через микропробоотборник объемом 15 микролитров. Столь малый объем обеспечивает высокий темп отбора микропроб, что позволяет с высокой точностью отслеживать быстрые изменения в уровне CO₂ даже при очень частом дыхании.

Источник инфракрасного излучения Micro Beam просвечивает отобранную микропробу и калибровочный образец. Этот патентованный источник инфракрасного излучения генерирует только определенные волны со спектральными характеристиками, соответствующими спектру поглощения CO₂. Благодаря этому не требуется вносить поправки на концентрацию N₂O, O₂, анестетиков и водяного пара в дыхательной смеси. Инфракрасное излучение, прошедшее через микропробоотборник и калибровочный образец, фиксируется инфракрасными датчиками.

Встроенный в монитор микропроцессор рассчитывает концентрацию CO₂ на основе сравнения данных, получаемых от датчиков.

9.3.2. Что такое пульсоксиметрия?

Пульсоксиметрия основана на следующих принципах: оксигемоглобин и дезоксигемоглобин различаются по спектру поглощения красного и инфракрасного излучения (спектрофотометрия); объем артериальной крови в ткани в течение сердечного цикла (плетизмография) измеряется, следовательно, меняются характеристики поглощения излучения кровью.

Пульсоксиметр определяет уровень насыщения крови кислородом (SpO₂) на основе измерения параметров красного и инфракрасного излучения, пропускаемого через артериолы,

и отслеживает изменение этих параметров на протяжении сердечного цикла. Источниками излучения служат красные и инфракрасные светодиоды малой мощности, встроенные в оксиметрический датчик, а в качестве детектора используется фотодиод.

Поскольку оксигемоглобин и дезоксигемоглобин различаются по спектру поглощения, количество поглощенного кровью красного и инфракрасного излучения связано с насыщенностью гемоглобина кислородом. Выделить уровень насыщения кислородом именно артериального гемоглобина помогает пульсирующий характер артериального кровотока. Во время систолы в сосудистое русло поступает очередная порция артериальной крови, — объем крови и поглощение ею света увеличивается. Во время диастолы показатели объема крови и поглощения ею света достигают своей низшей точки. Показатель SpO_2 рассчитывается, исходя из разницы между максимумом и минимумом поглощения (результатами измерений в систолу и диастолу). Использование в расчете переменной части величины поглощения света пульсирующей артериальной кровью позволяет исключить влияние мягких тканей, костей, венозной крови и иных поглотителей, для которых уровень поглощения остается постоянным.

Пульсоксиметрия обеспечивает данные о функциональном насыщении кислородом (SpO_2) артериального гемоглобина и частоту пульса у взрослых, детей и новорожденных при всех уровнях перфузии. Пульсоксиметр предназначен для использования в условиях отсутствия или наличия движения пациентов с хорошей или плохой перфузией.

Показатель частоты дыхания Nellcor™, основанный на пульсоксиметрии, при использовании в сочетании с прикроватной системой мониторинга дыхания пациента Nellcor™ и датчиком дыхания для взрослых Nellcor™ обеспечивает непрерывный неинвазивный мониторинг насыщения артериальной крови кислородом, частоты пульса и частоты дыхания с применением одного датчика. Параметр частоты дыхания указывает активность дыхательного центра посредством обработки и интерпретации фотоплетизмограммы.

Сигнал фотоплетизмограммы используется для измерения насыщения артериальной крови кислородом (SpO_2). Типичный сигнал фотоплетизмограммы включает обычный сигнал пульса поверх большого постоянного базового компонента или компонента «постоянного тока». См. Рис. 63. Вызванные дыханием изменения в фотоплетизмограмме ниже, линия а.

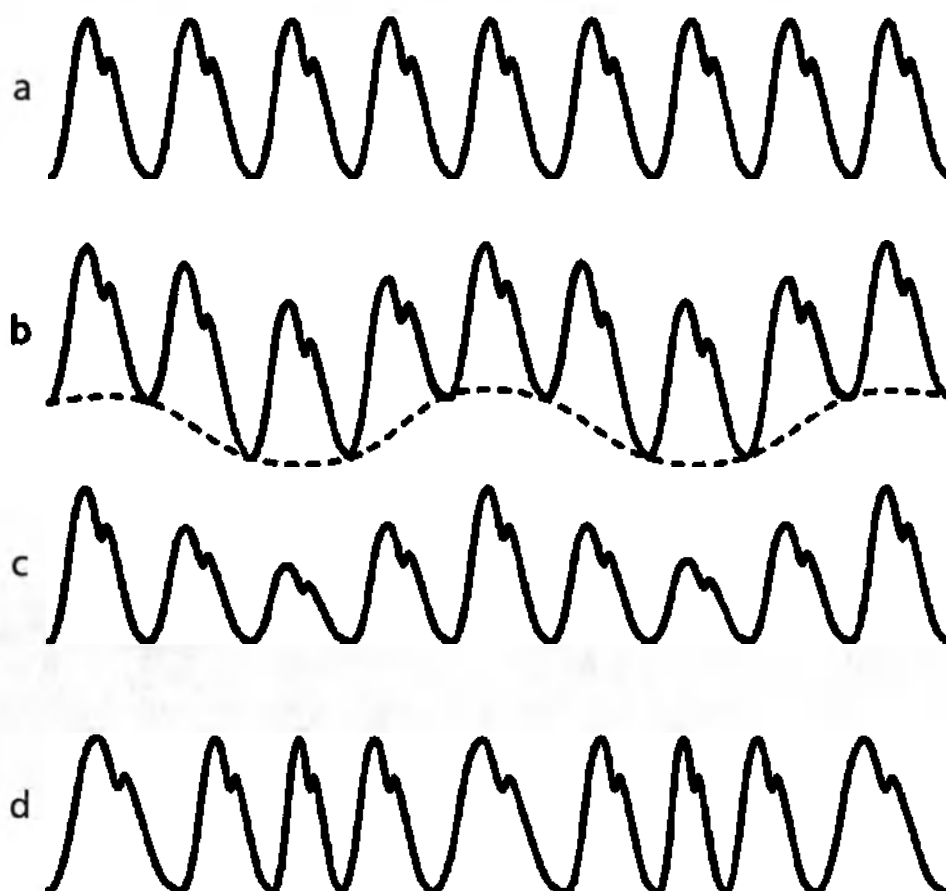
В клинических условиях, как сердечный импульс, так и базовые компоненты могут меняться со временем ввиду физиологических условий и изменений. В стандартной пульсоксиметрии эти изменения обычно отфильтровываются для точного измерения насыщения артериальной крови кислородом (SpO_2). Однако эти же незначительные вариации могут быть использованы для определения частоты дыхания путем отслеживания трех типов изменений, связанных с дыхательным циклом.

1. Изменения базового компонента (DC) — Изменения внутригрудного давления во время дыхательного цикла влияют на возвращение венозной крови в сердце и приводят к изменению базовой составляющей на фотоплетизмограмме. См. Рис. 63. Вызванные дыханием изменения в фотоплетизмограмме ниже, линия b.

2. Изменение амплитуды пульса — Изменения внутригрудного давления во время вдоха также приводят к изменению систолического объема крови и вариациям амплитуды пульса. См. Рис. 63. Вызванные дыханием изменения в фотоплетизмограмме ниже, линия c.

Дыхательная синусовая аритмия (RSA) — Во время дыхательного цикла частота сердечных сокращений обычно увеличивается во время вдоха и уменьшается во время выдоха. RSA приводит к изменениям частоты пульса. См. Рис. 63. Вызванные дыханием изменения в фотоплетизмограмме ниже, линия d.

Рис. 63. Вызванные дыханием изменения в фотоплетизмограмме



Все эти изменения в фотоплетизмограмме используются для определения частоты дыхания. Обратите внимание, что параметр частоты дыхания указывает на активность дыхательного центра и не является непосредственной мерой вентиляции.

10. Характеристики устройства

10.1. Электропитание

Позиция	Значение
Электропитание	100–240 В перем. тока, $\pm 10\%$ 50–60 Гц, от 1,0 А до 1,5 А
Выходное напряжение и мощность	12 В пост. тока, 2,5 А

10.2. Аккумулятор

Позиция	Значение
Тип аккумулятора	Литиево-ионный
Номинальное напряжение и энергия аккумулятора	7,2 В; 18,72 Втч
Работа от аккумулятора	3 часа для съемного аккумулятора; 20 минут для внутреннего аккумулятора
Время зарядки аккумулятора	До 5 часов, если монитор выключен, и до 8 часов, если монитор включен, для обоих аккумуляторов

Хранение аккумулятора	В зависимости от длительности хранения неиспользуемого аккумулятора требования к его хранению различаются: Краткосрочное хранение (не более 1 месяца): Со временем происходит саморазряд аккумулятора. Необходимо периодически проверять уровень его заряда. Если аккумулятор заряжен неполностью, зарядите его перед началом использования. Длительное хранение (3–12 месяцев): Храните аккумулятор в сухом прохладном месте (не внутри монитора). Со временем заряд аккумулятора уменьшается. Перед использованием аккумулятора его следует зарядить. Подробнее см. в 3.2.7 <i>Хранение аккумулятора</i> на стр. 84.
-----------------------	--

10.3. Органы управления

Позиция	Значение
Передняя панель	1 выключатель для управления включением/выключением монитора 4 специальных функциональных кнопки 1 кнопка Ввод со стрелками, обозначающими направления

10.4. Дисплей

Позиция	Значение
Экран	109 мм (4,3") цветной TFT-дисплей

Данные об уровне звукового давления

	Расстояние между соседними пикселями: 0,198 (по горизонтали) x 0,198 (по вертикали) мм Активная область дисплея: 95,04 (по горизонтали) x 53,856 (по вертикали) мм Разрешение 480 x 272 пикселей Угол обзора (по вертикали) 125° Угол обзора (по горизонтали) 140°
Скорость развертки	3,0, 6,3, 12,5 и 25 мм/с
Скорость дискретизации графика	77,82 выборки/с для SpO ₂ (фиксированное значение) 20 выборки/с для капнографии (фиксированное значение)
Сохранение данных динамики	48 часов с разрешением в 1 с
Отображение динамики	График динамики: 1, 2, 4, 8, 12 часов Интервалы для отображения таблицы динамики: 1, 5, 15, 30 с, 1, 5, 15, 30 мин, 1 час

10.5. Данные об уровне звукового давления

При измерении на расстоянии 1 м громкость типичного сигнала тревоги составляет 43 дБ(А) при минимальной установке громкости и 65 дБ(А) — при максимальной. Порядок изменения громкости звукового сигнала см. в 4.5.1 *Громкость сигнала тревоги* на стр. 98. Порядок изменения громкости сигнала тревоги на постоянной основе см. в 11.1.6.1 *Основные установки монитора* на стр. 354.

10.6. Технология капнографии Microstream™

Позиция	Значение
Единицы CO ₂	мм рт. ст. или кПа или объемн. %
Диапазон CO ₂ , EtCO ₂	0-150 мм рт.ст.
Разрешение графика CO ₂	0,1 мм рт.ст.
Разрешение EtCO ₂	1 мм рт.ст.
Погрешность измерения CO ₂	0-38 мм рт.ст.: ± 2 мм рт. ст. 39-150 мм рт.ст.: $\pm (5\% \text{ от измеренной величины} + 8\% \text{ на каждый } 1 \text{ мм рт. ст. сверх } 38 \text{ мм рт. ст.})$. Погрешность измерения относится к частоте дыхания до 80 вдохов в минуту. Для частоты дыхания выше 80 в/мин погрешность составляет 4 мм рт.ст. или $\pm 12\%$ от показания в зависимости от того, что больше, для значений EtCO₂, превышающих 18 мм рт.ст.
Диапазон частоты дыхания	0-150 у/м
Погрешность измерения частоты дыхания	0-70 в/м: ± 1 в/м 71-120 в/м: ± 2 в/м 121-150 в/м: ± 3 в/м
Сигналы тревоги CO ₂	Потеря дыхания, верхний предел EtCO ₂ , нижний предел EtCO ₂ , верхний предел ЧД, нижний предел ЧД, нижний предел IPI (для измерения IPI необходима также пульсоксиметрическая информация)
Скорость потока	50 ($42,5 \leq \text{поток} \leq 65$) мл/мин, поток измеряется по объему

Дискретизация графика	20 выборок/с
Время нарастания	<190 мс при использовании линий отбора проб длиной до 4 м
Время отклика	3,4 с (типичное значение); линий отбора проб длиной 4 м ~5,0 с
Время инициализации	40 с (типовое значение)
Интервал между калибровками	Начальная калибровка через 1200 часов эксплуатации (или через 12 месяцев, в зависимости от того, что наступит раньше), затем один раз в год или через 4000 часов эксплуатации в зависимости от того, что наступит раньше
Отклонение точности измерений	Функция периодического автоматического обнуления компенсирует отклонения между компонентами, изменения температуры окружающей среды и барометрические условия. Этот автоматический процесс устраняет отклонения, которые в противном случае могли бы вызвать искажение измерений. Поэтому функция капнографии монитора не отображает отклонений.

10.7. Пульсоксиметрия Nellcor™

Позиция	Значение
Интервал насыщения SpO ₂	1-100 %
Погрешность измерения SpO ₂ ¹	
Режимы Взрослый и Педиатрический	
Диапазон измерения SpO ₂ 70–100 % ^{2,3,6,7}	±2 цифры в диапазоне от 70 до 100 % (при использовании принадлежностей,

	указанных в этом документе), в том числе при низкой перфузии; с движением ± 3 цифры; с низкой насыщенностью (60–80 %) ± 3 цифры
Режим Новорожденный/Младенец	
Диапазон измерения SpO ₂ 70–100 % ^{4,5}	± 2 цифры в диапазоне от 70 до 100 % (при использовании принадлежностей, указанных в этом документе); с движением ± 3 цифры; с низкой насыщенностью (60–80 %) ± 3 цифры
Диапазон частоты пульса	От 20 до 250 ударов в минуту Значения пульса < 20 ударов в минуту отображаются как 0 у/м Значения пульса > 250 ударов в минуту отображаются как 250 у/м
Погрешность измерения частоты пульса ^{2,3,4,6,7}	± 3 цифры в диапазоне от 20 до 250 ударов в минуту, включительно, также при низкой перфузии; с движением 48–127 у/м ± 5 цифр
Диапазон и погрешность измерения частоты дыхания Nellcor™ ⁸	Диапазон: 4–40 в/м (вдохов в минуту) Погрешность: ± 1 в/м
Сигналы тревоги	Выс. SpO ₂ , Низк. SpO ₂ , Выс. ЧП, Низк. ЧП, Выс. ЧД Nellcor™, Низк. Nellcor™
Диапазон значений SatSec	10–100

1. Погрешность измерения насыщения зависит от типа датчика. Для получения информации о погрешности датчика обратитесь в компанию Covidien или в местный сервисный центр.

2. Показатели погрешности измерений были подтверждены путем мониторинга здоровых некурящих взрослых добровольцев в ходе контролируемых исследований гипоксии, охватывающих указанные диапазоны насыщения. Участников набрали из местных жителей, мужчин и женщин в возрасте 18–50 лет, среди которых были лица с различной степенью пигментации кожи. Значения пульсоксиметра SpO₂ сравнивали со значениями SaO₂, полученными для взятых образцов крови методом гемоксиметрии. Все показатели точности выражены как ± 1 стандартного отклонения. Поскольку измерения с помощью пульсоксиметрического оборудования имеют статистическое распределение, можно ожидать,

что около двух третей измерений окажутся в этом диапазоне погрешности (ARMS) (см. таблицу погрешности датчиков).

3. Характеристики для взрослых пациентов приведены для случая использования датчиков OXIMAX MAXA и MAXN с прикроватной системой мониторинга дыхания пациента Nellcor™.

4. Характеристики для новорожденных приведены для случая использования датчиков OXIMAX MAXN с прикроватной системой мониторинга дыхания пациента Nellcor™.

5. Клинические функциональные возможности датчика MAXN были продемонстрированы на группе госпитализированных новорожденных. Погрешность наблюдаемых значений SpO_2 составила 2,5 % при исследовании 42 пациентов в возрасте от 1 до 23 дней, с весом от 750 до 4 100 г, для 63 наблюдений, охватывающих диапазон от 85 до 99% SpO_2 .

6. Спецификация относится к оксиметрическим показателям прикроватной системы мониторинга дыхания пациента Nellcor™. Погрешность показаний при наличии низкой перфузии (определяемая инфракрасным источником амплитуда модуляции пульса 0,03–1,5 %) подтверждалась с использованием сигналов, подаваемых муляжом, имитирующим пациента. Значения SpO_2 и частоты пульса изменялись в диапазоне мониторинга выше диапазона слабого сигнала и сравнивались с известным истинным значением насыщения и частотой пульса входных сигналов.

7. Характеристики при движении пациента подтверждались в ходе исследования крови при контролируемой гипоксии. Испытуемые выполняли движения втирания и похлопывания амплитудой 1–2 см с аperiодическими интервалами (со случайными изменениями) со случайным изменением частоты в диапазоне 1–4 Гц. Применимость: датчики OXIMAX MAXA, MAXAL, MAXP, MAXI и MAXN.

8. Показатель частоты дыхания был верифицирован в ходе больничного исследования, в котором участвовали мужчины и женщины в возрасте от 18 до 91 года. Мониторинг пациентов осуществляли в течение 30 минут в палатах общего ухода. Характеристики по всему указанному диапазону частоты дыхания проверяли с использованием синтетических сигналов от симулятора пациента, включая репрезентативные сердечные и вызванные искажением сигнала компоненты. Устройство Cap 35 поддерживает ЧД Nellcor только для категории пациентов «Взрослый 22+»

Таблица 28. Рабочий диапазон датчика дыхания для взрослых Nellcor™ и рассеиваемая им мощность

Рабочий диапазон и рассеяние	
Длина волны красного света	Около 660 нм
Длина волны ИК-излучения	Около 900 нм
Оптическая выходная мощность	Менее 15 мВт

Рассеиваемая мощность	52,5 мВт
-----------------------	----------

Обратитесь в компанию Covidien или местный сервисный центр для получения Таблицы спецификаций Nellcor™ с данными погрешности измерения насыщения кислородом, в которой перечислены все датчики Nellcor™, предназначенные для использования с системой мониторинга.

10.8. Сигналы тревоги

Позиция	Звуковой сигнал тревоги	Визуальный сигнал тревоги
Сигналы тревоги высокого приоритета	Звуковой сигнал высокого приоритета, повторяется каждые 12 секунд	Мигает красный светодиодный индикатор
Сигналы тревоги среднего приоритета	Тройной звуковой сигнал, подаваемый каждые 10 секунд	Мигает желтый светодиодный индикатор
Информационные сообщения	Одиночный звуковой сигнал	Светодиодный индикатор не светится
Информационные сообщения без звукового сигнала	Звуковой сигнал не подается	Светодиодный индикатор не светится

10.9. Общие характеристики

Позиция	Значение
Размеры устройства	213 мм Ш x 137 мм В x 55 мм Г [8,4 дюйма Ш x 5,4 дюйма В x 2,2 дюйма Г]

Общие характеристики

Позиция	Значение
Масса устройства	1,0 кг (2,2 фунта)
Размеры упаковки	370 мм Ш x 200 мм В x 125 мм Г (14,6 дюйма Ш x 7,9 дюйма В x 4,9 дюйма Г)
Масса в упаковке	2,10 кг (4,6 фунта)
Рабочая температура	От 0°C до 40°C (от 32°F до 104°F) Монитор способен проработать в течение по меньшей мере 20 минут при помещении в условия с температурой от –20°C (–4°F) до +50°C (122°F).
Рабочее давление и высота над уровнем моря	От 381 м (1250 футов) ниже уровня моря до 4572 м (15000 футов) над уровнем моря (от 795 мм рт. ст. до 430 мм рт. ст.) без источника питания От 381 м (1250 футов) ниже уровня моря до 3000 м (9843 фута) над уровнем моря (от 795 мм рт. ст. до 526 мм рт. ст.) с источником питания
Влажность при эксплуатации оборудования	Окружающая среда, без конденсации, относительная влажность в диапазоне от 15 % до 90 %
Температура при хранении и транспортировке	От –20°C до +70°C (от –4°F до 158°F)
Давление и высота над уровнем моря в процессе транспортировки и хранения	Хранить или транспортировать на высотах в диапазоне от 381 м (1250 футов) ниже уровня моря до 4572 м (15000 футов) над уровнем моря (от 795 мм рт. ст. до 430 мм рт. ст.)
Влажность при хранении и транспортировке	Относительная влажность в диапазоне от 10 до 90 %, без конденсации.
Время загрузки системы	До 60 с

Позиция	Значение
Время стабилизации (при переходе от условий хранения к эксплуатации оборудования)	До 2 ч

10.10. Классификация оборудования

Позиция	Значение
Типы защиты от поражения электрическим током	Монитор класса 2 с функциональным заземлением при использовании с источником питания переменного/постоянного тока GTM93600-3614.5-2.5-R3A. Монитор класса 1 при использовании с источником питания переменного/постоянного тока GTM91120-3014.5-2.5-T3A.
Степень защиты от поражения электрическим током	С защитой от разряда дефибриллятора, тип BF; время восстановления ≤ 15 секунд
Режим работы	Непрерывный
Степень защиты от проникновения воды и других веществ	Корпус монитора имеет класс защиты IP54 (защита от пыли и брызг воды) при закрытых крышках всех разъемов. Уровень защиты от пыли снижается с 5-го до 3-го уровня (защита от посторонних твердых предметов диаметром свыше 2,5 мм) при использовании датчиков SpO₂, указанных в Таблица 7. Модели датчиков Nellcor™ SpO₂ и вес пациента на стр. 143 и предназначенных для экстренного оказания медицинской помощи.

10.11. Уровень

Данный продукт соответствует следующим стандартам:

- IEC 60601-1
- IEC 60601-1-2
- IEC 60601-2-49
- IEC 60601-1-12
- IEC 60601-1-6
- IEC 60601-1-8
- ISO 80601-2-61
- ISO 80601-2-55
- ISO 15223-1
- Директива (2002/96/EC) об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)
- Директива (2011/65/EC) по ограничению использования определенных вредных веществ (ROHS) в электрическом и электронном оборудовании
- IEC 62133
- Директива о радиооборудовании: Директива 2014/53/EU
- EN 301 489-1
- EN 301 489-17
- EN 300 328
- RTCA/DO-160

- Нормативный документ IATA (Международная организация воздушного транспорта) по литиевым аккумуляторам — перевозка литий-металлических и литий-ионных аккумуляторов, ООН 38.3

10.12. Устойчивость к электромагнитным помехам

Монитор соответствует применимым требованиям IEC 60601-1-2.

Монитор рассчитан на эксплуатацию в электромагнитной обстановке, соответствующей спецификациям. Пользователю предлагается обеспечить соответствие электромагнитной обстановки описанным ниже требованиям.

Таблица 29. Рекомендации и декларация производителя - электромагнитное излучение

Стандарт измерения излучений	Уровень	Электромагнитные условия — рекомендации
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Радиочастотные сигналы используются только внутри монитора. Поэтому уровень радиочастотных излучений очень низок, и вероятность создания помех работе располагающегося поблизости оборудования крайне мала.
Радиочастотные излучения	Класс В	Монитор пригоден для применения в любых помещениях, включая жилые, которые непосредственно
CISPR 11		

Устойчивость к электромагнитным помехам

Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Соответствует	подключены к муниципальной бытовой сети низковольтного электроснабжения. Несмотря на пригодность для такого типа использования, это не меняет условий и не отменяет рекомендованную среду для предполагаемого использования изделия, как указано в разделе 2.2 Использование по назначению на стр. 43.
Колебания напряжения/мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 30. Декларация изготовителя и рекомендации - устойчивость к электромагнитным помехам

Испытание на устойчивость	Тест уровня IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитные условия - рекомендация
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ, контактный разряд ± 15 кВ, воздушный разряд	± 8 кВ, контактный разряд ± 15 кВ, воздушный разряд*	Низкий уровень относительной влажности вместе с использованием синтетических материалов может привести к повышенному образованию электростатического заряда. Чтобы снизить вероятность возникновения электростатического разряда, полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы

			покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Быстрые переходные изменения/ скачки напряжения IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электро- питания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитани я ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электропитания должно отвечать обычным требованиям для лечебных или коммерческих учреждений.
Броски напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	Качество электропитания должно отвечать обычным требованиям для лечебных или коммерческих учреждений.
Кратковремен- ные падения, перерывы и изменения входного напряжения питания согласно стандарту IEC 61000-4-11	0 % UT1 в течение 0,5 цикла (провал 10 мс) 0 % UT1 в течение 1 цикла (провал 20 мс) 70 % UT1 в течение 25 циклов (провал 500 мс) 0 % UT1 в течение 250 циклов	0 % UT1 в течение 0,5 цикла (провал 10 мс) 0 % UT1 в течение 1 цикла (провал 20 мс) 70 % UT1 в течение 25 циклов (провал 500 мс) 0 % UT1 в течение 250 циклов	Качество электропитания должно отвечать обычным требованиям для лечебных или коммерческих учреждений. Для обеспечения непрерывной работы монитора в условиях перебоев электроснаб- жения рекомендуется использовать источники бесперебойного питания или внутренние

	(провал 5000 мс)	(провал 5000 мс)	аккумуляторы прибора.
Частота линии питания (50/60 Гц), магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровень магнитных полей с частотой питающей сети должен составлять величину, характерную для типичных мест установки в типичной среде коммерческих и медицинских учреждений.
Кондуктивные помехи, наводимые радиочастот- ными электро- магнитными полями, по IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц – 80 МГц 6 В в диапазон частот ISM и в любитель- ских радиодиапа- зонах между 0,15 МГц и 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц	6 В 0,15 МГц – 80 МГц 6 В в диапазон частот ISM и в любительски х радиодиапазо- нах между 0,15 МГц и 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц	Не допускается приближение портативных устройств радиосвязи к компонентам монитора, включая кабели, на расстояние пространственного разноса менее рассчитанного по следующим формулам с учетом используемых частот.
61000-4-3	10 В/м, 1 кГц модуляция от 80 кГц до 2,7 ГГц Устойчи- вость к помехам от радиочастот- ного оборудова-	10 В/м, 1 кГц модуляция от 80 кГц до 2,7 ГГц Устойчивость к помехам от радиочастот- ного оборудова- ния	Рекомендованный пространственный разнос: 150 кГц – 80 МГц: $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц: $d = 1,2\sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц: $d = 2,3\sqrt{P}$

	ния беспроводной связи в соответствии с таблицей 9 стандарта IEC 60601-1-2, ред. 4. 20 В/м 1 кГц модуляция от 80 МГц до 2,5 ГГц согласно стандарту ISO 80601-2-55, ред. 1.	беспроводно й связи в соответствии с таблицей 9 стандарта IEC 60601-1-2, ред. 4. 20 В/м 1 кГц модуляция от 80 МГц до 2,5 ГГц согласно стандарту ISO 80601-2-55, ред. 1.	где P — максимальная выходная мощность передатчика в Вт, согласно данным производителя, а d — минимальный рекомендованный пространственный разнос в метрах.² Напряженность поля для фиксированных радиочастотных передатчиков, определенная путем электромагнитного обследования площадки, должна быть меньше уровня соответствия требованиям для каждого диапазона частот.^{ab} Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного следующим символом: 
¹ UT – это напряжение в сети переменного тока до применения уровня испытания.			
² При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется величина для более высокого частотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей.			
^a Уровень сигнала от стационарных передатчиков, таких как центральные станции радиотелефонов (сотовых или беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, радиопередачи в диапазонах AM и FM и телепередачи, не может быть теоретически точно предсказан. Для оценки электромагнитной среды, вызываемой стационарными радиопередатчиками, необходимо предусмотреть проведение электромагнитного исследования на месте.			

Если измеренная напряженность поля того или иного типа в месте установки монитора превышает уровень соответствия (см. выше), необходимо провести наблюдение за работой монитора. При обнаружении в результате такого наблюдения каких-либо отклонений от нормы может потребоваться принятие дополнительных мер — например, изменение расположения или ориентации устройства.
^b Вне диапазона частот 150 кГц - 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 3 В/м.

Монитор предназначен для использования в условиях контролируемых радиочастотных помех. Пользователь монитора может исключить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между переносными или мобильными устройствами связи, работающими в радиочастотном диапазоне (передатчики), и монитором, рекомендованное ниже. Этот минимально необходимый пространственный разнос зависит от мощности радиопередающего оборудования.

Таблица 31. Рекомендованный минимальный пространственный разнос между передатчиком портативного или мобильного устройства и монитором

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, в метрах ¹		
	150 кГц — 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц — 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц — 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,27
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной заявленной выходной мощностью, не перечисленных выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) может быть определено с помощью формулы, применяемой к частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

¹ При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется значение пространственного разноса для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей.



ОСТОРОЖНО!

Использование дополнительных принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к усилению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной помехоустойчивости данного оборудования, а также к его неправильной работе.



ОСТОРОЖНО!

Показания CO_2 , частота дыхания, показания пульсоксиметрии и сигналы пульса могут зависеть от ошибок применения датчика, определенных условий окружающей среды, включая электромагнитные помехи, и определенных состояний пациента.



ОСТОРОЖНО!

Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части этого монитора, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению производительности данного оборудования.

Электромагнитные помехи могут привести к потере или ухудшению точности параметров, необходимых для обеспечения основных характеристик монитора: Уровни углекислого газа в выдыхаемом воздухе (CO_2) при мониторинге с помощью капнографии, а также

артериальное насыщение крови кислородом (SpO_2) и частота пульса при мониторинге с помощью пульсоксиметрии.



11. Настройки учреждения

11.1. Настройки учреждения по умолчанию

Настройки учреждения по умолчанию дают возможность пользователям определить набор установок, соответствующих особенностям медучреждения, и сохранять их в памяти монитора даже после его выключения. Например, если монитор используется в отделении, где регулярно требуются определенные пороговые значения сигналов тревоги, названия событий или иные настройки, их можно задать в установках учреждения. Это устраняет необходимость в постоянном изменении настроек.

11.1.1. Изменение настроек учреждения по умолчанию



ОСТОРОЖНО!

Изменение настроек учреждения по умолчанию может неблагоприятно отразиться на мониторинге пациентов. Изменять настройки учреждения по умолчанию должен только уполномоченный персонал.

Во время нахождения устройства в режиме обслуживания, мониторинг пациента не выполняется, даже если прибор подключен к пациенту. (После ввода пароля обслуживания монитор находится в режиме обслуживания [см. раздел 6.4 *Пароль обслуживания монитора* на стр. 275]). Поэтому на время работы монитора в режиме обслуживания может потребоваться снять линию отбора проб с пациента или отсоединить ее от монитора. Пока монитор находится в режиме обслуживания, данные не регистрируются, а попытка

мониторинга в режиме обслуживания ведет к проблемам, связанным с потерей данных.

Для изменения настроек учреждения по умолчанию выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку **Меню** на передней панели монитора.
2. **Настройка** уже будет выбрана на экране Меню настройки.
3. Найдите и выберите **Обслуживание** на экране Меню настройки.
4. Введите пароль обслуживания (см. п. 6.4 *Пароль обслуживания монитора* на стр. 275) и выберите **Готово**.
5. Найдите и выберите **Настр. учреж. по умолч..**
6. Найдите и выберите нужный раздел для изменения установок по умолчанию. Имеются следующие разделы: Сигналы тревоги, Динамика, Монитор, Параметры.
7. После внесения изменений в настройки устройства в режиме обслуживания на экране монитора появится сообщение о необходимости завершения работы. Нажмите **Ввод** для выключения и перезапуска устройства.

Ниже приведено описание установок, относящихся к настройкам учреждения по умолчанию.

11.1.2. Сброс к заводским настройкам

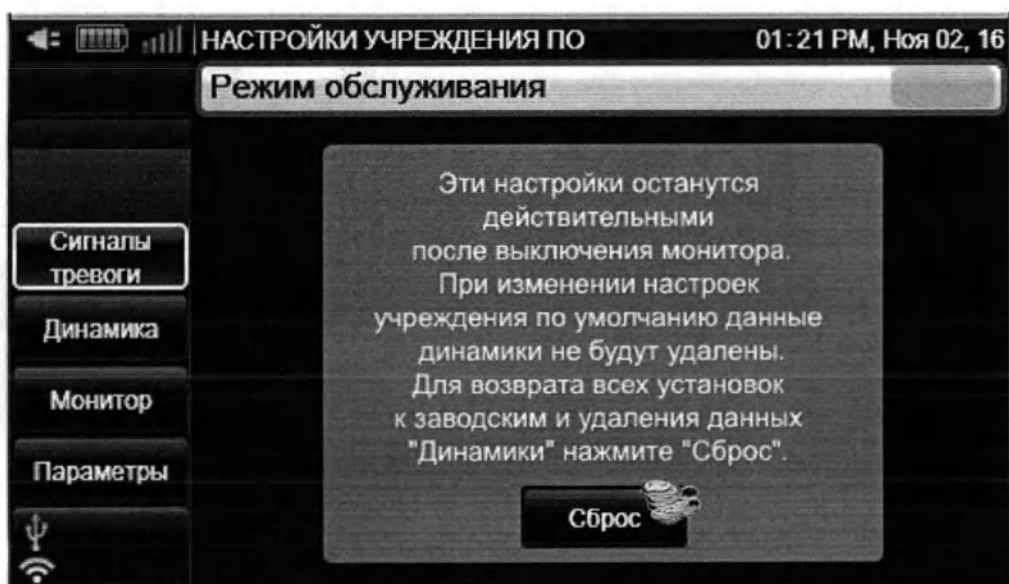
Для сброса настроек монитора к заводским:

1. Нажмите кнопку **Меню** на передней панели монитора.
2. **Настройка** уже будет выбрана на экране Меню настройки.
3. Найдите и выберите **Обслуживание** на экране Меню настройки.

4. Введите пароль обслуживания и нажмите **Готово**.
5. Найдите и выберите нужный раздел для изменения установок по умолчанию. Имеются следующие разделы: Сигналы тревоги, Динамика, Монитор, Параметры.

Появится следующий экран:

Рис. 64. Экран возврата к заводским настройкам



6. Выберите **Сброс** для сброса всех настроек учреждения к заводским.

Если вы хотите сбросить к заводским настройки только одного или нескольких разделов, найдите и выберите требуемый раздел и верните к заводским настройки только этого раздела, нажав кнопку **Заводские установки** в этом разделе.

На всех экранах настроек учреждения по умолчанию нажатие кнопки **Сброс** приводит также к очистке памяти динамики, включая всю базу данных пациентов.

11.1.3. Экспорт/импорт настроек учреждения по умолчанию

Настройки учреждения по умолчанию можно экспортировать или импортировать следующим образом:

1. Нажмите кнопку **Меню** на передней панели монитора.
2. **Настройка** уже будет выбрана на экране Меню настройки.
3. Найдите и выберите **Обслуживание** на экране Меню настройки.
4. Введите пароль обслуживания (см. п. 6.4 *Пароль обслуживания монитора* на стр. 275) и выберите **Готово**.
5. Найдите и выберите **Поддержка ПО**.
6. Найдите и выберите **Загрузка ПО > Передача по умолч.**
7. Выберите **Экспорт уст. по умолч.** для экспорта текущих установок по умолчанию на USB-накопитель или SD-карту или **Импорт уст. по умолч.** — для их импорта с указанных носителей.
8. Выберите носитель и нажмите **Начало**.
9. После завершения экспорт/импорта монитор выводит сообщение: Импорт завершен, выкл.и вновь вкл.монитор д/возвр.к нормальной работе.

11.1.4. Установки сигналов тревоги монитора

Выберите **Заводские установки** на экране Настр. учр. по умолч.: сигн.трев. для возврата к заводским установкам для всех сигналов тревоги.

11.1.4.1. Пороговые значения сигналов тревоги

Ниже указаны заводские настройки по умолчанию для пороговых значений сигналов тревоги категорий пациентов «Взрослый/Педиатрический» и «Новорожденный/Младенец». Единицы измерения указаны в столбце диапазона.

Таблица 32. Заводские установки пороговых значений сигналов тревоги

Пара- метр	Взрос- лый 22+	Взрос- лый 12-22	Педиа- триче- ский 6-12	Педиа- триче- ский 3-6	Педиа- триче- ский 1-3	Младе- нец/ Новор- ожден- ный	Диапазон сигнала тревоги
Верхний порог EtCO ₂	60	60	55	55	55	55	5–150 мм. рт. ст
Нижний порог EtCO ₂	15	15	15	15	15	20	0-145 мм. рт. ст
Верхний порог частоты дыхания	35	35	40	40	50	70	5–150 в/м
Нижний порог частоты дыхания	6	6	10	10	10	12	0-145 у/м
Верхний порог оксим. ЧД	35	–	–	–	–	–	9–40 в/м
Нижний порог оксим. ЧД	6	–	–	–	–	–	4-35 у/м
Нет дыхания	30	30	20	20	20	15	10-60 с
Верхний порог SpO ₂	100	100	100	100	100	100	Насыще- ние 25- 100 %
Нижний порог SpO ₂	85	85	85	85	90	90	Насыще- ние 20- 95 %

Настройки учреждения по умолчанию

Параметр	Взрослый 22+	Взрослый 12-22	Педиатрический 6-12	Педиатрический 3-6	Педиатрический 1-3	Младенец/Новорожденный	Диапазон сигнала тревоги
Верхний порог частоты пульса	140	140	140	140	150	180	25-250 у/м
Нижний порог частоты пульса	50	50	50	60	60	100	20-245 у/м
Нижний порог IPI	3	3	3	3	3	—	1-9 или ВЫКЛ.
Уровень Sat-Seconds™ *	100	100	100	100	100	ВЫКЛ	10, 25, 50, 100 или Выкл.
Чувствительность SPD**	1	—	—	—	—	—	1-3

* SatSeconds™ не является сигналом тревоги, но может вызывать сигнал тревоги SpO2

** Только для пациента категории «Взрослый 22+»

11.1.4.2. Выключение и включение сигналов тревоги

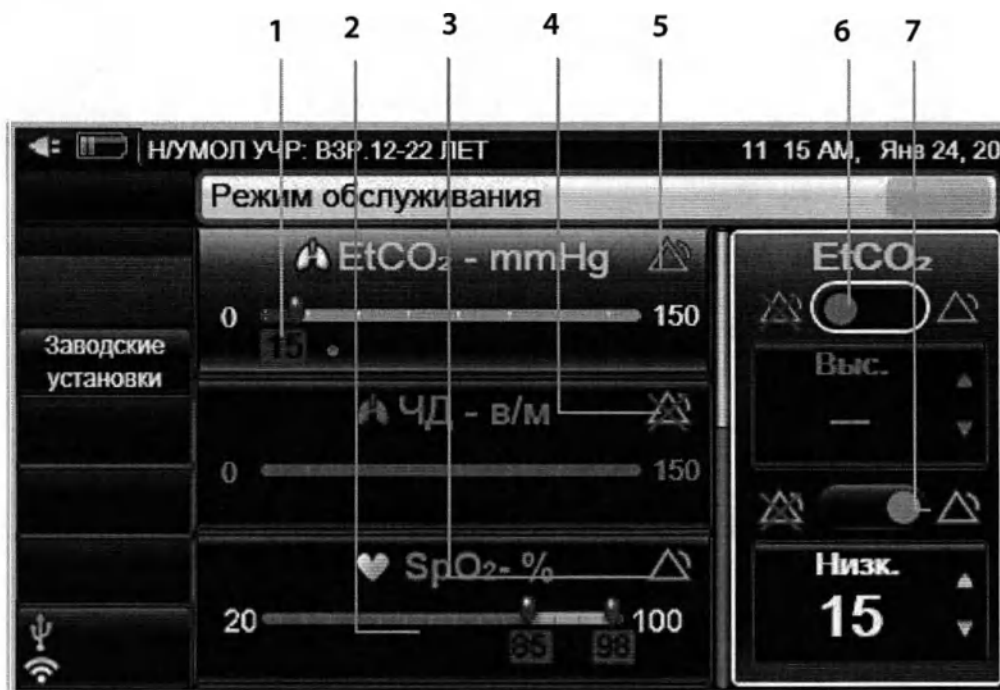
По умолчанию все сигналы тревоги включены, кроме IPI, который по умолчанию отключен. В области Пороги тревоги можно выключать или включать сигналы тревоги. Для этого:

1. Нажмите кнопку **Меню** на передней панели монитора.
2. **Настройка** уже будет выбрана на экране меню.

3. Найдите и выберите **Обслуживание** на экране Меню настройки.
4. Введите пароль обслуживания (см. п. 6.4 *Пароль обслуживания монитора* на стр. 275) и выберите **Готово**.
5. Найдите и выберите **Настр. учреж. по умолч. > Сигналы тревоги**.
6. Найдите и выберите набор порогов сигналов тревоги, содержащий нужный сигнал тревоги.
7. Выберите соответствующий сигнал тревоги в центральной части экрана. Наведите курсор на нужный сигнал тревоги и нажмите **Ввод**, чтобы открыть на экране ползунок пороговых значений сигналов тревоги.
8. В поле ползунка порогового значения сигнала тревоги на экране справа выберите соответствующее значение (если сигнал тревоги настроен одновременно по верхнему и нижнему пределу), протяните ползунок **Вкл** влево, чтобы отключить сигнал тревоги. Нажатием на кнопку **Ввод**, когда курсор находится на соответствующем поле экрана, можно переместить ползунок **Вкл** в другую позицию. Ползунок **Вкл** будет отображаться серым цветом. Если соответствующий сигнал тревоги отключен, и вы хотите его включить, переключите ползунок **Вкл** вправо (нажатием кнопки **Ввод**), чтобы активировать сигнал тревоги. Ползунок **Вкл** будет отображаться зеленым цветом. При необходимости повторите процедуру настройки другого порогового значения сигнала тревоги.
9. Если вам необходимо изменить настройки для других сигналов тревоги, нажмите на кнопку **Назад**, чтобы вернуться в центральную часть экрана, и перейдите к выбору следующего сигнала тревоги. Повторите процесс, описанный в предыдущем шаге.
10. Вернитесь на главный экран нажатием кнопки **Главный экран**.

11. Устройство предложит сохранить настройки и выключить систему. Нажмите **Зав. раб.** для выключения и последующего перезапуска устройства, чтобы сохранить выполненные изменения настроек.

Рис. 65. Настройки учреждения по умолчанию для сигналов тревоги



Обозначение	Функция	Описание
1	Нижний порог сигнала тревоги EtCO ₂	Нижний порог сигнала тревоги EtCO ₂ включен, поэтому ползунок нижнего предела тревоги на экране отображается с левой стороны шкалы уровня EtCO ₂ . (Верхний порог сигнала тревоги для etCO ₂ отключен, поэтому красный ползунок верхнего предела тревоги справа не отображается на шкале уровня etCO ₂ .)
2	Шкала сигналов тревоги с активными нижним и верхним	Для SpO ₂ включены как верхний, так и нижний пределы сигналов тревоги,

Настройки учреждения по умолчанию

	пороговыми значениями	поэтому красный ползунок пороговых значений отображается с обеих сторон шкалы уровня SpO_2 .
3	Значок активного порогового значения сигнала тревоги	Этот значок будет отображаться до тех пор, пока сигнал тревоги для этого параметра включен хотя бы по одному пороговому значению. В этом случае активируются нижний и верхний пределы для SpO_2 , поэтому значок виден на экране.
4	Значок отключения порогового значения сигнала тревоги (если отключено по верхнему и нижнему пороговому значению одновременно)	Верхний и нижний пределы сигналов тревоги для ЧД отключены, поэтому на экране отображается значок, указывающий, что сигнал тревоги отключен.
5	Значок активного порогового значения сигнала тревоги	Этот значок будет отображаться до тех пор, пока сигнал тревоги для этого параметра включен хотя бы по одному пороговому значению. В этом случае нижний предел сигнала тревоги для $etCO_2$ включен, поэтому значок отображается даже при отключенном верхнем пределе.
6	Кнопка включения, указывающая на отключенный сигнал тревоги	Ползунок включения серого цвета указывает на то, что соответствующий сигнал тревоги в указанном направлении отключен.
7	Кнопка включения, указывающая на	Ползунок включения зеленого цвета указывает на

	включенный сигнал тревоги	то, что соответствующий сигнал тревоги в указанном направлении включен.
--	---------------------------	---

Включение/выключение пороговых значений сигналов тревоги будет применимо только для конкретных типов пациентов, для которых менялись данные настройки. На другие типы пациентов эти изменения настроек распространяться не будут. Например, если вы отключите сигнал тревоги «Верхний порог частоты дыхания» для пациентов-детей в возрасте 1-3 года, он все равно будет срабатывать для других пациентов-детей и для взрослых. Более подробную информацию о типах пациентов см. в разделе 4.2.1 Категория пациента на стр. 92.

Если изменению подлежит предел сигнала тревоги для интегрированного легочного индекса (IPI), обратите внимание, что только следующие наборы пределов тревоги доступны для IPI: пределы сигналов тревоги для детей в возрасте 1-3 года, пределы сигналов тревоги для детей в возрасте 3-6 лет, пределы сигналов тревоги для детей в возрасте 6-12 лет и пределы сигналов тревоги для взрослых. IPI недоступен для новорожденных и младенцев.

Когда сигнал тревоги отключен, его пределы нельзя отредактировать на экранах настроек учреждения по умолчанию и настроек системных сигналов тревоги. Чтобы изменить пределы сигнала тревоги, активируйте соответствующий сигнал тревоги. При этом сигналы тревоги OxiMax™ SPD и SatSeconds™ можно отключить, включить и настроить на экране настроек системных сигналов тревоги. См. разделы 4.11.1.1 Последовательность событий SpO₂ на стр. 155 и 4.11.1.1 Параметр управления подачей сигнала тревоги SatSeconds™ на стр. 155 соответственно.

11.1.4.3. Установки приоритета сигналов тревоги

Параметр	Возможность выбора	Заводская установка
Верхний порог EtCO ₂	Средний, Высокий	Высокий

Настройки учреждения по умолчанию

Нижний порог EtCO ₂	Средний, Высокий	Высокий
Верхний порог частоты дыхания	Средний, Высокий	Высокий
Нижний порог частоты дыхания	Средний, Высокий	Высокий
Верхний порог SpO ₂	Средний, Высокий	Высокий
Нижний порог SpO ₂	Средний, Высокий	Высокий
Верхний порог частоты пульса	Средний, Высокий	Высокий
Нижний порог частоты пульса	Средний, Высокий	Высокий
Нижний порог IPI	Средний, Высокий	Высокий
Ошибка CO ₂	Средний, Высокий	Средний
Пульс не обнаружен	Средний, Высокий	Средний
Закупорка фильтра FilterLine	Средний, Высокий	Средний
Низкий заряд аккумуля.	Средний, Высокий	Средний
Дистанционная система отключена*	Средний, Высокий	Средний
Сброс установок системы — проверьте настройки	Средний, Высокий	Средний
Ошибка SpO ₂	Средний, Высокий	Средний
Датчик SpO ₂ не установлен	Средний, Высокий	Средний
Ошибка датчика SpO ₂	Средний, Высокий	Средний

Настройки учреждения по умолчанию

Предупр. SPD	Средний, Высокий	Средний
--------------	------------------	---------

* Также следует принять во внимание, что сообщение о тревоге по отключению дистанционной системы отображается, только если использование данного сигнала тревоги поддерживается дистанционной системой.

Сигнал тревоги «Нет дыхания» всегда имеет высокий приоритет.

Сигналы тревоги FilterLine CO₂ отсоединен, Датчик SpO₂ отсоединен и Высокая температура всегда имеют средний приоритет.

Подача сигнала тревоги Дистанционная система отключена отличается от других сигналов тревоги в этой категории. При выборе среднего приоритета для сигнала тревоги «Дистанционная система отключена» будет подаваться только визуальный сигнал, без звукового. При выборе для этого сигнала тревоги высокого приоритета будет подаваться и визуальный, и звуковой сигнал, как и для других сигналов тревоги высокого приоритета.

Изменение приоритета сигнала тревоги можно выполнить следующим образом:

1. Нажмите кнопку **Меню** на передней панели монитора.
2. **Настройка** уже будет выбрана на экране меню.
3. Найдите и выберите **Обслуживание** на экране Меню настройки.
4. Введите пароль обслуживания (см. п. 6.4 *Пароль обслуживания монитора* на стр. 275) и выберите **Готово**.
5. Найдите и выберите **Настр. учреж. по умолч. > Сигналы тревоги > Приоритет сигнала тревоги**.
6. Перейдите к сигналу, для которого хотите изменить приоритет, и выберите требуемый Приоритет сигнала тревоги.
7. При необходимости повторите эти действия для других сигналов тревоги.

8. Выполните возврат к Главному экрану, нажав кнопку **Главный экран**.
9. Устройство предложит сохранить настройки и выключить систему. Нажмите **Зав.раб.** для выключения и последующего перезапуска устройства, чтобы сохранить выполненные изменения настроек.

11.1.4.4. Установки конфигурации отображения

Порядок указанных ниже параметров, отображаемых на экране Просмотр сигнала тревоги, можно при желании произвольным образом изменить в настройках учреждения по умолчанию. На экран Просмотр сигнала тревоги выводятся девятнадцать параметров.

Таблица 33. Параметры на экране Просмотр сигнала тревоги

Параметр
Нет дыхания
EtCO ₂
Капногр./Оксим. ЧД
SpO ₂
ЧП
IPI
SatSec
SPD

Настройки Конф.дисп. (порядок отображения параметров на экране Просмотр сигнала тревоги) можно изменить следующим образом:

1. Нажмите кнопку **Меню** на передней панели монитора.
2. **Настройка** уже будет выбрана на экране меню.
3. Найдите и выберите **Обслуживание** на экране Меню настройки.
4. Введите пароль обслуживания (см. п. 6.4 *Пароль обслуживания монитора* на стр. 275) и выберите **Готово**.
5. Найдите и выберите **Настр. учреж. по умолч. > Сигналы тревоги > Конф.дисп.**
6. Список параметров на экране Просмотр сигнала тревоги в порядке, предусмотренном заводскими установками, отображается в центре экрана. Чтобы изменить порядок, выберите параметр, который вы хотите поместить в первую строку, затем параметр для перемещения во вторую строку и т.д.
7. Для этого выполните переход в первую строку, нажмите на нее, затем перейдите к параметру, который хотите переместить в первую строку, и нажмите **Ввод**. При этом текущий параметр в первой строке будет заменен выбранным, а позиции других параметров не изменятся.
8. Чтобы изменить порядок для других параметров, повторите описанные действия требуемое количество раз. Для любой строки можно выбрать тире (пустую строку), если вы хотите просматривать менее девятнадцати параметров.
9. Выполните возврат к Главному экрану, нажав кнопку **Главный экран**.
10. Устройство предложит сохранить настройки и выключить систему. Нажмите **Зав.раб.** для выключения и

последующего перезапуска устройства, чтобы сохранить выполненные изменения настроек.

11.1.4.5. Установки задержки сигналов тревоги

Ниже приведены установки задержки для перечисленных сигналов тревоги. Для всех сигналов тревоги задержка по умолчанию равна 0 секунд, т.е. отсутствие задержки сигнала тревоги.

Таблица 34. Установки задержки сигналов тревоги

Параметр	Возможность выбора	Заводская установка
Верхний порог EtCO ₂	0, 10, 15, 20, 30	0 с
Нижний порог EtCO ₂	0, 10, 15, 20, 30	0 с
Верхний порог частоты дыхания	0, 10, 15, 20, 30	0 с
Нижний порог частоты дыхания	0, 10, 15, 20, 30	0 с
Верхний порог SpO ₂	0, 10, 15, 20, 30	0 с
Нижний порог SpO ₂	0, 10, 15, 20, 30	0 с
Верхний порог частоты пульса	0, 10, 15, 20, 30	0 с
Нижний порог частоты пульса	0, 10, 15, 20, 30	0 с
Нижний порог IPI	0, 10, 15, 20, 30	0 с

Изменение установки задержки сигнала тревоги можно выполнить следующим образом:

1. Нажмите кнопку **Меню** на передней панели монитора.
2. **Настройка** уже будет выбрана на экране меню.
3. Найдите и выберите **Обслуживание** на экране Меню настройки.
4. Введите пароль обслуживания (см. п. 6.4 *Пароль обслуживания монитора* на стр. 275) и выберите **Готово**.
5. Найдите и выберите **Настр. учреж. по умолч. > Сигналы тревоги > Задержка сигнала тревоги**.
6. Перейдите к сигналу, для которого хотите изменить время задержки, и выберите требуемую Задержку сигнала тревоги.
7. При необходимости повторите эти действия для других сигналов тревоги.
8. Выполните возврат к Главному экрану, нажав кнопку **Главный экран**.
9. Устройство предложит сохранить настройки и выключить систему. Нажмите **Зав.раб.** для выключения и последующего перезапуска устройства, чтобы сохранить выполненные изменения настроек.

11.1.5. Установки динамики

При выборе Заводские установки на экране Настр. учр. по умолч.: динамика будет выполнен возврат к заводским установкам динамики.

Для изменения установок динамики по умолчанию:

1. Нажмите кнопку **Меню** на передней панели монитора.

2. **Настройка уже будет выбрана на экране меню.**
3. Найдите и выберите **Обслуживание** на экране Меню настройки.
4. Введите пароль обслуживания (см. п. 6.4 *Пароль обслуживания монитора* на стр. 275) и выберите **Готово**.
5. Найдите и выберите **Настр. учреж. по умолч. > Динамика**.
6. Перейдите к параметру динамики, который хотите изменить, и выберите требуемое значение.
7. При необходимости повторите эти действия для других параметров.
8. Выполните возврат к Главному экрану, нажав кнопку **Главный экран**.

Изменение разрешения динамики не приводит к очистке памяти динамики, таким образом, зарегистрированные в мониторе данные пациента сохраняются.

11.1.5.1. Основные установки динамики

Параметр	Возможность выбора	Заводская установка
Таблица шага динамики по умолчанию	1, 5, 15, 30 с, 1, 5, 15, 30 мин, 1 час	30 с
График динамики по умолчанию	1, 2, 4, 8, 12 часов	4 часа
Отобр.динамики на глав.экране	1, 2, 4 часа	1 час
Режим марк-ки событий по умолч.	Быстрый, Подробный	Подробн.

Календарь/Режим отображения записи	Календарь, Записанный	Календарь
------------------------------------	-----------------------	-----------

11.1.5.2. События

11.1.5.2.1. События приема лекарственных препаратов

В мониторе доступны следующие события приема лекарственных препаратов: Фентанил, Версед, Мидазолам, Морфин, Демерол, Пропрофол, Поверхностно-активное вещество, Лекарственный препарат — другое.

Если для вашего учреждения нужны другие или дополнительные события, их можно изменить или добавить, как описано ниже.

11.1.5.2.2. События, относящиеся к состоянию пациента

В мониторе доступны следующие события, относящиеся к состоянию пациента: Прием пищи, Питание, Кашель, Ходьба, Физиотерапия грудной клетки, Переворачивание, Храп, Пациент — другое.

Если для вашего учреждения нужны другие или дополнительные события, их можно изменить или добавить, как описано ниже.

11.1.5.2.3. События вмешательства

В мониторе доступны следующие события вмешательства: Кислород, аспирация, регулировка дыхат. трубки, Наркан, Ромазикон, Neb tx, стимуляция, инсуффляция CO₂, Газ арт. крови, вмешательство-другое.

Если для вашего учреждения нужны другие или дополнительные события, их можно изменить или добавить, как описано ниже.

Для изменения установок событий по умолчанию:

1. Нажмите кнопку **Меню** на передней панели монитора.
2. **Настройка** уже будет выбрана на экране меню.
3. Найдите и выберите **Обслуживание** на экране Меню настройки.
4. Введите пароль обслуживания (см. п. 6.4 *Пароль обслуживания монитора* на стр. 275) и выберите **Готово**.
5. Найдите и выберите **Настр. учреж. по умолч. > Динамика > Изменить событие**.
6. Выберите тип события, который хотите изменить.
7. Появится список текущих названий событий этого типа.
8. Найдите и выберите название события, которое хотите изменить.
9. Введите новое название и нажмите **Готово**.
10. Выберите **Назад**, чтобы сохранить изменения. Нажмите **Главный экран** для возврата к Главному экрану.
11. Устройство предложит сохранить настройки и выключить систему. Нажмите **Зав.раб.** для выключения и последующего перезапуска устройства, чтобы сохранить выполненные изменения настроек.

11.1.5.3. Установки конфигурации отображения динамики

Отображаемые параметры или их порядок можно изменить в настройках учреждения по умолчанию.

Можно выбрать шесть параметров для просмотра на экранах График динамики и Таблица динамики; при этом на экране одновременно присутствуют три параметра. Для любой строки

можно выбрать тире (пустую строку), если вы хотите просматривать меньше параметров.

Если вы хотите, чтобы данные параметра динамики занимали больше места на экране, выполните следующее:

При выборе параметров для просмотра, выберите один и тот же параметр для нескольких строк подряд. Тогда его данные будут занимать больше места на экране График динамики. Этот параметр будет просто повторяться в нескольких строках на экране Таблица динамики.

Эти действия могут быть выполнены в отношении максимум пяти параметров, чтобы все параметры можно было просматривать в увеличенном виде.

Сохраненный отчет Таблица динамики содержит все параметры, а прочерками отмечены недоступные параметры. Сохраненные отчеты График динамики отображают до трех параметров за один раз.

Таблица 35. Параметры на экранах динамики

Параметр
EtCO ₂
ЧД
SpO ₂
ЧП
IPi

Настройки Конф.дисп. (порядок отображения параметров на экранах динамики) можно изменить следующим образом:

1. Нажмите кнопку **Меню** на передней панели монитора.
2. **Настройка** уже будет выбрана на экране меню.

3. Найдите и выберите **Обслуживание** на экране Меню настройки.
4. Введите пароль обслуживания (см. п. 6.4 *Пароль обслуживания монитора* на стр. 275) и выберите **Готово**.
5. Найдите и выберите **Настр. учреж. по умолч. > Динамика > Конф.дисп. > Стандарт**.
6. Список параметров в порядке, предусмотренном заводскими установками, на экранах динамики отображается в центре экрана. Чтобы изменить порядок, выберите параметр, который вы хотите поместить в первую строку, затем параметр для перемещения во вторую строку и т.д. Для этого выполните переход в первую строку, нажмите на нее, затем перейдите к параметру, который хотите переместить в первую строку, и нажмите **Ввод**.
7. Чтобы изменить порядок для других параметров, повторите описанные действия требуемое количество раз.
8. Выполните возврат к Главному экрану, нажав кнопку **Главный экран**.
9. Устройство предложит сохранить настройки и выключить систему. Нажмите **Зав.раб.** для выключения и последующего перезапуска устройства, чтобы сохранить выполненные изменения настроек.

11.1.6. Настройки монитора

Выберите **Заводские установки** на экране Настр. учр. по умолч.:
Будет выполнен возврат к заводским установкам монитора.

Следующие настройки монитора можно изменить в настройках учреждения по умолчанию: Экран монитора.

11.1.6.1. Основные установки монитора

Параметр	Возможность выбора	Заводская установка
Формат даты	дд ммм гг, ммм дд, гг	mmm дд, гг
Формат времени	12 час, 24 час	12 час
Язык	Английский, французский, немецкий, испанский, итальянский, голландский, русский, шведский, норвежский, японский, китайский, корейский, финский, польский, португальский	Английский
Громкость сигнала тревоги	Макс., Посл. уст., Звук выкл	Посл. уст.
Сигнал напоминания	Вкл, Выкл	Выкл
Категория пациента	Взрослый 22+, Взрослый 12-22 лет, Педиатрический 1-3 года, Педиатрический 3-6 лет, Педиатрический 6-12 лет, Младенец/Новорожденный	Взрослый 22 год и больше
Ед. изм. веса пациента	кг, фунты	фунты
Функция RS232	Стандарт, VueLink: IPI; VueLink: IPI, A/ч, ODI	Стандарт
Индекс яркости	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, Авто	Авто
Режим ожидания параметра	Вкл, Выкл	Вкл
Режим экстренной ситуации (EMS)	Вкл, Выкл	Вкл

Клинический отчет	Вкл, Выкл	Выкл
-------------------	-----------	------

Для изменения основных установок монитора:

1. Нажмите кнопку **Меню** на передней панели монитора.
2. **Настройка** уже будет выбрана на экране меню.
3. Найдите и выберите **Обслуживание** на экране Меню настройки.
4. Введите пароль обслуживания (см. п. 6.4 *Пароль обслуживания монитора* на стр. 275) и выберите **Готово**. Найдите и выберите **Настр. учреж. по умолч. > Монитор**.
5. Перейдите к параметру монитора, который хотите изменить, и выберите требуемое значение.
6. Для возврата к списку параметров нажмите кнопку **Назад**.
7. При необходимости повторите эти действия для других параметров.
8. Выполните возврат к Главному экрану, нажав кнопку **Главный экран**.
9. Устройство предложит сохранить настройки и выключить систему. Нажмите **Зав.раб.** для выключения и последующего перезапуска устройства, чтобы сохранить выполненные изменения настроек.

11.1.6.2. Настройки интерфейса

Параметр	Возможность выбора	Заводская установка
Скорость передачи данных RS232	Автоматич., 9.6К, 19.2К, 38.4К, 57.6К, 115.2К	Автоматич.
Режим протокола связи	Microcap, Capnostream	Capnostream

Настройки учреждения по умолчанию

Формат отчета с текст. по-английски	Юникод	ASCII, Юникод
Настройки WiFi	DHCP Выкл, Вкл IP-адрес, Маска подсети, Шлюз, DNS- сервер	DHCP Вкл
Настройки сервера	Порт сервера, IP-адрес сервера	Введите порт сервера и IP- адрес локального сервера

Для изменения установок интерфейса монитора:

1. Нажмите кнопку **Меню** на передней панели монитора.
2. **Настройка** уже будет выбрана на экране меню.
3. Найдите и выберите **Обслуживание** на экране Меню настройки.
4. Введите пароль обслуживания (см. п. 6.4 *Пароль обслуживания монитора* на стр. 275) и выберите **Готово**. Найдите и выберите **Настр. учреж. по умолч. > Монитор > Интерфейсы**.
5. Перейдите к параметру интерфейса монитора, который хотите изменить, и выберите требуемое значение.
6. Для возврата к списку параметров нажмите кнопку **Назад**. В случае **Установки WiFi** воспользуйтесь кнопкой **Назад** для возврата к списку параметров.
7. При необходимости повторите эти действия для других параметров.
8. Выполните возврат к Главному экрану, нажав кнопку **Главный экран**.

9. Устройство предложит сохранить настройки и выключить систему. Нажмите **Зав.раб.** для выключения и последующего перезапуска устройства, чтобы сохранить выполненные изменения настроек.



Примечание.

Установки WiFi будут доступны только после включения WiFi.

11.1.7. Конфигурация главного экрана

Устройство позволяет выбрать конфигурацию Главного экрана по умолчанию в соответствии с вашими потребностями. Список конфигураций см. в 2.3.5 *Варианты отображения данных на экране для мониторинга* на стр. 50.

Для изменения Главного экрана по умолчанию:

1. Нажмите кнопку **Меню** на передней панели монитора.
2. **Настройка** уже будет выбрана на экране меню.
3. Найдите и выберите **Обслуживание** на экране Меню настройки.
4. Введите пароль обслуживания (см. п. 6.4 *Пароль обслуживания монитора* на стр. 275) и выберите **Готово**. Найдите и выберите **Настр. учреж. по умолч. > Монитор > Конфиг. главн. экрана**.
5. Появится первый вариант Главного экрана. С помощью кнопки со стрелкой вправо выполните прокрутку вариантов Главного экрана, пока на экране не окажется требуемый.
6. При появлении требуемого Главного экрана нажмите **Ввод**, чтобы его выбрать. Если вы хотите выбрать несколько главных экранов по умолчанию, перейдите к другому экрану и нажмите **Ввод**, чтобы выбрать и этот экран. После выбора последнего главного экрана по

умолчанию нажмите стрелку вниз, а затем кнопку **Ввод**, чтобы выбрать **Прим..** Появится экран **Настр. учреж. по умолч.: Монитор**.

7. Нажмите **Главный экран** для возврата к Главному экрану. Система предложит выключить устройство. После выключения и повторного включения монитора появится выбранный Главный экран. При выборе нескольких главных экранов по умолчанию возможно переключение между ними с помощью кнопок со стрелками.

11.1.8. Параметры CO₂

Настройки учреждения по умолчанию можно установить для всех параметров модуля CO₂, настраиваемых в мониторе: Для изменения параметров выберите CO₂ на экране **Настр. учреж. по умолч.: Параметры**.



Примечание.

При выборе Заводские установки на экране **Настр. учр. по умолч.: Параметры** будет выполнен возврат к заводским установкам параметров.

Параметр	Возможность выбора	Заводская установка
Единицы CO ₂	мм рт. ст., кПа, об.%	мм рт. ст.
BTPS*	Вкл, Выкл	Вкл
Ожидание выключения насоса (мин)	5, 10, 15, 30	15
Шкала графика CO ₂ (мм рт. ст.)	20, 60, 120, 150, Авто	60

Настройки учреждения по умолчанию

Масштаб отображения динамики EtCO ₂ (мм рт.ст.)	50, 100, 150	50
Масштаб отображения динамики ЧД (в/м)	50, 100, 150	50
Уровень визуализации сигнала тревоги А/ч	1-99	10

* BTPS — стандартная поправка, используемая при измерении температуры тела, давления и насыщения крови кислородом. При выполнении всех измерений параметр BTPS должен быть установлен на ВКЛ. Монитор автоматически отключает коррекцию BTPS при выполнении калибровки и включает ее снова при выполнении измерений. Пользователю не требуется вносить какие-либо изменения в настройку BTPS.

Настройки параметров CO₂ можно изменить следующим образом:

1. Нажмите кнопку **Меню** на передней панели монитора.
2. **Настройка** уже будет выбрана на экране меню.
3. Найдите и выберите **Обслуживание** на экране Меню настройки.
4. Введите пароль обслуживания (см. п. 6.4 *Пароль обслуживания монитора* на стр. 275) и выберите **Готово**. Найдите и выберите **Настр. учреж. по умолч. > Параметры > CO₂**.
5. Перейдите к параметру CO₂, который хотите изменить, и выберите требуемое значение.
6. Для возврата к списку параметров нажмите кнопку **Назад**. При необходимости повторите эти действия для других параметров.
7. Выполните возврат к Главному экрану, нажав кнопку **Главный экран**.
8. Устройство предложит сохранить настройки и выключить систему. Нажмите **Зав.раб.** для выключения и последующего перезапуска устройства, чтобы сохранить выполненные изменения настроек.

Если оператор изменяет настройки шкалы динамики частоты дыхания на основе капнографии в настройках учреждения по умолчанию: Параметры: CO₂ на описанном выше экране, настройки шкалы динамики ЧД в настройках учреждения по умолчанию: Параметры: SpO₂ на экране, который относится к ЧД Nellcor™, будут автоматически изменены в соответствии с выполненными настройками.

11.1.9. Параметры SpO₂

Настройки учреждения по умолчанию можно установить для всех параметров модуля SpO₂, настраиваемых в мониторе. Для изменения параметров выберите функцию SpO₂ на экране Настройки учреждения по умолчанию.



Примечание.

При выборе Заводские установки на экране Настр. учр. по умолч.: Параметры будет выполнен возврат к заводским установкам параметров.

Параметр	Возможность выбора	Заводская установка
Звук. сопр. пульса	Вкл, Выкл	Выкл
Масштаб отобр. динамики SpO ₂ (%)	0-100, 50-100	50-100
Масштаб отобр. динамики ЧП (у/м)	150, 300	150
Уровень визуального сигнала тревоги ODI	1-99	10
Оксим. ЧД	Вкл, Выкл	Вкл
Масштаб отображения динамики ЧД (в/м)	50, 100, 150	50

Настройки параметров SpO_2 можно изменить следующим образом:

1. Нажмите кнопку **Меню** на передней панели монитора.
2. **Настройка** уже будет выбрана на экране меню.
3. Найдите и выберите **Обслуживание** на экране Меню настройки.
4. Введите пароль обслуживания (см. п. 6.4 *Пароль обслуживания монитора* на стр. 275) и выберите **Готово**. Найдите и выберите **Настр. учреж. по умолч. > Параметры > SpO_2** .
5. Перейдите к параметру SpO_2 , который хотите изменить, и выберите требуемое значение.
6. Для возврата к списку параметров нажмите кнопку **Назад**. При необходимости повторите эти действия для других параметров.
7. Выполните возврат к Главному экрану, нажав кнопку **Главный экран**.

Если оператор изменяет настройки шкалы динамики ЧД Nellcor™ в настройках учреждения по умолчанию: Параметры: SpO_2 на описанном выше экране, настройки шкалы динамики ЧД в настройках учреждения по умолчанию: Параметры: CO_2 на экране, который относится к частоте дыхания на основе капнографии, автоматически будут изменены в соответствии с новыми настройками.

11.1.10. Настройки параметров — Установки цветов

Устройство позволяет выбрать цвета для отображаемых на экране параметров.

1. Нажмите кнопку **Меню** на передней панели монитора.
2. Найдите и выберите **Настройка** на экране Меню.

3. Найдите и выберите **Обслуживание** на экране Меню настройки.
4. Введите пароль обслуживания (см. п. 6.4 *Пароль обслуживания монитора* на стр. 275) и выберите **Готово**. Найдите и выберите **Настр. учреж. по умолч. > Параметры > Установки цветов**.
5. Перейдите к параметру, для которого хотите изменить цвет, и нажмите стрелку вправо для выбора другого цвета. Перейдите к требуемому цвету, нажмите **Ввод**, а затем найдите и нажмите **Прим..**
6. Для возврата к списку параметров нажмите кнопку **Назад**. При необходимости повторите эти действия для других параметров. Обратите внимание, что один и тот же цвет не может быть выбран для разных параметров, за исключением ЧД на основе капнографии и ЧД Nellcor™, которые в настоящее время являются белыми и могут иметь одинаковый цвет.
7. Выполните возврат к Главному экрану, нажав кнопку **Главный экран**.
8. Устройство предложит сохранить настройки и выключить систему. Нажмите **Зав.раб.** для выключения и последующего перезапуска устройства, чтобы сохранить выполненные изменения настроек.

12. Приложение А: Клинические исследования пульсоксиметрии

12.1. Общие сведения о клинических исследованиях

В данном разделе приведены данные клинических исследований, проведенных с использованием прикроватной системы мониторинга дыхания пациента Nellcor™, оснащенной пульсоксиметрическим модулем, установленным в Capnostream™35.

Перспективные клинические исследования были проведены в соответствии с EN ISO80601-2-61:2011, чтобы продемонстрировать точность пульсоксиметрии для датчиков Nellcor™, реализующих технологию OxiMax™ и используемых с этим пульсоксиметрическим модулем, в условиях наличия и отсутствия движения пациента.

12.2. Методика клинических исследований

12.2.1. Методика гипоксии (исследования точности, низкого насыщения и движения)

Общая цель исследования инвазивной контролируемой десатурации состоит в проверке погрешности измерений SpO_2 и частоты пульса в сравнении с базовыми стандартными измерениями SaO_2 крови с использованием СО-оксиметра и частоты пульса по ЭКГ. Для этого проводили парные измерения значений SpO_2 и SaO_2 в диапазоне точности SaO_2 от 70 % до 100 % у группы взрослых здоровых добровольцев. Долю кислорода во вдыхаемом испытуемыми воздухе (FiO_2) изменяли для достижения ряда периодов с целевым устоявшимся значением насыщения. Для сравнения из постоянного артериального катетера брали пробы крови.

В соответствии с EN ISO 80601-2-61:2011 проводили десатурацию до 70 % в виде постепенного непрерывного процесса с достижением нескольких постоянных уровней насыщения (например, 98, 90, 80 и 72%). В этих исследованиях были взяты шесть образцов артериальной крови, с удалением 20 с от каждого участка постоянного уровня, т.е. в общей сложности около 24 проб у каждого участника. Одновременно со взятием образца собирали и помечали данные SpO_2 для прямого сравнения с результатами СО-оксиметрии.

На протяжении всего исследования проводили постоянный мониторинг содержания CO_2 в конце выдоха, частоты дыхания, типа дыхания и регистрировали электрокардиограмму.

12.2.2. Методика низкого насыщения (только для исследования низкого насыщения)

Методика и цель исследования низкого насыщения аналогичны методике гипоксии, см. 12.2.1 *Методика гипоксии (исследования точности, низкого насыщения и движения)* на стр. 364. Однако достигаемый уровень десатурации составлял 60 %, а не 70 %. Этот более низкий уровень насыщения получали путем добавления нового участка постоянного уровня 60 % SaO₂, расширяя диапазон с 70–100 % до 60–100 %. В результате получали примерно 30 проб артериальной крови вместо 24.

12.2.2.1. Методика движения (только для исследования движения)

Стандартные движения включают постукивания и/или втирание с аperiodическими интервалами, амплитудой 1–2 см и частотой 1–4 Гц со случайным изменением частоты для имитации физиологических движений. В данном исследовании участников просили постукивать кончиками пальцев по чувствительной к давлению пластине, поддерживая постоянной область воздействия, и не опираться рукой на пластину между движениями, так чтобы системой, чувствительной к давлению пластины, регистрировались только «настоящие» постукивания.

Для каждого участка постоянного уровня (от 70 до 100 %) предусматривали как период постукивания, так и втирания. В этом исследовании порядок постукивания и втирания у участников чередовались.

Две видеокамеры использовали для регистрации движений участников. Эти видеозаписи затем изучали, чтобы определить, следует ли удалить некоторые точки данных по причине недостижения требуемой амплитуды во время взятия пробы крови.

Результаты отображены в Таблица 36. Коэффициент модуляции во время движения; результаты демонстрируют увеличение коэффициента модуляции во время движения более чем в 2,5 раза.

Таблица 36. Коэффициент модуляции во время движения

	Периоды без движения	Периоды с движением	Соотношение
Коэффициент модуляции (%)	1,63	4,14	2,54

12.3. Результаты клинических исследований

12.3.1. Результаты погрешности измерения (без движения)

Ниже приведен краткий демографический обзор участников исследования погрешности измерения и низкого насыщения с использованием MAXA, MAXN и MAXFAST: В общей сложности исследовали 11 участников: 5 (45 %) мужчин и 6 (55 %) женщин. Средний возраст испытуемых составил $31,8 \pm 5,2$ лет, с диапазоном от 25 до 42 лет. Два участника имели темную пигментацию (от темно-оливкового до очень темного цвета кожи). Вес составлял от 49 до 103,6 кг, а рост — от 143,5 до 192 см.

Ниже приведен краткий демографический обзор участников исследования с использованием датчика SC-A: Общее количество участников — 16: 6 (37,5 %) мужчин и 10 (62,5 %) женщин. Средний возраст испытуемых составил $31,44 \pm 6,7$ лет, с диапазоном от 24 до 42 лет. Три участника имели темную пигментацию (от темно-оливкового до очень темного цвета кожи). Вес составлял от 48,7 до 96,9 кг, а рост — от 143,5 до 188 см.

Ниже приведен краткий демографический обзор участников исследования с использованием всех других датчиков (см.

Таблица 37. Результаты погрешности измерения SpO_2 (без движения)): Общее количество участников — 11: 4 (36,4 %) мужчин и 7 (63,6 %) женщин. Средний возраст испытуемых составил $30,36 \pm 7,85$ лет, с диапазоном от 22 до 46 лет. Три участника имели темную пигментацию (от темно-оливкового до очень темного цвета кожи). Вес составлял от 58,4 до 114,4 кг, а рост — от 159 до 187 см.

Результаты исследования погрешности измерения SpO_2 (Таблица 37. Результаты погрешности измерения SpO_2 (без движения)). Значение ARMS (Accuracy root mean square/линейная средняя квадратическая погрешность) используется для описания погрешности пульсоксиметрии, на которую влияет как смещение, так и точность. Как показано в таблице, SpO_2 отвечает критериям приемлемости для всех перечисленных датчиков в условиях отсутствия движения.

Таблица 37. Результаты погрешности измерения SpO_2 (без движения)

Датчик	Движение	Колво точек данных	ARMS (%)	Критерии приемлемости и SpO_2 70–100 % (%)	Соответствует/не соответствует
MAXA	Нет	976	1,54	$\leq 2,0$	Соответствует
MAXN	Нет	723	1,41	$\leq 2,0$	Соответствует
MAXFAST	Нет	235	1,42	$\leq 2,0$	Соответствует
SC-A	Нет	659	1,86	$\leq 2,0$	Соответствует
DS100A	Нет	411	2,16	$\leq 3,0$	Соответствует
OxiCliq-A	Нет	480	1,58	$\leq 2,5$	Соответствует

Результаты клинических исследований

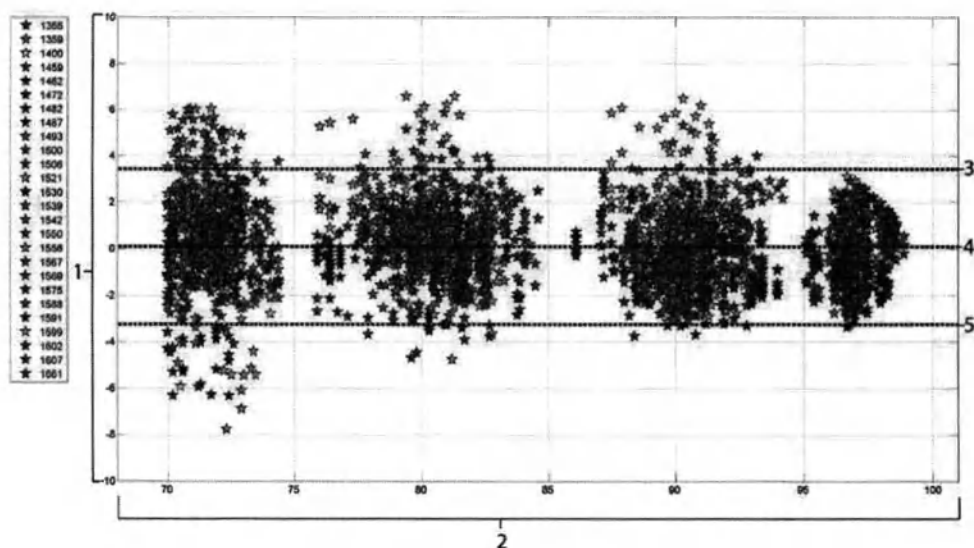
D-YSE	Нет	458	1,96	$\leq 3,5$	Соответствует
-------	-----	-----	------	------------	---------------



Примечание.

Данные каждого участника отмечены собственным цветом на графике. Идентификационные номера участников указаны слева от каждого графика.

Рис. 66. Модифицированный график Блэнда-Альтмана для SpO_2 (все данные, без движения): SaO_2 и $(SpO_2 - SaO_2)$



Обозначение	Описание
1	$SpO_2 - SaO_2$ (%)
2	SaO_2 (%)
3	Верхние 95 % LoA
4	Среднее отклонение
5	Нижние 95 % LoA

Как известно, пульсоксиметры демонстрируют лучшие результаты при более высоких уровнях насыщения, чем при низких. При использовании ARMS общая методика предусматривает анализ данных во всем диапазоне (от 70 % до 100 %). Приведенные ниже данные представлены для каждого интервала 10 % и включают значения RMSD (среднеквадратичное отклонение) и N. RMSD и ARMS одинаковы. ARMS используется для объединения данных по всему объему исследования для анализа погрешности системы, а RMSD применяется в качестве общего термина. Критерии приемлемости, связанные с 10 % интервалами гипоксии, отсутствуют, поэтому данные представлены как RMSD. В Таблица 38. Значения RMSD SpO₂ для интервалов 10 % (без движения) SpO₂ RMSD приведены для каждого 10% интервала.

Таблица 38. Значения RMSD SpO₂ для интервалов 10 % (без движения)

Диапазон SpO ₂	100–90 %	89–80 %	79–70 %
Количество	1693	1037	1212
RMSD (%)	1,46	1,66	2,01

Используемые в исследовании «плато» (участки с постоянным уровнем) соответствовали 70–76, 76,01–85, 85,01–94 и >94%, как указано в Таблица 39. Значения RMSD SpO₂ для «плато» (без движения) ниже.

Таблица 39. Значения RMSD SpO₂ для «плато» (без движения)

Диапазон SpO ₂	Уровень воздуха в помещении	Уровень 90 %	Уровень 80 %	Уровень 70 %
Количество	978	1102	1034	828
RMSD (%)	1,27	1,65	1,69	2,15

12.3.2. Результаты клинических исследований точности (низкое насыщение)

Результаты погрешности измерений SpO_2 приведены в Таблица 40 для диапазона SaO_2 от 60% до 80%. Как показано в таблице, SpO_2 отвечает критериям приемлемости для датчиков MAXA, MAXN и MAXFAST в условиях низкого насыщения.

Таблица 40. Результаты погрешности измерений SpO_2 (от 60% до 80% SaO_2 , низкое насыщение)

Датчик	Движение	Кол-во точек данных	ARMS (%)	Критерии приемлемости и SpO_2 60–80 % (%)	Соответствует/не соответствует
MAXA	Нет	610	2,40	$\leq 3,0$	Соответствует
MAXN	Нет	453	1,92	$\leq 3,0$	Соответствует
MAXFAST	Нет	143	2,41	$\leq 3,0$	Соответствует
BCE	Нет	1206	2,24	$\leq 3,0$	Соответствует

Модифицированные графики Блэнда-Альтмана для всех данных представлены на Рис. 67. Модифицированный график Блэнда-Альтмана для SpO_2 (все данные, низкое насыщение): SaO_2 и $(SpO_2 - SaO_2)$.

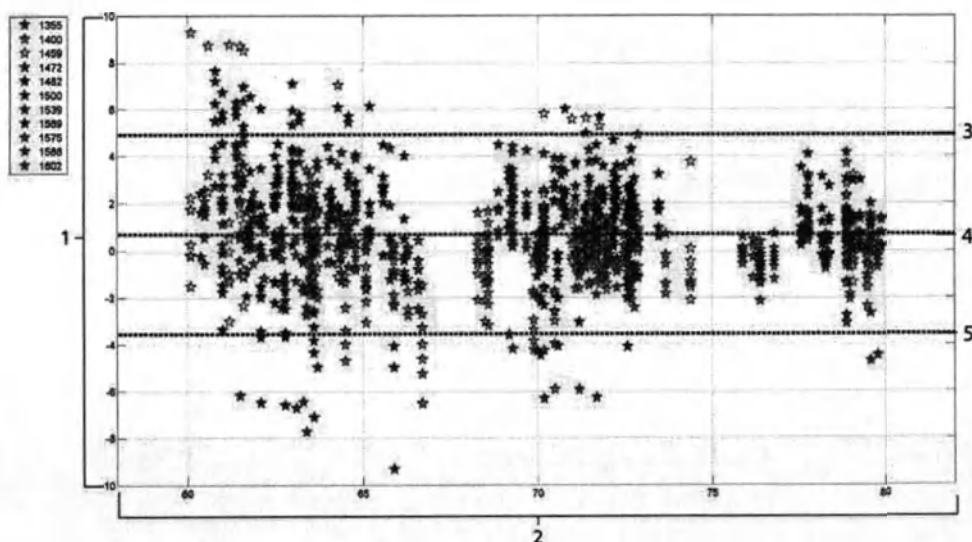


Примечание.

Данные каждого участника отмечены собственным цветом на

графике. Идентификационные номера участников указаны слева от каждого графика.

Рис. 67. Модифицированный график Блэнда-Альтмана для SpO_2 (все данные, низкое насыщение): SaO_2 и $(\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2)$



Обозначение	Описание
1	$\text{SpO}_2 - \text{SaO}_2$ (%)
2	SaO_2 (%)
3	Верхние 95% LoA
4	Среднее отклонение
5	Нижние 95% LoA

В Таблица 41, SpO_2 RMSD приведены для каждого 10 % интервала. В следующей таблице, Таблица 42, RMSD представлены для каждого «плато».

Таблица 41. Значения RMSD SpO₂ для 10 % интервала (низкое насыщение)

Диапазон SpO ₂	80-70 %	69-60 %
Количество	637	569
RMSD (%)	1,73	2,69

Таблица 42. Значения RMSD SpO₂ для «плато» (низкое насыщение)

Диапазон SpO ₂	Уровень 70 %	Уровень 60 %
Количество	506	483
RMSD (%)	1,93	2,79

12.3.3. Результаты погрешности измерений клинических исследований (наличие движения)

Ниже приведен краткий демографический обзор участников исследования: В общей сложности исследовали 14 участников: 5 (35,7 %) мужчин и 9 (64,3 %) женщин. Их средний возраст составил $31,57 \pm 6,8$ лет, с диапазоном от 24 до 42 лет. Три участника имели темную пигментацию (от темно-оливкового до очень темного цвета кожи). Вес составлял от 48,7 до 88,6 кг, а рост — от 143,5 до 185 см.

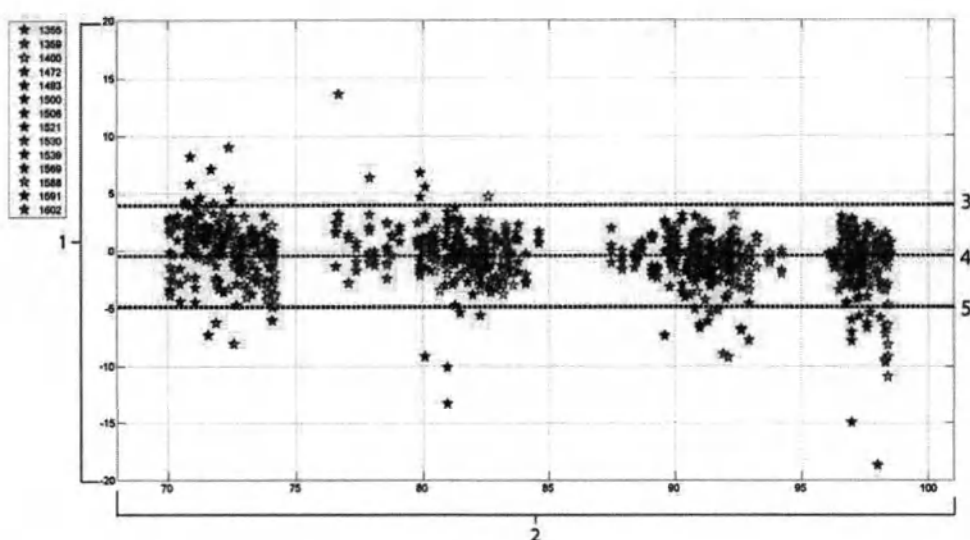
Результаты погрешности измерения для SpO₂ и частоты пульса при наличии движения представлены в *Таблица 43*. Как показано в таблице, SpO₂ отвечает критериям приемлемости для датчиков MAXA и MAXN в условиях наличия движения.

Таблица 43. Результаты погрешности измерения SpO_2 при наличии движения

Датчик	Движение	Кол-во точек данных	ARMS (%)	Критерии приемлемости SpO_2 70–100 % (%)	Соответствует/не соответствует
MAXA	Да	637	1,70	$\leq 3,0$	Соответствует
MAXN	Да	618	2,76	$\leq 3,0$	Соответствует
BCE	Да	1255	2,28	$\leq 3,0$	Соответствует

Модифицированный график Блэнда-Альтмана представлен на Рис. 68. Модифицированный график Блэнда-Альтмана для SpO_2 (все данные, наличие движения): SaO_2 и $(SpO_2 - SaO_2)$.

Рис. 68. Модифицированный график Блэнда-Альтмана для SpO_2 (все данные, наличие движения): SaO_2 и $(SpO_2 - SaO_2)$



Обозначение	Описание
1	$SpO_2 - SaO_2$ (%)

Результаты клинических исследований

2	SaO ₂ (%)
3	Верхние 95% LoA
4	Среднее отклонение
5	Нижние 95% LoA

Как известно, пульсоксиметры демонстрируют лучшие результаты при более высоких уровнях насыщения, чем при низких. При использовании ARMS общая методика предусматривает анализ данных во всем диапазоне (от 70% до 100%). Приведенные ниже данные представлены для каждого интервала 10% и включают значения RMSD и N. Критерии приемлемости, связанные с 10% интервалами гипоксии, отсутствуют. В SpO₂ RMSD приведены для каждого 10% интервала.

Таблица 44. Значения RMSD SpO₂ для интервалов 10 % (наличие движения)

Диапазон SpO ₂	100–90 %	89–80 %	79–70 %
Количество	589	322	344
RMSD (%)	2,36	1,97	2,41

RMSD для каждого 10% интервала отлично укладываются в пределы приемлемости 3%. Используемые в исследовании «плато» (участки с постоянным уровнем) соответствовали 70–76, 76,01–85, 85,01–94 и >94%, как указано в Таблица 45.

Таблица 45. Значения RMSD SpO₂ для «плато» (наличие движения)

Диапазон SpO ₂	Уровень воздуха в помещении	Уровень 90 %	Уровень 80 %	Уровень 70 %
Количество	318	330	318	289
RMSD (%)	2,61	1,96	2,19	2,33

12.4. Клинические исследования частоты дыхания Nellcor™

12.4.1. Клинические исследования

Было проведено 2 (два) перспективных, наблюдательных, нерандомизированных клинических исследования, чтобы продемонстрировать точность функции определения частоты дыхания версии 2.0 при использовании в сочетании с прикроватной системой мониторинга дыхания пациента Nellcor™, оснащенной датчиком дыхания для взрослых Nellcor™. Одно исследование проводилось с участием здоровых добровольцев в одной клинической лаборатории. Во втором исследовании приняли участие добровольцы из числа пациентов в больнице. Погрешность устанавливалась при сравнении с частотой дыхания, определяемой на основе капнографических сигналов.

12.4.2. Методы

В анализ были включены данные 105 участников: 30 здоровых добровольцев и 75 пациентов больницы. Для каждого участника в течение приблизительно 30 минут регистрировали данные капнографии и пульсоксиметра Nellcor. Частоту дыхания определяли каждые пять секунд, используя функцию определения частоты дыхания версии 2.0. Данные для сравнения получали путем подсчета вдохов/выдохов на основе сигнала капнографии. Выполнял это анестезиолог, не располагавший никакими другими данными.

12.4.3. Участники исследования

Демографические данные всех участников исследования представлены в *Таблица 46. Демографическая информация ниже.*

Таблица 46. Демографическая информация

Демографическая информация	Среднее $\pm$ стандартное отклонение (диапазон)
Возраст (лет)	47,69 $\pm$ 17,94 (18–91)
Пол (мужской/женский)	60/45
ИМТ (кг/м ²)	29,15 $\pm$ 8,10 (17,22–55,91)

12.4.4. Результаты исследования

Результаты для функции определения частоты дыхания версии 2.0 приведены в Таблица 47. Погрешность и точность функции определения частоты дыхания версии 2.0 по сравнению с данными частоты дыхания, полученными на основе капнографии ниже. Наблюдаемый диапазон частоты дыхания в исследованиях составлял от 4 до 32 вдохов в минуту. Погрешность вычисляли с использованием как среднеквадратического отклонения (RMSD), так и средней ошибки. Результаты показывают, что функция определения частоты дыхания версии 2.0 вычисляет частоту дыхания со средней ошибкой менее 1 вдох в минуту по сравнению с частотой дыхания, определенной на основе капнографии.

Таблица 47. Погрешность и точность функции определения частоты дыхания версии 2.0 по сравнению с данными частоты дыхания, полученными на основе капнографии

Участники	Количество	Погрешность: Средняя ошибка (вдохов в минуту)	Точность: Стандартное отклонение (вдохов в минуту)	Погрешность: RMSD (среднеквадратическое отклонение) (вдохов в минуту)
Здоровые добровольцы	30	-0,05	$\pm$ 1,04	1,04
Больничные пациенты	75	-0,53	$\pm$ 2,53	2,58

Все участники	105	-0,22	±1,77	1,74
---------------	-----	-------	-------	------

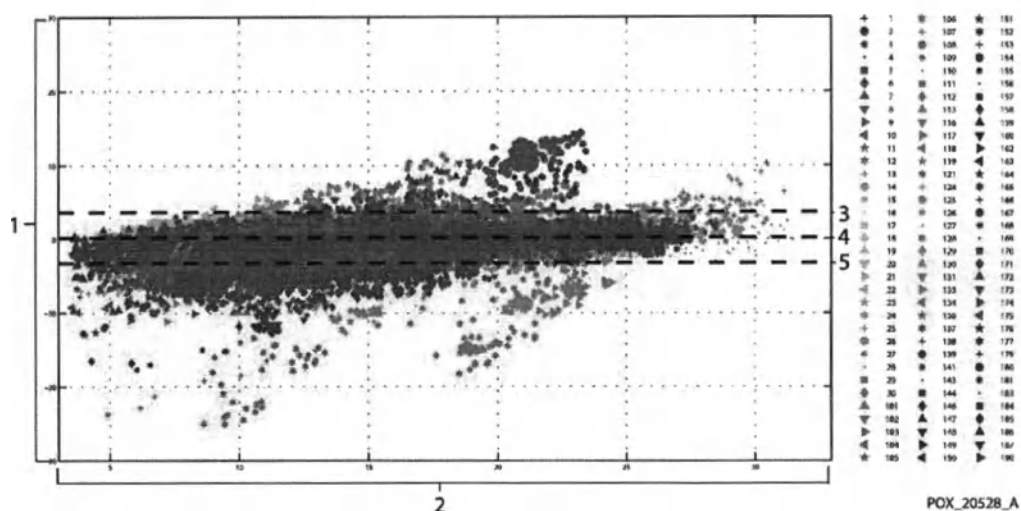
Клинические исследования дали 68 112 пар наблюдений функции определения частоты дыхания версии 2.0 и контрольных данных, полученных на основе капнографии. На Рис. 69. Модифицированный график Блэнда-Альтмана данных программного обеспечения для определения частоты дыхания Nellcor в сравнении с данными частоты дыхания, полученными клиницистом. ниже представлен модифицированный график Блэнда-Альтмана для этих пар наблюдений в качестве другого метода сравнения этих двух способов определения частоты дыхания.



Примечание.

Данные каждого участника имеют уникальное обозначение на графике. Идентификационные номера участников указаны в условных обозначениях к графику.

Рис. 69. Модифицированный график Блэнда-Альтмана данных программного обеспечения для определения частоты дыхания Nellcor в сравнении с данными частоты дыхания, полученными клиницистом.



Обозначение	Описание
1	Разница (Данные частоты дыхания, полученные клиницистом — Частота дыхания Nellcor, BrPM)
2	Данные частоты дыхания, полученные клиницистом (BrPM)
3	Верхние 95 % LoA
4	Среднее
5	Нижние 95 % LoA

В Таблица 48. Локальная систематическая ошибка по сравнению с контрольными данными частоты дыхания ниже собранные в больнице данные разбиты на поддиапазоны частоты дыхания. Анализ проводили для каждого поддиапазона частоты дыхания. Пределы соответствия были получены из данных в каждом поддиапазоне частоты дыхания и приведены в Таблица 48.

Таблица 48. Локальная систематическая ошибка по сравнению с контрольными данными частоты дыхания

Диапазон контрольных данных частоты дыхания (вд/мин)	≥4-7	≥8-11	≥12-15	≥16-19	≥20-23	≥24-27	≥28-31	≥32
Среднее отклонение	-2,90	-1,82	-0,62	-0,04	0,50	0,49	2,28	—
Верхние 95% LoA	1,99	3,70	3,26	3,86	7,33	3,27	7,14	—
Нижние 95% LoA	-7,79	-7,35	-4,51	-3,95	-6,32	-2,29	-2,58	—

12.4.5. Неблагоприятные события

Во время исследований частоты дыхания Nellcor™ не сообщалось ни о каких побочных эффектах.

12.5. Выводы по результатам клинических исследований

12.5.1. Без движения

Обобщенные результаты указывают на то, что наблюдаемые значения SpO₂ ARMS соответствуют указанным спецификациям (в зависимости от используемого датчика) при использовании пульсоксиметрического модуля, установленного в данном устройстве для измерения SpO₂, в условиях отсутствия движения, во всем диапазоне насыщения SaO₂ от 70 до 100 %.

Обобщенные результаты указывают на то, что для диапазона насыщения SpO₂ 60–80 % пульсоксиметрический модуль, используемый в данном устройстве, соответствует критериям приемлемости при испытании с датчиками MAXA, MAXN и MAXFAST.

12.5.2. Движение

Обобщенные результаты указывают на то, что наблюдаемые значения SpO₂ ARMS соответствуют указанной спецификации 3% при тестировании с датчиками MAXA, MAXN и использовании пульсоксиметрического модуля, установленного в данном устройстве для измерения SpO₂, в условиях наличия движения, во всем диапазоне насыщения SaO₂ от 70 до 100%.

12.5.3. Частота дыхания Nellcor™

В клинических исследованиях здоровых участников и госпитализированных пациентов функция определения частоты дыхания версии 2.0 обеспечивала данные частоты дыхания с погрешностью ± 1 вдох в минуту по сравнению с частотой дыхания, полученной на основе капнографии.

13. Приложение В: Пароль обслуживания монитора

13.1. Пароль обслуживания монитора

Пароль по умолчанию для обслуживания: SERV.

При первом входе на экран обслуживания вам потребуется сбросить пароль и ввести новый выбранный вами пароль. Вы не можете оставить заводской пароль, установленный по умолчанию.

Указания по изменению пароля обслуживания см. в разделе 6.4 Пароль обслуживания монитора на стр. 275.



Oridion Medical 1987 Ltd.

7 Hamaqpe St., P.O. Box 45025

Jerusalem 9777407 Israel (Израиль)

Тел.: +972 2 589 9158

**Номер для бесплатных звонков в США:
1-888-ORIDION (1-888-674-3466)**



Obelis S.A.

Bd Général Wahis 53

1030 Brussels, Belgium (Бельгия)

Приложение к Руководству оператора

1. Наименование медицинского изделия	Монитор дыхательный портативный Capnostream 35 с технологиями Microstream EtCO₂ и Nellcor SPO₂ с принадлежностями: I. Состав: 1. Монитор дыхательный портативный Capnostream 35 с кабелем питания. 2. Руководство оператора 3. Краткое пособие 4. Эксплуатационная документация на оптическом носителе 5. Датчики пульсоксиметрические Nellcor: - датчики SpO₂ для одного пациента клейкие не более 10 шт. (при необходимости) - датчики SpO₂ для одного пациента неклеящие не более 10 шт. (при необходимости) - датчики SpO₂ для одного пациента лобные не более 10 шт. (при необходимости) - датчики SpO₂ многоцветного и частично многоцветного использования не более 10 шт. (при необходимости) - датчики для новорожденных не более 10 шт. (при необходимости) - датчики для детей не более 10 шт. (при необходимости) - датчики для взрослых не более 10 шт. (при необходимости) II. Принадлежности: 1. Съёмный аккумулятор 2. Внешнее зарядное устройство 3. Монтажный адаптер 4. Зажим 5. Сетевой адаптер с кабелем
2. В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или	<u>Разработчик</u> Oridion Medical 1987 Ltd./ "Оридион Медикал 1987 Лтд." 7 Hamarpe St., P.O. Box 45025, Jerusalem 9777407 Israel <u>Производитель</u> Oridion Medical 1987 Ltd./ "Оридион Медикал 1987 Лтд." 7 Hamarpe St., P.O. Box 45025, Jerusalem 9777407 Israel <u>Адреса мест производства медицинского изделия:</u> 1. Sanmina-SCI Israel Medical System Ltd. Zone 5, Koren Industrial Park, 24952 Maalot, Israel.

Предоставляется по требованию

Приложение к Руководству оператора

фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	2. Huizhou Longji Electronics Co., Ltd. No 2 Liboshui Industrial District, Nanya Beilu Shekwan, Boluo, Huizhou Guangdong 516127, China. 3. Lino Manfrotto + Co. – S.P.A., Via Valsugana, 100 – 36022 Cassola (VI) - Italy
3. В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	<u>Уполномоченный представитель производителя:</u> ООО «Медтроник», 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru <u>Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение</u> ООО «Медтроник», 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru
4. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Портативный монитор дыхательной функции Capnostream35, с технологиями Microstream EtCO2 и Nellcor SPO2, представляет собой портативный монитор, предназначенный для использования у постели пациента, который обеспечивает непрерывный мониторинг у пациента следующих показателей: • Диоксид углерода в конце выдоха - уровень диоксида углерода в выдыхаемом воздухе; • Частота дыхания; • Насыщение кислородом; • Частота пульса;

Предоставляется по требованию

5. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	<u>Показания к применению:</u> Непрерывный мониторинг у пациента, таких показателей как: • Диоксид углерода в конце выдоха - уровень диоксида углерода в выдыхаемом воздухе; • Частота дыхания; • Насыщение кислородом; • Частота пульса; Данный монитор отображает также значение интегрального легочного индекса (Integrated Pulmonary Index; в дальнейшем - IPI), представляющего собой численное значение, обобщающее четыре главных параметра, измеряемые данным монитором, и вычисляемое с целью предоставления простого указателя состояния вентиляции пациента. Интегрируемыми параметрами являются EtCO₂, RR, SpO₂ и PR. Для расчета IPI используются только эти четыре параметра; другие параметры не учитываются. <u>Принципы действия медицинского изделия</u> Capnostream 35 представляет собой портативный капнограф/пульсоксиметр, предназначенный для предоставления имеющим профессиональную подготовку медицинским работникам возможности непрерывного неинвазивного мониторинга концентрации диоксида углерода в выдыхаемом и вдыхаемом воздухе, частоты дыхания, насыщения кислородом артериальной крови (SpO₂) и частоты пульса у пациентов - взрослых, детей и новорожденных. Пульсоксиметр предназначен для использования как во время движения пациентов, так и в покое, а также независимо от хорошей или плохой перфузии.
6. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	<u>Противопоказания:</u> При соблюдении мер предосторожностей и корректной эксплуатации изделия, противопоказания отсутствуют. <u>Побочные эффекты (возможные осложнения):</u> При соблюдении мер предосторожностей и корректной эксплуатации изделия, побочные эффекты отсутствуют.
7. Технические характеристики медицинского изделия	<u>Фотография медицинского изделия:</u> Рисунок 1: Монитор



Основные технические характеристики и описания МИ и его частей:

Таблица 1: Источник питания

Пункт	Значение
Входное напряжение	100-240 В переменного тока
Входная мощность	100-240 В переменного тока, $\pm 10\%$ 50-60 Гц

Таблица 2: Аккумулятор

Пункт	Значение
Тип аккумулятора	Литий-ионный
Номинальное напряжение и энергопотребление пакета аккумуляторов	7,2 В; 18,72 Вт·ч
Функционирование аккумулятора	3 часа для съемного пакета аккумуляторов; 20 минут для внутреннего пакета аккумуляторов
Время заряда аккумулятора	До 5 часов при выключенном мониторе и до 8 часов при включенном мониторе, для обоих типов аккумулятора
Хранение аккумулятора	В зависимости от того как долго вы храните аккумулятор без использования, предъявляются разные требования: Кратковременное хранение (один месяц и менее) Данный пакет аккумуляторов характеризуется наличием особенности самопроизвольного разряда. Вы должны регулярно проверять уровень заряда пакета аккумуляторов.

Если аккумулятор не полностью заряжен, зарядите перед использованием.

Длительное хранение (3-12 месяцев): Пакет аккумуляторов должен храниться в прохладном, сухом

Предоставляется по требованию

месте, извлеченным из монитора. Со временем его заряд снижается. Для восстановления полного заряда пакета аккумуляторов перед использованием зарядите аккумулятор.

Таблица 3: Контроли

Пункт	Значение
Передняя панель	1 Контроль переключения монитора в режим Вкл./Выкл. 4 отдельные функциональные клавиши 1 клавиша Ввод (Enter) со стрелками навигации

Таблица 4: Дисплей

Пункт	Значение
Экран	109 мм (4,3 дюйма) Цветной TFT дисплей Шаг пикселя: 0,198 (по горизонтали) x 0,198(по вертикали) мм Активная область дисплея: 95,04 (по горизонтали) x 53,856 (по вертикали) мм Разрешение 480 x 272 пикселя Угол обзора (по вертикали) 125° Угол обзора (по горизонтали) 140°
Скорость слежения	3,0, 6,3, 12,5 и 25 мм/с
График скорости отбора проб	77,82 пробы/с для SpO ₂ (фиксированная) 20 проб/с для капнографии (фиксированная)
Хранение тенденции	48 часов с шагом 1 секунда
Отображение тенденции (Trend Display)	Графическое отображение (Graphical Display): Виды за 1 ч, 2 ч, 4 ч, 8 ч, 12 ч Интервалы табличного отображения: 1 с, 5 с, 15 с, 30 с, 1 мин, 5 мин, 15 мин, 30 мин, 1 час
Версия программного обеспечения SFM	1.5.2.16 и выше

Данные по звуковому давлению

При измерении на расстоянии 1 м громкость оповещения составляет 45-55 дБ(А) при минимальном уровне звука и 65-80 дБ(А) при максимальном уровне звука.

Таблица 5: Капнография Microstream

Пункт	Значение
Единицы измерения CO ₂	мм рт. ст. или кПа или Об%
Диапазон значений	0-150 мм рт. ст.

Предоставляется по требованию

Приложение к Руководству оператора

CO ₂ , EtCO ₂	
Разрешение графика CO ₂	0,1 мм рт. ст.
Разрешение EtCO ₂	1 мм рт. ст.
Точность считывания CO ₂	0-38 мм рт. ст.: ± 2 мм рт. ст. 39-150 мм рт. ст.: ± (5% считываний + 8% на каждый 1 мм рт. ст. свыше 38 мм рт. ст.) Точность применяется для частоты дыхательных движений до 80 в мин. При частоте дыхания выше 80 в вдохов минуту точность составляет 4 мм рт. ст. или ±12 % от считывания, в зависимости от того, что выше, для значений EtCO ₂ превышающих 18 мм рт. ст.
Диапазон частоты дыхания	0-150 вдохов в мин
Точность измерения частоты дыхания	0-70 вдохов в минуту: ±1 вдох в минуту 71-120 вдохов в минуту: ±2 вдоха в минуту 121-150 вдохов в минуту: ±3 вдоха в минуту
Сигналы оповещения CO ₂	Отсутствие дыхания, высокое значение EtCO ₂ , низкое значение EtCO ₂ , высокое значение RR, низкое значение RR, низкое значение IPI (IPI также требует информации пульсоксиметрии)
Скорость потока при отборе проб	50 (42,5 ≤ скорость потока ≤ 65) мл/мин, поток, измеряемый по объему
График отбора проб	20 проб/с
Время нарастания	<190 мс при использовании линий отбора проб до 4 м длиной
Время ответа системы	3,4 с (стандартное); при использовании линий отбора проб 4 м, ~5,0 с
Время инициализации	40 с (стандартное)
Калибровочный интервал	Первоначальная калибровка - после 1200 часов работы, затем один раз в год или после 4000 часов работы, в зависимости от того, что наступит ранее

Таблица 6: Пульсоксиметрия Nellcor Oximax

Пункт	Значение
Диапазон измерения SpO ₂	1-100%
Точность измерения SpO ₂	
В режиме для взрослого и педиатрического пациента	
Диапазон SpO ₂ 70% - 100%	±2 единицы при превышении диапазона 70-100% (при использовании вспомогательных устройств, определенных в данном документе), включая значения в условиях низкой перфузии; в движении, ±3 единицы; в условиях низкой степени насыщения (60-80%) ±3 единицы
В режиме для новорожденных/грудных детей	

Предоставляется по требованию

Приложение к Руководству оператора

Диапазон SpO2 70% - 100%	±2 единицы при превышении диапазона 70-100% (при использовании вспомогательных устройств, определенных в данном документе), в движении, ±3 единицы; в условиях низкой степени насыщения (60-80%) ±3
Диапазон частоты пульса	от 20 до 250 ударов в минуту Значения частоты пульса < 20 ударов в минуту будут отображаться как 0 ударов в минуту Значения частоты пульса > 250 ударов в минуту будут отображаться как 250 ударов в минуту
Точность частоты пульса	±3 единицы при превышении диапазона от 20 до 250 ударов в минуту, включительно (в том числе в состоянии с низкой перфузией); в движении - от 48 до 127 уд/мин ±5 единиц
Сигналы оповещения	Высокое значение SpO2 Низкое значение SpO2 , Высокое значение PR, Низкое значение PR
Диапазон сек.	10-100

Спецификации точности были проверены с помощью измерений на здоровых некурящих взрослых добровольцах в контролируемых исследованиях гипоксии, охватывающих указанные диапазоны насыщения. Субъекты отбирались из местного населения, включали лиц как мужского, так и женского пола в возрасте 18-50 лет и имели ряд пигментаций на коже. Показания SpO2 пульсоксиметра сравнивали со значениями SaO2 взятых образцов крови, измеренными с помощью гемоксиметрии. Все значения точности были выражены как ±1 СО. Поскольку измерения, проведенные с помощью пульсоксиметра, являются вероятностными, можно ожидать, что около двух третей измерений попадут под данный диапазон точности (ARMS).

Спецификации для взрослых пациентов приведены для датчиков OXIMAX MAXA и MAXN с системой прикроватного мониторинга дыхательной функции пациента Nellcor.

Спецификации для новорожденных пациентов приведены для датчиков OXIMAX MAXN с системой прикроватного мониторинга дыхательной функции пациента Nellcor.

Клиническая функциональность датчика MAXN была продемонстрирована на популяции госпитализированных новорожденных пациентов. Наблюдаемая точность значений SpO2 составила 2.5% в исследовании 42 пациентов в возрасте от 1 до 23 дней, весивших от 750 до 4100 граммов, и 63 наблюдений, охватывающих диапазон 85% - 99% SaO2.

Спецификации применимы для рабочих характеристик оксиметра системы прикроватного мониторинга дыхательной функции пациента Nellcor. Точность считывания в условиях низкой перфузии (установленная ИК амплитуда модулирования пульса 0,03% - 1,5%) была проверена с помощью сигналов, подаваемых симулятором пациента. Значения SpO2 частоты пульса по диапазону мониторинга в условиях слабого сигнала и в сравнении с

Предоставляется по требованию

известным истинным насыщением и частотой пульса входящих сигналов.

Характеристики движения были проверены в ходе контролируемого исследования по изучению гипоксии в крови. Участники выполняли вытирающие и постукивающие движения амплитудой 1-2 см с нерегулярными интервалами (изменяемыми в случайном порядке) со случайной вариабельностью в частоте 1-4 Гц. Применимость: Датчики OXIMAX MAXA, MAXAL, MAXP, MAXI и MAXN.

Свяжитесь с компанией «Ковидиен» или с местным сервисным центром компании «Ковидиен» для получения Шкалы спецификации точности определения насыщения кислородом для датчиков Nellcor, в которой перечислены все датчики Nellcor, используемые с системой мониторинга.

Таблица 7: Сигналы оповещения

Пункт	Звуковые сигналы оповещения	Визуальные сигналы оповещения
Оповещение высокого приоритета	Характерный звуковой сигнал, повторяющийся каждые 12 секунд.	Мерцающий красный LED-индикатор
Оповещение среднего приоритета	Тройной звуковой сигнал, повторяющийся каждые 10 секунд	Мерцающий желтый LED-индикатор
Сигнал оповещения о рекомендациях	Без звукового оповещения	Без светодиодного оповещения

Общие характеристики

Пункт	Значение
Габариты устройства	213 мм (ш) x 137 мм (в) x 55 мм (г)
Входное напряжение	100-240 В, 50/60 Гц ±10%
Масса устройства	1,0 кг
Габариты в упаковке	370 мм (ш) x 200 мм (в) x 125 мм (г)
Масса в упаковке	2,10 кг

Климатические условия

Рабочая температура	0° C - 40° C (32° F - 104° F) Монитор должен функционировать в течение 20 минут после помещения в окружающую среду температурой -20° C (- 4° F) - 50° C (122° F).
Рабочее давление и высота над уровнем моря	1250 футов (381 м) ниже уровня моря - 15000 футов (4572 м) выше уровня моря (430 мм рт. ст.- 795 мм рт. ст.) с источником электропитания 1250 футов (381 м) ниже уровня моря - 9843 фута (3000 м) выше уровня моря (430 мм рт. ст. - 795 мм рт. ст.) с источником электропитания
Рабочая влажность	В обычных условиях, без конденсации относительная влажность в диапазоне от 10% до 95%
Температура хранения и	20° C - 70° C (4° F - 158° F)

Предоставляется по требованию

Приложение к Руководству оператора

транспортировки	
Давление и высота над уровнем моря для хранения и транспортировки	Хранить при высоте над уровнем моря в диапазоне 1250 футов (381 м) ниже уровня моря - 50000 футов (15240 м) выше уровня моря (430 мм рт. ст.- 795 мм рт. ст.).
Влажность для хранения и транспортировки	В обычных условиях, без конденсации относительная влажность в диапазоне от 10% до 90%.
Время загрузки	до 60 секунд
Время стабилизации (от условий хранения до рабочих условий)	До 2 часов
Классификация оборудования	
Типы защиты от электрического шока	Класс 2
Степень защиты от электрического шока	Подтвержденная защита при использовании во время дефибрилляции изоляцией типа BF
Режим работы	Непрерывный
Степень защиты от попадания инородных тел и воды	Защита монитора IP54, защищен (защищен от попадания пыли и брызг воды) при условии, что все дверцы портов закрыты.
Уровень защиты от пыли снижен с уровня 5 до уровня 3 (защищен от проникновения инородных твердых объектов выше 2,5 мм в диаметре) при использовании с датчиками SpO2, указанными в <u>Таблице</u> Модели датчиков SpO2 Nellcor.	
Таблица 8: Информация о Программном обеспечении (ПО)	
Версия ПО	01.05.02.16
Наименование	SW Capnostream 35
Дата выпуска	30.04.2020 г.
Язык программирования	C++
Класс безопасности в соответствии с IEC 62304	Класс B
Используемая операционная система	WinCE 6.0 R3
Программное обеспечение отвечает за выполнение следующих функций:	
• Операция контроля • База данных • Интерфейсы связи • Периферийный интерфейс • Пользовательский интерфейс	
Обычными пользователями являются: медицинский персонал, включая врачей, медработников и медсестер	

Предоставляется по требованию

8. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)

Описание принадлежностей предусмотренных для использования с МИ:

1. Съёмный аккумулятор

Рисунок 5: Съёмный аккумулятор

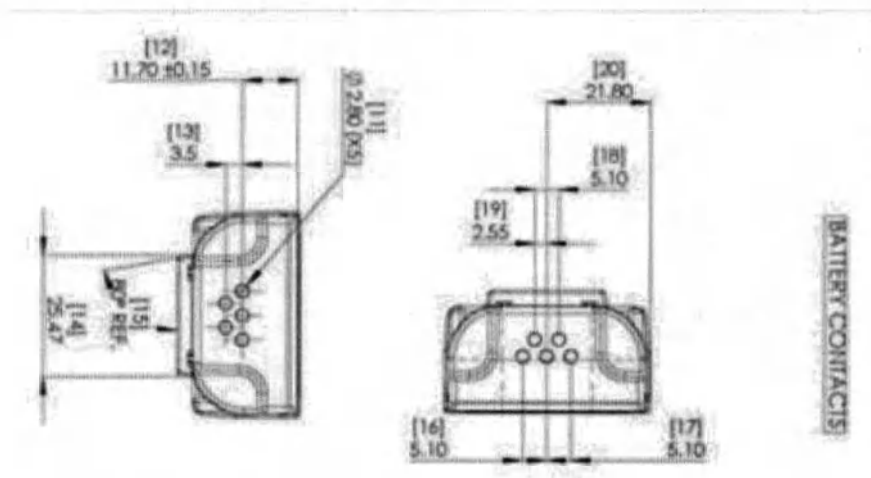


Таблица 12:

Характеристики:	Значение:
Емкость мАч	2600 ± 1%
Тип батареи	Lithium-ion
Номинальное напряжение, В	7,2 ± 1%
Производительность, Вт*ч	18,72
Диапазон рабочих напряжений, В	6 - 8,4
Напряжение при заряде, В	8,4
Ток при заряде, А	0,6-1,2
Номинальный разрядный ток, А	0,8-1,2
Сопротивление переменного тока, мОм	272
Длина, мм	77,12
Ширина, мм	43,6
Высота, мм	25,9
Масса, г	120

Предоставляется по требованию

2. Внешнее зарядное устройство

Рисунок 6: Внешнее зарядное устройство

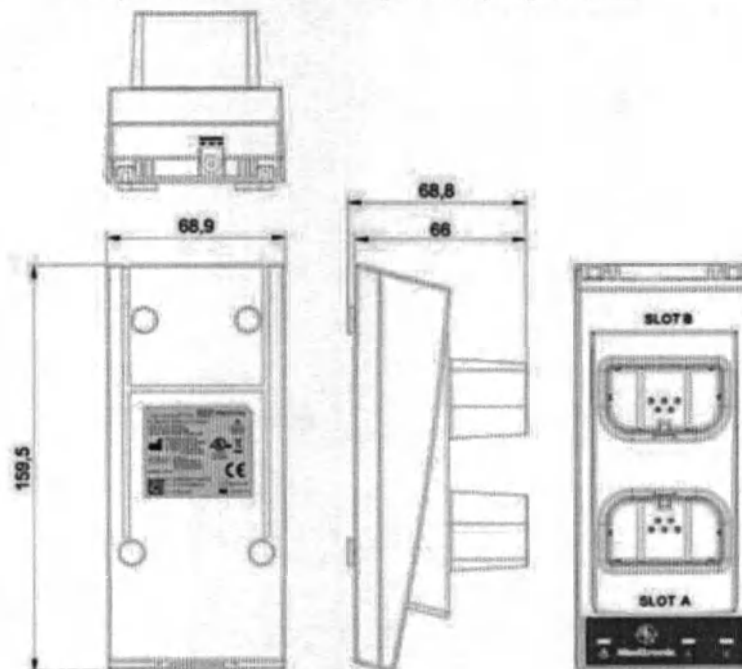


Таблица 13:

Характеристики:	Значение:
Напряжение зарядки	8,4 В $\pm$ 1%
Максимальный ток заряда	1200 мА (каждый отсек) $\pm$ 10%
Таймер тайм-аута зарядки	10 часов
Порог предварительной зарядки	6,0 В
Таймер тайм-аута предварительной зарядки	60 минут
Пропускание тока зарядки	192 мА $\pm$ 20%
Таймер зарядки	30 секунд
Завершение зарядки	Напряжение аккумуляторной батареи > 8300 мВ и ток зарядки < 100 мА
Максимальное время зарядки	3,5 часа
Связь:	1-проводной интерфейс
Входное напряжение	19 В постоянного тока $\pm$ 5%
Входной ток	1.4А DC макс.

Предоставляется по требованию

Приложение к Руководству оператора

Максимальная входная мощность	макс. 25 Вт.
Потребляемая мощность переменного тока	90-264 В переменного тока, 47-63 Гц
Мощность	38 Вт
Максимальный выходной ток	2.0A DC
Выходное напряжение	19 В постоянного тока $\pm 5\%$
Длина кабеля	2,6 м ± 5 см

Защита: защита от перенапряжения
Защита от сверхтока
Защита от короткого замыкания

3. Монтажный адаптер

Рисунок 7: Монтажный адаптер

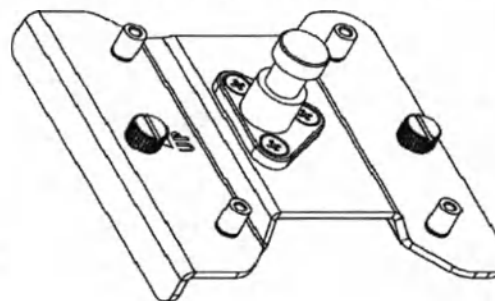


Таблица 14:

Характеристики:	Значение:
Длина, мм	118
Ширина, мм	112
Высота, мм	57
Масса, г	273

Предоставляется по требованию

4. Зажим

Рисунок 8: Зажим



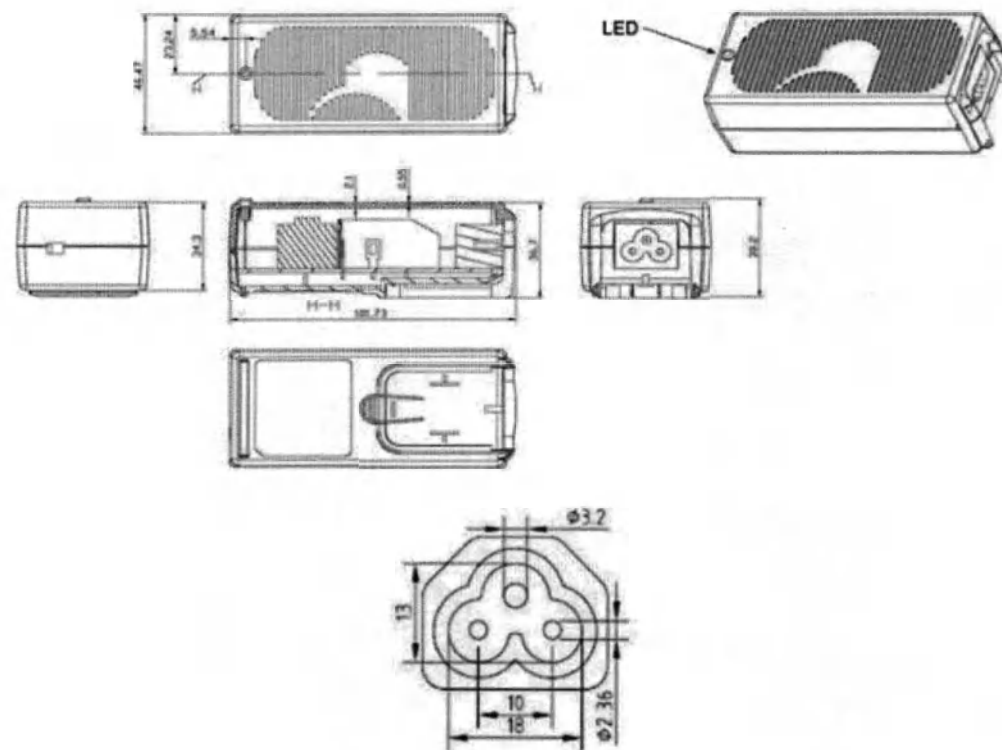
Таблица 15:

Характеристики:	Значение:
Длина, мм	171
Ширина, мм	44
Высота, мм	116
Масса, г	546

Предоставляется по требованию

5. Сетевой адаптер с кабелем

Рисунок 9: Сетевой адаптер с кабелем



Предоставляется по требованию

Рисунок 10: Сетевой адаптер с кабелем

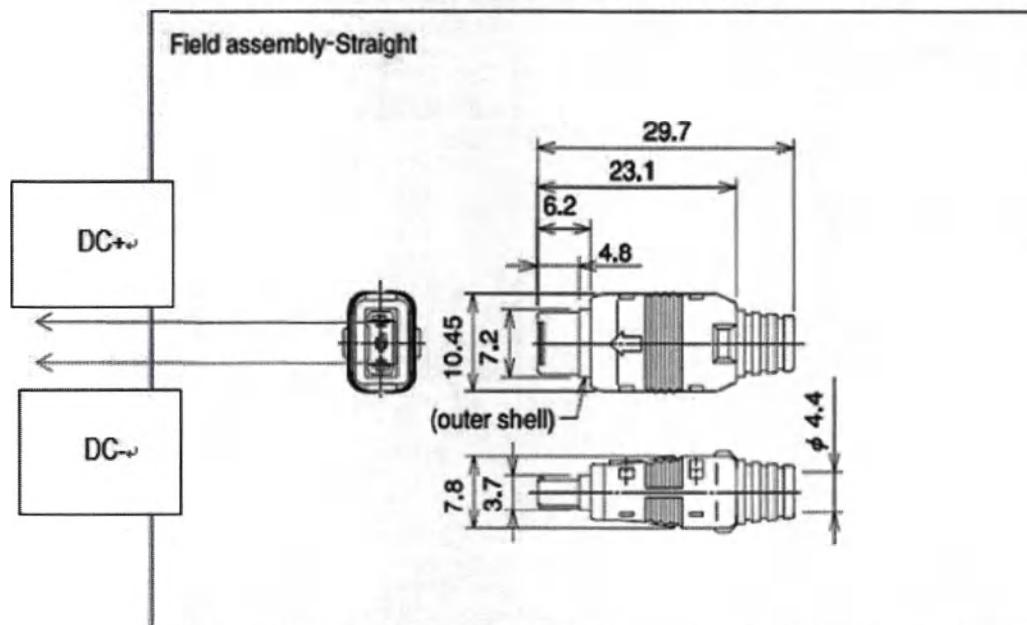


Таблица 16:

Характеристики:	Значение:
Тип	настенный плагин + комбинация рабочего стола
Технология:	регулируемый режим переключения AC-DC
Цвет корпуса:	черный
Вход	100-240v ~, 50-60 hz, 1.5a
Входная конфигурация	опция iec 60320 / c6 w / wall blade
Ватт	30,0
Вольты	12
Ток (ампер)	2,5
Уровень эффективности	v
Вывод конфигурация	1830 мм + 150 - 0 мм, 18 / 1с + экран, ul 1185, гр341-5ра-3sc (71), феррит: размер сердечника: 14,2 * 28,5 * 8,2, Globtek черный, кабель # c0624
Вывод разъема	вид сверху, левый + / правый -
Входное напряжение	указано 90-264 vac, шильдика: 100-240vac

Предоставляется по требованию

Приложение к Руководству оператора

Входная частота	заданная 47-63 Гц, шильдика с номинальной мощностью 50-60 Гц
Регулировка выхода	+/- 5%, измеренная на выходном разъеме
Регулировка линейного напряжения	+/- 2%, типичное для полной нагрузки
Выходная пульсация (vp-p)	+/- 2% максимум, измеренная с полосой 20 мГц с 0,1 мкФ керамическим конденсатором параллельно с 10 мкф электролитом конденсатор, подключенный в конце выходного разъема на номинальной линии
Перерегулирование включения / выключения	максимум 5%, типичное время восстановления 500us для шаговой нагрузки от 25% до 50%
Задержка включения	3 секунды, максимальная полная нагрузка, номинальная линия
Время удержания	8 мс типичное номинальное входное напряжение и полная нагрузка
Пусковой ток	60а максимальный холодный пуск 240vac вход
Частота переключения	100 кГц
Длина кабеля сетевого адаптера	1,86 м ± 2 см

- Перегрузочное напряжение: защищено стабилитронным зажимом на выходе
- Короткое замыкание: икота с автоматическим восстановлением
- Перегрузка: икота с автоматическим восстановлением
- Защита ввода: входная линия и нейтральное соединение
- Диэлектрическое выдерживаемое напряжение: 5656vdc от первичного до вторичного
- Испытание на непрерывность заземления: <0,1 Ом или <0,2 Ом, когда с несъемным шнуром питания, только класс i
- Ток утечки на землю: не превышал 5 мА в нормальном состоянии и 10 мА в режиме одиночной неисправности

Предоставляется по требованию

Рисунок 11: Руководство оператора

**Портативный
респираторный
монитор
Capnostream™35
PM35MN с
технологиями
Microstream™ EtCO₂
и Nellcor™ SPO₂**

Руководство оператора

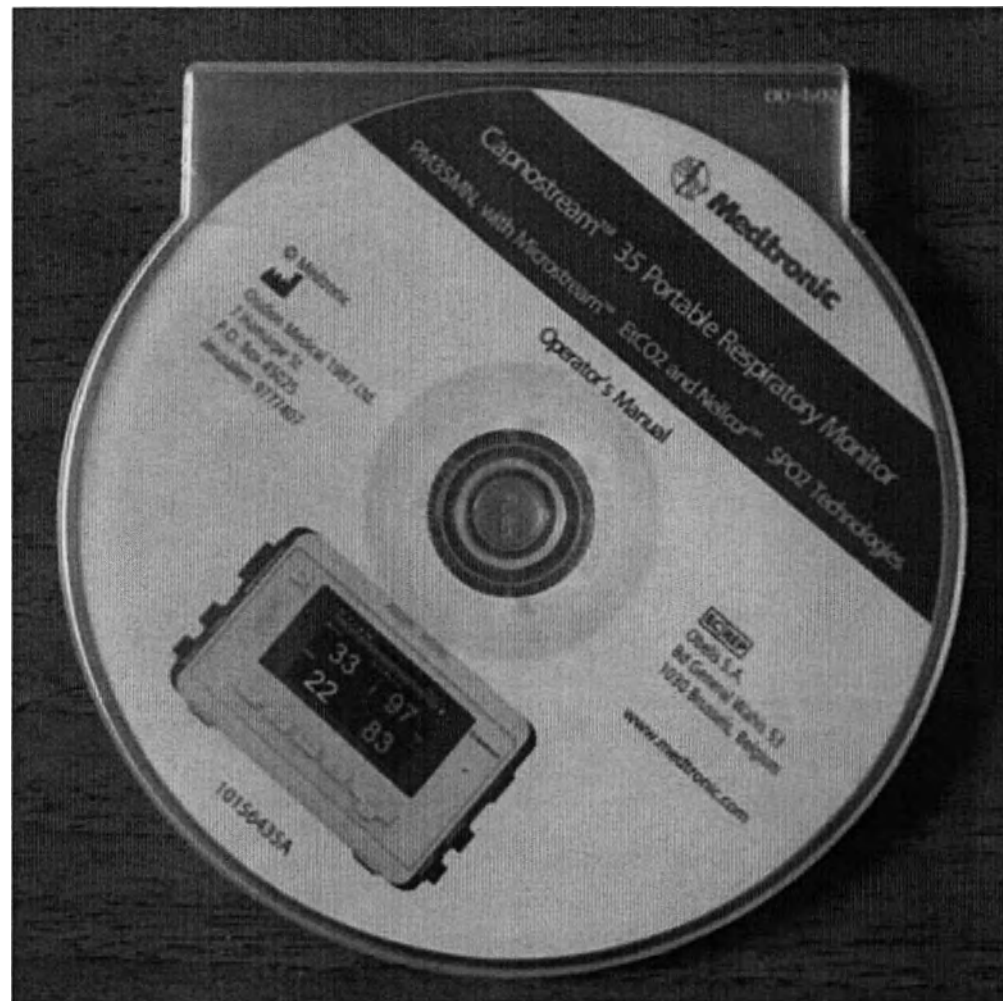


PN: P700130250A

В руководстве описана вся информация, необходимая пользователю для работы с монитором.
Тип носителя - бумажный.

Предоставляется по требованию

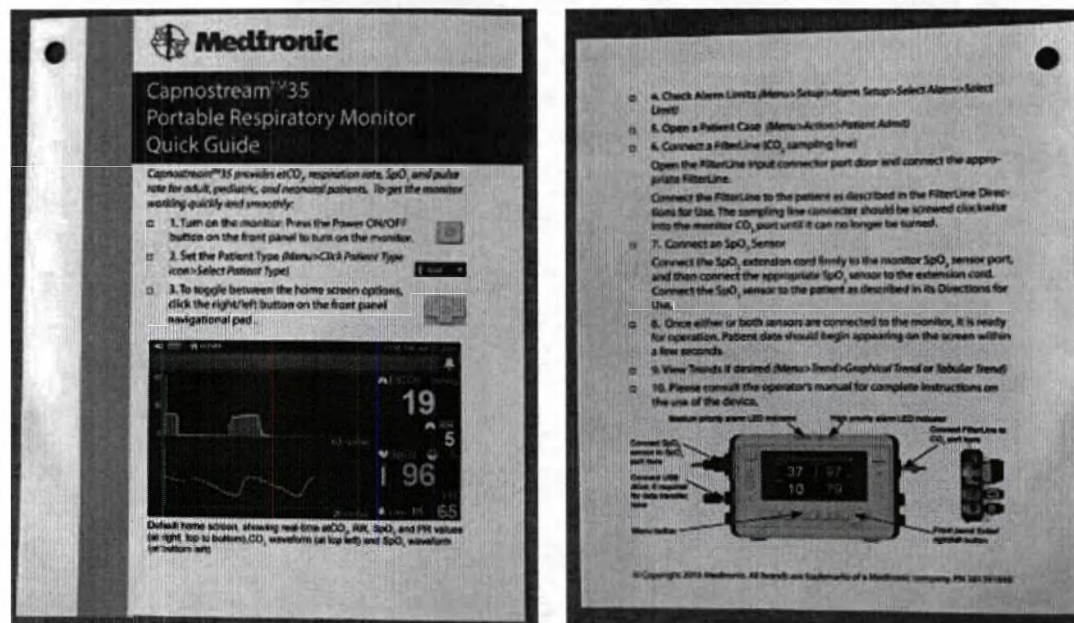
Рисунок 12: Эксплуатационная документация на оптическом носителе



В руководстве описана вся информация, необходимая пользователю для работы с монитором.
Тип носителя – оптический носитель.

Предоставляется по требованию

Рисунок 13: Краткое пособие



В пособии описана краткая информация, необходимая пользователю для работы с монитором.

Содержание краткого пособия

Краткое руководство по переносному дыхательному монитору Capnostream™ 35

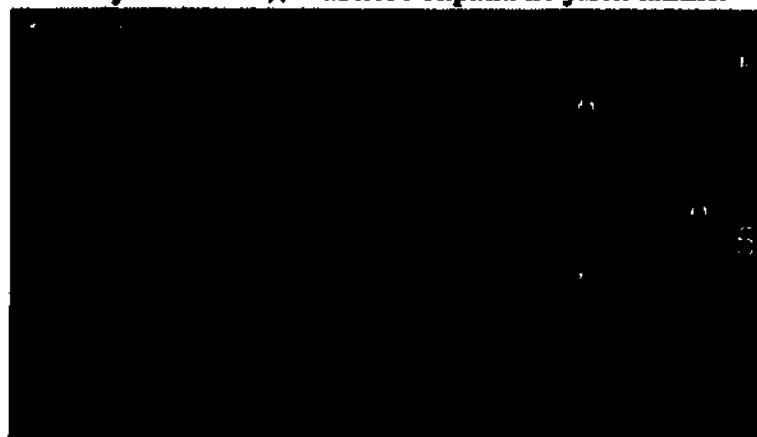
Изделие Capnostream™ 35 обеспечивает мониторинг частоты дыхания (ЧДД), частоты пульса (ЧСС), параметров $etCO_2$ и SpO_2 у взрослых, детей и новорожденных. Порядок быстрого запуска монитора:

1. Включить монитор пациента: для включения монитора нажать кнопку включения/выключения питания (ON/OFF) на передней панели.
2. Установить тип пациента («Меню» (Menu) -> нажать на иконку «Тип пациента» (Patient Type) -> выбрать нужный тип пациента (Patient Type)).
3. Переключаться между отображаемыми на главном экране параметрами можно нажатием на кнопки «влево» / «вправо», которые расположены на передней навигационной панели изделия.



Предоставляется по требованию

Рисунок 14: Вид главного экрана по умолчанию.



Показаны текущие значения параметров etCO_2 , ЧДД, SpO_2 и ЧСС (справа, сверху вниз), график CO_2 (слева сверху) и график SpO_2 (слева снизу)

4. Проверить пределы срабатывания аварийной сигнализации («Меню» (Menu) -> «Настройки» (Setup) -> «Настройки аварийной сигнализации» (Alarm Setup) -> выбрать нужный «Аварийный сигнал» (Alarm) -> выбрать «Предел срабатывания» (Limit)).
5. Открыть запись клинического эпизода («Меню» (Menu) -> «Действия» (Actions) -> «Добавить пациента» (Patient Admit)).
6. Подключить линию FilterLine (линию отбора проб CO_2):
Сдвинуть крышку входного разъема линии FilterLine на мониторе пациента и подключить к нему линию FilterLine подходящего типа.
Подсоединить линию FilterLine к пациенту, следуя прилагаемым к ней указаниям по применению.
Разъем пробоотборной линии необходимо вкрутить по часовой стрелке до упора в порт CO_2 монитора.
7. Подключить датчик SpO_2 :
Плотно вставить удлинительный кабель в порт SpO_2 монитора пациента и подключить к удлинительному кабелю датчик SpO_2 подходящего типа. Подключить датчик SpO_2 к пациенту, следуя прилагаемым к нему указаниям по применению.
8. После подключения к монитору пациента одного или обоих датчиков изделие готово к работе. В течение нескольких секунд на экране должны начать отображаться данные пациента.
9. При необходимости можно просмотреть тенденции («Меню» (Menu) -> «Тенденции» (Trend) -> выбрать графическое (Graphical Trend) или табличное (Tabular Trend) отображение тенденции).
10. С полной инструкцией по применению изделия можно ознакомиться в руководстве пользователя.

Предоставляется по требованию

Рисунок 15: указание/обозначение кнопок и соновных конструкционных элементов монитора



9. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо.

Монитор дыхательный портативный Capnostream 35 с технологиями Microstream EtCO₂ и Nellcor SPO₂, его принадлежности и части конструкции не содержат или вместе с ними не вводятся лекарственные вещества.

10 Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Не применимо, так как медицинское изделие не имеет контакта с организмом пациента (телом человека).

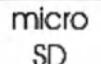
11. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

Символы:

Символ	Расшифровка
	Кнопка ВКЛ./ВЫКЛ. (ON/OFF) монитора
	Индикатор заряда аккумулятора/питания от сети
	Кнопка Главный экран (Home) для возврата на главный экран
	Кнопка возврата («Назад») на один шаг назад

Предоставляется по требованию

Приложение к Руководству оператора

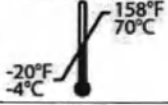
	Временное отключение громкости звуковых сигналов оповещений
	Кнопка «Ввод» со стрелками навигации по меню
	Подтвержденная защита при использовании во время дефибрилляции изоляцией типа BF
	Ввод газа
	Выход газа
	Индикатор порта CO2
	Порт карты памяти микро SD
	12 В постоянного тока
	Соединение Nellcor SpO2
	USB порт для подключения флеш-памяти
	Подключение монитора
	Федеральная комиссия по связи США (Federal Communications Commission)
	Для использования только по назначению врача
	Предупреждение, обратитесь к сопроводительной документации
	Следуйте инструкции по применению (синий цвет)

Предоставляется по требованию

Приложение к **Руководству оператора**

	Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Соответствие требованиям к беспроводной связи (Австралия)
	Соответствие электротехнической продукции
IP54	Оценка влагозащиты по классификации IPX
	Символ TUV (национальная проверочная лаборатория)
	Знак соответствия требованиям Совета Европы CE
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Дата производства
	Производитель
 R 209-J00157	Сертификация TELEC
 ANATEL 04390-18-11532	Сертификация Anatel WiFi модуль
 Contains IFETEL No: RCPLST116-2022 Model TIWi-BLE	Сертификация IFETEL

Предоставляется по требованию

		Национальные компании по сертификации
		Представитель в Европейском Сообществе
		Диапазон атмосферного давления при хранении и транспортировке
		Диапазон относительной влажности при хранении и транспортировке
		Диапазон температуры при хранении и транспортировке
		Верх
		Беречь от попадания влаги
		Осторожно! Хрупкое
		Утилизируемая упаковка
Информация на русскоязычном стикере Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикетром. Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующую информацию: • Название медицинского изделия на русском языке; • Название завода производителя; • Страна происхождения; • Код UPN (уникальный код продукта); • Код CFN (номер модели);		

Предоставляется по требованию

Приложение к Руководству оператора

- Дата и номер Регистрационного удостоверения;
- Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо).

Образец стикера

Название медицинского изделия	
Производитель:	Код UPN
Страна происхождения:	Код CFN
Представитель производителя в РФ:	
Регистрационное Удостоверение № от	
Дата изгот./Серия/Годен до:	См. Инструкцию См. символы на упаковке
см. упаковку	

Примечание: размещение и размер текста могут варьироваться.

12. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)

Не применимо

13. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость

Не применимо.
Изделия не является стерильным.

Предоставляется по требованию

Приложение к Руководству оператора

его стерилизации перед использованием	
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Не применимо
15. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на	Не применимо

Предоставляется по требованию

Приложение к Руководству оператора

репродуктивную функцию	
16. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Данное устройство предназначено для использования в стационарах, учреждениях стационарного типа, во время транспортировки в пределах больницы, а также экстренными медицинскими службами вне стационара, включая транспортировку по земле и воздуху.
17. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации	Не применимо
18. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	По окончании жизненного цикла оборудование должно быть утилизировано надлежащим образом (согласно местному законодательству). Не утилизируйте электрические приборы с несортированными бытовыми отходами. Используйте средства раздельного сбора мусора. За информацией, касающейся сбора отработавшего электрического оборудования, обращайтесь в региональные правительственные органы или место продажи оборудования. Утилизация изделий, не имеющих контакт с внутренней средой организма и кровью осуществляется в соответствии с СанПин 2.1.3684-21, для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы)
19. Служба работы с клиентами	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru

Предоставляется по требованию

**УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ
КОПИИ**

Я, нижеподписавшийся, Марк Шерман,
нотариус, находящийся по адресу: 13 Бен-
Хиллел Стрит, Иерусалим 9423115,
Израиль, лицензия номер 2012344,
msherman@israel-legal.com,
тел.: +972-2-6243838, настоящим
подтверждаю, что мне был предоставлен:

- ☐ оригинальный документ
☐ точная копия оригинального документа
☐ копия, которая не является
оригинальным документом и подлинной
копией оригинального документа
☒ информация на электронных носителях
-- «Эксплуатационная документация» для
подачи в Российской Федерации,
подписанная электронной цифровой
подписью Лиат Узбб (Liat Webb) 18 октября
2021 г. из базы данных компании «Оридион
Медикал 1987 Лтд.» (Oridion Medical 1987
Ltd.) составленное на английском языке,
которым я владею свободно.

Я подтверждаю своей подписью и печатью,
что прилагаемый документ с маркировкой
«А» представляет собой точную копию
документа или информации,
предоставленных мне. 31 октября 2021 г.

Нотариальный сбор 77 израильских шекеля

<Печать: Марк Л. Шерман, нотариус>
Печать нотариуса

<подписано>
Подпись
Марк Л. Шерман, нотариус

<Штамп>

<Штамп>

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. ГОСУДАРСТВО ИЗРАИЛЬ

Настоящий официальный документ

2. подписан

Адвокат _____

3. выступающим в качестве нотариуса

4. скреплен печатью/штампом

вышеуказанного нотариуса

Удостоверено

5. в Магистратском суде Иерусалима

6 Дата _____

7. должностным лицом, назначенным

Министром юстиции согласно

закону «О нотариате» 1976 года.

8. за № 214672/5

9. Печать / штамп _____

10. Подпись _____

МАРКОМ ШЕРМАНОМ, адвокатом и

нотариусом

13 Бен Хиллель Стрит, Иерусалим

94231 ИЗРАИЛЬ

Лицензия 11113

Тел.: 02-624-3838

<подписано>

<Печать>

«Оридион Медикал 1987 Лтд.»
7 Хамарпе Ст.,
ПОЧТОВЫЙ ящик 45025,
9777407 Иерусалим
Израиль
www.medtronic.com
Тел.: +972-2-589 9111
Факс: +972-2-582 8868

Подписано в системе DocuSign:
Лнат Узбб
Фамилия подписывающего лица: Лнат Узбб
Причина подписания: Я утверждаю данный документ
Время подписания: «18» октября 2021 г. | 02:37 CDT
3EFC2A266FFD4C14A57CCFBDE502A48F

«УТВЕРЖДАЮ»

«Оридион Медикал 1987 Лтд.»

Ст. руководитель отдела нормативно-правового регулирования

(должность)

Лнат Узбб

(имя)

см. подпись в системе DocuSign

(подпись)

«_____» _____ 20__ г. _____

«день» месяц (цифрами)

см. подпись в системе DocuSign

«Эксплуатационная документация» на медицинское изделие для подачи в Российской Федерации:

Монитор дыхательный портативный Capnostream 35 с технологиями Microstream EtCO₂ и Nellcor SPO₂ с принадлежностями

Производитель:

«Оридион Медикал 1987 Лтд.», Израиль, 7 Хамарпе Стрит, а/я 45025, Иерусалим 9777407
Израиль

Перевод с английского языка и иврита на русский язык выполнен переводчиком Колбасовой Татьяной Васильевной



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Галкова Елена Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса Сидорова Кирилла Евгеньевича города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Колбасовой Татьяны Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/519-н/77-2021-10-3036.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Е.Н.Галкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 208 (двести восемь) листов.

Е.Н.Галкова



CERTIFICATION OF COPY

I, the undersigned, Mark Sherman, Notary holding license no. 2012344, of 13 Ben Hillel Street, Jerusalem 9423115, Israel, msherman@israel-legal.com, tel +972-2-6243838, hereby certify that I was presented with:

- ☐ the original document
- ☐ a true copy of the original document
- ☐ a copy that is not the original and is not a true copy of the original
- ☒ computerized information - "Operating document" letter signed with electronic signature by Liat Webb on February 9, 2022, from the database of Oridion Medical 1987 Ltd. drawn up in the English language in which I am fluent.

I confirm, with my signature and seal, that the attached document marked with the letter "A" is an exact copy of the document presented to me. Today February 10, 2022.

אישור העתק

אני החתום מטה, מרק שרמן, נוטריון בעל רישיון מספר 2012344, מרחוב בן חלל 13, ירושלים 9423115, טל: 02-624-3838, msherman@israel-legal.com מאשר כי הוצג בפני:

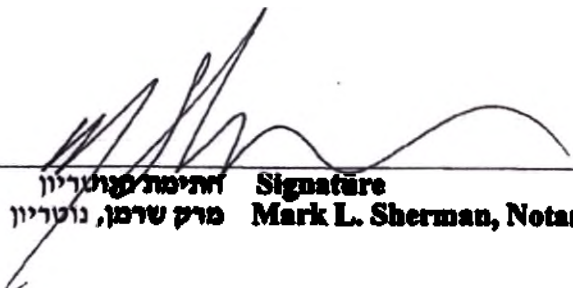
- ☐ מסמך המקור
- ☐ העתק מאושר של מסמך המקור
- ☐ העתק שאינו המקור ואינו העתק מאושר של המקור
- ☒ מידע ממוחשב - מכתב "Operating document" חתום בחתימה אלקטרונית על ידי לית ווב ביום 9 בפברואר 2022, ממאגר המידע של חברת אורידיון מדיקל 1987 בע"מ שנערך בשפה האנגלית הידועה לי.

אני מאשר, בחתימת ידי ובחותמי, כי המסמך המצורף וחמסומן באות "A" הוא העתק מדויק של המסמך שחוצג בפני. היום 10 בפברואר, 2022.

שכר נוטריון ש"ח NIS 78



Notary's Seal חותם הנוטריון


Signature
מרק שרמן, נוטריון
Mark L. Sherman, Notary



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Oridion Medical 1987 Ltd.

Sr. Regulatory Affairs Manager

(должность/position)

Liat Webb

(имя/name)

Refer to DocuSign signature

(подпись/signature)

DocuSigned by:

Liat Webb

Signer Name: Liat Webb

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 08 February 2022 | 06:30 Q

3ECF2A266FFD4C14A57CCF8DE502A48F

20 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month
(numerals)

Refer to DocuSign signature.

"Operating document" (appendix) for submission in the Russian Federation

Capnostream 35 Portable Respiratory Monitor

Manufactured by:

Oridion Medical 1987 Ltd., 7 Hamarpe St., P.O. Box 45025 Jerusalem 9777407 Israel

Дополнение к Приложению к Руководству оператора

2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	<u>Разработчик</u> Oridion Medical 1987 Ltd./ "Оридион Медикал 1987 Лтд." 7 Hamarpe St., P.O. Box 45025, Jerusalem 9777407 Israel <u>Производитель</u> Oridion Medical 1987 Ltd./ "Оридион Медикал 1987 Лтд." 7 Hamarpe St., P.O. Box 45025, Jerusalem 9777407 Israel <u>Адреса мест производства медицинского изделия:</u> 1. Sanmina-SCI Israel Medical System Ltd. Zone 5, Koren Industrial Park, 24952 Maalot, Israel. 2. Huizhou Longji Electronics Co., Ltd. No 2 Liboshui Industrial District, Nanya Beilu Shiwan, Boluo, Huizhou Guangdong 516127, China. 3. Lino Manfrotto + Co. – S.P.A., Via Valsugana, 100 – 36022 Cassola (VI) - Italy
10. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке (пп. «Информация на русскоязычном стикере»)	Информация на русскоязычном стикере Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикетром. Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующую информацию: • Название медицинского изделия на русском языке; • Название завода производителя; • Страна происхождения; • Код UPN (уникальный код продукта); • Код CFN (номер модели);

- Дата и номер Регистрационного удостоверения;
- Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо).

Образец стикера

Наименование медицинского изделия Монитор дыхательный портативный Capnostream 35 с технологиями Microstream EtCO₂ и Nellcor SPO₂ с принадлежностями		
Производитель: "Оридион Медикал 1987 Лтд.", Израиль, 7 Namarpe St., P.O. Box 45025 Jerusalem 9777407 Israel		Код UPN
Страна происхождения: Израиль		Код CFN
Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник», 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41		
Регистрационное Удостоверение № РЗН 2020/12077 от _____		
Дата изгот. / Серия /		См. Инструкцию
Годен до: см. упаковку		См. символы на упаковке

Примечание: размещение и размер текста могут варьироваться.

Остальная информация, указанная в техническом файле от 18.10.2021, остается неизменной. / The rest of the information specified in the technical file from 18.10.2021 remains unchanged.

за № 2276/2022

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ КОПИИ

Я, нижеподписавшийся, Марк Шерман, нотариус, находящийся по адресу: 13 Бен-Хиллел Стрит, Иерусалим 9423115, Израиль, лицензия номер 2012344, msherman@israel-legal.com, тел.: +972-2-6243838, настоящим подтверждаю, что мне был предоставлен:

- ☐ оригинальный документ
- ☐ точная копия оригинального документа
- ☐ копия, которая не является оригинальным документом и подлинной копией оригинального документа
- ☒ информация на электронных носителях – «Дополнение к Эксплуатационной документации» – подписанная электронной цифровой подписью Лиат Уэбб (Liat Webb) 9 февраля 2022 из базы данных компании «Оридион Медикал 1987 Лтд.» (Oridion Medical 1987 Ltd.), составленная на английском языке, которым я владею свободно.

Я подтверждаю своей подписью и печатью, что прилагаемый документ с маркировкой «А» представляет собой точную копию документа или информации, предоставленных мне. Сегодня, 10 февраля 2022

Нотариальный сбор 78 израильских шекелей

<МАРК Л. ШЕРМАН <подписано>
НОТАРИУС>

Печать нотариуса

Подпись

Марк Л. Шерман, нотариус

К:\1Mark\1FIRM\1\01-093

Подписано в системе DocuSign:

<подписано>

Фамилия подписывающего лица: Лиат
Уэбб

Причина подписания: Я утверждаю
данный документ

Время подписания: 09 февраля 2022 - 06:30
3ECF2A266FFD4C14A57CCFBDE502A48F

«УТВЕРЖДАЮ»

«Оридион Медикал 1987 Лтд.»

Ст. руководитель отдела нормативно-правового
регулирования

(должность)

Лиат Уэбб

(имя)

см. подпись в системе DocuSign

(Подпись)

«_____» _____ 20__ Г.

«день» месяц (цифрами)

см. подпись в системе DocuSign

«Дополнение к Эксплуатационной документации» для подачи в Российской Федерации:

Монитор дыхательный портативный Capnostream 35 с технологиями Microstream EtCO₂ и
Nellcor SPO₂ с принадлежностями

Производитель:

«Оридион Медикал 1987 Лтд.», 7 Хамарпе Стрит, а/я 45025, Иерусалим 9777407 Израиль

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных
Дмитрием Александровичем



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго февраля две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-1-586.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 6 лист(-а, -ов)