

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Covidien llc., USA

PRINCIPAL RA SPECIALIST

(должность/position)

GREESHMA KAYALA

(имя/name)

L. Greshma

(подпись/signature)

«20» NOVEMBER 2019.

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

"Operating documents" for submission in the Russian Federation:

Monitor INVOS

Manufactured by:

Covidien llc., USA. 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

COUNTY/CITY OF Boulder
COMMONWEALTH STATE OF Colorado
THE FOREGOING INSTRUMENTS WAS ACKNOWLEDGED
BEFORE ME THIS 20 DAY OF November 2019

Greeshma Kayala
(NAME OF PERSON SEEKING ACKNOWLEDGMENT)
Darlene Joann Johnson 29 March 2023
NOTARY PUBLIC MY COMMISSION EXPIRES

DARLENE JOANN JOHNSON
NOTARY PUBLIC
STATE OF COLORADO
NOTARY ID 20194012270
MY COMMISSION EXPIRES MARCH 29, 2023

Medtronic

Руководство оператора

INVOS™ Монитор пациента



© Medtronic, 2018. Все права защищены. Название Medtronic и логотип Medtronic являются товарными знаками компании Medtronic.
Марки третьих сторон со знаком TM являются товарными знаками соответствующих владельцев. Все прочие марки являются товарными знаками компании Medtronic.

Содержание

1	Введение	
1.1	Общие сведения	1-1
1.2	Целевая аудитория	1-1
1.3	Сведения по технике безопасности	1-2
1.3.1	Предупреждающие символы	1-2
1.3.2	Опасность взрыва, поражения электрическим током и отравления	1-2
1.3.3	Мониторинг пациента и безопасность	1-3
1.3.4	Эксплуатация	1-5
1.3.5	Датчики, кабели и прочие вспомогательные принадлежности	1-6
1.3.6	Электромагнитные помехи	1-6
1.3.7	Очистка	1-8
1.4	Получение технической помощи	1-9
1.4.1	Служба технической поддержки	1-9
1.4.2	Сопутствующая документация	1-10
1.5	Гарантийная информация	1-10
2	Общие сведения об изделии	
2.1	Общие сведения	2-1
2.2	Описание изделия	2-1
2.3	Назначение	2-2
2.4	Внешний вид изделия	2-3
2.4.1	Система в сборе	2-3
2.4.2	Компоненты монитора	2-4
2.5	Символы на изделии и коробке	2-13
3	Установка	
3.1	Общие сведения	3-1
3.2	Памятка по технике безопасности	3-1
3.3	Распаковка и осмотр	3-2
3.4	Питание системы	3-4
3.4.1	Питание от источника переменного тока	3-4
3.4.2	Питание от батареи	3-6
3.5	Настройка	3-9
3.5.1	Установка батареи	3-9
3.5.2	Установка монитора на док-станцию	3-11
3.5.3	Подсоединение предварительных усилителей	3-13

3.5.4	Подсоединение многоцветных кабелей датчиков (RSC)	3-14
3.5.5	Подключение электропитания	3-15
3.5.6	Выбор настроек по умолчанию для медицинского учреждения	3-18
3.5.7	Выключение системы мониторинга	3-20
3.5.8	Размещение системы мониторинга в медицинском учреждении	3-20
4	Эксплуатация	
4.1	Общие сведения	4-1
4.2	Памятка по технике безопасности	4-2
4.3	Быстрый запуск	4-6
4.4	Рабочие настройки по умолчанию	4-8
4.5	Структура меню	4-11
4.6	Память системы мониторинга	4-12
4.7	Подготовка системы к началу процедуры мониторинга	4-14
4.8	Дополнительные процедуры настройки	4-20
4.8.1	Изменение последовательности размещения датчиков	4-20
4.8.2	Перемещение значков датчиков на экране	4-21
4.8.3	Назначение или изменение идентификатора пациента	4-24
4.8.4	Изменение меток датчиков, отображаемых на экране	4-27
4.8.5	Изменение яркости экрана	4-29
4.9	Исходные значения	4-30
4.10	Управление параметрами просмотра трендов	4-34
4.10.1	Общие сведения о просмотре трендов	4-34
4.10.2	Изменение режима просмотра трендов: отображение двух или одного графика	4-35
4.10.3	Включение и выключение функции усреднения линии тренда	4-37
4.10.4	Масштабирование графика трендов	4-39
4.10.5	Просмотр данных, находящихся за пределами области графика трендов	4-40
4.10.6	Просмотр предыдущих значений rSO ₂ на графике трендов	4-41

Содержание

4.11	Управление сигналами тревоги	4-42
4.11.1	Индикаторы сигналов тревоги	4-42
4.11.2	Установка предельных значений для подачи сигналов тревоги	4-45
4.11.3	Изменение громкости сигнала тревоги	4-49
4.11.4	Отключение или приостановка звуковых сигналов тревоги	4-50
4.11.5	Отклонение сигнала тревоги	4-52
4.12	Маркеры событий	4-54
4.12.1	Общие сведения о маркерах событий	4-54
4.12.2	Маркировка событий	4-55
4.12.3	Просмотр метки маркера события	4-55
4.12.4	Изменение названия события	4-56
4.12.5	Изменение списка событий	4-57
4.13	Площадь под кривой (ППК)	4-59
4.13.1	Общие сведения о площади под кривой (ППК)	4-59
4.13.2	Изменение пороговых значений ППК	4-61
4.13.3	Сброс регистрации данных для вычисления ППК	4-62
4.14	Завершение процедуры мониторинга	4-62
4.15	Истории болезни пациентов	4-63
4.15.1	Общие сведения об историях болезни пациентов	4-63
4.15.2	Просмотр журнала историй болезни	4-63
4.15.3	Экспорт историй болезни	4-66
5	Управление данными	
5.1	Общие сведения	5-1
5.2	Памятка по технике безопасности	5-1
5.3	Вывод изображения с экрана системы мониторинга на внешний монитор	5-2
5.4	Сохранение историй болезни на USB-накопитель	5-3
5.5	Передача данных системы мониторинга на внешнее устройство через последовательный порт	5-3
5.5.1	Характеристики последовательного порта	5-4
5.5.2	Передача данных в режиме реального времени в систему IntelliBridge™* и на модуль VueLink™*	
	Open Interface (IVOI) компании Philips	5-6
5.5.3	Передача данных пациента на компьютер	5-8
5.6	Форматы даты	5-11
5.6.1	Загрузка историй болезни на USB-накопитель	5-11

5.6.2	Загрузка данных пациента через последовательный порт	5-14
5.6.3	Коды событий для загрузки данных	5-17
5.6.4	Коды состояний для загрузки данных	5-22
6	Эффективность работы устройства	
6.1	Общие сведения	6-1
6.2	Памятка по технике безопасности	6-1
6.3	Факторы, связанные с состоянием пациента	6-2
6.4	Эксплуатация датчика	6-2
6.5	Электромагнитные помехи (ЭМП)	6-3
7	Техническое обслуживание изделия	
7.1	Общие сведения	7-1
7.2	Памятка по технике безопасности	7-2
7.3	Очистка системы мониторинга	7-3
7.3.1	Средства и материалы	7-3
7.3.2	Процедура	7-4
7.4	График технического обслуживания	7-4
7.5	Обслуживание и калибровка	7-5
7.6	Срок эксплуатации	7-6
7.7	Обновление программного обеспечения и программно-аппаратных средств	7-6
7.8	Переработка и утилизация	7-7
8	Сигналы тревоги и устранение неполадок	
8.1	Общие сведения	8-1
8.2	Предупредительные сообщения	8-2
8.3	Условия возникновения ошибок	8-9
8.4	Возврат изделия	8-15
9	Дополнительные принадлежности	
9.1	Общие сведения	9-1
9.2	Памятка по технике безопасности	9-1
9.3	Список дополнительных принадлежностей и деталей	9-2

Содержание

10	Теоретические принципы работы устройства	
10.1	Общие сведения	10-1
10.2	Теоретические принципы работы устройства	10-1
11	Технические характеристики	
11.1	Общие сведения	11-1
11.2	Физические характеристики	11-2
11.3	Электрические характеристики	11-3
11.4	Батарея	11-3
11.5	Условия окружающей среды	11-4
11.6	Характеристики звуковых и визуальных сигналов тревоги	11-4
11.6.1	Характеристики звуковых сигналов тревоги	11-5
11.6.2	Характеристики визуальных сигналов тревоги	11-5
11.6.3	Звуковой сигнал о завершении процедуры самотестирования при включении питания (СВП)	11-6
11.7	Рабочий диапазон датчиков	11-6
11.8	Классификация оборудования	11-6
11.9	Проверка на биосовместимость	11-7
11.10	Заявление изготовителя	11-7
11.10.1	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	11-9
11.11	Основная функция	11-17
A	Клинические исследования	
A.1	Общие сведения	A-1
A.2	Исследование гипоксии	A-2
A.3	Интервенционные исследования	A-4
A.4	Валидационные исследования	A-5

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Список таблиц

Табл. 1-1.	Значения предупреждающих символов.	1-2
Табл. 2-1.	Расшифровка символов на этикетках.	2-13
Табл. 3-1.	Стандартные компоненты системы мониторинга.	3-3
Табл. 3-2.	Индикатор питания от сети переменного тока.	3-6
Табл. 3-3.	Индикаторы состояния батареи (при работе системы мониторинга только от батареи).	3-8
Табл. 3-4.	Настройки медицинского учреждения.	3-18
Табл. 4-1.	Этапы быстрого запуска.	4-6
Табл. 4-2.	Рабочие настройки по умолчанию.	4-6
Табл. 4-3.	Структура меню.	4-11
Табл. 4-4.	Системная память: распространенные рабочие ситуации и рекомендованные действия.	4-13
Табл. 4-5.	Возможные состояния кнопки включения/выключения звукового сигнала тревоги.	4-43
Табл. 4-6.	Звуковые и визуальные сигналы тревоги.	4-44
Табл. 4-7.	Установка предельных значений для подачи сигналов тревоги.	4-46
Табл. 5-1.	Описание выводов последовательного порта.	5-5
Табл. 5-2.	Требования к аппаратному обеспечению для установления связи с модулями VueLink™* и IntelliBridge™* компании Philips.	5-6
Табл. 5-3.	Загрузка историй болезни: поля данных.	5-13
Табл. 5-4.	Загрузка данных пациента (форматы PC LINK 1 и PC LINK 2): поля данных.	5-16
Табл. 5-5.	Загрузка данных: коды событий с 1 по 40.	5-17
Табл. 5-6.	Загрузка данных: коды событий с 41 по 80.	5-18
Табл. 5-7.	Загрузка данных: коды событий с 81 по 120.	5-20
Табл. 5-8.	Загрузка данных: коды событий с 121 по 254.	5-21
Табл. 5-9.	Загрузка данных: коды состояний.	5-22
Табл. 7-1.	График технического обслуживания.	7-5
Табл. 8-1.	Условия активации сигналов тревоги.	8-2
Табл. 8-2.	Условия возникновения ошибок и их устранение.	8-9
Табл. 9-1.	Дополнительные принадлежности для системы мониторинга: номера по каталогу.	9-2
Табл. 11-1.	Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.	11-4
Табл. 11-2.	Характеристики звуковых сигналов тревоги.	11-5
Табл. 11-3.	Средние значения звукового давления для сигналов тревоги.	11-5
Табл. 11-4.	Характеристики визуальных сигналов тревоги.	11-5

Табл. 11-5.	Характеристики звукового сигнала о завершении процедуры СВП	11-6
Табл. 11-6.	Рабочий диапазон датчиков INVOS™ для измерения rSO_2 у взрослых пациентов	11-6
Табл. 11-7.	Рекомендации по электромагнитному излучению и их соблюдение	11-10
Табл. 11-8.	Рекомендации по электромагнитной устойчивости и их соблюдение	11-11
Табл. 11-9.	Расчет рекомендуемого пространственного разнеса	11-13
Табл. 11-10.	Технические условия испытаний портов корпуса на устойчивость к помехам, создаваемым беспроводным радиочастотным оборудованием ...	11-15
Табл. 11-11.	Рекомендуемый пространственный разнос	11-17
Табл. А-1.	Значения погрешности, отклонения и коэффициент корреляции для rSO_2 и fSO_2	А-3

Список рисунков

Рис. 1-1.	Стартовый экран, на котором отображается версия программного обеспечения	1-9
Рис. 2-1.	Компоненты монитора пациента INVOS™	2-3
Рис. 2-2.	Монитор: вид спереди	2-4
Рис. 2-3.	Монитор: вид слева	2-5
Рис. 2-4.	Монитор: вид справа	2-6
Рис. 2-5.	Монитор: вид сзади	2-7
Рис. 2-6.	Док-станция: вид снизу	2-8
Рис. 2-7.	Док-станция: разъем для подключения монитора	2-9
Рис. 2-8.	Типовые элементы экрана мониторинга	2-10
Рис. 3-1.	Разъем электропитания на нижней панели док-станции	3-4
Рис. 3-2.	Индикатор питания док-станции.	3-5
Рис. 3-3.	Батарея, установленная на задней панели монитора	3-7
Рис. 3-4.	Отсек для батареи и фиксатор на задней панели монитора	3-10
Рис. 3-5.	Монитор с установленной батареей	3-11
Рис. 3-6.	Монитор, установленный на стойке	3-12
Рис. 3-7.	Подсоединение кабеля предварительного усилителя	3-13
Рис. 3-8.	Подсоединение кабеля RSC к предварительному усилителю	3-14
Рис. 3-9.	Разъем электропитания на нижней панели док-станции	3-15
Рис. 3-10.	Кнопка питания в верхней части монитора	3-16
Рис. 3-11.	Экран настройки: предварительные усилители подключены	3-17
Рис. 3-12.	Экран настройки: предварительные усилители не подключены.	3-17
Рис. 3-13.	Система мониторинга на стойке с закрепленным на поручне предварительным усилителем	3-21
Рис. 4-1.	Экран настройки: подсказка для подсоединения датчика	4-16
Рис. 4-2.	Экран мониторинга для нового пациента: исходные значения не заданы.	4-18
Рис. 4-3.	Последовательность размещения датчиков по умолчанию	4-20
Рис. 4-4.	Дополнительные последовательности размещения датчиков	4-21
Рис. 4-5.	Выделенные значки датчиков на экране	4-22

Рис. 4-6.	Значки датчиков рядом со значениями CURRENT (Текущее) (чтобы определить расположение датчика на теле пациента, нажмите на значок)	4-23
Рис. 4-7.	Схематическое изображение пациента	4-23
Рис. 4-8.	Ввод идентификатора пациента перед началом процедуры мониторинга	4-25
Рис. 4-9.	Схематическое изображение пациента	4-26
Рис. 4-10.	Ввод идентификатора пациента во время процедуры мониторинга	4-26
Рис. 4-11.	Меню меток датчиков	4-28
Рис. 4-12.	Опция SCREEN BRIGHTNESS (Яркость экрана) на вкладке GENERAL (Общие) экрана SETTINGS (Настройки)	4-29
Рис. 4-13.	Экран мониторинга, открытый для получения нового набора данных: исходные значения не заданы	4-31
Рис. 4-14.	Экран SET BASELINES (Задание исходных значений) без предварительно заданных исходных значений	4-32
Рис. 4-15.	Экран SET BASELINES (Задать исходные значения) с предварительно заданными исходными значениями	4-32
Рис. 4-16.	Экран мониторинга с предварительно заданными исходными значениями	4-33
Рис. 4-17.	Режим просмотра трендов	4-35
Рис. 4-18.	Режим просмотра трендов: один график (слева, режим по умолчанию) и два графика (справа)	4-36
Рис. 4-19.	Выбор отображения двух или одного графика на вкладке TRENDS (Тренды) экрана SETTINGS (Настройки)	4-37
Рис. 4-20.	Усреднение линии тренда	4-38
Рис. 4-21.	Функция TREND LINE AVERAGING (Усреднение линии тренда) на вкладке TRENDS (Тренды) экрана SETTINGS (Настройки)	4-38
Рис. 4-22.	Режим просмотра предыдущих данных трендов	4-40
Рис. 4-23.	Всплывающее окно с данными по графику трендов	4-41
Рис. 4-24.	Экран мониторинга: всплывающее окно с графиком трендов	4-41
Рис. 4-25.	Визуальные сигналы тревоги	4-43

Список рисунков

Рис. 4-26.	Экран SET ALARM LIMITS (Установка пределов для сигналов тревоги): настройки по умолчанию	4-47
Рис. 4-27.	Экран SET ALARM LIMITS (Установка пределов для сигналов тревоги): функция установки верхних предельных значений включена	4-48
Рис. 4-28.	Опция ALARM VOLUME (Громкость сигнала тревоги) на вкладке ALARMS (Сигналы тревоги) экрана SETTINGS (Настройки)	4-49
Рис. 4-29.	Сигнал тревоги, который можно отклонить	4-53
Рис. 4-30.	События, отмеченные маркерами на графике трендов	4-54
Рис. 4-31.	Меню ADD EVENT (Добавить событие)	4-55
Рис. 4-32.	Метка маркера события	4-55
Рис. 4-33.	Меню EDIT EVENT (Редактировать событие)	4-57
Рис. 4-34.	Вкладка EVENTS (События) на экране SETTINGS (Настройки) (экран 1)	4-58
Рис. 4-35.	Экран AUC SUMMARY (Сводка по ППК)	4-59
Рис. 4-36.	Список историй болезни	4-64
Рис. 4-37.	Пример истории болезни	4-65
Рис. 5-1.	Разъем VGA док-станции	5-2
Рис. 5-2.	Последовательный порт док-станции	5-4
Рис. 5-3.	Выводы последовательного порта	5-5
Рис. 5-4.	Схема подключения нуль-модемного кабеля к последовательному порту (два варианта)	5-9
Рис. А-1.	Значения rSO_2 и fSO_2 для 20 испытуемых	А-3

Эта страница намеренно оставлена пустой.

1 Введение

1.1 Общие сведения

Данное руководство содержит сведения, касающиеся эксплуатации монитора пациента INVOS™ («система мониторинга»).

Настоящее руководство применимо к изделиям следующей модели:

REF

PM7100

- *Целевая аудитория, стр. 1-1*
- *Сведения по технике безопасности, стр. 1-2*
- *Получение технической помощи, стр. 1-9*
- *Гарантийная информация, стр. 1-10*

1.2 Целевая аудитория

Данное руководство содержит сведения по эксплуатации и обслуживанию системы мониторинга для медицинских работников, осуществляющих уход за пациентами в стационарных условиях. Для получения сведений о дополнительном обучении или навыках эксплуатации и обслуживания, помимо указанных в данном руководстве, обратитесь в соответствующее учреждение.

Перед использованием системы мониторинга внимательно изучите данное руководство, инструкции по эксплуатации дополнительных принадлежностей, а также все предупреждения и технические характеристики.

1.3 Сведения по технике безопасности

В данном разделе содержится важная информация о соблюдении правил техники безопасности при эксплуатации системы мониторинга.

1.3.1 Предупреждающие символы

Табл. 1-1. Значения предупреждающих символов

Символ	Определение
	Предупреждение: Предупреждения содержат информацию для пользователей о возможных серьезных последствиях (смерть, увечье или неблагоприятное воздействие) для пациента, пользователя или окружающей среды.
	Внимание! Предостережения содержат информацию для пользователей о необходимости соблюдать меры предосторожности для безопасной и эффективной эксплуатации изделия.
	Примечание Примечания содержат дополнительные сведения или указания.

1.3.2 Опасность взрыва, поражения электрическим током и отравления



Предупреждение:

Опасность взрыва — не используйте систему мониторинга в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков.



Предупреждение:

Опасность взрыва — для замены можно использовать только батареи указанного типа. Используйте только батареи, приобретенные в компании Medtronic. См. раздел *Список дополнительных принадлежностей и деталей*, стр. 9-2.

**Предупреждение:**

Опасность поражения электрическим током — при подключении системы мониторинга к источнику переменного тока убедитесь, что она надлежащим образом заземлена.

**Предупреждение:**

Опасность поражения электрическим током — после подключения системы мониторинга к любому прибору нужно проверить работоспособность устройств перед их применением в клинической практике. Любое оборудование, подключаемое к интерфейсу передачи данных, должно быть сертифицировано в соответствии с последней версией стандарта для оборудования информационных технологий IEC/EN 60950-1, последней версией стандарта для медицинских электрических изделий IEC/EN 60601-1 или последней версией стандартов безопасности IEC/EN, относящихся к такому оборудованию. Любые устройства, используемые в комбинации друг с другом, должны отвечать требованиям стандарта IEC/EN 60601-1 в отношении медицинских электрических систем. Любое лицо, подключающее оборудование к интерфейсу передачи данных, конфигурирует медицинскую систему и, следовательно, несет ответственность за обеспечение ее соответствия требованиям стандарта IEC/EN 60601-1 в отношении медицинских электрических систем и стандарта по электромагнитной совместимости IEC/EN 60601-1-2. Если оборудование не заземлено надлежащим образом, то при подключении вторичных устройств ввода-вывода может снизиться эффективность его работы.

**Предупреждение:**

Опасность отравления — ЖК-панель (дисплей) содержит токсичные химикаты. Запрещается прикасаться к разбитому ЖК-дисплею. При физическом контакте с разбитым дисплеем возможен перенос токсичных веществ или их попадание вовнутрь.

1.3.3 Мониторинг пациента и безопасность

**Предупреждение:**

Показания данной системы мониторинга не должны использоваться в качестве единственного основания для постановки диагноза или назначения лечения. Данное устройство предназначено только для получения дополнительной информации при оценке состояния пациента. Помимо этой информации, необходимо учитывать клинические признаки и симптомы.



Предупреждение:

Обязательно отключайте и относите в сторону систему мониторинга и датчики на время проведения МРТ. Использование системы во время МРТ может привести к ожогам, ухудшение качества МРТ-снимка и снижению точности показаний системы.



Предупреждение:

При размещении любого медицинского оборудования будьте предельно аккуратны при расположении кабелей пациента, чтобы исключить возможность запутывания или удушения.



Предупреждение:

Не задавайте для пределов сигналов тревоги слишком высокие или низкие значения, которые сделают систему мониторинга бесполезной. Проверяйте правильность пределов для каждого пациента.



Предупреждение:

Не отключайте звуковые сигналы тревоги, не ставьте их на паузу и не снижайте уровень их громкости, если это может поставить под угрозу безопасность пациента.



Предупреждение:

При потере дистанционной связи между внешней многопараметрической системой и системой мониторинга внешняя система прекратит подачу сигналов тревоги и сообщений об ошибках. При потере сигналов дистанционной связи система мониторинга продолжит осуществлять мониторинг, подавать сигналы тревоги и отображать сообщения о состоянии. Оператору многопараметрической системы не следует полагаться только на сигналы тревоги, подаваемые этой системой.



Предупреждение:

Угроза удушения в результате проглатывания — многоцветные кабели датчиков (RSC) оснащены зажимами для защиты от деформации, которые могут привести к асфиксии при попадании в дыхательные пути.



Внимание!

При близком размещении двух датчиков на теле пациента их следует подключить к одному предварительному усилителю, чтобы избежать снижения эффективности их работы.

1.3.4 Эксплуатация



Предупреждение:

Перед использованием систему мониторинга и все дополнительные принадлежности нужно проверить на наличие следов физического повреждения или сбоев в работе. Не используйте поврежденные изделия.



Предупреждение:

Если при запуске системы мониторинга не раздается звуковой сигнал, прекратите ее использование и обратитесь в компанию Medtronic или к ее региональному торговому представителю.



Предупреждение:

Некоторые факторы, связанные с состоянием пациента, могут повлиять на точность показаний системы мониторинга. См. раздел *Факторы, связанные с состоянием пациента*, стр. 6-2.



Предупреждение:

Опасность взрыва — для замены можно использовать только батареи указанного типа. Используйте только батареи, приобретенные в компании Medtronic. См. раздел *Список дополнительных принадлежностей и деталей*, стр. 9-2.



Предупреждение:

Чтобы обеспечить надлежащую работу устройства, а также во избежание поражения электрическим током, повреждения устройства или отказа системы не подвергайте систему мониторинга воздействию высокой влажности (например, не выставляйте ее под дождь). Не погружайте устройство целиком в воду, растворители или моющие растворы, поскольку система мониторинга и ее разъемы не являются водостойкими.



Внимание!

Утилизация батарей должна осуществляться в соответствии с местными правилами и нормативными документами.

1.3.5 Датчики, кабели и прочие вспомогательные принадлежности



Предупреждение:

Использование дополнительных принадлежностей, датчиков и кабелей, не рекомендованных производителем, может снизить эффективность работы системы мониторинга и ее устойчивость к электромагнитным помехам, а также повысить уровень электромагнитного излучения.



Предупреждение:

В условиях яркого освещения необходимо накрывать датчик непрозрачным материалом, в противном случае результаты измерений могут быть неточными.



Внимание!

Убедитесь, что разъемы надежно соединены и на них отсутствует жидкость. Попадание жидкости может стать причиной снижения эффективности работы устройства или отсутствия показаний.

1.3.6 Электромагнитные помехи



Предупреждение:

Электромагнитное излучение от системы мониторинга может отрицательно влиять на работу других критически важных устройств.



Предупреждение:

Расстояние между используемыми портативными устройствами радиосвязи (включая антенные кабели, внешние антенны и другие периферийные устройства) и любыми компонентами системы мониторинга, включая кабели, должно составлять не менее 30 см (12 дюймов). Несоблюдение этого требования может привести к снижению эффективности работы системы мониторинга.



Предупреждение:

Использование дополнительных принадлежностей, датчиков и кабелей, не рекомендованных производителем, может снизить эффективность работы системы мониторинга и ее устойчивость к электромагнитным помехам, а также повысить уровень электромагнитного излучения.



Предупреждение:

Система мониторинга предназначена для использования только медицинскими работниками. Она может вызывать радиочастотные помехи или нарушения работы находящегося рядом оборудования. Для устранения таких нарушений может потребоваться изменение направленности или положения системы мониторинга либо экранирование ее местоположения.



Предупреждение:

Оборудование с радиочастотным передатчиком или любые соседние источники электрических помех могут привести к нарушениям в работе системы мониторинга.



Предупреждение:

Система мониторинга предназначена для мест, где прохождению сигнала может мешать электромагнитное излучение. Возможно, что при наличии такого излучения показания будут казаться неверными, или возникнут сбои.



Предупреждение:

Электромагнитные помехи могут привести к перебоям в работе системы или другим нарушениям функционирования.



Предупреждение:

Систему мониторинга не следует устанавливать вплотную к другому оборудованию или ставить на него. Если соблюдение этого правила невозможно, проследите за системой и убедитесь, что она нормально работает в желаемой конфигурации. Включение технических сигналов тревоги может означать, что выбранная конфигурация не подходит для системы мониторинга.



Внимание!

Данное устройство успешно прошло необходимые испытания и было признано соответствующим требованиям для медицинских приборов, установленным стандартами IEC 60601-1-2: 2007 и IEC 60601-1-2:2014. Эти требования разработаны для того, чтобы обеспечить разумную защиту от вредных помех в типичных условиях медицинских учреждений.



Внимание!

При эксплуатации медицинского электрооборудования требуется соблюдение особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Установите систему мониторинга в соответствии с информацией об ЭМС, включенной в данное руководство.



Внимание!

Данная система мониторинга генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию. При несоблюдении инструкций по установке и эксплуатации она может создавать помехи, мешающие работе соседних устройств. При наличии подозрений на наличие электромагнитных помех следует отодвинуть кабели системы мониторинга от устройства, на которое могут воздействовать такие помехи.



Внимание!

Использование электрохирургического/электрокаустического инструмента вблизи системы мониторинга может препятствовать прохождению сигнала и стать причиной неэффективной работы системы или отсутствия показаний.

1.3.7 ОЧИСТКА



Внимание!

Не используйте для стерилизации любых компонентов системы мониторинга газ или автоклав.



Внимание!

Во избежание повреждения устройства или отказа системы не используйте для очистки монитора изопропиловый спирт.

1.4 Получение технической помощи

1.4.1 Служба технической поддержки

Для получения технической информации и технической поддержки обратитесь в компанию Medtronic или к ее региональному торговому представителю.

Служба технической поддержки компании Medtronic

5870 Stoneridge Drive, Suite 6
Pleasanton, CA 94588 USA (США)

Тел.: 1-800-835-52-87; 1-925-463-46-35

Вы также можете обратиться к региональному торговому представителю компании Medtronic.

www.medtronic.com

При обращении в компанию Medtronic или к ее региональному торговому представителю необходимо будет назвать серийные номера системы мониторинга и предварительных усилителей, а также версию используемого программного обеспечения. Серийные номера указаны на задних панелях монитора и предварительных усилителей. Версия ПО системы мониторинга отображается на стартовом экране после включения питания.

Рис. 1-1. Стартовый экран, на котором отображается версия программного обеспечения





Примечание.

Уполномоченный специалист технической службы может перейти в режим обслуживания, чтобы узнать серийные номера устройства и версию программного обеспечения системы мониторинга. См. руководство по обслуживанию системы мониторинга.

1.4.2 Сопутствующая документация

- **Инструкции по эксплуатации датчика INVOS™ для измерения rSO_2 у взрослых пациентов** — содержит важные сведения о выборе и использовании датчиков.
- **Инструкции по эксплуатации предварительного усилителя INVOS™** — содержит инструкции по подключению предварительных усилителей системы мониторинга.
- **Руководство по обслуживанию монитора пациента INVOS™** — содержит сведения по обслуживанию системы, предназначенные для уполномоченного технического персонала.

1.5 Гарантийная информация

Для получения информации о гарантии на изделие обратитесь в компанию Medtronic или к ее региональному торговому представителю. См. раздел *Служба технической поддержки*, стр. 1-9.

Информация, содержащаяся в данном документе, может быть изменена без предупреждения. Компания Medtronic не дает никаких гарантий в отношении этого материала, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии и гарантии товарного состояния или пригодности для применения в конкретных целях. Компания Medtronic не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в данном документе, а также за случайные или косвенные убытки, связанные с предоставлением и использованием данной документации или соблюдением содержащихся в ней указаний.

2 Общие сведения об изделии

2.1 Общие сведения

Данная глава содержит общие сведения о мониторе пациента INVOS™ («система мониторинга»).

- *Описание изделия, стр. 2-1*
- *Назначение, стр. 2-2*
- *Внешний вид изделия, стр. 2-3*
- *Символы на изделии и коробке, стр. 2-13*

2.2 Описание изделия

Данная система мониторинга предназначена для непрерывного неинвазивного отслеживания изменений уровня регионарного насыщения гемоглобина кислородом (rSO_2) в соматических тканях и тканях головного мозга.

Система мониторинга включает в себя следующие компоненты:

- планшетный монитор с питанием от сети переменного тока или от батареи;
- док-станция VESA™* для монитора, оснащенная портами USB, последовательным портом RS-232 и разъемом VGA;
- блок питания переменного тока и кабель для подключения к док-станции;
- до двух предварительных усилителей для подключения датчиков (не более четырех, по два датчика на каждый предварительный усилитель);
- до четырех многоцветных кабелей датчиков (RSC) для подсоединения датчиков к предварительным усилителям;
- датчики INVOS™ для измерения rSO_2
- Сведения о дополнительных принадлежностях см. в разделе *Дополнительные принадлежности, стр. 9-1*

Система мониторинга оснащена следующими функциями:

- Настраиваемые пользователем исходные значения rSO_2 (стр. 4-30), предельные значения для подачи сигналов тревоги (стр. 4-45) и пороговые значения для вычисления площади под кривой (ППК) (стр. 4-59)
- Подача сигналов тревоги, касающихся состояния пациента и технических неполадок (стр. 8-2)
- Настраиваемый пользователем вывод данных на дисплей (значения rSO_2 , отклонения от исходных значений, метки датчиков и данные трендов; стр. 2-10)
- Отключение сигналов тревоги (стр. 4-50)
- Маркировка событий (стр. 4-54)
- Визуальное отображение расположения датчиков (стр. 4-21)
- Оповещение о состояниях датчика (стр. 8-2)
 - датчик отключен
 - датчик отсоединен
 - отказ датчика
- Хранение и экспорт историй болезни (стр. 4-63)
- Вывод данных в режиме реального времени на внешние устройства, такие как многопараметрическая система компании Philips или ПК (стр. 5-3)
- Интерфейсы VGA, RS-232 (для последовательной передачи данных) и USB (стр. 2-5, 2-8)

2.3 Назначение

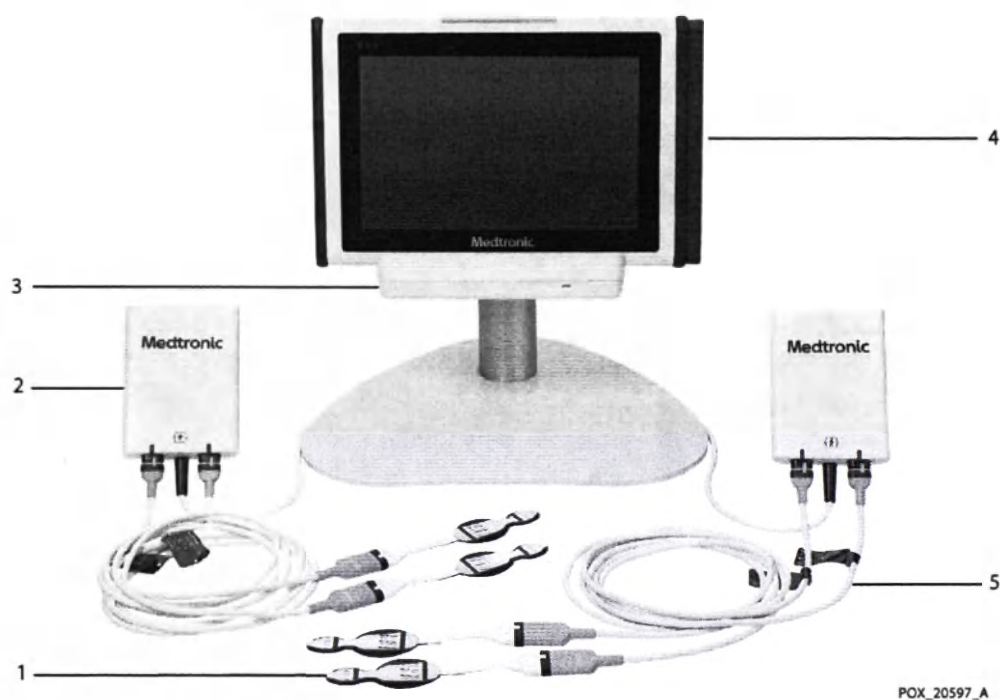
Монитор пациента INVOS™ (модель PM7100) — это устройство для неинвазивной церебральной и соматической оксиметрии, предназначенное для дополнительного мониторинга регионарного насыщения кислородом молекул гемоглобина в тканях головного мозга и других тканях на том участке тела, где расположен датчик. Данное устройство предназначено для пациентов с массой тела более 40 кг, подверженных риску развития ишемических состояний в результате ограничения или полного прекращения притока артериальной крови к органам или тканям.

2.4 Внешний вид изделия

2.4.1 Система в сборе

Обзор компонентов системы

Рис. 2-1. Компоненты монитора пациента INVOS™

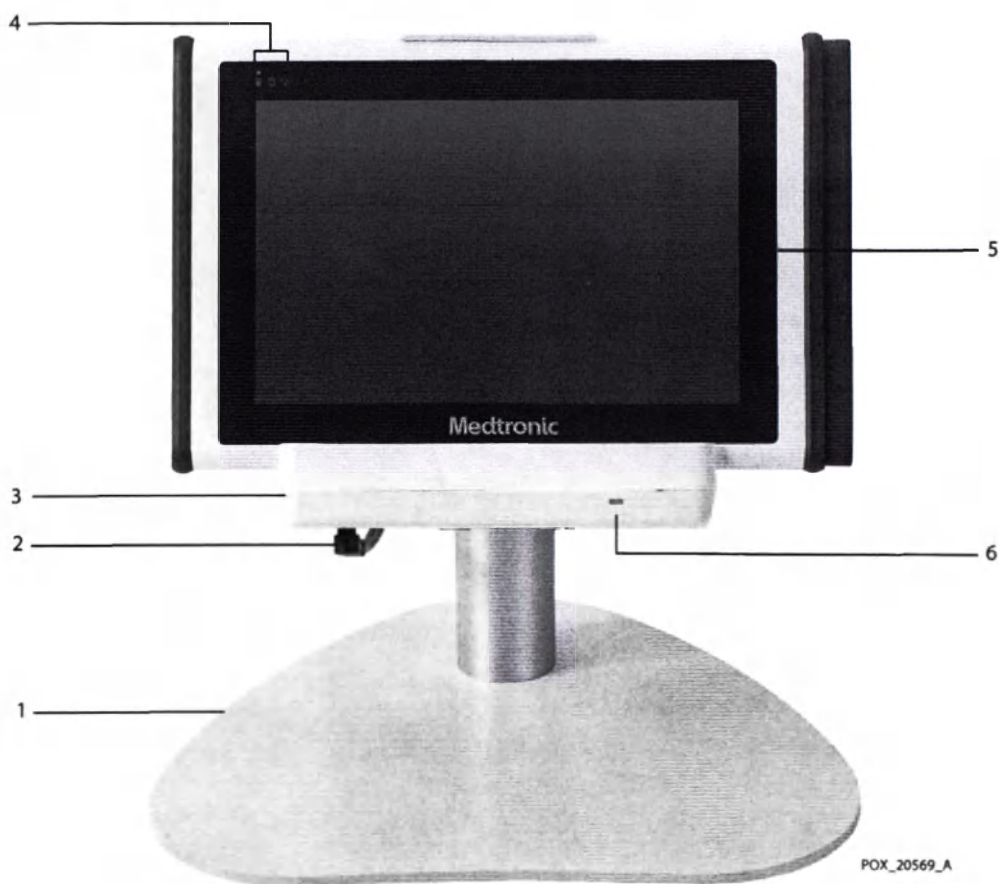


- | | |
|-----------------------------|-------------------------------------|
| 1 Датчики | 4 Монитор |
| 2 Предварительный усилитель | 5 Многоцветный кабель датчика (RSC) |
| 3 Док-станция | |

2.4.2 Компоненты монитора

Монитор: вид спереди

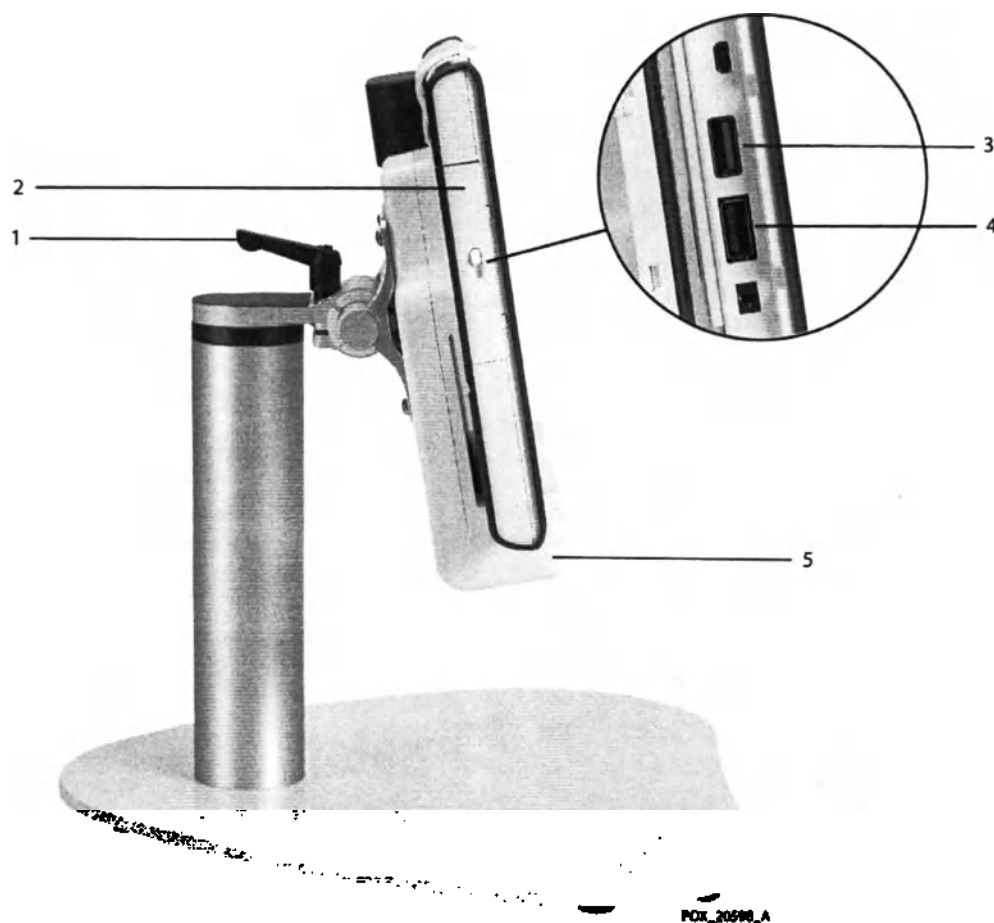
Рис. 2-2. Монитор: вид спереди



- | | |
|--|---|
| 1 Стойка, совместимая с док-станцией VESA™* (дополнительное устройство) | 4 Индикаторы монитора (индикатор питания/заряда батареи, активности жесткого диска, беспроводной связи) |
| 2 Кабель питания (подсоединяется к разъему на нижней панели док-станции) | 5 Монитор |
| 3 Док-станция | 6 Индикатор питания док-станции (загорается голубым светом при подключении док-станции к сети переменного тока) |

Монитор: вид слева

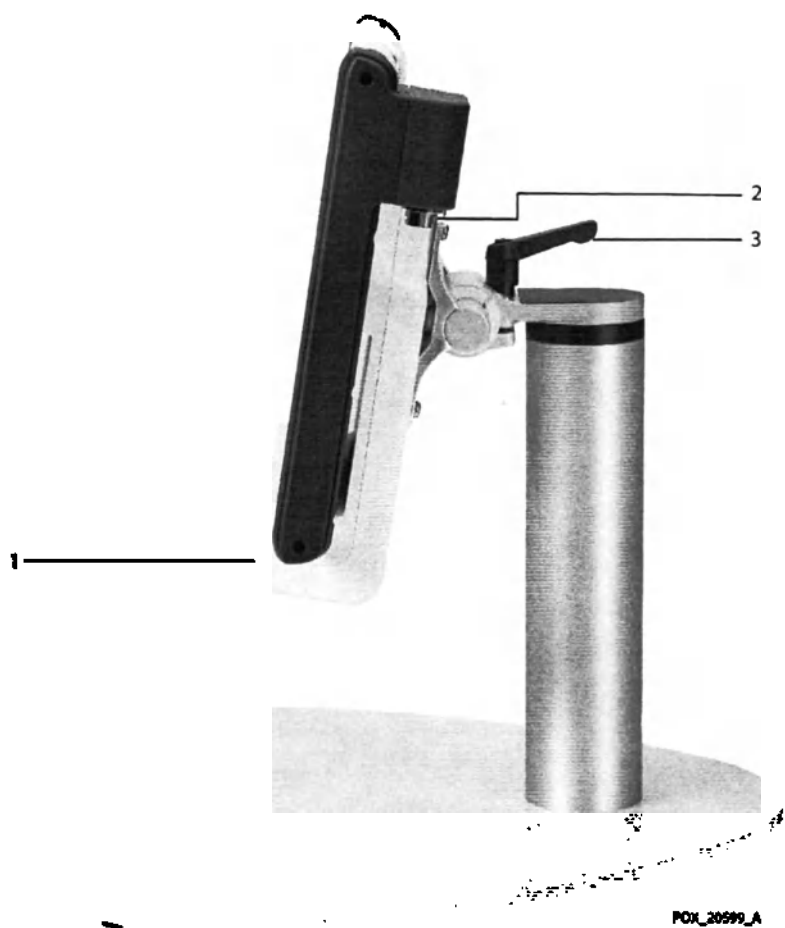
Рис. 2-3. Монитор: вид слева



- | | |
|--|----------------|
| 1 Рычаг для корректировки угла наклона монитора | 4 Порт USB 2.0 |
| 2 Крышка портов ввода-вывода с фиксатором (сдвиньте фиксатор, чтобы открыть крышку и получить доступ к расположенным под ней портам) | 5 Док-станция |
| 3 Порт USB 3.0 | |

Монитор: вид справа

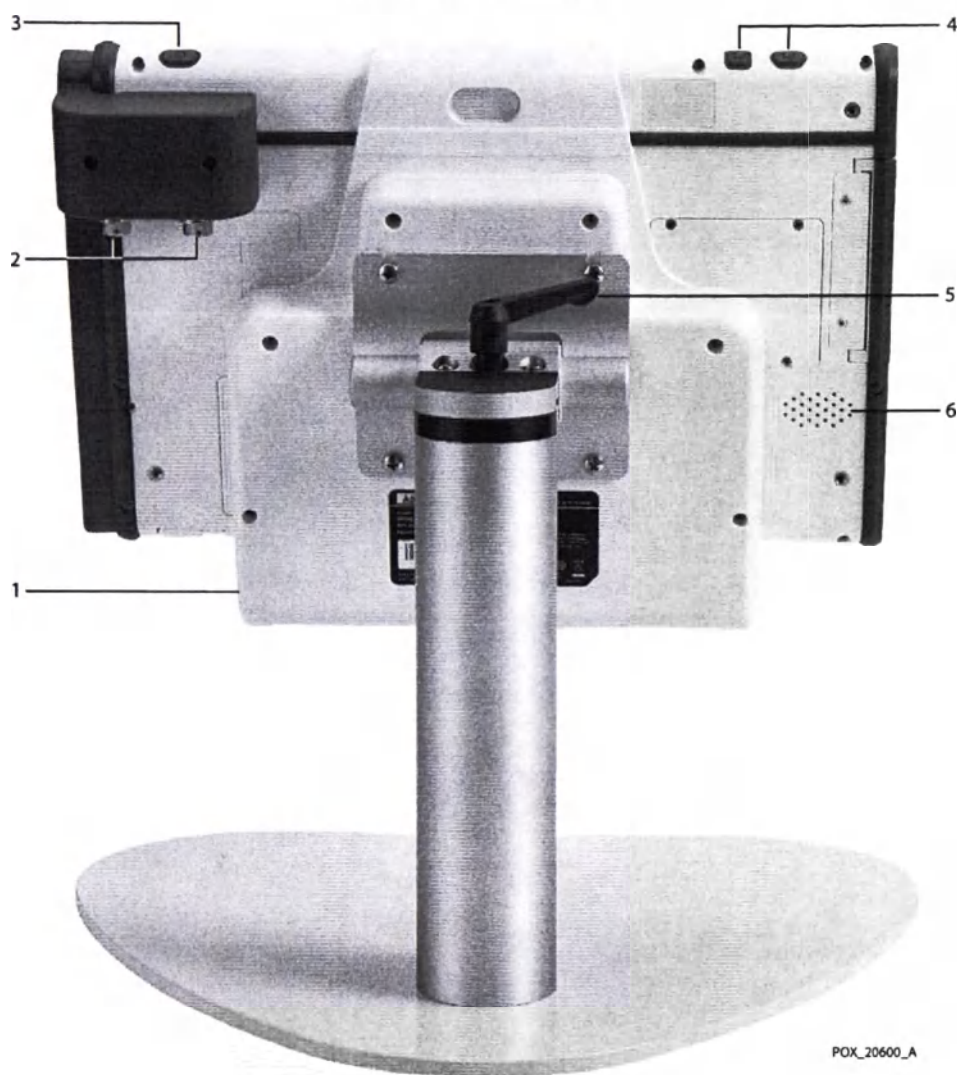
Рис. 2-4. Монитор: вид справа



- | | |
|--|---|
| 1 Док-станция | 3 Рычаг для корректировки угла наклона монитора |
| 2 2 разъема для предварительных усилителей | |

Монитор: вид сзади

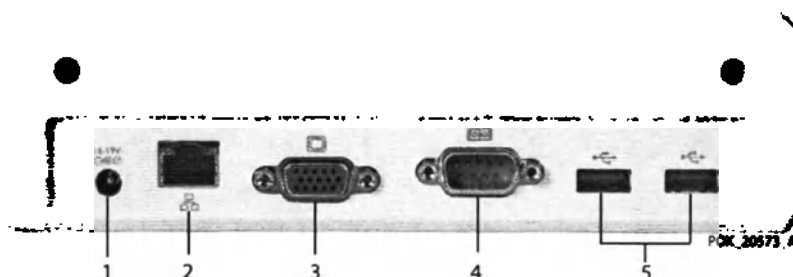
Рис. 2-5. Монитор: вид сзади



- | | |
|---|--|
| 1 Док-станция | 4 Программируемые кнопки
(не используются) |
| 2 Разъемы для предварительных
усилителей | 5 Рычаг для корректировки угла
наклона монитора |
| 3 Кнопка питания | 6 Динамик |

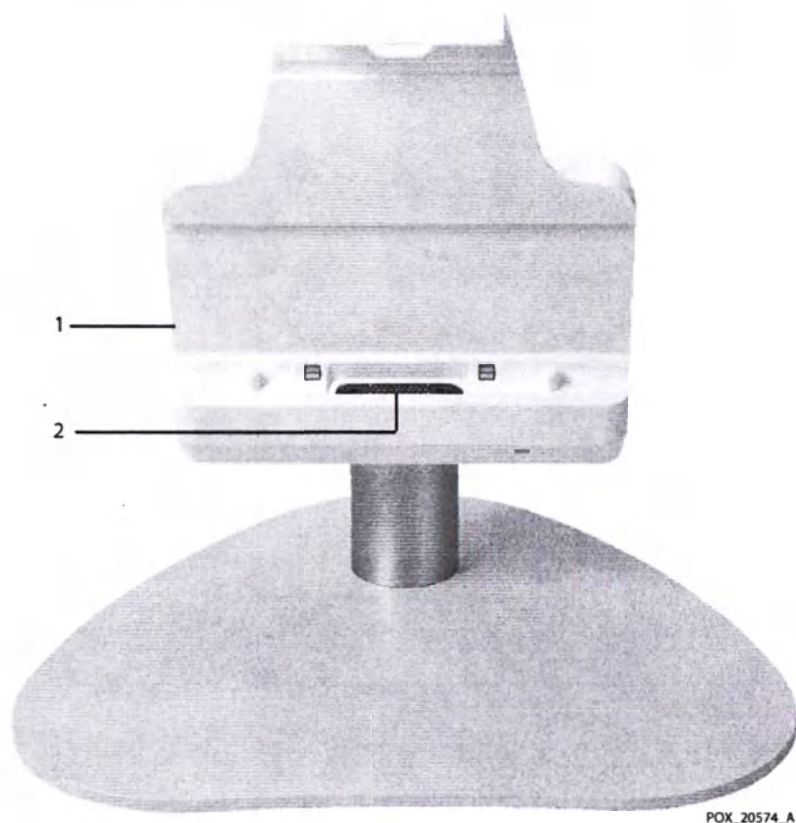
Док-станция

Рис. 2-8. Док-станция: вид снизу



- | | |
|--|----------------------------------|
| 1 Разъем электропитания (гнездо для подключения внешнего источника постоянного тока) | 4 Последовательный порт (RS-232) |
| 2 Порт LAN (не используется, отключен) | 5 2 порта USB 2.0 |
| 3 Разъем VGA | |

Рис. 2-7. Док-станция: разъем для подключения монитора

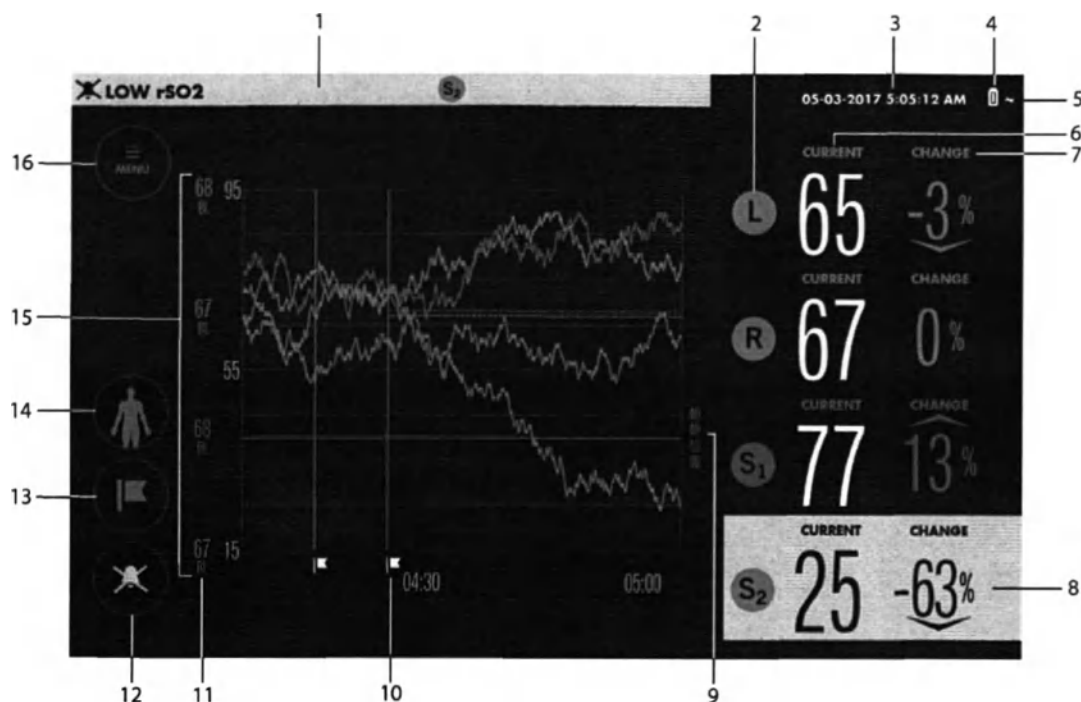


1 Док-станция

2 Разъем для монитора

Экран мониторинга

Рис. 2-8. Типовые элементы экрана мониторинга



1	Область сообщений	В этой области отображаются предупредительные сообщения с указанием причины сигнала тревоги. Цвет фона этой области указывает на степень серьезности проблемы. Если звуковой сигнал тревоги был отключен, рядом с предупредительным сообщением появляется соответствующий значок. См. раздел <i>Управление сигналами тревоги</i> , стр. 4-42. Если рядом с предупредительным сообщением находится вопросительный знак («?»), нажмите на него для получения дополнительной информации.
Н/П		Кнопка отключения сигнала тревоги (не показана на рисунке)
2		Значки датчиков Каждый датчик обозначается значком (меткой), указывающим его расположение на теле пациента. См. раздел <i>Изменение меток датчиков, отображаемых на экране</i> , стр. 4-27.

3		Дата и время	По умолчанию для текущей даты используется формат ММ-ДД-ГГГГ, а для текущего времени — 12-часовой формат (ЧЧ-ММ-СС). Формат даты и времени может быть изменен только уполномоченным техническим персоналом.
4		Индикатор заряда батареи	Отображает оставшийся процент заряда батареи: - Батарея заряжена — по мере расходования заряда длина центральной полоски на индикаторе уменьшается. - Батарея разряжена — если система мониторинга работает от батареи, при низком заряде батареи (менее 33 %) подается сигнал тревоги со средним приоритетом. На экране появляется предупредительное сообщение BATTERY LOW (Низкий заряд батареи). - Крайне низкий заряд батареи — если система мониторинга работает от батареи, при низком заряде батареи (менее 5 %) подается сигнал тревоги со средним приоритетом. На экране появляется предупредительное сообщение BATTERY CRITICALLY LOW (Крайне низкий заряд батареи). Когда батарея разрядится полностью, система мониторинга автоматически выключится.
5		Индикатор зарядки батареи Индикатор питания от сети переменного тока	Указывает на то, что система мониторинга подключена к источнику электропитания переменного тока, и батарея заряжается. Если оставить систему подключенной к источнику переменного тока после полной зарядки батареи, вместо индикатора зарядки батареи на экране появится индикатор питания от сети переменного тока.
6		CURRENT (Текущее)	Последние значения rSO_2 , полученные с помощью каждого датчика.
7		CHANGE (Изменение)	Процентная разница между текущим значением rSO_2 и исходным значением, заданным для каждого датчика (обозначается тем же цветом, что и значок соответствующего датчика).
8		Область показаний датчика при наличии сигналов тревоги	При подаче сигнала тревоги, связанного с датчиком, или при отсутствии показаний область соответствующего датчика на экране будет выделена. При отсутствии показаний датчика в областях CURRENT (Текущее) и CHANGE (Изменение) вместо числовых значений отображаются прочерки. Информация о причине активации сигнала тревоги отображается в области сообщений.
9		Пределы для подачи сигнала тревоги	Текущие предельные значения для подачи сигналов тревоги, заданные для каждого датчика (обозначаются тем же цветом, что и значок соответствующего датчика). На графике трендов каждое предельное значение для подачи сигналов тревоги обозначается горизонтальной красной линией. См. раздел Установка предельных значений для подачи сигналов тревоги, стр. 4-45.

10		Маркер события	Маркеры используются для обозначения значимых событий, возникающих в процессе мониторинга. Маркеры событий можно добавить на график трендов в любой момент процедуры мониторинга. Они отображаются в виде вертикальных линий с флажками. См. раздел <i>Маркеры событий</i> , стр. 4-54.
11		Исходные значения	Текущие исходные значения rSO_2 , заданные для каждого исследуемого участка ткани (обозначаются теми же цветами, что и значки соответствующих датчиков). Исходные значения также обозначаются на графике трендов пунктирными линиями того же цвета, что и значки соответствующих датчиков. См. раздел <i>Исходные значения</i> , стр. 4-30.
12		Кнопка включения/выключения звукового сигнала тревоги	Указывает на состояние звукового сигнала тревоги: включен, выключен или поставлен на паузу. Нажмите эту кнопку, чтобы отключить, поставить на паузу или снова включить звуковой сигнал тревоги. Если звуковой сигнал тревоги отключен или поставлен на паузу, цвет этой кнопки соответствует сигналу тревоги с наивысшим приоритетом. См. разделы <i>Индикаторы сигналов тревоги</i> , стр. 4-42 и <i>Отключение или приостановка звуковых сигналов тревоги</i> , стр. 4-50.
13		Кнопка маркировки события	Нажмите эту кнопку, чтобы добавить на график трендов маркер для обозначения значимого события, возникшего в процессе мониторинга. Маркеры событий можно выбрать из списка событий, который при необходимости настраивается пользователем. См. раздел <i>Маркеры событий</i> , стр. 4-54.
14		Кнопка с изображением пациента	Во время сеанса мониторинга можно нажать эту кнопку, чтобы вернуться к экрану настройки, изменить расположение датчиков на экране, а также задать или изменить идентификатор пациента. См. разделы <i>Подготовка системы к началу процедуры мониторинга</i> , стр. 4-14, <i>Перемещение значков датчиков на экране</i> , стр. 4-21 и <i>Назначение или изменение идентификатора пациента</i> , стр. 4-24.
15		Область графика трендов	На графике трендов отображается последовательное изменение значений rSO_2 в течение сеанса мониторинга. Данные обозначаются тем же цветом, что и значки датчика, с помощью которого эти данные были получены. Значения rSO_2 откладываются на вертикальной оси (оси Y). Время отображается на горизонтальной оси (оси X). См. раздел <i>Управление параметрами просмотра трендов</i> , стр. 4-34.
16		Кнопка MENU (Меню)	Нажмите для получения доступа к различным настройкам и функциям (их перечень зависит от того, были ли подключены датчики, и была ли запущена процедура мониторинга). См. раздел <i>Структура меню</i> , стр. 4-11.

2.5 Символы на изделии и коробке

Табл. 2-1. Расшифровка символов на этикетках

Символ	Описание	Символ	Описание
	Справочный код (номер по каталогу)		Серийный номер
	Номер партии		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе (ЕС)
	Только по назначению врача Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их заказу		Защита от проникновения жидкостей: защищено от вертикально падающих капель воды при угле наклона не более 15°
	Изготовитель		Дата изготовления
	Хрупкий груз		Беречь от влаги
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению		Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Предельное атмосферное давление (см. раздел <i>Условия окружающей среды</i> , стр. 11-4)		Предельная температура (см. раздел <i>Условия окружающей среды</i> , стр. 11-4)
	Предельная влажность (см. раздел <i>Условия окружающей среды</i> , стр. 11-4)		Необходимость надлежащей утилизации отработанного электрического и электронного оборудования
	Небезопасно при МРТ: не использовать во время выполнения магнитно-резонансной томографии		Рабочая часть типа BF, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом, с защитой от разряда дефибриллятора
	CSA — знак сертификации Canadian Standards Association (Канадская ассоциация стандартизации)		CE — знак «европейского соответствия», который означает, что изделие соответствует основным требованиям директивы ЕС 0123 — TÜV SÜD Product Service GmbH (уполномоченный орган сертификации)

Табл. 2-1. Расшифровка символов на этикетках (продолжение)

Символ	Описание	Символ	Описание
	Не содержит натуральный латекс		Если оборудование помечено этим символом, это означает возможность возникновения электромагнитных помех в непосредственной близости от него
	Количество изделий в упаковке (например, 20)		Не погружать в жидкость.

3 Установка

3.1 Общие сведения

В этой главе содержится информация по установке и настройке монитора пациента INVOS™ («система мониторинга») перед его первым использованием.

- *Памятка по технике безопасности, стр. 3-1*
- *Распаковка и осмотр, стр. 3-2*
- *Питание системы, стр. 3-4*
- *Настройка, стр. 3-9*

3.2 Памятка по технике безопасности



Предупреждение:

Перед использованием систему мониторинга и все дополнительные принадлежности нужно проверить на наличие следов физического повреждения или сбоев в работе. Не используйте поврежденные изделия.



Предупреждение:

Опасность поражения электрическим током — при подключении системы мониторинга к источнику переменного тока убедитесь, что она надлежащим образом заземлена.



Предупреждение:

Если при запуске системы мониторинга не раздается звуковой сигнал, прекратите ее использование и обратитесь в компанию Medtronic или к ее региональному торговому представителю.



Внимание!

При эксплуатации медицинского электрооборудования требуется соблюдение особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Установите систему мониторинга в соответствии с информацией об ЭМС, включенной в данное руководство.



Внимание!

Убедитесь, что разъемы надежно соединены и на них отсутствует жидкость. Попадание жидкости может стать причиной снижения эффективности работы устройства или отсутствия показаний.

3.3 Распаковка и осмотр

Компоненты системы мониторинга поставляются в нескольких картонных коробках. После доставки системы мониторинга внимательно осмотрите упаковку на предмет наличия повреждений. Если вы обнаружили, что коробка повреждена, немедленно обратитесь в службу технической поддержки компании Medtronic. См. раздел *Служба технической поддержки*, стр. 1-9.

Перечень компонентов, входящих в стандартный комплект поставки, приведен в *Табл. 3-1*. Количество некоторых компонентов может варьироваться в зависимости от заказа. Внимательно осмотрите все компоненты системы на предмет наличия повреждений.

Если по какой-либо причине вам нужно вернуть систему мониторинга, обратитесь в службу технической поддержки компании Medtronic. См. раздел *Служба технической поддержки*, стр. 1-9.



Примечание.

Сохраните коробки и упаковочный материал для последующей транспортировки.

Табл. 3-1. Стандартные компоненты системы мониторинга

Компонент	Кол-во
Монитор пациента	1
Литий-ионная батарея	1
Стойка монитора пациента	1
Дож-станция VESA™*	1
Предварительные усилители	1 или 2
Многоразовые кабели датчиков (RSC)	2 или 4
Датчики INVOS™ для измерения rSO_2 у взрослых пациентов	5, 10 или 20 шт. в упаковке
Блок питания переменного тока.	1
Кабель сетевого питания	1
Руководство оператора (на флеш-накопителе USB) ¹	1

1. При необходимости руководство можно распечатать. Для заказа печатной версии руководства оператора или руководства по обслуживанию обратиться в службу технической поддержки компании Medtronic или к ее региональному торговому представителю. См. раздел *Служба технической поддержки*, стр. 1-9.

3.4 Питание системы

Система мониторинга работает от сети переменного тока или перезаряжаемой батареи. Компания Medtronic рекомендует по возможности использовать в качестве источника питания сеть переменного тока. Используйте батарею только при необходимости, например, при транспортировке пациента в пределах медицинского учреждения или при перебоях электроснабжения.

3.4.1 Питание от источника переменного тока

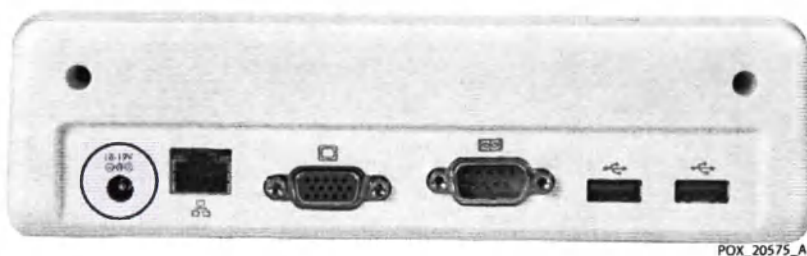


Предупреждение:

Опасность поражения электрическим током — при подключении системы мониторинга к источнику переменного тока убедитесь, что она надлежащим образом заземлена.

Разъем электропитания системы мониторинга расположен на нижней панели док-станции. Используйте только сетевой кабель переменного тока и блок питания, входящие в комплект поставки.

Рис. 3-1. Разъем электропитания на нижней панели док-станции



После подключения блока питания к розетке переменного тока и док-станции индикатор питания док-станции загорается голубым светом (Рис. 3-2).

Рис. 3-2. Индикатор питания док-станции



Для обозначения наличия или отсутствия питания от сети переменного тока используются следующие индикаторы.

Табл. 3-2. Индикатор питания от сети переменного тока

Состояние	Светодиод монитора	Значок на экране
Система подключена к сети переменного тока (батарея заряжается)		
Система подключена к сети переменного тока (батарея полностью заряжена)		
Система не подключена к сети переменного тока		Один из представленных ниже значков (в зависимости от уровня заряда батареи). См. Табл. 3-3, стр. 3-8. 

3.4.2 Питание от батареи

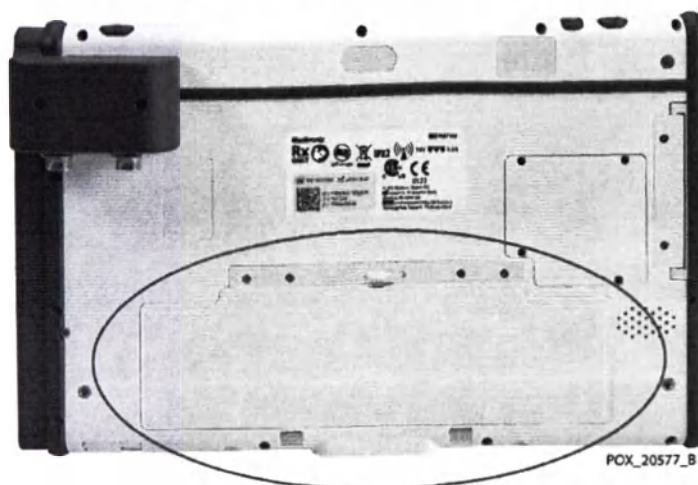


Примечание.

Если система мониторинга подключена к источнику электропитания переменного тока, батарея заряжается.

На задней панели монитора имеется отсек для перезаряжаемой литий-ионной батареи.

Рис. 3-3. Батарея, установленная на задней панели монитора



Компания Medtronic настоятельно рекомендует подключать систему к сети переменного тока для непрерывного мониторинга. Используйте батарею только при необходимости, например, при транспортировке пациента в пределах медицинского учреждения. Если система мониторинга работает от батареи, система подает сигнал тревоги при низком и критически низком заряде батареи. После полной разрядки батареи система мониторинга немедленно выключится.

Индикаторы состояния батареи

Если система не подключена к сети переменного тока и работает только от батареи, необходимо регулярно проверять уровень ее заряда (Табл. 3-3).

Табл. 3-3. Индикаторы состояния батареи (при работе системы мониторинга только от батареи)

Состояние батареи	Значок на экране	Звуковой сигнал тревоги	Сообщение
Батарея заряжена (от 33 % до 100 % заряда)		Нет	Нет
Низкий уровень заряда (менее 33 %)		Средний приоритет	BATTERY LOW (Батарея разряжена)
Крайне низкий заряд батареи (менее 5 %)		Средний приоритет	BATTERY CRITICALLY LOW (Крайне низкий заряд батареи)
Батарея неисправна		Низкий приоритет (без звукового сигнала)	BATTERY FAILURE (Отказ батареи)

Срок службы батареи



Внимание!

Утилизация батареи должна осуществляться в соответствии с местными правилами и нормативными документами.

Батарею необходимо регулярно заменять, чтобы обеспечить надежную работу системы мониторинга. Компания Medtronic рекомендует заменять батарею каждые 2 года. Если полностью заряженная батарея не обеспечивает работу системы мониторинга на протяжении примерно 1 часа, следует как можно скорее заменить батарею.

Для получения информации о заказе запасных батарей обращайтесь в компанию Medtronic или к ее региональному представителю. См. раздел *Служба технической поддержки*, стр. 1-9.

3.5 Настройка

Чтобы подготовить систему мониторинга к первому использованию, следуйте приведенным ниже инструкциям. Дополнительные действия, которые врач выполняет во время мониторинга пациента, см. в разделе *Эксплуатация*, стр. 4-1.

- *Установка батареи*, стр. 3-9
- *Установка монитора на док-станцию*, стр. 3-11
- *Подсоединение предварительных усилителей*, стр. 3-13
- *Подсоединение многоцветных кабелей датчиков (RSC)*, стр. 3-14
- *Подключение электропитания*, стр. 3-15
- *Выбор настроек по умолчанию для медицинского учреждения*, стр. 3-18
- *Выключение системы мониторинга*, стр. 3-20
- *Размещение системы мониторинга в медицинском учреждении*, стр. 3-20

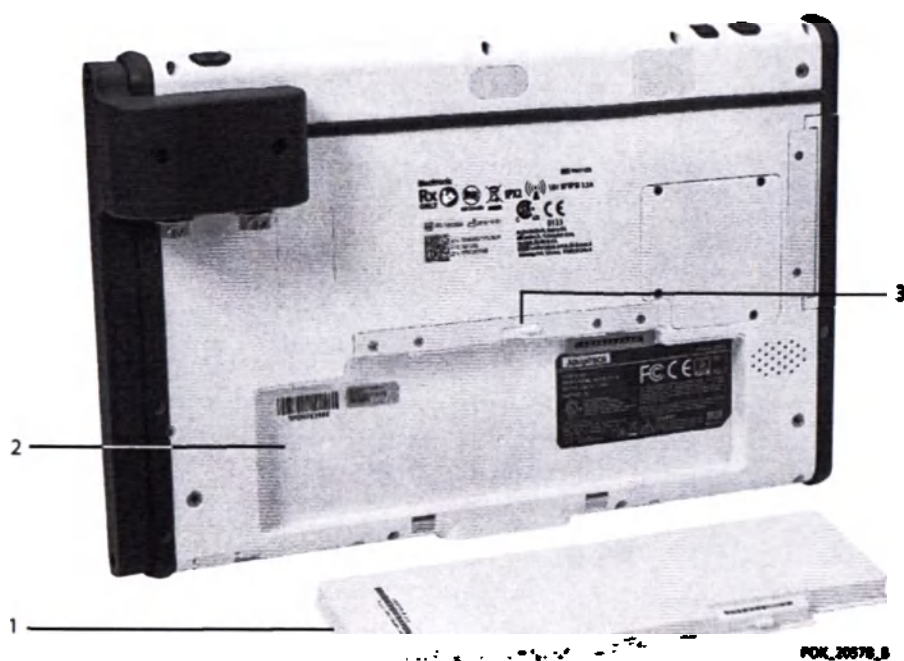
3.5.1 Установка батареи

Литий-ионная батарея системы мониторинга входит в комплект поставки, но не устанавливается в корпус. Перед клиническим использованием системы установите и полностью зарядите батарею (информацию о зарядке батареи см. в разделе *Подключение электропитания*, стр. 3-15).

Порядок установки батареи:

1. Извлеките батарею из упаковки.
2. Убедитесь, что фиксатор, расположенный над отсеком для батареи на задней панели монитора, сдвинут вправо (*Рис. 3-4*).

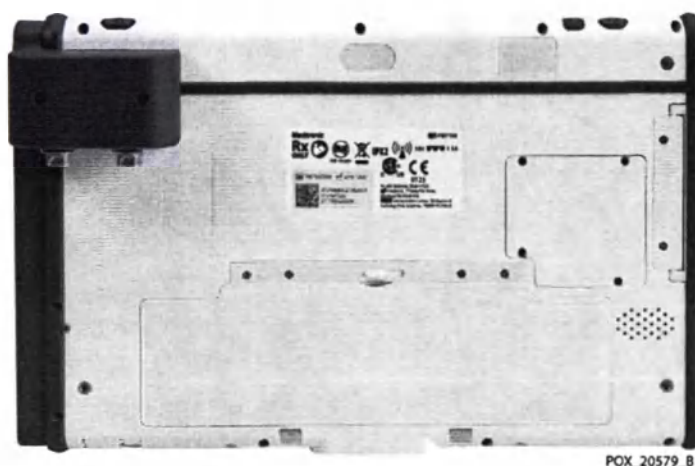
Рис. 3-4. Отсек для батареи и фиксатор на задней панели монитора



- | | |
|---------------------|-----------------------|
| 1 Батарея | 3 Фиксатор
батареи |
| 2 Отсек для батареи | |

3. Вставьте батарею в отсек, начиная с нижнего края (с тремя выступами).
4. После полной установки зафиксируйте батарею, сдвинув фиксатор влево (Рис. 3-5).

Рис. 3-5. Монитор с установленной батареей



POX_20579_B

3.5.2 Установка монитора на док-станцию

Док-станция предназначена для крепления монитора при его использовании в стандартных условиях. Для установки док-станции можно использовать стойку, входящую в комплект поставки, или другие устройства, совместимые с креплениями VESA™* и способные выдерживать вес не менее 2,3 кг (VESA™* FDMI MIS-D, 75).

Использование стойки монитора. Если вы планируете использовать стойку монитора, закрепите на ней док-станцию с помощью креплений, входящих в комплект поставки. См. инструкции, прилагаемые к стойке монитора.

Порядок установки монитора на док-станцию:

1. Совместите соединительный разъем в нижней части монитора с соединительным разъемом док-станции (Рис. 3-6).
2. Аккуратно надавите на монитор сверху вниз таким образом, чтобы соединить разъемы. Для правильного соединения используйте направляющие штифты и отверстия на док-станции и мониторе.
3. После этого аккуратно надавите на верхнюю часть монитора, чтобы она полностью вошла в верхнее крепление.

Рис. 3-6. Монитор, установленный на стойке



3.5.3 Подсоединение предварительных усилителей



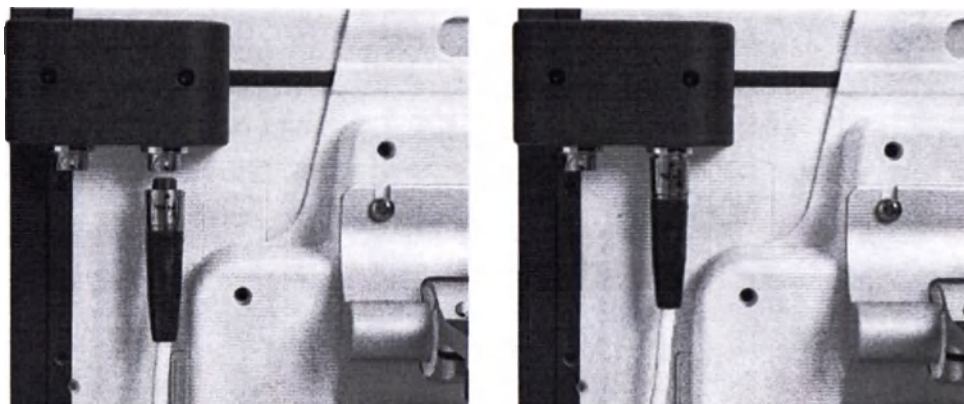
Внимание!

Убедитесь, что разъемы надежно соединены и на них отсутствует жидкость. Попадание жидкости может стать причиной снижения эффективности работы устройства или отсутствия показаний.

Порядок подсоединения предварительных усилителей к монитору:

1. Совместите красные маркеры на разъеме кабеля предварительного усилителя и гнезде, расположенном на задней панели монитора (Рис. 3-7).

Рис. 3-7. Подсоединение кабеля предварительного усилителя



2. Удерживая разъем кабеля строго вертикально, вставьте его в гнездо до упора, затем поверните соединительную муфту кабеля до щелчка.
3. При использовании двух предварительных усилителей повторите эти действия для второго устройства.



Примечание.

Чтобы отсоединить кабель предварительного усилителя от монитора, возьмитесь за соединительную муфту, поверните ее в направлении, указанном стрелкой, и одновременно потяните разъем кабеля вниз.

3.5.4 Подсоединение многоцветных кабелей датчиков (RSC)

К каждому предварительному усилителю можно подключить до двух датчиков с помощью многоцветных кабелей датчиков (RSC). При использовании двух предварительных усилителей к системе мониторинга можно подключить до четырех кабелей RSC и до четырех датчиков.

Порядок подсоединения многоцветных кабелей датчиков (RSC):

1. Совместите охватываемый разъем кабеля RSC с гнездом предварительного усилителя. Разъем и гнездо оснащены позиционирующими элементами, обеспечивающими правильное соединение.
2. Надавите на разъем, пока он не войдет в гнездо со щелчком. Следите за тем, чтобы фиксатор разъема полностью вошел в соответствующее гнездо и был надежно закреплен.

Рис. 3-8. Подсоединение кабеля RSC к предварительному усилителю



Medtronic



3. Повторите эти действия для каждого используемого кабеля RSC.
4. Сверните и закрепите кабели RSC, чтобы они не запутались.

3.5.6 Подключение электропитания



Предупреждение:

Если при запуске системы мониторинга не раздается звуковой сигнал, прекратите ее использование и обратитесь в компанию Medtronic или к ее региональному торговому представителю.

Перед подключением электропитания изучите раздел *Питание системы*, стр. 3-4, в котором указаны требования к питанию от сети переменного тока и от батареи.

Чтобы включить систему мониторинга, выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что розетка переменного тока надлежащим образом заземлена и подает энергию с указанным напряжением и частотой. Характеристики напряжения и частоты см. в разделе *Электрические характеристики*, стр. 11-3.
2. Подсоедините блок питания к разъему электропитания, расположенному на нижней панели док-станции.

Рис. 3-8. Разъем электропитания на нижней панели док-станции



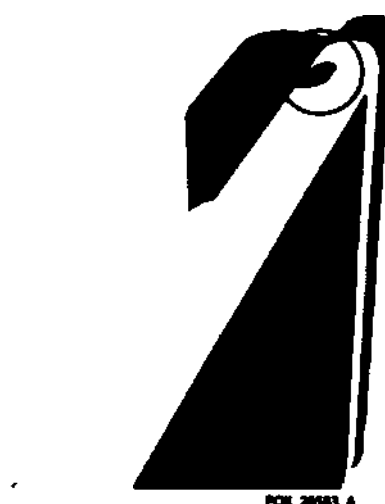
3. Подсоедините сетевой кабель переменного тока одним концом к блоку питания, а другим — к розетке переменного тока. После этого на док-станции должен загореться голубой индикатор питания (Рис. 3-2 на стр. 3-5).

Индикатор заряда батареи расположен в левом верхнем углу монитора. Батарея заряжается при подключении системы мониторинга к сети переменного тока.



4. Нажмите кнопку питания в верхней части монитора.

Рис. 3-10. Кнопка питания в верхней части монитора



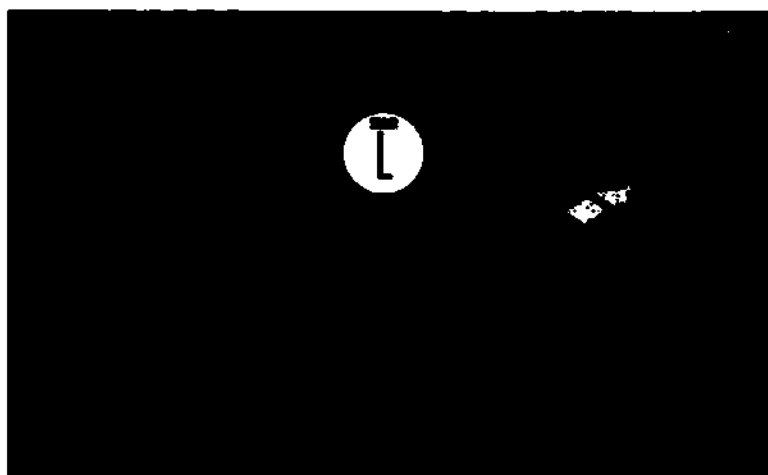
После начала процедуры самопроверки при включении электропитания (СВП) в нижней части экрана появится индикатор выполнения.

- а. После завершения процедуры СВП должен прозвучать соответствующий сигнал. Описание звукового сигнала см. в разделе *Звуковой сигнал о завершении процедуры самотестирования при включении питания (СВП)*, стр. 11-6.

Сигнал о завершении самопроверки при включении электропитания свидетельствует о том, что динамик функционирует надлежащим образом. При неисправности динамика не будут слышны звуковые сигналы тревоги.

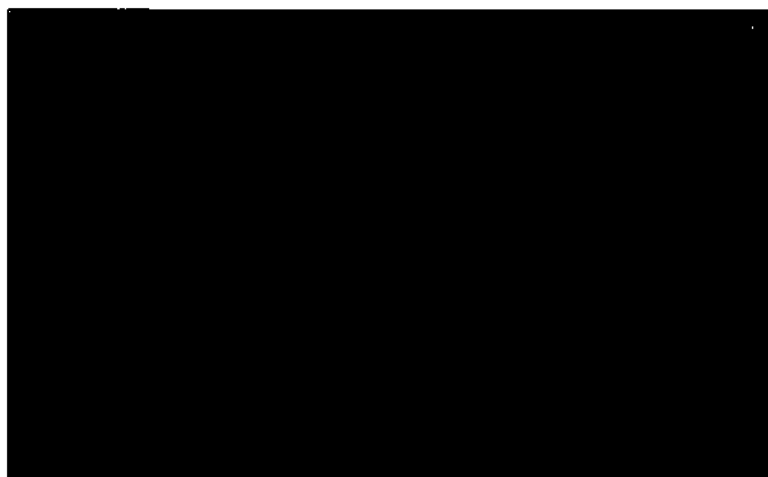
После завершения процедуры СВП появится экран настройки (Рис. 3-11).

Рис. 3-11. Экран настройки: предварительные усилители подключены



Примечание.
Если предварительные усилители не подключены к системе мониторинга, на экране появится сообщение с напоминанием о необходимости их подключить (Рис. 3-12). См. раздел *Подсоединение предварительных усилителей*, стр. 3-13.

Рис. 3-12. Экран настройки: предварительные усилители не подключены



**Примечание.**

Перед клиническим использованием системы убедитесь, что батарея полностью заряжена. Описание индикаторов зарядки батареи см. в Табл. 3-2 на стр. 3-6.

3.5.6 Выбор настроек по умолчанию для медицинского учреждения

В Табл. 3-4 содержится описание настроек системы мониторинга, которые можно задать в качестве параметров по умолчанию для медицинского учреждения. Настройки, заданные по умолчанию для медицинского учреждения, могут быть изменены только уполномоченным техническим персоналом. Обратитесь к руководству по техническому обслуживанию системы мониторинга. Информацию о дополнительных функциях, которые могут быть настроены или изменены врачом, см. в Табл. 4-2 на стр. 4-8.

Табл. 3-4. Настройки медицинского учреждения

Настройка	Доступные значения	Заводские настройки по умолчанию
Отключение звукового сигнала тревоги при запуске системы	YES (Да), NO (Нет)	NO (Нет) — звуковые сигналы тревоги будут подаваться до тех пор, пока пользователь не нажмет кнопку отключения сигнала тревоги
Продолжительность отключения или приостановки звукового сигнала тревоги	INDEFINITE (Неограниченно), 2 MINS (2 мин.)	INDEFINITE (Неограниченно) — после отключения звуковые сигналы не подаются до тех пор, пока пользователь снова их не включит
Сигнал-напоминание	ON (Вкл.), OFF (Выкл.)	OFF (Выкл.)
Частота сети электропитания	50 Hz (50 Гц), 60 Hz (60 Гц)	60 Hz (60 Гц)
Проведение процедуры СВП при отключенном датчике	ON (Вкл.), OFF (Выкл.)	OFF (Выкл.) Только для системной диагностики. Не выбирайте значения ON (Вкл.) при клиническом использовании системы

Табл. 3-4. Настройки медицинского учреждения (продолжение)

Настройка	Доступные значения	Заводские настройки по умолчанию
Дата	(Выберите из календаря)	Всемирное координированное время (UTC)
Формат даты	DD MM YYYY (ДД-ММ-ГГГГ), YYYY MM DD (ГГГГ-ММ-ДД), MM DD YYYY (ММ-ДД-ГГГГ)	MM DD YYYY (ММ-ДД-ГГГГ)
Время	(Установите время в формате ЧЧ:ММ)	Нет
Формат времени	24 hr (24 ч), 12 hr (12 ч)	12 hr (12 ч)
Язык	DANISH (Датский), DUTCH (Нидерландский), ENGLISH (Английский), FRENCH (Французский), GERMAN (Немецкий), ITALIAN (Итальянский), NORWEGIAN (Норвежский), POLISH (Польский), PORTUGUESE (Португальский), SPANISH (Испанский), SWEDISH (Шведский)	ENGLISH (Английский)
Последовательный порт	OFF (Выкл.), PC LINK 1, PC LINK 2, CLINICAL TEST SETUP (Настройка для клинического испытания), VUE LINK	OFF (Выкл.)

3.5.7 Выключение системы мониторинга

Порядок выключения системы мониторинга:

1. Нажмите кнопку питания в верхней части монитора.
2. Экран должен погаснуть. Индикатор батареи на мониторе и индикатор питания на док-станции горят все время, пока система подключена к источнику питания.

3.5.8 Размещение системы мониторинга в медицинском учреждении



Предупреждение:

При размещении любого медицинского оборудования будьте предельно аккуратны при расположении кабелей пациента, чтобы исключить возможность запутывания или удушья.

Имеется несколько вариантов конфигурации сборки системы, включая установку на стойку монитора, входящую в комплект поставки, а также использование других устройств, совместимых с креплениями VESA™* и способных выдержать вес не менее 2,3 кг (например, VESA™* FDMI MIS-D, 75). Кроме того, предварительные усилители оснащены откидными шарнирными крючками, с помощью которых их можно подвешивать на штативы и перекладины (Рис. 3-13).

Рис. 3-13. Система мониторинга на стойке с закрепленным на поручне предварительным усилителем



При размещении системы мониторинга необходимо учесть следующие факторы:

- **Использование док-станции** — док-станция предназначена для крепления монитора при его использовании в стандартных условиях, а также для подключения системы мониторинга к источнику питания. Необходимо обеспечить постоянный доступ к док-станции. См. раздел *Установка монитора на док-станцию*, стр. 3-11.
- **Использование стойки монитора** — при использовании стойки монитора ее необходимо устанавливать на плоскую жесткую поверхность. С помощью рычага, расположенного на задней стороне стойки можно отрегулировать угол наклона монитора для лучшей видимости.
- **Доступ к розетке электропитания и размещение кабеля питания** — обеспечьте удобный доступ к сетевой розетке, к которой будет подключаться система мониторинга.

- **Прокладывание кабелей** — располагайте систему мониторинга таким образом, чтобы обеспечить удобный доступ ко всем ее кабелям. Для подвешивания предварительных усилителей на штативах или перекладинах можно использовать откидные крючки. При расположении кабелей следите за тем, чтобы исключить риск запутывания или удушья пациента.
- **Доступ к монитору и обеспечение хорошей видимости** — обеспечьте оператору удобный доступ к монитору для просмотра данных в процессе мониторинга. Выберите для размещения системы мониторинга помещение, в котором сотрудникам медицинского учреждения будут хорошо видны значения rSO_2 и сигналы тревоги на экране монитора. Характеристики видимости см. в разделе *Физические характеристики*, стр. 11-2.

4 Эксплуатация

4.1 Общие сведения

В этой главе описано использование монитора пациента INVOS™ («система мониторинга») для получения и просмотра данных о регионарном насыщении гемоглобина кислородом (показатель rSO_2).

Приведенные сведения относятся к системам мониторинга, установленным в месте эксплуатации и прошедшим необходимую проверку сотрудниками медицинского учреждения. Подробные инструкции по установке см. в разделе *Установка*, стр. 3-1.

- *Памятка по технике безопасности*, стр. 4-2
- *Быстрый запуск*, стр. 4-6
- *Рабочие настройки по умолчанию*, стр. 4-8
- *Структура меню*, стр. 4-11
- *Память системы мониторинга*, стр. 4-12
- *Подготовка системы к началу процедуры мониторинга*, стр. 4-14
- *Дополнительные процедуры настройки*, стр. 4-20
- *Исходные значения*, стр. 4-30
- *Управление параметрами просмотра трендов*, стр. 4-34
- *Управление сигналами тревоги*, стр. 4-42
- *Маркеры событий*, стр. 4-54
- *Площадь под кривой (ППК)*, стр. 4-59
- *Завершение процедуры мониторинга*, стр. 4-62
- *Истории болезни пациентов*, стр. 4-63

4.2 Памятка по технике безопасности



Предупреждение:

Показания данной системы мониторинга не должны использоваться в качестве единственного основания для постановки диагноза или назначения лечения. Монитор пациента предназначен только для получения дополнительной информации при оценке состояния пациента. Помимо этой информации, необходимо учитывать клинические признаки и симптомы.



Предупреждение:

Перед использованием систему мониторинга и все дополнительные принадлежности нужно проверить на наличие следов физического повреждения или сбоев в работе. Не используйте поврежденные изделия.



Предупреждение:

Опасность взрыва — не используйте систему мониторинга в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков.



Предупреждение:

Обязательно отключайте и относите в сторону систему мониторинга и датчики на время проведения МРТ. Использование системы во время МРТ может привести к ожогам, ухудшению качества МРТ-снимка и снижению точности показаний системы.



Предупреждение:

При размещении любого медицинского оборудования будьте предельно аккуратны при расположении кабелей пациента, чтобы исключить возможность запутывания или удушения.



Предупреждение:

Не задавайте для пределов сигналов тревоги слишком высокие или низкие значения, которые сделают систему мониторинга бесполезной. Проверяйте правильность пределов для каждого пациента.

**Предупреждение:**

Не отключайте звуковые сигналы тревоги, не ставьте их на паузу и не снижайте уровень их громкости, если это может поставить под угрозу безопасность пациента.

**Предупреждение:**

Если при запуске системы мониторинга не раздается звуковой сигнал, прекратите ее использование и обратитесь в компанию Medtronic или к ее региональному торговому представителю.

**Предупреждение:**

Некоторые факторы, связанные с состоянием пациента, могут повлиять на точность показаний системы мониторинга. См. раздел *Факторы, связанные с состоянием пациента*, стр. 6-2.

**Предупреждение:**

В условиях яркого освещения необходимо накрывать датчик непрозрачным материалом, в противном случае результаты измерений могут быть неточными.

**Предупреждение:**

Электромагнитное излучение от системы мониторинга может отрицательно влиять на работу других критически важных устройств.

**Предупреждение:**

Расстояние между используемыми портативными устройствами радиосвязи (включая антенные кабели, внешние антенны и другие периферийные устройства) и любыми компонентами системы мониторинга, включая кабели, должно составлять не менее 30 см (12 дюймов). Несоблюдение этого требования может привести к снижению эффективности работы системы мониторинга.

**Предупреждение:**

Использование дополнительных принадлежностей, датчиков и кабелей, не рекомендованных производителем, может снизить эффективность работы системы мониторинга и ее устойчивость к электромагнитным помехам, а также повысить уровень электромагнитного излучения.



Предупреждение:

Система мониторинга предназначена для использования только медицинскими работниками. Она может вызывать радиочастотные помехи или нарушения работы находящегося рядом оборудования. Для устранения таких нарушений может потребоваться изменение направленности или положения системы мониторинга либо экранирование ее местоположения.



Предупреждение:

Оборудование с радиочастотным передатчиком или любые соседние источники электрических помех могут привести к нарушениям в работе системы мониторинга.



Предупреждение:

Система мониторинга предназначена для мест, где прохождению сигнала может мешать электромагнитное излучение. Возможно, что при наличии такого излучения показания будут казаться неверными, или возникнут сбои.



Предупреждение:

Электромагнитные помехи могут привести к перебоям в работе системы или другим нарушениям функционирования.



Предупреждение:

Систему мониторинга не следует устанавливать вплотную к другому оборудованию или ставить на него. Если соблюдение этого правила невозможно, проследите за системой и убедитесь, что она нормально работает в желаемой конфигурации. Включение технических сигналов тревоги может означать, что выбранная конфигурация не подходит для системы мониторинга.



Внимание!

При близком размещении двух датчиков на теле пациента их следует подключить к одному предварительному усилителю, чтобы избежать снижения эффективности их работы.



Внимание!

Убедитесь, что разъемы надежно соединены и на них отсутствует жидкость. Попадание жидкости может стать причиной снижения эффективности работы устройства или отсутствия показаний.



Внимание!

Данная система мониторинга генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию. При несоблюдении инструкций по установке и эксплуатации она может создавать помехи, мешающие работе соседних устройств. При наличии подозрений на наличие электромагнитных помех следует отодвинуть кабели системы мониторинга от устройства, на которое могут воздействовать такие помехи.



Внимание!

Использование электрохирургического/электрокаустического инструмента вблизи системы мониторинга может препятствовать прохождению сигнала и стать причиной неэффективной работы системы или отсутствия показаний.

Дополнительная информация о предупреждениях и предостережениях, касающихся использования системы мониторинга, содержится в разделе *Сведения по технике безопасности*, стр. 1-2.

4.3 Быстрый запуск

Если вы знакомы с принципами эксплуатации системы мониторинга, выполните действия, приведенные в Табл. 4-1, для настройки устройства и начала процедуры мониторинга. Перед началом процедуры мониторинга ознакомьтесь с разделом *Памятка по технике безопасности*, стр. 4-2.

Если вы не знакомы с эксплуатацией системы мониторинга, внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями, содержащимися в этой главе, начиная с раздела *Подготовка системы к началу процедуры мониторинга*, стр. 4-14.

Табл. 4-1. Этапы быстрого запуска

1	Убедитесь в наличии всех компонентов системы мониторинга: монитор, док-станция, блок питания, кабель сетевого питания, предварительный усилитель (усилители), многоканальные кабели датчиков (RSC), датчики INVOS™ для измерения rSO_2 .	См. раздел <i>Подготовка системы к началу процедуры мониторинга</i> , стр. 4-14
2	Прикрепите до четырех датчиков INVOS™ для измерения rSO_2 к телу пациента.	См. инструкции по эксплуатации, прилагаемые к датчикам
3	Включите питание системы мониторинга.	См. раздел <i>Подготовка системы к началу процедуры мониторинга</i> , стр. 4-14
4	При необходимости измените последовательность размещения датчиков.	См. раздел <i>Изменение последовательности размещения датчиков</i> , стр. 4-20
5	Подсоедините датчики к многоканальным кабелям датчиков, следуя подсказкам на экране, и подтвердите расположение датчиков.	См. раздел <i>Подготовка системы к началу процедуры мониторинга</i> , стр. 4-14
6	Надежно закрепите все кабели во избежание их запутывания или повреждения кожи пациента.	См. раздел <i>Подготовка системы к началу процедуры мониторинга</i> , стр. 4-14
7	При необходимости введите идентификатор пациента.	См. раздел <i>Назначение или изменение идентификатора пациента</i> , стр. 4-24

Табл. 4-1. Этапы быстрого запуска (продолжение)

8	Запустите процедуру мониторинга: - Для начала новой процедуры мониторинга нажмите кнопку NEW DATA SET (Новый набор данных). - Для продолжения уже начатой процедуры мониторинга нажмите кнопку APPEND OLD DATA (Дополнить прежние данные).	См. раздел <i>Подготовка системы к началу процедуры мониторинга</i> , стр. 4-14
9	Задайте исходные значения. Последовательно нажмите MENU (Меню) и SET BASELINES (Задать исходные значения).	См. раздел <i>Исходные значения</i> , стр. 4-30
10	Задайте или измените предельные значения для подачи сигналов тревоги. Последовательно нажмите MENU (Меню) и ALARM LIMITS (Пределы для сигналов тревоги).	См. раздел <i>Установка предельных значений для подачи сигналов тревоги</i> , стр. 4-45
11	При необходимости измените следующие параметры просмотра трендов: - количество графиков; - усреднение линии тренда; - временная шкала.	См. раздел <i>Управление параметрами просмотра трендов</i> , стр. 4-34
12	При необходимости измените метки датчиков, отображаемые на экране.	См. раздел <i>Изменение меток датчиков, отображаемых на экране</i> , стр. 4-27
13	При необходимости проверьте и измените список маркеров событий.	См. раздел <i>Изменение списка событий</i> , стр. 4-57
14	При необходимости измените пороговые значения площади под кривой (ППК).	См. раздел <i>Изменение пороговых значений ППК</i> , стр. 4-61
15	При необходимости настройте яркость экрана.	См. раздел <i>Изменение яркости экрана</i> , стр. 4-29
16	При необходимости отрегулируйте громкость сигнала тревоги.	См. раздел <i>Изменение громкости сигнала тревоги</i> , стр. 4-49
17	При подаче сигналов тревоги выполните необходимые действия: - интерпретация индикаторов сигналов тревоги; - просмотр предупредительного сообщения; - отключение или приостановка звуковых сигналов тревоги; - отклонение сигнала тревоги.	См. соответствующие разделы: - <i>Индикаторы сигналов тревоги</i>, стр. 4-42 - <i>Предупредительные сообщения</i>, стр. 8-2 - <i>Отключение или приостановка звуковых сигналов тревоги</i>, стр. 4-50 - <i>Отклонение сигнала тревоги</i>, стр. 4-52
18	Установите необходимые маркеры событий.	См. раздел <i>Маркеры событий</i> , стр. 4-54
19	Завершите процедуру мониторинга.	См. раздел <i>Завершение процедуры мониторинга</i> , стр. 4-62

4.4 Рабочие настройки по умолчанию

В таблице ниже приведены настройки по умолчанию для системы мониторинга. Некоторые настройки могут быть изменены самим пользователем, а некоторые — только уполномоченным техническим персоналом (как это указано в данном руководстве).

Табл. 4-2. Рабочие настройки по умолчанию

Настройка	Доступные значения	Значение по умолчанию
Верхние предельные значения для подачи сигналов тревоги	OFF (Выкл.), ON (Вкл.)	OFF (Выкл.) См. раздел <i>Установка предельных значений для подачи сигналов тревоги</i> , стр. 4-45
Нижние предельные значения для подачи сигналов тревоги	MANUAL (Вручную), AUTO (Автоматически)	MANUAL (Вручную) См. раздел <i>Установка предельных значений для подачи сигналов тревоги</i> , стр. 4-45
Верхний предел gSO_2	От 20 до 95	Если выбрана опция ON (Вкл.), по умолчанию устанавливается значение 90. См. раздел <i>Установка предельных значений для подачи сигналов тревоги</i> , стр. 4-45
Нижний предел gSO_2	Режим MANUAL (Вручную): от 15 до 90 Режим AUTO (Автоматически): от 5 до 30	Режим MANUAL (Вручную): 40. Режим AUTO (Автоматически): 20. См. раздел <i>Установка предельных значений для подачи сигналов тревоги</i> , стр. 4-45
Отключение звукового сигнала тревоги при запуске системы	YES (Да), NO (Нет)	NO (Нет) — подача звукового сигнала тревоги включена по умолчанию, однако пользователь может отключить сигнал или поставить его на паузу. См. раздел <i>Отключение или приостановка звуковых сигналов тревоги</i> , стр. 4-50. Эта настройка может быть изменена только уполномоченным техническим персоналом

Табл. 4-2. Рабочие настройки по умолчанию (продолжение)

Настройка	Доступные значения	Значение по умолчанию
Продолжительность отключения или приостановки звукового сигнала тревоги	INDEFINITE (Неограниченно), 2 MINS (2 мин.)	INDEFINITE (Неограниченно) — после отключения звуковые сигналы не подаются до тех пор, пока пользователь снова их не включит. См. раздел <i>Продолжительность отключения сигнала тревоги</i> , стр. 4-51. Эта настройка может быть изменена только уполномоченным техническим персоналом
Сигнал-напоминание	ON (Вкл.), OFF (Выкл.)	OFF (Выкл.) — после отключения звуковых сигналов тревоги сигнал-напоминание не подается. Эта настройка может быть изменена только уполномоченным техническим персоналом
Частота сети электропитания	50 Hz (50 Гц), 60 Hz (60 Гц)	60 Hz (60 Гц) Эта настройка может быть изменена только уполномоченным техническим персоналом
Громкость сигнала тревоги	От 1 до 10	5 См. раздел <i>Изменение громкости сигнала тревоги</i> , стр. 4-49
Яркость экрана	От 1 до 10	7 См. раздел <i>Изменение яркости экрана</i> , стр. 4-29
Формат времени	24 hr (24 ч), 12 hr (12 ч)	12 hr (12 ч) Эта настройка может быть изменена только уполномоченным техническим персоналом
Формат даты	DD MM YYYY (ДД-ММ-ГГГГ), YYYY MM DD (ГГГГ-ММ-ДД), MM DD YYYY (ММ-ДД-ГГГГ)	MM DD YYYY (ММ-ДД-ГГГГ) Эта настройка может быть изменена только уполномоченным техническим персоналом

Табл. 4-2. Рабочие настройки по умолчанию (продолжение)

Настройка	Доступные значения	Значение по умолчанию
Язык	Danish (Датский), Dutch (Нидерландский), English (Английский), French (Французский), German (Немецкий), Italian (Итальянский), Norwegian (Норвежский), Polish (Польский), Portuguese (Португальский), Spanish (Испанский), Swedish (Шведский)	English (Английский) Эта настройка может быть изменена только уполномоченным техническим персоналом
Усреднение линии тренда	ON (Вкл.), OFF (Выкл.)	OFF (Выкл.) См. раздел <i>Включение и выключение функции усреднения линии тренда</i> , стр. 4-37
Отображение осей тренда	TWO AXIS VIEW (Две оси), ONE AXIS VIEW (Одна ось)	ONE AXIS VIEW (Одна ось) См. раздел <i>Изменение режима просмотра трендов: отображение двух или одного графика</i> , стр. 4-35
Временная шкала тренда (ось x)	1, 2, 4, 8, 12 или 24 ч	1 ч См. раздел <i>Масштабирование графика трендов</i> , стр. 4-39
Последовательность размещения датчиков	4, 3 или 2 датчика	4 датчика См. раздел <i>Изменение последовательности размещения датчиков</i> , стр. 4-20
Тип порогового значения ППК	FIXED (Фиксированное) % BELOW BASELINE (% ниже исходного)	FIXED (Фиксированное) См. раздел <i>Изменение пороговых значений ППК</i> , стр. 4-61
Пороговое значение ППК	Для опции FIXED (Фиксированное): от 30 до 60 Для опции % BELOW BASELINE (% ниже исходного): от 0 до 30 %	Для опции FIXED (Фиксированное): 50. Для опции % BELOW BASELINE (% ниже исходного): 25 %. См. раздел <i>Изменение пороговых значений ППК</i> , стр. 4-61
Последовательный порт	OFF (Выкл.), PC LINK 1, PC LINK 2, CLINICAL TEST SETUP (Настройка для клинического испытания), VUE LINK	OFF (Выкл.) Эта настройка может быть изменена только уполномоченным техническим персоналом

4.3 Структура меню

Табл. 4-3. Структура меню

MENU (Меню)	ALARM LIMITS (Пределы для сигналов тревоги)	UPPER LIMITS (Верхние пределы)	
	SETTINGS (Настройки)	GENERAL (Общие)	SCREEN BRIGHTNESS (Яркость экрана)
			SENSOR PLACEMENT SEQUENCE (Последовательность размещения датчиков)
		ALARMS (Сигналы тревоги)	ALARM VOLUME (Громкость сигнала тревоги)
		TRENDS (Тренды)	TREND LINE AVERAGING (Усреднение линии тренда)
			TWO AXIS VIEW (Две оси), ONE AXIS VIEW (Одна ось)
		EVENTS (События)	
		CASE HISTORIES (Журнал историй болезни) ¹	
	SET BASELINES (Задать исходные значения) ²		
	AREA UNDER CURVE (Площадь под кривой) ²	RESET AUC (Сброс значений ППК)	
	THRESHOLD (Пороговое значение)		

1. Доступно только в том случае, когда от системы мониторинга отсоединены все датчики.

2. Доступно только после начала мониторинга.

4.6 Память системы мониторинга

В памяти системы мониторинга хранятся следующие данные текущего пациента:

- Идентификатор пациента
- Текущие исходные значения (сами значения и время, когда они были получены)
- Сведения о текущем расположении датчиков:
 - Система мониторинга «запоминает» последние подключенные датчики и места их расположения (например, левый церебральный датчик), а также их последние исходные значения.
 - Кроме того, система «запоминает» последний назначенный датчику многоцветный кабель (RSC) и порт предварительного усилителя (например, к какому кабелю RSC и предварительному усилителю был подсоединен левый церебральный датчик).
 - Сведения о расположении последнего использованного датчика заменяют данные о последнем назначенном датчику кабеле RSC или порте предварительного усилителя. Например, если подсоединить датчик, который система «запомнила» как правый церебральный, к порту предварительного усилителя или кабелю RSC, назначенному для левого церебрального датчика, на экране этот датчик будет отображаться как правый церебральный.

Система сохраняет эти данные на протяжении всей текущей процедуры мониторинга пациента, поэтому можно отсоединять и повторно подсоединять к ней датчики без необходимости повторно задавать их расположение или выполнять их стандартную настройку.

В Табл. 4-4 приведены некоторые распространенные рабочие ситуации, соответствующие реакции системы и рекомендованные действия пользователя.

Табл. 4-4. Системная память: распространенные рабочие ситуации и рекомендуемые действия

Рабочая ситуация	Рекомендованное действие
После начала мониторинга пользователь обнаруживает, что расположение датчиков изменилось.	Перейдите к экрану настройки датчиков (см. раздел <i>Перемещение значков датчиков на экране</i> , стр. 4-21), перетащите датчики в нужное место на экране, подтвердите новое расположение датчиков и нажмите кнопку APPEND OLD DATA (Дополнить прежние данные), чтобы возобновить процедуру мониторинга.
Во время процедуры мониторинга необходимо отсоединить датчики от системы мониторинга (например, для изменения маршрутизации кабелей).	Отсоедините и повторно подсоедините к системе необходимые датчики. Система мониторинга автоматически присвоит датчикам соответствующее расположение.
Во время процедуры мониторинга питание системы периодически отключается и снова включается.	Никаких дополнительных действий не требуется. Система мониторинга автоматически присвоит датчикам соответствующее расположение и возобновит процедуру мониторинга.
Процедура мониторинга завершена.	Отсоедините и утилизируйте все использованные датчики. Отклоните сигнал тревоги «Sensor Not Connected» (Датчик не подсоединен). После этого на мониторе снова откроется экран настройки.

4.7 Подготовка системы к началу процедуры мониторинга

Перечисленные ниже действия выполняются после подготовки пациента, находящегося в операционной или другом помещении медицинского учреждения, к процедуре мониторинга. Перед началом процедуры мониторинга ознакомьтесь с разделом *Памятка по технике безопасности*, стр. 4-2.

Порядок подготовки системы мониторинга

1. Убедитесь в наличии всех компонентов системы мониторинга:

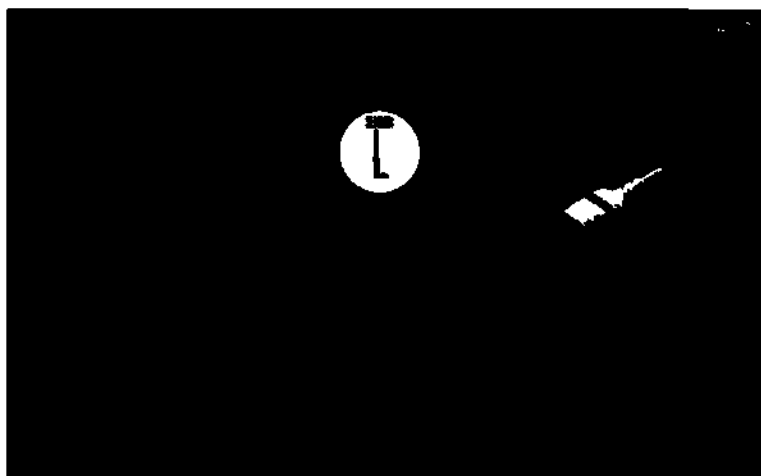
- **Монитор**
- **Док-станция** — рекомендуется использовать при длительном мониторинге.
- **Блок питания и кабель сетевого питания** — при длительном мониторинге рекомендуется подключить систему к источнику переменного тока. При необходимости система может в течение непродолжительного времени работать от батареи (например, при транспортировке пациента в другое медицинское учреждение).
- **Предварительные усилители** — можно использовать один или два предварительных усилителя, в зависимости от количества участков тела, выбранных для мониторинга. К одному предварительному усилителю можно подключить два датчика. Если предварительные усилители не подсоединены, см. инструкции в разделе *Подсоединение предварительных усилителей*, стр. 3-13.
- **Многоразовые кабели датчиков (RSC)** — для каждого датчика предназначен только один многоразовый кабель; к предварительному усилителю можно подсоединить до двух кабелей. Если многоразовые кабели датчиков не подсоединены, см. инструкции в разделе *Подсоединение многоразовых кабелей датчиков (RSC)*, стр. 3-14.
- **Датчики INVOS™ для измерения rSO₂** — перед использованием датчиков внимательно ознакомьтесь с соответствующими *инструкциями по эксплуатации*, включая все предупреждения, меры предосторожности и указания.

2. Выберите участки тела пациента, к которым будут прикреплены датчики для мониторинга. Выберите подходящий для пациента тип датчика INVOS™ для измерения rSO_2 (нельзя одновременно использовать датчики разных типов). Прикрепите до четырех датчиков к телу пациента. Инструкции по размещению датчиков см. в *инструкциях по эксплуатации*, прилагаемых к датчикам.
3. Включите питание системы мониторинга:
 - а. Убедитесь, что блок питания системы мониторинга подключен к док-станции и надлежащим образом заземленной электрической розетке для медицинской техники (см. раздел *Питание от источника переменного тока*, стр. 3-4). При необходимости система мониторинга может в течение непродолжительного времени работать от батареи, однако для длительного мониторинга рекомендуется подключить ее к источнику переменного тока. Дополнительную информацию об электропитании системы мониторинга см. в разделе *Питание системы*, стр. 3-4.
 - б. Нажмите кнопку питания в верхней части монитора (см. раздел *Подключение электропитания*, стр. 3-15). Если система мониторинга работает от батареи, проверяйте индикатор состояния батареи на экране монитора, чтобы не пропустить момент, когда ей потребуется зарядка (см. Табл. 3-3 на стр. 3-8).
 - в. После завершения процедуры самотестирования при включении питания (POST, СВП) должен прозвучать соответствующий сигнал. Характеристики звукового сигнала о завершении СВП см. в разделе *Звуковой сигнал о завершении процедуры самотестирования при включении питания (СВП)*, стр. 11-6.

Сигнал о завершении СВП свидетельствует о том, что динамик функционирует надлежащим образом. При неисправности динамика не будут слышны звуковые сигналы тревоги.

После завершения процедуры СВП появится экран настройки (Рис. 4-1).

Рис. 4-1. Экран настройки: подсказка для подсоединения датчика



4. При необходимости можно выбрать последовательность размещения датчиков, в зависимости от их количества. Если используется менее четырех датчиков, можно задать необходимое число (2 или 3) для их отображения на экране. См. раздел *Изменение последовательности размещения датчиков*, стр. 4-20.
6. Подсоедините кабели RSC к датчикам, размещенным на теле пациента:



Внимание!

При близком размещении двух датчиков на теле пациента их следует подключить к одному предварительному усилителю, чтобы избежать снижения эффективности их работы.

- a. Определите, какой из датчиков, размещенных на теле пациента, соответствует расположению, выделенному на экране (Рис. 4-1).
- b. Подождите, пока на предварительном усилителе и на конце соответствующего кабеля RSC не начнут мигать голубые светодиодные индикаторы.
- c. Совместите охватываемый разъем датчика с гнездом на конце кабеля RSC. Разъем и гнездо оснащены позиционирующими элементами, обеспечивающими правильное соединение.
- d. Аккуратно вставьте разъем в гнездо до щелчка. При правильном соединении в кружке, обозначающем соответствующий датчик, будет отображаться значение rSO_2 . Если датчик уже использовался для мониторинга, на экране также будет отображаться последнее исходное значение, полученное с его помощью.

- а. После этого на экране загорится значок следующего датчика, а на предварительном усилителе и следующем кабеле RSC начнут мигать голубые светодиодные индикаторы. Подсоедините следующий датчик к соответствующему кабелю RSC.
- б. Повторите эти действия для каждого датчика, размещенного на теле пациента.
- в. Проверьте расположение всех датчиков с помощью короткого нажатия на каждый значок датчика на экране (после этого на соответствующем кабеле RSC должен начать мигать голубой индикатор). Убедитесь, что расположение датчиков на экране соответствует расположению датчиков на теле пациента. При наличии расхождений рекомендуется не отсоединять кабели RSC, а изменить расположение датчиков на экране. См. раздел *Перемещение значков датчиков на экране*, стр. 4-21.



Примечание.

После подсоединения кабелей RSC к датчикам, размещенным на теле пациента, на экране настройки отобразятся их показания. При этом не будет осуществляться отслеживание трендов, а сигналы, относящиеся к физическому состоянию пациента, будут отключены. Не пытайтесь запустить процедуру мониторинга на экране настройки.

- а. Проверьте расположение всех кабелей, подсоединенных к системе мониторинга. Убедитесь, что пациент не лежит на кабелях или соединителях. Во избежание запутывания кабелей RSC или длительного контакта с кожей пациента зафиксируйте кабели с помощью прикрепленных к ним зажимов для защиты от деформации. Размещайте кабели RSC, предварительные усилители и кабели, соединяющие усилители с монитором, таким образом, чтобы они не контактировали с пациентом.
7. При необходимости введите идентификатор пациента. См. раздел *Назначение или изменение идентификатора пациента*, стр. 4-24.
- а. Начните новую процедуру мониторинга или продолжите начатую ранее процедуру:
 - Для начала новой процедуры мониторинга нажмите кнопку NEW DATA SET (Новый набор данных).
 - Для продолжения уже начатой процедуры мониторинга нажмите кнопку APPEND OLD DATA (Дополнить прежние данные).

Откроется экран мониторинга.

Рис. 4-2. Экран мониторинга для нового пациента: исходные значения не заданы



Примечание.

При необходимости во время процедуры мониторинга можно вернуться к экрану настройки, нажав кнопку с изображением пациента:



9. Задайте исходные значения. См. раздел *Исходные значения*, стр. 4-30.
10. Задайте или измените предельные значения для подачи сигналов тревоги. См. раздел *Установка предельных значений для подачи сигналов тревоги*, стр. 4-45.
11. При необходимости измените параметры просмотра трендов. Можно выбрать режим просмотра показаний всех датчиков на одном или двух графиках, использовать функцию усреднения линии тренда и изменять временную шкалу. См. раздел *Управление параметрами просмотра трендов*, стр. 4-34.
12. При необходимости измените метки датчиков, отображаемые на экране. См. раздел *Изменение меток датчиков, отображаемых на экране*, стр. 4-27.
13. При необходимости проверьте и измените список доступных маркеров событий. См. раздел *Изменение списка событий*, стр. 4-57.

14. При необходимости измените пороговое значение площади под кривой (ППК). См. раздел *Изменение пороговых значений ППК*, стр. 4-61.
15. При необходимости настройте яркость экрана. См. раздел *Изменение яркости экрана*, стр. 4-29.
16. При необходимости отрегулируйте громкость сигнала тревоги. См. раздел *Изменение громкости сигнала тревоги*, стр. 4-49.
17. Во время проведения мониторинга пациента может потребоваться выполнение следующих действий:
 - Реакция на подачу сигналов тревоги (см. разделы *Индикаторы сигналов тревоги*, стр. 4-42, *Предупредительные сообщения*, стр. 8-2, *Отключение или приостановка звуковых сигналов тревоги*, стр. 4-50 и *Отклонение сигнала тревоги*, стр. 4-52).
 - Маркировка клинически значимых событий (см. раздел *Маркеры событий*, стр. 4-54).



Примечание.

При проведении дефибрилляции система мониторинга самостоятельно возобновит работу в течение 30 секунд после прекращения подачи электрических разрядов высокого напряжения.

18. После завершения сеанса мониторинга выполните действия, описанные в разделе *Завершение процедуры мониторинга*, стр. 4-62.

4.3 Дополнительные процедуры настройки

- *Изменение последовательности размещения датчиков*
- *Перемещение значков датчиков на экране*
- *Назначение или изменение идентификатора пациента*
- *Изменение меток датчиков, отображаемых на экране*
- *Изменение яркости экрана*

4.3.1 Изменение последовательности размещения датчиков

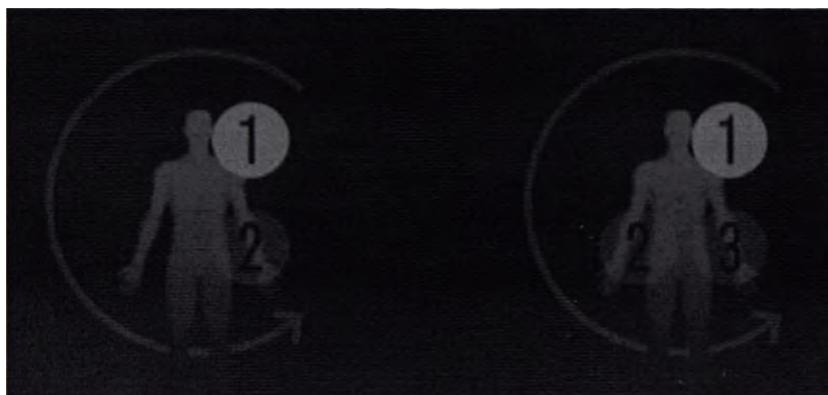
По умолчанию предполагается, что для мониторинга каждого пациента будут использоваться два церебральных и два соматических датчика. Система предлагает пользователю приведенный ниже порядок подключения датчиков.

Рис. 4-3. Последовательность размещения датчиков по умолчанию



Если для мониторинга выбрана другая комбинация участков тела, можно изменить подсказки и выбрать одну из следующих последовательностей расположения датчиков.

Рис. 4-4. Дополнительные последовательности размещения датчиков



Порядок изменения последовательности размещения датчиков:

1. Нажмите кнопку MENU (Меню).
2. Выберите пункт SETTINGS (Настройки).
3. Выберите вкладку GENERAL (Общие).
4. В области SENSOR PLACEMENT SEQUENCE (Последовательность размещения датчиков) задайте необходимую последовательность, нажимая на нужные датчики.
5. Нажмите кнопку CLOSE (Заккрыть).

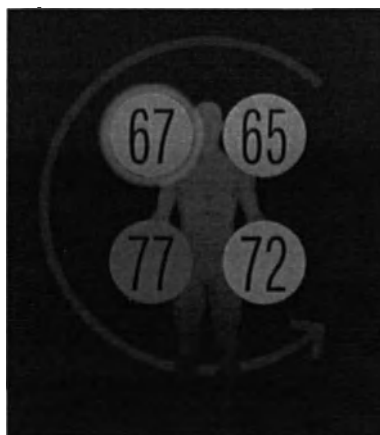
4.1.2 Перемещение значков датчиков на экране

Если расположение значков датчиков на экране пациента не совпадает с расположением датчиков на теле пациента, значки на экране можно переместить до начала процедуры мониторинга или во время ее проведения.

Порядок перемещения значков датчиков на экране перед началом процедуры мониторинга:

1. Нажмите на значок датчика на экране настройки, чтобы определить расположение соответствующего датчика на теле пациента. Значок датчика на экране будет выделен. Мигающие голубые светодиодные индикаторы на кабеле RSC и предварительном усилителе укажут расположение соответствующего датчика.

Рис. 4-5. Выделенные значки датчиков на экране



2. Перетащите значок датчика на экране в другое место и отпустите.
3. Подтвердите новое расположение датчиков, нажав на каждый значок датчика, выделенный на экране.

Порядок перемещения датчиков на экране во время процедуры мониторинга:

1. Для определения расположения датчика на теле пациента нажмите на значок датчика, расположенный рядом со значением CURRENT (Текущее) на экране мониторинга. Мигающие голубые светодиодные индикаторы на кабеле RSC и предварительном усилителе укажут расположение соответствующего датчика.

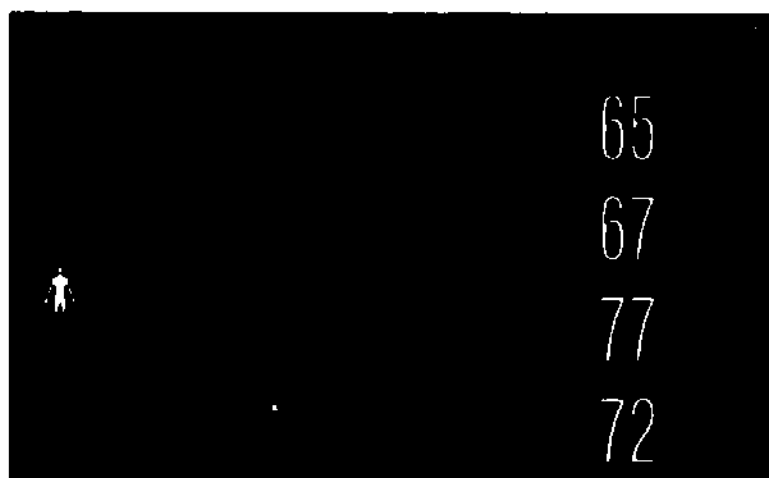
Рис. 4-6. Значки датчиков рядом со значениями CURRENT (Текущее) (чтобы определить расположение датчика на теле пациента, нажмите на значок)

	CURRENT	CHANGE
L	65	-3%
R	67	0%
S ₁	77	13%
S ₂	72	7%



2. Нажмите кнопку с изображением пациента. Появится схематическое изображение пациента.

Рис. 4-7. Схематическое изображение пациента



3. Нажмите кнопку «Sensor Setup» (Настройка датчика).
4. Перетащите значок датчика на экране настройки в другое место и отпустите.

5. Подтвердите новое расположение датчиков, нажав на каждый значок датчика, выделенный на экране.
6. Нажмите кнопку APPEND OLD DATA (Дополнить прежние данные) для возобновления процедуры мониторинга. Обратите внимание на то, что данные на графике трендов будут отображаться с небольшой задержкой.

4.8.3 Назначение или изменение идентификатора пациента

По умолчанию идентификаторы процедур мониторинга содержат дату и время начала/завершения процедуры, но им не присваиваются идентификаторы пациентов. Пользователь может присвоить процедуре мониторинга буквенно-цифровой идентификатор пациента до начала процедуры или во время ее проведения. Идентификатор пациента можно изменить в любой момент процедуры мониторинга.



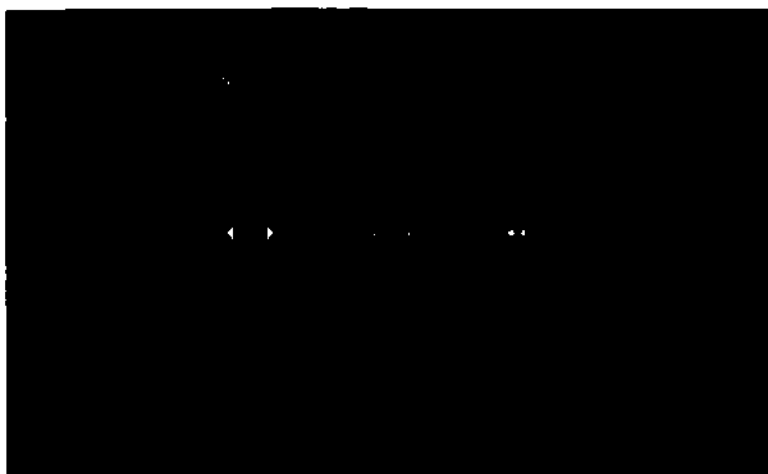
Примечание.

Идентификаторы назначаются пациентам в соответствии с протоколами конкретных медицинских учреждений. Не рекомендуется использовать для идентификаторов конфиденциальные данные пациентов.

Порядок назначения идентификатора пациента перед началом процедуры мониторинга:

1. Выполните настройку системы мониторинга, как описано в разделе *Подготовка системы к началу процедуры мониторинга*, но не начинайте саму процедуру мониторинга.
2. Нажмите кнопку PATIENT ID (Идентификатор пациента). На экране появится клавиатура.

Рис. 4-8. Ввод идентификатора пациента перед началом процедуры мониторинга



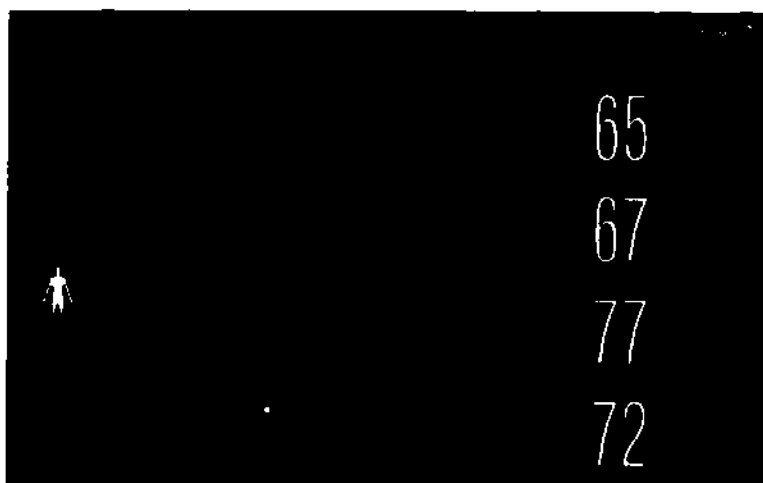
3. Введите идентификатор пациента.
4. Нажмите кнопку **CLOSE** (Заккрыть), чтобы закрыть клавиатуру.
5. Чтобы начать новую процедуру мониторинга, нажмите кнопку **NEW DATA SET** (Новый набор данных).

Порядок назначения или изменения идентификатора пациента во время процедуры мониторинга:



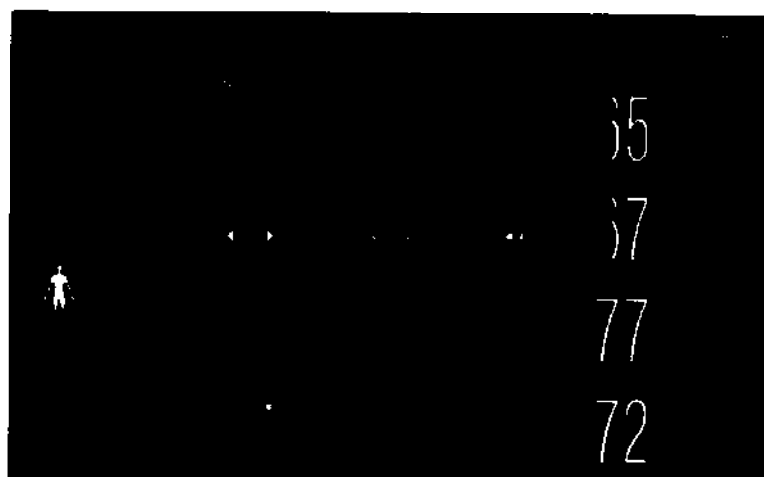
1. После начала процедуры мониторинга нажмите кнопку с изображением пациента. Появится схематическое изображение пациента.

Рис. 4-8. Схематическое изображение пациента



2. Нажмите на схематическое изображение пациента. На экране появится клавиатура.

Рис. 4-10. Ввод идентификатора пациента во время процедуры мониторинга



3. Введите идентификатор пациента или измените существующий идентификатор.
4. Нажмите кнопку CLOSE (Закрыть), чтобы закрыть клавиатуру.
5. Нажмите кнопку с изображением пациента, чтобы удалить с экрана схематическое изображение пациента.

4.3.4 Изменение меток датчиков, отображаемых на экране

По умолчанию датчики, отображаемые на экране, обозначаются следующим образом:



	Левый церебральный датчик
	Правый церебральный датчик
	Правый соматический датчик
	Левый соматический датчик

Датчику можно присвоить любое буквенное обозначение (от A до Z) или метку от S₁ до S₄.



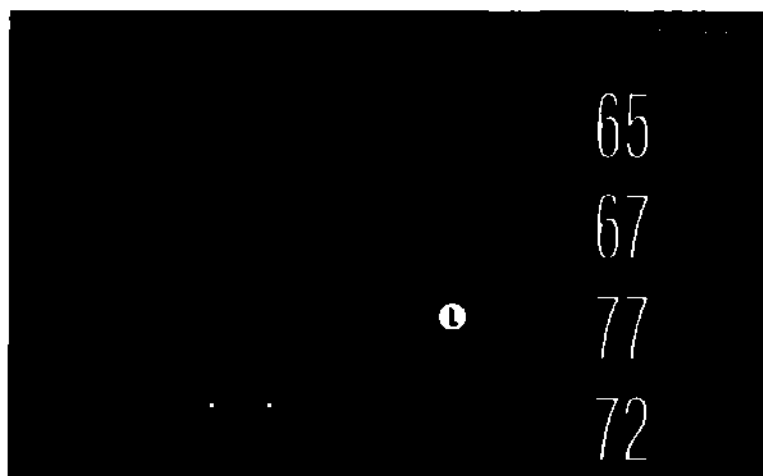
Примечание.

Для проверки расположения датчика нажмите на его значок, расположенный рядом с показанием CURRENT (Текущее) на экране мониторинга. Загоревшиеся на кабеле RSC голубые светодиодные индикаторы укажут расположение соответствующего датчика.

Порядок изменения метки датчика:

1. После начала процедуры мониторинга нажмите и удерживайте метку датчика, которую необходимо изменить. На экране появится меню метод датчиков.

Рис. 4-11. Меню меток датчиков



2. Нажмите на любую точку в области списка и сдвигайте его вверх или вниз, чтобы просмотреть все доступные метки. Нажмите на нужную метку, чтобы выделить ее. Метки датчиков не должны дублироваться.
3. Нажмите кнопку CLOSE (Заккрыть).
4. Подтвердите изменение метки датчика.

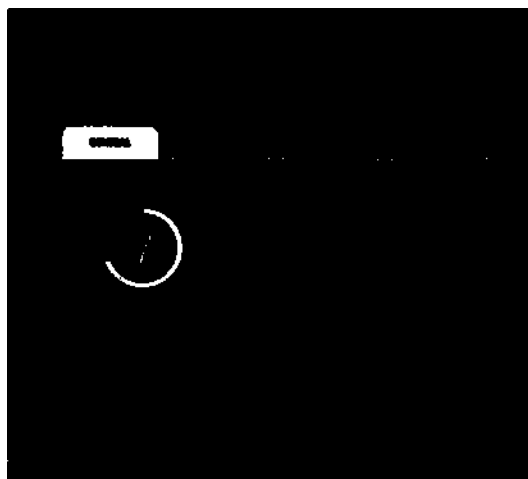
4.2.5 Изменение яркости экрана

Диапазон значений яркости экрана составляет от 1 до 10; уровень яркости по умолчанию равен 7.

Порядок регулировки яркости экрана:

1. Нажмите кнопку MENU (Меню).
2. Выберите пункт SETTINGS (Настройки).
3. Выберите вкладку GENERAL (Общие).

Рис. 4-12. Опция SCREEN BRIGHTNESS (Яркость экрана) на вкладке GENERAL (Общие) экрана SETTINGS (Настройки)



4. Используйте кнопки со стрелками, чтобы увеличить или уменьшить яркость экрана.
5. Нажмите кнопку CLOSE (Заккрыть).

4.3 Исходные значения

При использовании системы мониторинга необходимо задать исходное значение rSO_2 для каждого исследуемого участка ткани, чтобы система могла регистрировать отклонения от этого исходного значения. Отклонения показателя rSO_2 более чем на 20 % от исходного значения считаются клинически значимыми и могут рассматриваться как основание для медицинских вмешательств, вызванных беспокойством за состояние пациента.

Если полученное значение rSO_2 выходит за пределы предварительно установленной верхней или нижней границы, система мониторинга подает сигнал тревоги. Можно использовать предельные значения для подачи сигналов тревоги по умолчанию или задавать их самостоятельно, как описано в разделе *Установка предельных значений для подачи сигналов тревоги*, стр. 4-45.

Исходные значения рекомендуется получать, когда пациент бодрствует и находится в стабильном состоянии (например, до хирургической индукции родов). Можно задать исходные значения для всех используемых датчиков или только для некоторых из них. При необходимости исходные значения можно определить повторно в любой момент процедуры мониторинга.

Автоматическое определение исходных значений: если исходные значения не были заданы пользователем, система мониторинга определит их автоматически примерно через пять минут после начала процедуры мониторинга. Можно использовать эти значения или повторно определить исходные значения вручную. Внезапные значительные отклонения значений регионарного насыщения гемоглобина кислородом во время запуска процедуры мониторинга могут привести к автоматическому расчету нерепрезентативных исходных значений. При использовании исходных значений, полученных системой автоматически, необходимо убедиться в их приемлемости. При необходимости можно повторно определить исходные значения вручную.



Примечание.

При перемещении или замене датчика в процессе мониторинга необходимо повторно определить исходное значение для этого датчика, чтобы обеспечить надежное измерение rSO_2 на этом участке тела.

Порядок установки или повторного определения исходных значений

1. Выполните настройку системы мониторинга и запустите процедуру мониторинга, как описано в разделе *Подготовка системы к началу процедуры мониторинга*, стр. 4-14. Если исходные значения еще не были заданы, в столбце CHANGE (Изменение) рядом с текущими значениями rSO_2 в столбце CURRENT (Текущее) будут отображаться круговые стрелки.

Рис. 4-13. Экран мониторинга, открытый для получения нового набора данных: исходные значения не заданы

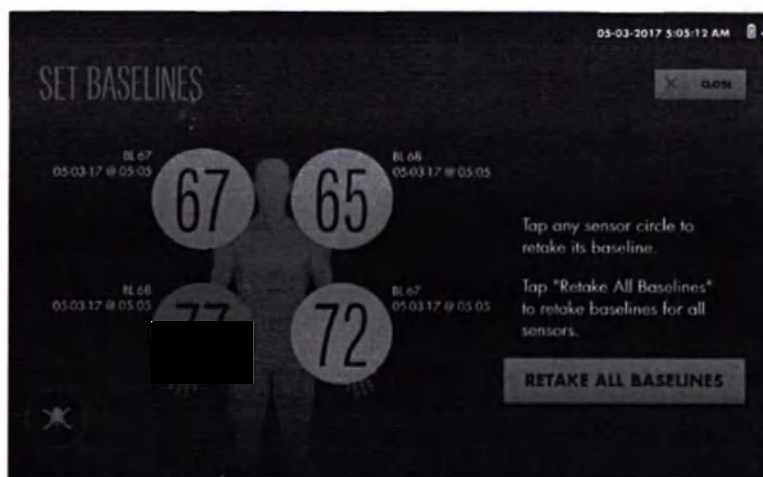


2. Нажмите кнопку MENU (Меню).
3. Нажмите SET BASELINES (Задать исходные значения). На экране SET BASELINES (Задание исходных значений) будет видно, что исходные значения еще не были заданы (в этом случае рядом с аббревиатурой «BL» будет стоять прочерк, как показано на Рис. 4-14), либо на нем будут отображаться автоматически рассчитанные системой исходные значения и время их расчета (Рис. 4-15).

Рис. 4-14. Экран SET BASELINES (Задание исходных значений) без предварительно заданных исходных значений



Рис. 4-15. Экран SET BASELINES (Задать исходные значения) с предварительно заданными исходными значениями



4. Задайте исходные значения для всех используемых датчиков или для некоторых из них:
 - Для отдельного датчика — нажмите на кружок на экране, обозначающий соответствующий датчик. В качестве исходного значения для этого датчика будет задано текущее значение rSO_2 . При задании нового исходного значения на экране отображается дата и время его определения.

- Для всех датчиков — нажмите кнопку **RETAKE ALL BASELINES** (Повторно задать все исходные значения). В качестве исходных значений для всех используемых датчиков будут заданы текущие значения rSO_2 . При определении новых исходных значений на экране отображаются дата и время их определения.

в. Нажмите кнопку **CLOSE** (Заккрыть).

Исходные значения отображаются слева от графика трендов и обозначаются теми же цветами, что и значки соответствующих датчиков. Маркер события на графике трендов указывает момент получения исходных значений.

Значения в столбце **CHANGE** (Изменение) показывают разницу текущих значений (в столбце **CURRENT** (Текущее)) от исходных значений.

Рис. 4-16. Экран мониторинга с предварительно заданными исходными значениями



Примечание.

При отсоединении и повторном подсоединении датчика во время сеанса мониторинга заданное для него исходное значение сохраняется. При замене датчика во время сеанса мониторинга исходное значение, рассчитанное для предыдущего датчика, будет использоваться для нового датчика. При отключении и повторном включении питания системы во время сеанса мониторинга сохраняются исходные значения, заданные для всех датчиков, подсоединенных к системе.

4.10 Управление параметрами просмотра трендов

- *Общие сведения о просмотре трендов*
- *Изменение режима просмотра трендов: отображение двух или одного графика*
- *Включение и выключение функции усреднения линии тренда*
- *Масштабирование графика трендов*
- *Просмотр данных, находящихся за пределами области графика трендов*
- *Просмотр предыдущих значений rSO_2 на графике трендов*

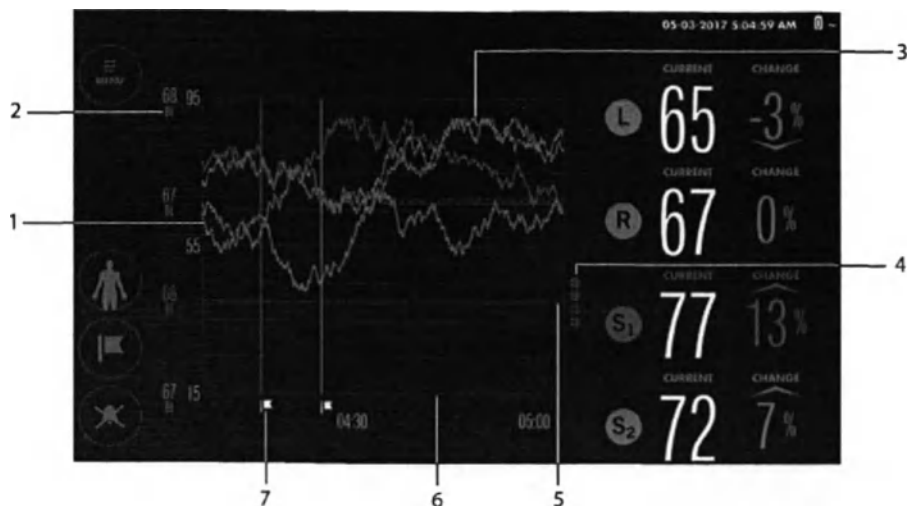
4.10.1 Общие сведения о просмотре трендов

Область просмотра трендов — это график с данными трендов, который отображается на экране мониторинга.

На графике трендов отображается последовательное изменение значений rSO_2 в течение сеанса мониторинга. Этот график позволяет визуально представить непрерывный процесс регистрации значений rSO_2 относительно исходных значений и предельных значений для подачи сигналов тревоги. Кроме того, с его помощью можно отмечать клинически значимые случаи, произошедшие во время сеанса мониторинга.

График трендов сохраняется в памяти системы мониторинга для дальнейшего просмотра. См. раздел *Истории болезни пациентов*, стр. 4-63.

Рис. 4-17. Режим просмотра трендов



- | | |
|---|--|
| 1 Шкала значений gSO_2 (ось y) | 5 Линия предельного значения для подачи сигналов тревоги |
| 2 Текущие исходные значения (обозначаются тем же цветом, что и значки соответствующих датчиков) | 6 Временная шкала (ось x) |
| 3 Линии тренда (обозначаются тем же цветом, что и значки соответствующих датчиков) | 7 Маркер события |
| 4 Предельные значения для подачи сигналов тревоги (обозначаются тем же цветом, что и значки соответствующих датчиков) | |

4.10.2 Изменение режима просмотра трендов: отображение двух или одного графика

По умолчанию все тренды отображаются на одном графике (Рис. 4-18, слева). При необходимости можно вывести на экран два графика трендов: один для показаний церебральных датчиков, а другой — для показаний соматических датчиков (Рис. 4-18, справа).

Рис. 4-18. Режим просмотра трендов: один график (слева, режим по умолчанию) и два графика (справа)

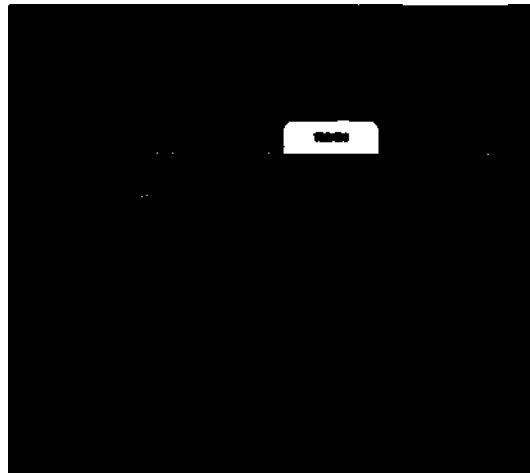


Порядок изменения режима просмотра трендов (два графика или один график):



1. Нажмите кнопку MENU (Меню).
2. Выберите пункт SETTINGS (Настройки).
3. Выберите вкладку TRENDS (Тренды).

Рис. 4-19. Выбор отображения двух или одного графика на вкладке TRENDS (Тренды) экрана SETTINGS (Настройки)



4. Нажмите TWO AXIS VIEW (Две оси) или ONE AXIS VIEW (Одна ось), чтобы выбрать необходимый режим отображения. Выбранная опция будет выделена белой рамкой.
5. Нажмите кнопку CLOSE (Заккрыть).



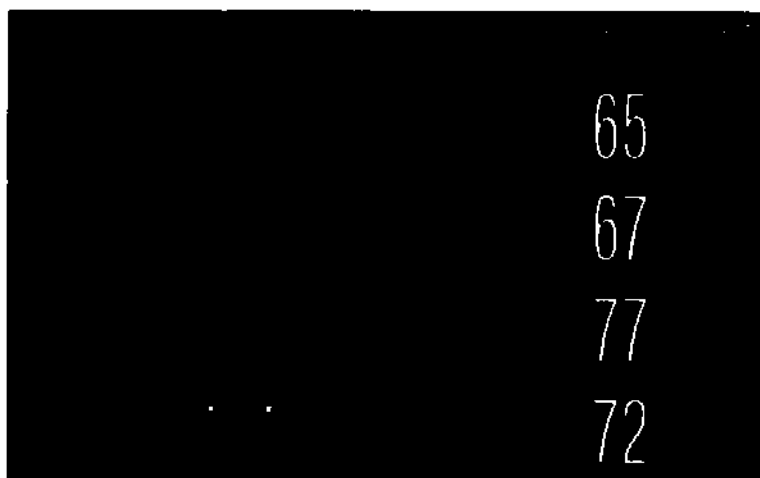
Примечание.

Выбранный режим просмотра трендов сохраняется при смене циклов включения-выключения устройства.

4.10.3 Включение и выключение функции усреднения линии тренда

Функция усреднения линии тренда позволяет рассчитать скользящее среднее значение rSO_2 за 60 минут. Просмотр скользящего среднего значения удобен в тех случаях, когда часто наблюдается большой разброс в значениях rSO_2 . Усредненные данные отображаются на графике в виде толстой линии, наложенной на линию тренда значений rSO_2 , полученных в реальном времени. Линия тренда обозначается тем же цветом, что и показания соответствующего датчика, полученные в реальном времени. При использовании функции усреднения линии тренда цифровые значения rSO_2 и процентное отклонение от исходных значений по-прежнему отображаются в реальном времени.

Рис. 4-20. Усреднение линии тренда



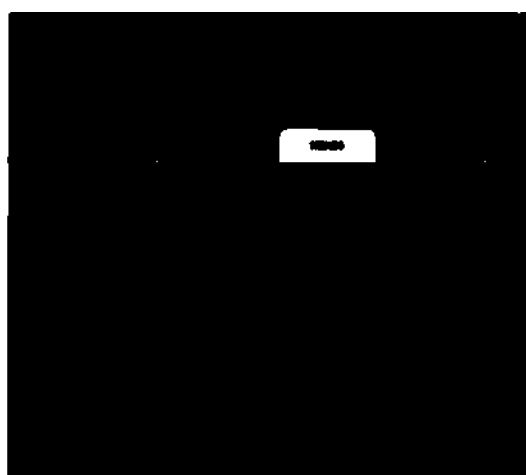
По умолчанию функция усреднения линии тренда отключена.

Порядок включения и выключения функции усреднения линии тренда:



1. Нажмите кнопку MENU (Меню).
2. Выберите пункт SETTINGS (Настройки).
3. Выберите вкладку TRENDS (Тренды).

Рис. 4-21. Функция TREND LINE AVERAGING (Усреднение линии тренда) на вкладке TRENDS (Тренды) экрана SETTINGS (Настройки)



4. Нажмите кнопку ON (Вкл.) или OFF (Выкл.) рядом с опцией TREND LINE AVERAGING (Усреднение линии тренда), чтобы включить или отключить эту функцию.
5. Нажмите кнопку CLOSE (Заккрыть).

**Примечание.**

Функция усреднения линии тренда остается включенной или выключенной при смене циклов включения-выключения устройства.

4.10.4 Масштабирование графика трендов

По умолчанию в каждый момент времени на графике трендов отображаются данные, полученные за 1 час. Для просмотра данных, полученных в течение других временных интервалов, можно изменить масштаб графика трендов. Доступны следующие временные интервалы: 1, 2, 4, 8, 12 и 24 ч.

Обратите внимание на то, что функция масштабирования доступна только для горизонтальной оси (шкалы времени), изменить масштаб вертикальной оси (шкалы значений rSO_2) невозможно.

Порядок масштабирования графика трендов:

1. Чтобы просмотреть данные за более продолжительный период времени, уменьшите масштаб графика. Для этого коснитесь двумя пальцами экрана в области графика трендов таким образом, чтобы расстояние между пальцами составляло 3–5 см, и сведите их вместе по горизонтали.
2. Чтобы просмотреть данные за более короткий период времени, увеличьте масштаб графика. Для этого коснитесь двумя пальцами экрана в области графика трендов и разведите пальцы в стороны по горизонтали.

**Примечание.**

Заданное значение масштаба сохраняется при смене циклов включения-выключения устройства.

4.10.5 Просмотр данных, находящихся за пределами области графика трендов

При длительном мониторинге данные трендов смещаются влево и выходят за пределы области графика трендов. Для просмотра этих данных в процессе мониторинга необходимо сдвинуть график трендов вправо.

При просмотре предыдущих данных тренда текущие значения gSO_2 будут отображаться на мониторе, но текущие тренды снова появятся на экране только после смещения графика влево. Надпись REVIEW MODE (Ретроспективный просмотр) в области графика трендов указывает на то, что на экране в настоящее время не отображаются текущие тренды.

Рис. 4-22. Режим просмотра предыдущих данных трендов



Порядок просмотра данных, находящихся за пределами области графика трендов:

1. Прикоснитесь к экрану в области графика трендов и переместите палец вправо. График сдвинется вправо, и на нем отобразятся данные за предыдущий период времени (он будет указан на временной шкале). На экране появится надпись REVIEW MODE (Ретроспективный просмотр).
2. Продолжайте сдвигать график, пока на нем не отобразятся необходимые данные. Величина смещения графика определяется расстоянием, на которое перемещается палец.
3. Для отображения текущих данных трендов сдвигайте график влево до тех пор, пока не исчезнет надпись REVIEW MODE (Ретроспективный просмотр).

4.10.6 Просмотр предыдущих значений rSO_2 на графике трендов

Во время сеанса мониторинга можно просматривать зарегистрированные ранее значения rSO_2 . Эти показания отображаются во всплывающем окне, связанном с определенной точкой на графике (Рис. 4-23).

Рис. 4-23. Всплывающее окно с данными по графику трендов



Порядок просмотра предыдущих значений rSO_2 на графике трендов:

1. Нажмите и удерживайте интересующую вас точку на графике трендов. Появится всплывающее окно с данными, относящимися к этой точке. Кроме того, в окне будет указано время регистрации этих значений.

Рис. 4-24. Экран мониторинга: всплывающее окно с графиком трендов



2. Перемещайте палец по экрану в любом направлении для просмотра показаний, зарегистрированных в разное время.
3. После завершения просмотра показаний отпустите экран.

4.11 Управление сигналами тревоги

- *Индикаторы сигналов тревоги*
- *Установка предельных значений для подачи сигналов тревоги*
- *Изменение громкости сигнала тревоги*
- *Отключение или приостановка звуковых сигналов тревоги*
- *Отклонение сигнала тревоги*



Примечание.

Полный список предупредительных сообщений с указанием их приоритета и соответствующих корректирующих действий см. в Табл. 8-1 на стр. 8-2.

4.11.1 Индикаторы сигналов тревоги

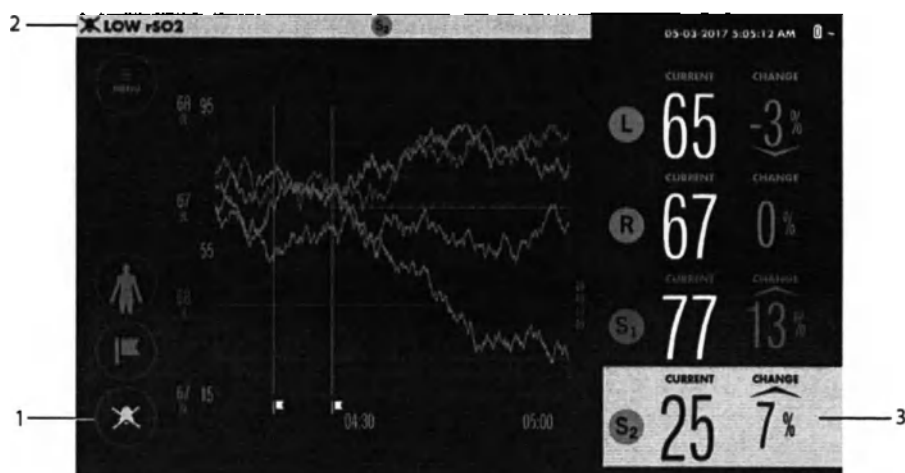
Система мониторинга подает звуковые и визуальные сигналы тревоги.

В области сообщений в верхней части экрана мониторинга отображаются активные сигналы тревоги (Рис. 4-25). При одновременной подаче нескольких сигналов тревоги область сообщений будет выделена цветом, соответствующим сигналу тревоги с наивысшим приоритетом. Кроме того, в этой области будет указано общее число активных сигналов тревоги. Нажмите на стрелку в области сообщений, чтобы развернуть весь список активных сигналов тревоги.

Если значение $гSO_2$ выходит за пределы порогового значения, заданного в качестве условия для подачи сигнала тревоги, область отображения этого значения $гSO_2$ начинает мигать желтым цветом.

Кнопка включения/выключения звукового сигнала тревоги указывает на наличие или отсутствие таких сигналов, включая те случаи, когда звуковой сигнал тревоги отключен или поставлен на паузу (см. Табл. 4-5 на стр. 4-43).

Рис. 4-28. Визуальные сигналы тревоги



- 1 Кнопка включения/выключения звукового сигнала тревоги
- 2 Область сообщений
- 3 Отображение значения rSO_2 при подаче сигнала тревоги

Табл. 4-5. Возможные состояния кнопки включения/выключения звукового сигнала тревоги

Кнопка включения/выключения звукового сигнала тревоги	Звуковой сигнал тревоги включен, выключен или поставлен на паузу	Статус сигнала тревоги
	Подача сигналов включена	Подача любых звуковых сигналов тревоги или отсутствие таких сигналов
	Подача сигналов отключена	Сигналы тревоги отсутствуют
		Сигналы тревоги с низким или средним приоритетом

Табл. 4-5. Возможные состояния кнопки включения/выключения звукового сигнала тревоги (продолжение)

Кнопка включения/выключения звукового сигнала тревоги	Звуковой сигнал тревоги включен, выключен или поставлен на паузу	Статус сигнала тревоги
	Подача сигналов временно отключена (продолжительность паузы — 2 минуты)	Сигналы тревоги отсутствуют
		Сигналы тревоги с низким или средним приоритетом

В Табл. 4-6 приведены основные характеристики звуковых и визуальных сигналов тревоги системы мониторинга.

Табл. 4-6. Звуковые и визуальные сигналы тревоги

Приоритет	Звуковой сигнал ¹	Визуальная индикация ²	Примеры сообщений ³
Средний	3 коротких сигнала	Область сообщений: мигающая желтая полоса с текстом сообщения. Значок батарей: при подаче сигналов тревоги, связанных с батареями, мигает желтым цветом, в остальных случаях — без изменений. Область значений gSO_2 : область, в которой отображаются показания датчика, к которому относится сигнал тревоги, мигает желтым цветом (при отсутствии показаний датчика в этой области появляется прочерк). Кнопка включения/выключения звукового сигнала тревоги: становится желтой, если подача звуковых сигналов тревоги отключена или поставлена на паузу	BATTERY LOW (Батарея разряжена) LOW RSO2 (Низкий уровень RSO2)

Табл. 4-6. Звуковые и визуальные сигналы тревоги (продолжение)

Приоритет	Звуковой сигнал ¹	Визуальная индикация ²	Примеры сообщений ³
Низкий	2 коротких сигнала	Область сообщений: желтая полоса с текстом сообщения (не мигает). Значок батареи: без изменений. Область значений rSO_2 : без изменений. Кнопка включения/выключения звукового сигнала тревоги: становится желтой, если подача звуковых сигналов тревоги отключена или поставлена на паузу	TREND DATA LOST (Данные тренда потеряны)

1. Подача звукового сигнала тревоги включена по умолчанию, однако пользователь может отключить сигнал или поставить его на паузу. См. раздел Отключение или приостановка звуковых сигналов тревоги, стр. 4-50. Характеристики звуковых сигналов тревоги см. в Табл. 11-2 на стр. 11-5.
2. Характеристики визуальных сигналов тревоги см. в Табл. 11-4 на стр. 11-5.
3. Полный список предупредительных сообщений см. в Табл. 6-1 на стр. 6-2.

4.11.2 Установка предельных значений для подачи сигналов тревоги



Предупреждение:

Не задавайте для пределов сигналов тревоги слишком высокие или низкие значения, которые сделают систему мониторинга бесполезной. Проверьте правильность пределов для каждого пациента.

Предельные значения по умолчанию, при достижении которых система мониторинга подает сигналы тревоги, приведены в Табл. 4-7.

Можно использовать эти значения либо изменить их до или после того, как будут заданы исходные значения. Заданные предельные значения для подачи сигналов тревоги сохраняются при смене циклов включения-выключения устройства, поэтому необходимо проверять, подходят ли текущие настройки для конкретного пациента.

Табл. 4-7. Установка предельных значений для подачи сигналов тревоги

Пределы для подачи сигналов тревоги	Доступные значения	Значение по умолчанию
UPPER LIMITS (Верхние пределы)	OFF (Выкл.) — при высоких значениях $гSO_2$ не подаются звуковые сигналы тревоги. ON (Вкл.) — необходимо указать высокое значение $гSO_2$, при достижении которого будет подаваться сигнал тревоги	OFF (Выкл.)
Диапазон верхних предельных значений (если выбрано значение ON (Вкл.))	От 20 до 95	90
LOWER LIMITS (Нижние пределы)	MANUAL (Вручную) — необходимо указать низкое значение $гSO_2$, при достижении которого будет подаваться сигнал тревоги. AUTO (Автоматически) — необходимо указать, при каком процентном отклонении вниз от исходного значения будет подаваться сигнал тревоги	MANUAL (Вручную)
Диапазон нижних предельных значений (если выбрано значение MANUAL (Вручную))	От 15 до 90	40
Диапазон нижних предельных значений (если выбрано значение AUTO (Автоматически))	От -30 до -5 %	-20 %



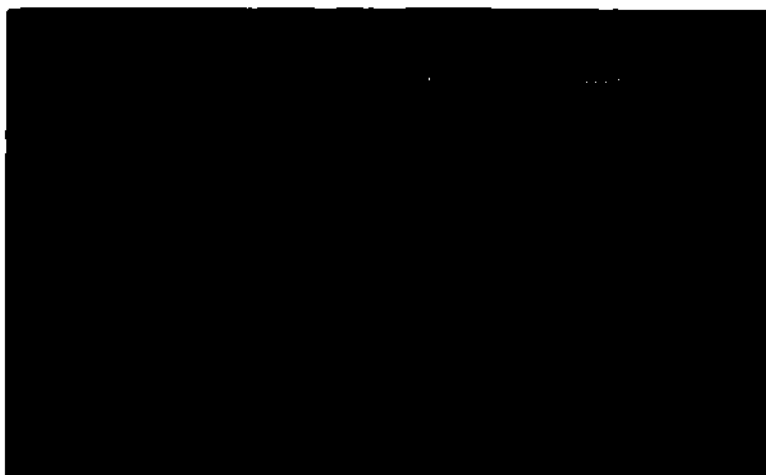
Примечание.

Верхние и нижние предельные значения для подачи сигналов тревоги, заданные для каждого датчика, не должны пересекаться.

Порядок установки предельных значений для подачи сигналов тревоги

1. Нажмите кнопку MENU (Меню).
2. Выберите пункт ALARM LIMITS (Пределы для сигналов тревоги). Откроется экран SET ALARM LIMITS (Установка пределов для сигналов тревоги), на котором отображаются последние заданные предельные значения (или предельные значения по умолчанию, если они не были заданы пользователем).

Рис. 4-26. Экран SET ALARM LIMITS (Установка пределов для сигналов тревоги):
настройки по умолчанию

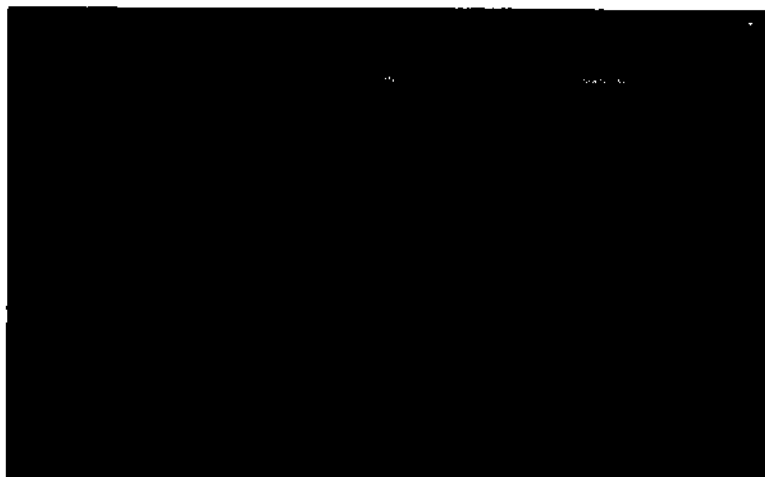


Примечание.

На экране отображаются четыре датчика, даже если используется меньшее их количество.

- з. Порядок установки верхних предельных значений для подачи сигналов тревоги:
 - а. Выберите значение ON (Вкл.) для опции UPPER LIMITS (Верхние пределы). Рядом с каждым датчиком появится вторая шкала.

Рис. 4-27. Экран SET ALARM LIMITS (Установка пределов для сигналов тревоги): функция установки верхних предельных значений включена



- б. Нажав и удерживая ползунок для изменения верхнего предельного значения, расположенный рядом с соответствующим датчиком, переместите ползунок, чтобы задать нужное значение, и отпустите его. Для каждого датчика можно задать свои значения.
4. Порядок установки нижних предельных значений для подачи сигналов тревоги:
 - а. Выберите значение MANUAL (Вручную) или AUTO (Автоматически) для опции LOWER LIMITS (Нижние пределы).
 - б. Нажав и удерживая ползунок для изменения нижнего предельного значения, расположенный рядом с соответствующим датчиком, переместите ползунок, чтобы задать нужное значение, и отпустите его. Для каждого датчика можно задать свои значения.
5. Нажмите кнопку CLOSE (Закрыть). Новые предельные значения для подачи сигналов тревоги вступают в силу немедленно.



Примечание.

Заданные предельные значения для подачи сигналов тревоги сохраняются при смене циклов включения-выключения устройства.

4.11.3 Изменение громкости сигнала тревоги



Предупреждение:

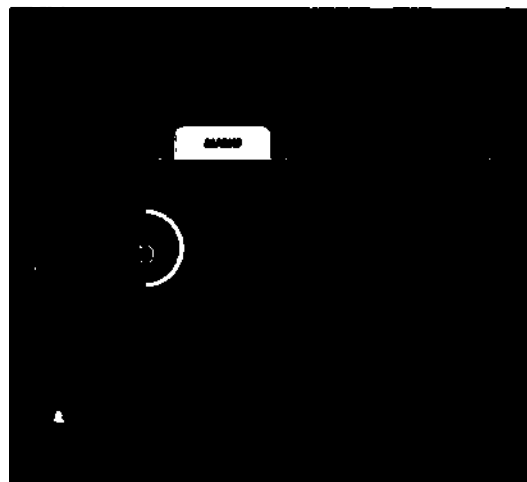
Не отключайте звуковые сигналы тревоги, не ставьте их на паузу и не снижайте уровень их громкости, если это может поставить под угрозу безопасность пациента.

Если подача звукового сигнала тревоги включена, уровень громкости сигнала по умолчанию равен 5 (при диапазоне от 1 до 10). Характеристики звуковых сигналов тревоги см. в Табл. 11-2 на стр. 11-5.

Порядок изменения громкости сигналов тревоги:

1. Нажмите кнопку MENU (Меню).
2. Выберите пункт SETTINGS (Настройки).
3. Выберите вкладку ALARMS (Сигналы тревоги).

Рис. 4-26. Опция ALARM VOLUME (Громкость сигнала тревоги) на вкладке ALARMS (Сигналы тревоги) экрана SETTINGS (Настройки)



4. Используйте кнопки со стрелками, чтобы увеличить или уменьшить громкость сигнала тревоги.
5. Нажмите кнопку CLOSE (Заккрыть).



Примечание.

Заданная громкость сигнала тревоги сохраняется при смене циклов включения-выключения устройства.

4.11.4 Отключение или приостановка звуковых сигналов тревоги



Предупреждение:

Не отключайте звуковые сигналы тревоги, не ставьте их на паузу и не снижайте уровень их громкости, если это может поставить под угрозу безопасность пациента.

При запуске сеанса мониторинга подача звуковых сигналов тревоги может быть включена или отключена (в зависимости от того, что является параметром по умолчанию в конкретном медицинском учреждении). Если подача звукового сигнала тревоги включена, сигнал можно отключить или поставить на паузу.



Если кнопка включения/выключения звукового сигнала тревоги окрашена в белый цвет, это означает, что подача звуковых сигналов тревоги включена. Чтобы отключить звуковой сигнал тревоги или поставить его на паузу, нажмите на эту кнопку. Кнопка меняет свой вид и цвет, когда звуковой сигнал тревоги отключен или поставлен на паузу (см. Табл. 4-5 на стр. 4-43). Звуковой сигнал тревоги может быть отключен или поставлен на паузу по умолчанию (в зависимости от того, что является параметром по умолчанию в конкретном медицинском учреждении; см. раздел *Продолжительность отключения сигнала тревоги*, стр. 4-51).

Если условие активации сигнала тревоги возникает после того, как сигнал был отключен или поставлен на паузу, кнопка включения/выключения звукового сигнала тревоги меняет цвет в соответствии с текущим сигналом тревоги, имеющим наивысший приоритет (см. Табл. 4-5 на стр. 4-43).



Чтобы снова включить звуковой сигнал тревоги, нажмите кнопку включения/выключения звукового сигнала тревоги. После этого кнопка будет выглядеть следующим образом:



Примечание.

Пользователь не может отключить или поставить на паузу следующие сигналы тревоги:

- BATTERY CRITICALLY LOW (Крайне низкий заряд батареи) (если система мониторинга работает от батареи)
- SYSTEM FAILURE (Отказ системы) (в некоторых ситуациях)



Примечание.

Последняя использованная настройка звукового сигнала тревоги (включение или отключение его подачи) сохраняется после выключения питания системы.

Продолжительность отключения сигнала тревоги



При нажатии на кнопку включения/выключения звукового сигнала тревоги сигнал отключается полностью или ставится на паузу (в зависимости от того, что является параметром по умолчанию в конкретном медицинском учреждении). При настройке систем производителем подача звуковых сигналов тревоги полностью отключается по умолчанию.

Функция временного отключения сигнала тревоги может быть активирована уполномоченным специалистом технической службы. Продолжительность паузы составляет 2 минуты. После временного отключения сигнала тревоги путем нажатия кнопки включения/выключения звукового сигнала под кнопкой появляется таймер обратного отсчета. По истечении 2 минут подача звукового сигнала тревоги возобновляется.



Сигнал-напоминание

По умолчанию система не подает сигнал-напоминание о том, что звуковые сигналы тревоги отключены или поставлены на паузу. Функция подачи сигналов-напоминаний об отключении звуковых сигналов тревоги может быть активирована уполномоченным специалистом технической службы. Характеристики сигналов-напоминаний см. в разделе *Характеристики звуковых и визуальных сигналов тревоги*, стр. 11-4.

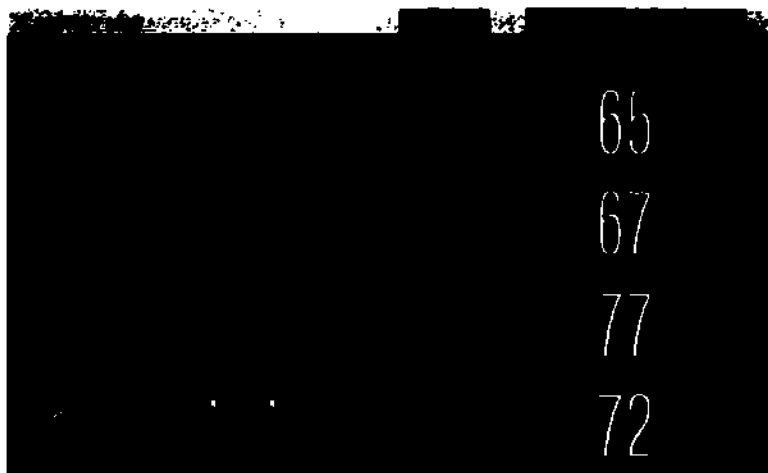
4.11.5 Отклонение сигнала тревоги

Некоторые сигналы тревоги (например, сигнал о том, что батарея разряжена, или датчик не подсоединен) можно отклонять, не предпринимая никаких действий для разрешения ситуации. Другие сигналы (например, сигнал о низком уровне RSO2 или о необходимости проверки датчика) исчезают только после устранения их причины. В *Табл. 8-1 на стр. 8-2* указано, какие сигналы можно, а какие нельзя отклонять.

Порядок отклонения сигнала:

1. Проверьте, отображается ли кнопка DISMISS (Отклонить) в области предупредительных сообщений, и не подает ли система одновременно несколько сигналов тревоги. При наличии нескольких активных сигналов тревоги кнопка DISMISS (Отклонить) доступна только для тех сигналов, которые могут быть отклонены.

Рис. 4-29. Сигнал тревоги, который можно отклонить



2. При одновременной подаче нескольких сигналов тревоги нажмите кнопку со стрелкой, направленной вниз, чтобы просмотреть все текущие сигналы и определить, какие из них можно отклонить.
3. Нажмите кнопку DISMISS (Отклонить) рядом с предупредительным сообщением. Отклонять сигналы тревоги можно только в индивидуальном порядке (по одному).

4.12 Маркеры событий

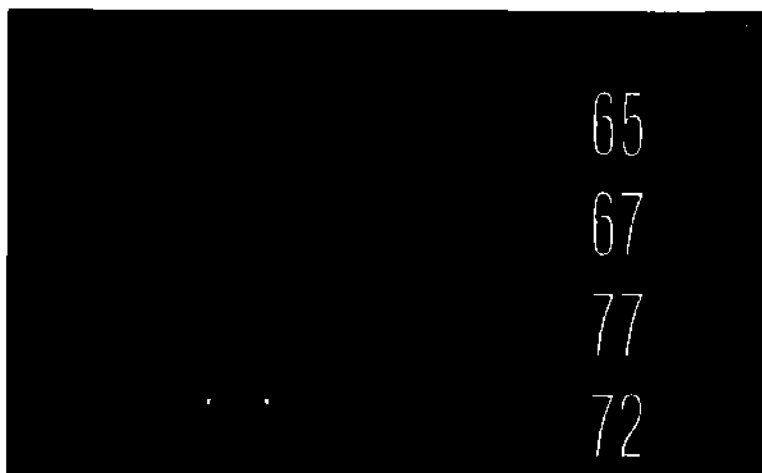
- *Общие сведения о маркерах событий*
- *Маркировка событий*
- *Просмотр метки маркера события*
- *Изменение названия события*
- *Изменение списка событий*

4.12.1 Общие сведения о маркерах событий

Маркеры используются для обозначения значимых событий, возникающих в процессе мониторинга. Маркеры событий можно выбрать из списка событий, который при необходимости настраивается пользователем. Маркеры событий отображаются на графике трендов в виде вертикальных линий с флажками; кроме того, они сохраняются в памяти системы и отображаются при последующем просмотре истории болезни. После установки исходных значений (автоматически или вручную) маркер события автоматически добавляется на график трендов.



Рис. 4-30. События, отмеченные маркерами на графике трендов

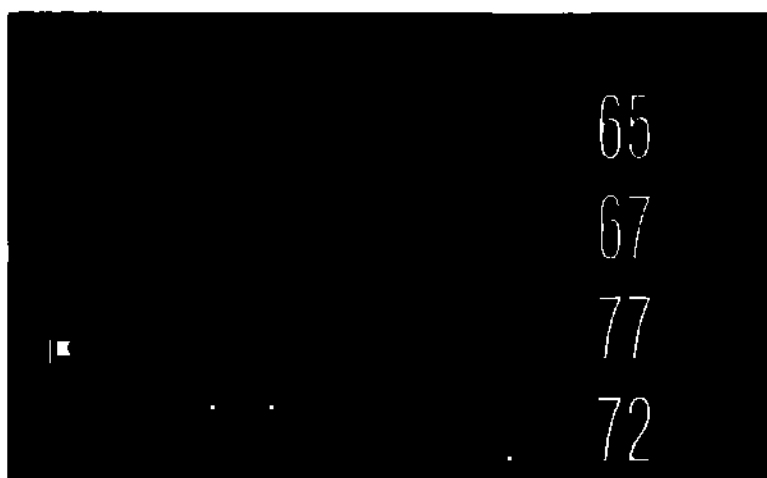


4.12.2 Маркировка событий

Порядок маркировки события:

1. При выполнении процедуры мониторинга нажмите кнопку маркировки события. На экране появится меню ADD EVENT (Добавить событие) со списком всех доступных событий.

Рис. 4-31. Меню ADD EVENT (Добавить событие)



2. Нажмите на любую точку в области списка и сдвигайте список вверх или вниз для просмотра. Нажмите на нужное событие, чтобы выделить его. Если в списке нет нужного события, см. раздел *Изменение списка событий*, стр. 4-57.
3. Нажмите кнопку OK. Маркер события появится на графике трендов.

4.12.3 Просмотр метки маркера события

На метке маркера события отображается название события и время его регистрации. Метки маркеров событий можно просматривать во время процедуры мониторинга или просмотра истории болезни.

Порядок просмотра метки маркера события

1. На графике трендов нажмите на флажок, расположенный под линией маркера события. На экране примерно на 5 секунд появится название и время события.



Рис. 4-32. Метка маркера события



4.12.4 Изменение названия события

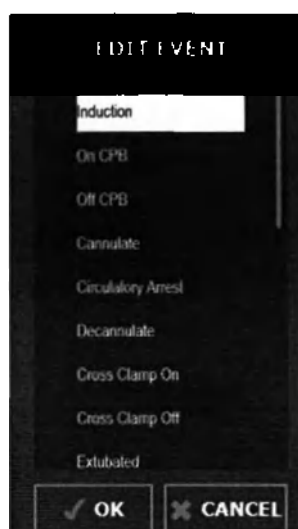
Название события можно изменить в любой момент при проведении мониторинга или просмотре истории болезни.

Порядок изменения названия события:



1. На графике трендов нажмите на флажок, расположенный под линией маркера события.
2. После появления на экране метки маркера события отпустите флажок, а затем нажмите на метку или повторно нажмите на флажок. На экране появится меню EDIT EVENT (Редактировать событие).

Рис. 4-33. Меню EDIT EVENT (Редактировать событие)



3. Нажмите на любую точку в области списка и сдвигайте список вверх или вниз для просмотра. Нажмите на нужное событие, чтобы выделить его. Если в списке нет нужного события, см. раздел *Изменение списка событий*, стр. 4-57.
4. Нажмите кнопку OK.
5. Нажмите на флажок, расположенный под линией маркера события, чтобы подтвердить изменения.

4.12.5 Изменение списка событий

По умолчанию пользователю предлагается список наиболее распространенных событий. Этот список можно изменить перед процедурой мониторинга или во время ее проведения.



Примечание.

Изменения, внесенные в список событий, сохраняются при смене циклов включения-выключения устройства, поэтому на экране может отображаться список, составленный для предыдущего сеанса мониторинга. Убедитесь, что список событий подходит для конкретного пациента.

Порядок изменения списка событий:

1. Нажмите кнопку **MENU** (Меню).
2. Выберите пункт **SETTINGS** (Настройки).
3. Выберите вкладку **EVENTS** (События). Откроется один из нескольких экранов доступных событий. Значок «X» рядом с событием указывает на то, что это событие отображается в меню **ADD EVENT** (Добавить событие) и **EDIT EVENT** (Редактировать событие).

Рис. 4-34. Вкладка EVENTS (События) на экране SETTINGS (Настройки) (экран 1)



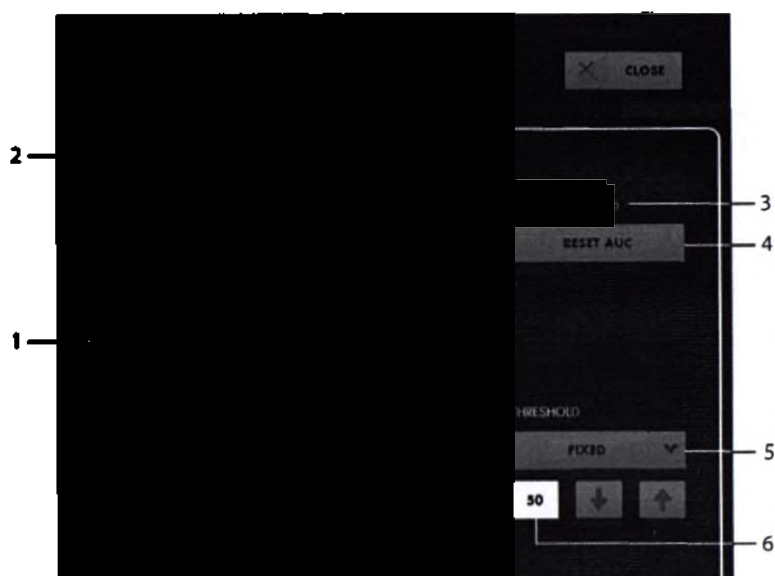
4. Используйте кнопки NEXT (Далее) и BACK (Назад) для просмотра всего алфавитного списка доступных событий.
5. Для выбора конкретного события или отмены выбора установите флажок рядом с нужным событием или нажмите на само событие в списке. При необходимости можно восстановить список событий по умолчанию, нажав кнопку RESTORE (Восстановить).
6. Нажмите кнопку CLOSE (Заккрыть).

4.13 Площадь под кривой (ППК)

- Общие сведения о площади под кривой (ППК)
- Изменение пороговых значений ППК
- Сброс регистрации данных для вычисления ППК

4.13.1 Общие сведения о площади под кривой (ППК)

Рис. 4-38. Экран AUC SUMMARY (Сводка по ППК)



- | | |
|---------------------------------------|--|
| 1 Текущие общие значения ППК | 4 Кнопка RESET AUC (Сброс значений ППК) (нажмите, чтобы заново начать регистрацию данных для вычисления ППК) |
| 2 Текущие исходные значения | 5 Текущий тип порогового значения ППК (нажмите, чтобы изменить) |
| 3 Время начала получения значений ППК | 6 Текущие пороговые значения ППК (для изменения этих значений используйте кнопки со стрелками) |

Показатель ППК (площадь под кривой или кумулятивное насыщение ниже порогового значения) используется для количественной оценки интенсивности и продолжительности падения уровня насыщения ниже определенного уровня.

Этот количественный показатель был впервые использован при создании базы данных результатов кардиохирургических операций у взрослых пациентов и базы данных результатов хирургических вмешательств по поводу врожденных пороков сердца Ассоциацией торакальных хирургов (STS). Была выявлена связь между высоким показателем ППК, рассчитанным на основании порогового значения, сниженного на 25 % по сравнению с исходным значением rSO_2 , и повышенной заболеваемостью.

Система мониторинга по умолчанию использует для вычисления ППК пороговое значение 50. При необходимости можно выбрать любое пороговое значение ППК от 30 до 60 или задать процентное снижение по сравнению с исходным значением в диапазоне от 0 до 30 %.

Значение ППК рассчитывается системой мониторинга автоматически как произведение разности порогового значения и текущего значения rSO_2 на продолжительность периода времени, в течение которого показатель rSO_2 находится ниже порогового значения. Показатель ППК выражается в процентах за минуту (MIN%). Значения регистрируются во время сеанса мониторинга. Пороговое значение ППК применяется ко всем используемым датчикам.



Примечание.

При повторном определении исходных значений в любой момент процедуры мониторинга система не выполняет сброс регистрации данных для вычисления ППК. При необходимости можно выполнить сброс данных, используемых для вычисления ППК, как описано в разделе *Сброс регистрации данных для вычисления ППК*, стр. 4-62.

4.13.2 Изменение пороговых значений ППК

По умолчанию при вычислении общих показателей ППК учитываются только значения rSO_2 ниже фиксированного порогового значения, равного 50. Это пороговое значение можно изменить в любой момент после начала процедуры мониторинга.



Примечание.

Изменения пороговых значений ППК сохраняются при смене циклов включения-выключения устройства, поэтому в качестве текущих настроек могут использовать значения, заданные для предыдущего сеанса мониторинга. Необходимо убедиться в том, заданное значение подходит для конкретного пациента.

Порядок изменения пороговых значений ППК



1. После начала процедуры мониторинга нажмите кнопку MENU (Меню).
2. Нажмите кнопку AREA UNDER CURVE (Площадь под кривой).
3. На экране AUC SUMMARY (Сводка по ППК) отображается выбранный тип порогового значения (см. Рис. 4-35 на стр. 4-59):
 - FIXED (Фиксированное)
 - % BELOW BASELINE (% ниже исходного)

Нажмите кнопку, чтобы изменить тип порогового значения.
4. Используйте кнопки со стрелками, чтобы изменить само пороговое значение. Доступны следующие диапазоны значений:
 - Для опции FIXED (Фиксированное) — от 30 до 60
 - Для опции % BELOW BASELINE (% ниже исходного) — от 0 до 30 %
5. Нажмите кнопку CLOSE (Заккрыть).

4.13.3 Сброс регистрации данных для вычисления ППК

В любой момент сеанса мониторинга можно выполнить обнуление данных, которые регистрируются для вычисления площади под кривой (ППК). В момент сброса сбор данных для вычисления ППК начнется заново.

Порядок сброса регистрации данных для вычисления ППК:



1. После начала процедуры мониторинга нажмите кнопку MENU (Меню).
2. Нажмите кнопку AREA UNDER CURVE (Площадь под кривой).
3. На экране AUC SUMMARY (Сводка по ППК) нажмите кнопку RESET AUC (Сброс значений ППК) (см. Рис. 4-35 на стр. 4-59).
4. Нажмите кнопку CLOSE (Заккрыть).

4.14 Завершение процедуры мониторинга

Порядок завершения процедуры мониторинга:

1. Нажмите и удерживайте кнопку питания в верхней части монитора в течение нескольких секунд, чтобы отключить питание системы мониторинга.
2. Отсоедините кабели RSC от датчиков и отстегните зажимы для защиты кабелей от деформации (если они использовались). Кабели RSC можно не отсоединять от предварительных усилителей.
3. Осторожно отсоедините датчики от тела пациента. Утилизируйте использованные датчики в соответствии с процедурой утилизации одноразовых изделий, установленной в данном медицинском учреждении.
4. Выполните очистку системы мониторинга в соответствии с процедурой, установленной в данном медицинском учреждении. См. раздел *Очистка системы мониторинга*, стр. 7-3.

4.15 Истории болезни пациентов

- *Общие сведения об историях болезни пациентов*
- *Просмотр журнала историй болезни*
- *Экспорт историй болезни*

4.15.1 Общие сведения об историях болезни пациентов

Если в настоящее время не осуществляется мониторинг пациента, пользователь может просматривать истории болезни пациентов, хранящиеся в памяти системы мониторинга. Кроме того, можно экспортировать истории болезни на флеш-накопитель USB для их хранения или просмотра в автономном режиме.

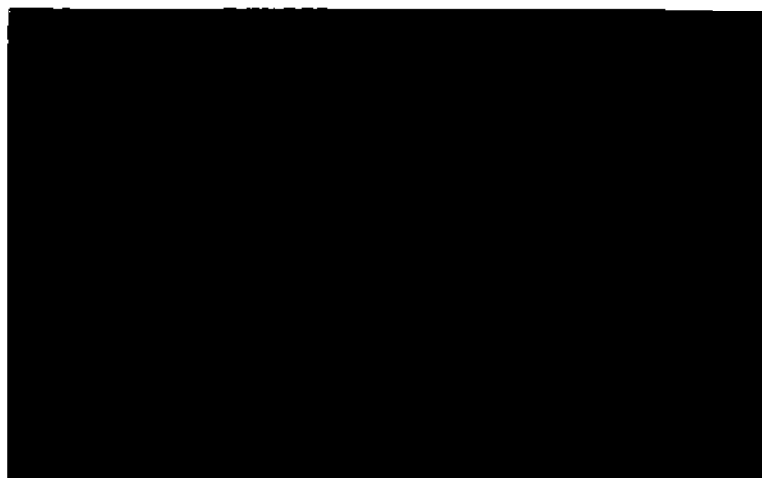
Система мониторинга автоматически регистрирует данные трендов каждые 5 секунд и сохраняет данные за период продолжительностью до 30 суток (720 часов) для любой комбинации историй болезни. После заполнения памяти система мониторинга начинает заменять самые старые данные новыми.

4.15.2 Просмотр журнала историй болезни

Порядок просмотра журнала историй болезни

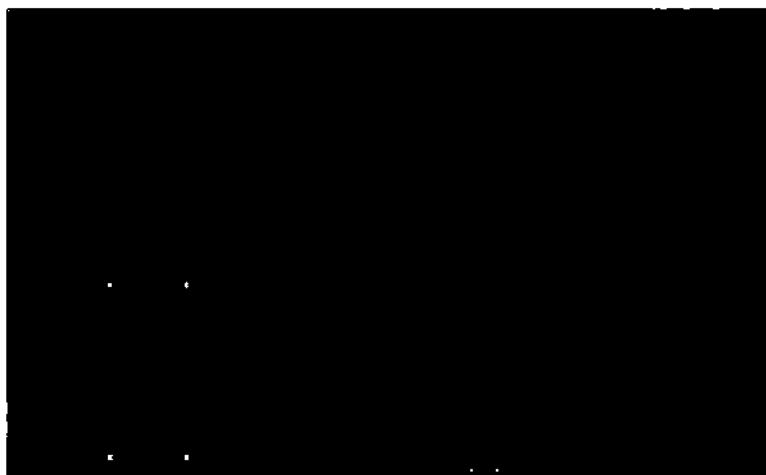
1. Убедитесь, что система включена, но к ней не подсоединены датчики.
2.  Нажмите кнопку MENU (Меню).
3. Выберите пункт CASE HISTORIES (Журнал историй болезни). На экране появится список историй болезни.

Рис. 4-36. Список историй болезни



4. Для поиска необходимой истории болезни выполните следующие действия:
 - Нажмите DATE (Дата) или PATIENT ID (Идентификатор пациента) для сортировки списка по соответствующему критерию. Нажмите выбранный критерий еще раз, чтобы восстановить прежнюю сортировку списка.
 - Нажмите на любую точку в области списка историй болезни и сдвигайте его вверх или вниз для просмотра.
5. Нажмите кнопку FULL CASE (Полная история болезни) напротив истории болезни, которую вы хотите просмотреть. На экране появятся данные тренда для этого пациента.

Рис. 4-37. Пример истории болезни



е. Порядок просмотра истории болезни:

- Выполните масштабирование графика трендов. См. раздел *Масштабирование графика трендов*, стр. 4-39.
- Нажмите на любую точку графика трендов для просмотра показаний, соответствующих этой точке, в истории болезни. Вертикальная линия со значком лупы переместится в эту точку. Не отрывая палец от экрана, перемещайте его вдоль графика для перемещения вертикальной линии влево или вправо и просмотра дополнительных значений. Если в какой-либо момент был подан сигнал тревоги, на экране появится предупредительное сообщение, а показания датчика будут выделены (если это применимо).
- Для просмотра данных за более ранний или более поздний период времени прикоснитесь к любой точке графика трендов и сдвиньте график влево или вправо. Соответствующий временной период будет указан на временной шкале. Продолжайте сдвигать график, пока на нем не отобразятся необходимые данные. Величина смещения графика определяется расстоянием, на которое перемещается палец.
- Для просмотра метки маркера события нажмите на флажок, расположенный под вертикальной линией маркера события. См. раздел *Просмотр метки маркера события*, стр. 4-55.
- При необходимости измените метку маркера события, как описано в разделе *Изменение названия события*, стр. 4-56.





- Чтобы добавить новый маркер события, нажмите на точку графика трендов, соответствующую этому событию, а затем нажмите кнопку добавления события, расположенную в верхней части экрана. Выберите событие, как описано в разделе *Маркировка событий*, стр. 4-55.
 - При необходимости выполните экспорт истории болезни пациента. См. раздел *Экспорт историй болезни*, стр. 4-66.
7. Нажмите кнопку CLOSE (Заккрыть), чтобы закрыть окно просмотра истории болезни.
 8. Нажмите кнопку CLOSE (Заккрыть), чтобы закрыть список историй болезни.

4.15.3 Экспорт историй болезни

Пользователь может экспортировать одну или несколько историй болезни из списка историй болезни, а также выполнить экспорт истории болезни во время ее просмотра. После завершения экспорта историй болезни их можно загрузить на компьютер. Информация о формате данных, названиях файлов и работе с данными содержится в разделе *Сохранение историй болезни на USB-накопитель*, стр. 5-3.



Примечание.

Компания Medtronic рекомендует соблюдать надлежащие меры безопасности при передаче данных пациентов из системы мониторинга на любые внешние устройства.

Порядок экспортирования одной или нескольких историй болезни из списка:



1. Убедитесь, что система включена, но к ней не подсоединены датчики.
2. Нажмите кнопку MENU (Меню).
3. Выберите пункт CASE HISTORIES (Журнал историй болезни). На экране появится список историй болезни.
4. Установите флажок напротив историй болезни, которые необходимо экспортировать.
5. Вставьте флеш-накопитель USB в USB-порт монитора или док-станции. См. Рис. 2-3 на стр. 2-5 и Рис. 2-6 на стр. 2-8.



6. Нажмите кнопку экспорта. На экране появится индикатор выполнения. Не извлекайте USB-накопитель до завершения процесса экспорта.
7. После завершения экспорта данных нажмите FINISH (Завершить) или извлеките USB-накопитель.
8. Нажмите кнопку CLOSE (Закрыть), чтобы закрыть список историй болезни.
9. Извлеките USB-накопитель, если вы этого еще не сделали.

Порядок экспортирования просматриваемой истории болезни:

1. Выполните действия, описанные в разделе *Просмотр журнала историй болезни*, стр. 4-63, но не закрывайте окно просмотра истории болезни.
2. Вставьте флеш-накопитель USB в USB-порт монитора или док-станции. См. Рис. 2-3 на стр. 2-5 и Рис. 2-6 на стр. 2-8.



3. Нажмите кнопку экспорта. На экране появится индикатор выполнения. Не извлекайте USB-накопитель до завершения процесса экспорта.
4. После завершения экспорта данных нажмите FINISH (Завершить) или извлеките USB-накопитель, чтобы вернуться к списку историй болезни.
5. Нажмите кнопку CLOSE (Закрыть), чтобы закрыть список историй болезни.
6. Извлеките USB-накопитель, если вы этого еще не сделали.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

5 Управление данными

5.1 Общие сведения

В данной главе содержатся сведения о выводе изображения с экрана монитора пациента INVOS™ на внешний монитор, о загрузке данных пациентов на компьютер для хранения и анализа, а также о передаче данных в режиме реального времени на внешние устройства, такие как многопараметрическая система производства компании Philips.

- *Памятка по технике безопасности, стр. 5-1*
- *Вывод изображения с экрана системы мониторинга на внешний монитор, стр. 5-2*
- *Сохранение историй болезни на USB-накопитель, стр. 5-3*
- *Передача данных системы мониторинга на внешнее устройство через последовательный порт, стр. 5-3*
- *Форматы даты, стр. 5-11*

5.2 Памятка по технике безопасности



Предупреждение:

Опасность поражения электрическим током — после подключения системы мониторинга к любому прибору нужно проверить работоспособность устройств перед их применением в клинической практике. Любое оборудование, подсоединяемое к интерфейсу передачи данных, должно быть сертифицировано в соответствии с последней версией стандарта для оборудования информационных технологий IEC/EN 60950-1, последней версией стандарта для медицинских электрических изделий IEC/EN 60601-1 или последней версией стандартов безопасности IEC/EN, относящихся к такому оборудованию. Любые устройства, используемые в комбинации друг с другом, должны отвечать требованиям стандарта IEC/EN 60601-1 в отношении медицинских электрических систем. Любое лицо,

подсоединяющее оборудование к интерфейсу передачи данных, конфигурирует медицинскую систему и, следовательно, несет ответственность за обеспечение ее соответствия требованиям стандарта IEC/EN 60601-1 в отношении медицинских электрических систем и стандарта по электромагнитной совместимости IEC/EN 60601-1-2. Если оборудование не заземлено надлежащим образом, то при подключении вторичных устройств ввода-вывода может снизиться эффективность его работы.



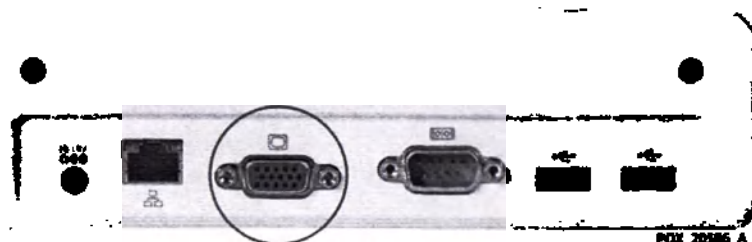
Предупреждение:

При потере дистанционной связи между внешней многопараметрической системой и системой мониторинга внешняя система прекратит подачу сигналов тревоги и сообщений об ошибках. При потере сигналов дистанционной связи система мониторинга продолжит осуществлять мониторинг, подавать сигналы тревоги и отображать сообщения о состоянии. Оператору многопараметрической системы не следует полагаться только на сигналы тревоги, подаваемые этой системой.

5.3 Вывод изображения с экрана системы мониторинга на внешний монитор

Для вывода изображения с экрана системы мониторинга на внешний монитор используется разъем VGA док-станции (Рис. 5-1). Подсоедините кабель VGA длиной не более 15,24 м одним концом к разъему VGA, а другим концом — к внешнему монитору.

Рис. 5-1. Разъем VGA док-станции



5.4 Сохранение историй болезни на USB-накопитель

Истории болезни, хранящиеся в памяти системы мониторинга можно загрузить на флеш-накопитель USB для последующего хранения или анализа на компьютере. Инструкции см. в разделе *Экспорт историй болезни*, стр. 4-66. После загрузки данные истории болезни можно представить в графическом виде с помощью любой коммерческой программы для работы с электронными таблицами. Информацию о формате данных истории болезни и названиях файлов см. в разделе *Загрузка историй болезни на USB-накопитель*, стр. 5-11.

Для загрузки историй болезни можно использовать любой порт USB монитора или док-станции. Монитор оснащен одним портом USB 2.0 и одним портом USB 3.0 (см. *Рис. 2-3* на стр. 2-5). Док-станция оснащена двумя портами USB 2.0 (см. *Рис. 2-6* на рис. 2-8). Не подсоединяйте к USB-портам системы мониторинга другие устройства, кроме флеш-накопителей USB.



Примечание.

Компания Medtronic рекомендует соблюдать надлежащие меры безопасности при передаче данных пациентов из системы мониторинга на любые внешние устройства.

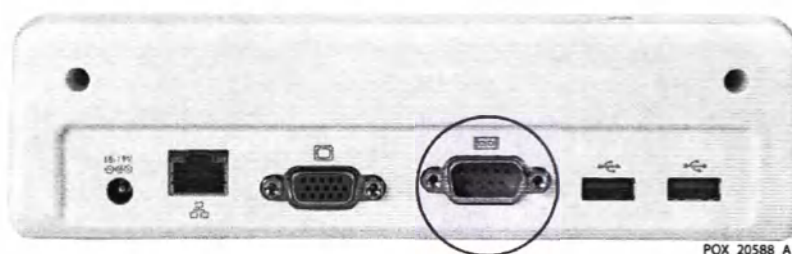
5.5 Передача данных системы мониторинга на внешнее устройство через последовательный порт

Для передачи данных из системы мониторинга на внешнее устройство, например, на модуль IVOI производства компании Philips или персональный компьютер, используйте последовательный порт док-станции (*Рис. 5-2*). В следующих разделах описываются процедуры передачи данных в режиме реального времени для отображения на мониторе многопараметрической системы производства компании Philips или других подобных систем. Кроме того, во время проведения мониторинга данные также можно загрузить на компьютер для хранения и последующего анализа.

**Примечание.**

Данная система мониторинга также совместима с многопараметрическими системами, которые поддерживают модуль VOI В производства компании Philips, указанный в разделе *Передача данных в режиме реального времени в систему IntelliBridge™* и на модуль VueLink™* Open Interface (IVOI) компании Philips*, стр. 5-6. Для получения информации о совместимости системы мониторинга с другими устройствами, представленными на рынке, обратитесь в службу технической поддержки компании Medtronic. См. раздел *Служба технической поддержки*, стр. 1-9.

Рис. 5-2. Последовательный порт док-станции



5.5.1 Характеристики последовательного порта

Протокол для последовательного порта системы мониторинга имеет следующие характеристики:

- скорость передачи данных — 19 200 Бод для формата VUE LINK; 9600 Бод для форматов PC LINK 1 и PC LINK 2;
- контроль четности отсутствует;
- 8 бит данных;
- 1 стоповый бит;
- управление потоком данных — аппаратное обеспечение.

Выходы последовательного порта показаны на *Рис. 5-3* и описаны в *Табл. 5-1*.

Рис. 5-3. Выводы последовательного порта

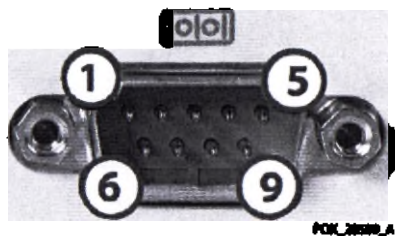


Табл. 5-1. Описание выводов последовательного порта

№ выво- да микро- схемы	Наименование сигнала	№ выво- да микро- схемы	Наименование сигнала
1	Обнаружен инфор- мационный сигнал	6	Источник данных готов
2	Получение данных	7	Запрос на передачу
3	Передача данных	8	Свободен для передачи
4	Терминал данных готов	9	Индикатор звонка
5	Заземление		

5.5.2 Передача данных в режиме реального времени в систему IntelliBridge™ и на модуль VueLink™ Open Interface (IVOI) компании Philips



Предупреждение:

При потере дистанционной связи между внешней многопараметрической системой и системой мониторинга внешняя система прекратит подачу сигналов тревоги и сообщений об ошибках. При потере сигналов дистанционной связи система мониторинга продолжит осуществлять мониторинг, подавать сигналы тревоги и отображать сообщения о состоянии. Оператору многопараметрической системы не следует полагаться только на сигналы тревоги, подаваемые этой системой.

Ниже приведены инструкции по передаче данных в режиме реального времени на модуль IVOI производства компании Philips для их отображения на мониторе многопараметрической системы этого же производителя. Можно передавать следующие данные: значения rSO_2 , сигналы тревоги и сообщения о состоянии.

Требования к аппаратному обеспечению для установления связи с модулем VueLink™ или IntelliBridge™ EC10 производства компании Philips представлены в Табл. 5-2.

Табл. 5-2. Требования к аппаратному обеспечению для установления связи с модулями VueLink™ и IntelliBridge™ компании Philips

Система	Требования к аппаратному обеспечению
Система Philips VueLink™	- Модуль Philips VOI B (Philips VueLink™, № по каталогу: M1032A #A05) - Кабель интерфейса Philips VOI/RS-232 (Philips VueLink™, № по каталогу: M1032 #K6B) - Кабель адаптера VueLink™ с разъемом DB25F с одной стороны и разъемом DB9F с другой стороны (Medtronic, № по каталогу: VLI)
Система Philips IntelliBridge™	- Модуль Philips IntelliBridge™ (EC10) - Ethernet-кабель производства компании Philips - Кабель IntelliBridge™ EC5 Open Interface RS232 производства компании Philips

Настройка обмена данными с модулем VueLink™* производства компании Philips:

1. Вставьте модуль VOI B производства компании Philips в любой из открытых слотов многопараметрической системы и убедитесь, что модуль надежно зафиксирован.
2. Подсоедините кабель интерфейса VOI/RS-232 к модулю VOI B.
3. Через кабель адаптера VueLink™* подсоедините кабель интерфейса VOI/RS-232 к последовательному порту док-станции системы мониторинга (Рис. 5-2 на стр. 5-4).
4. Затяните все винты крепления на каждом переходном соединительном устройстве.
5. Убедитесь, что монитор и модуль VOI B компании Philips настроены в соответствии с инструкциями производителя.
6. Включите питание системы мониторинга и выберите VUE LINK в качестве протокола для последовательного порта, как описано в руководстве по обслуживанию системы мониторинга. После перезапуска системы мониторинга начнется обмен данными с монитором Philips.
7. Начните процедуру мониторинга, как описано в разделе *Подготовка системы к началу процедуры мониторинга*, стр. 4-14.

Настройка обмена данными с модулем IntelliBridge™* производства компании Philips:

1. Вставьте модуль IntelliBridge™* EC10 компании Philips в любой из открытых слотов многопараметрической системы и убедитесь, что модуль надежно зафиксирован.
2. Подсоедините один конец Ethernet-кабеля к модулю IntelliBridge™* EC10.
3. Подсоедините другой конец Ethernet-кабеля к модулю IntelliBridge™* EC5 ID.
4. С помощью кабеля IntelliBridge™* EC5 Open Interface RS232 подсоедините модуль IntelliBridge™* EC5 ID к последовательному порту док-станции системы мониторинга (Рис. 5-2 на стр. 5-4).
5. Затяните все винты крепления на каждом переходном соединительном устройстве.

6. Убедитесь, что монитор и модуль IntelliBridge™* компании Philips настроены в соответствии с инструкциями производителя.
7. Включите питание системы мониторинга и выберите VUE LINK в качестве протокола для последовательного порта, как описано в руководстве по обслуживанию системы мониторинга. После перезапуска системы мониторинга начнется обмен данными с монитором производства компании Philips.
8. Начните процедуру мониторинга, как описано в разделе *Подготовка системы к началу процедуры мониторинга*, стр. 4-14.

6.5.3 Передача данных пациента на компьютер

В данном разделе содержатся инструкции по передаче данных пациента на компьютер с помощью нуль-модемного кабеля и программы для эмуляции терминала (например, Tera Term™* или HyperTerminal™*).

Во время сеанса мониторинга передача данных осуществляется практически каждую секунду. Для передачи данных можно использовать любой из двух форматов: PC LINK 1 и PC LINK 2. Инструкции по выбору формата содержатся в руководстве по обслуживанию системы мониторинга. Описания форматов передачи данных см. в разделе *Загрузка данных пациента через последовательный порт*, стр. 5-14.

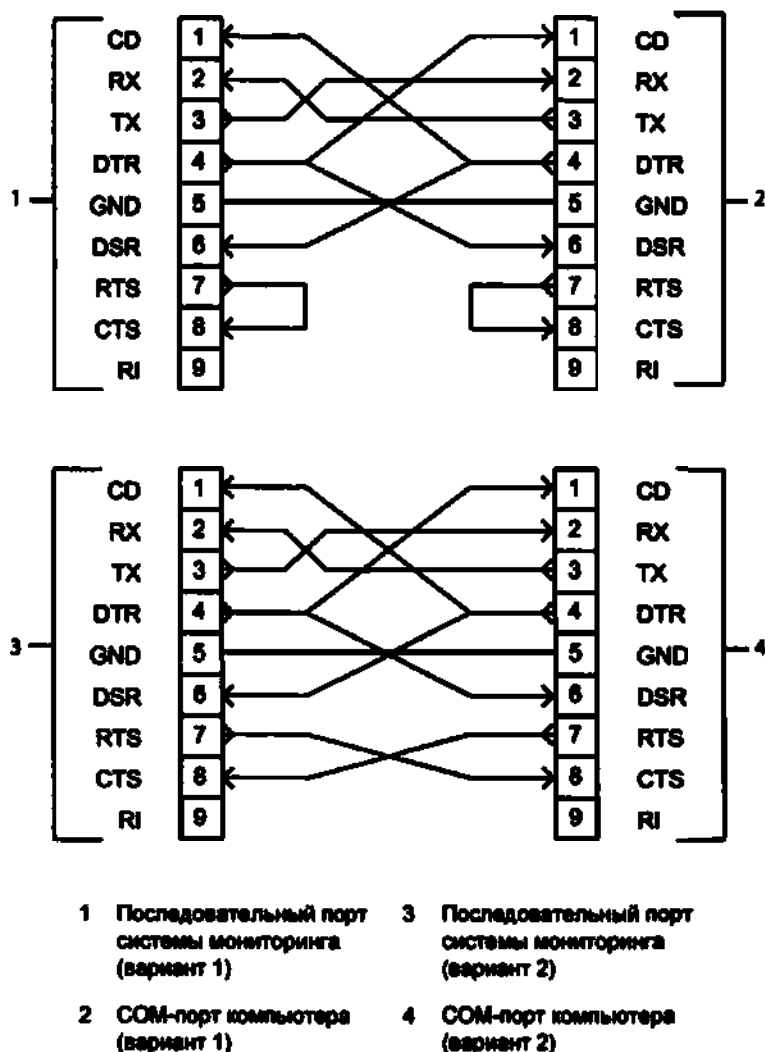
Требования к нуль-модемному кабелю

Для передачи данных на компьютер через последовательный порт требуется нуль-модемный кабель с 9-контактными разъемами.

Длина нуль-модемного кабеля не должна превышать 15,24 м (50 футов).

Допустимые конфигурации подключения с использованием нуль-модемного кабеля с 9-контактными разъемами см. на *Рис. 5-4*.

Рис. 5-4. Схема подсоединения нуль-модемного кабеля к последовательному порту (два варианта)



Передача данных пациента на компьютер с помощью эмулятора терминала

Ниже описана общая процедура передачи данных пациента на компьютер с помощью эмулятора терминала и нуль-модемного кабеля. Этапы этой процедуры могут варьироваться в зависимости от используемой программы. Описание конкретных действий см. в инструкции к эмулятору терминала.

Использование эмулятора терминала для передачи данных

1. Подсоедините один конец нуль-модемного кабеля к последовательному порту док-станции системы мониторинга (Рис. 5-2 на стр. 5-4), а другой конец — к COM-порту компьютера.
2. Включите питание системы мониторинга и выберите PC LINK 1 или PC LINK 2 в качестве протокола для последовательного порта, как описано в руководстве по обслуживанию системы мониторинга.
3. Выполните настройку эмулятора терминала (это действие выполняется один раз).
 - а. Включите питание компьютера.
 - б. Запустите эмулятор терминала.
 - в. Задайте входные параметры для COM-порта:
 - Количество бит в секунду — 9600 Бод
 - Количество бит данных — 8
 - Контроль четности — отсутствует
 - Количество стоповых битов — 1
 - Управление потоком данных — аппаратное обеспечение
4. Начните процедуру мониторинга, как описано в разделе *Подготовка системы к началу процедуры мониторинга*, стр. 4-14.
5. После завершения подготовки к передаче данных из памяти системы мониторинга запустите эмулятор терминала.
6. С помощью эмулятора терминала запустите процесс передачи данных и захват текста. Задайте имя файла и выберите путь для его сохранения.
7. После завершения процедуры мониторинга завершите передачу данных и сеанс связи, а затем закройте эмулятор терминала.

3.3 Форматы даты

3.3.1 Загрузка историй болезни на USB-накопитель

После загрузки данные истории болезни можно представить в графическом виде на экране компьютера с помощью любой коммерческой программы для работы с электронными таблицами.

Загрузка историй болезни: имя файла

Истории болезни сохраняются на флеш-накопитель USB в виде отдельных файлов. Если названия этих файлов не задаются пользователем, они по умолчанию имеют следующий вид:

ИНсванса__СерийныйНомерМонитора.НЗ

Элемент *ИНсванса* содержит дату и время начала процедуры мониторинга в 24-часовом формате (ГГГММДД_ЧЧММ). Пример идентификатора: 20171023_0841.

Пример имени файла:

20171023_0841__GBA12P3023.НЗ

Загрузка историй болезни: формат данных

Загруженные данные истории болезни хранятся в виде таблицы в формате ASCII, состоящей из одной строки (см. ниже). Все поля отделяются друг от друга двумя пробелами. Передача данных осуществляется поканально (начиная с канала 1 и заканчивая каналом 4). Описание полей см. в Табл. 5-3 на стр. 5-13.

Столбец:	A	B	C	D	E	F	G
Описание:	Версия	Дата	Время	rSO ₂ для кан. 1	Событие	Состояние	Резерв
Столбец (продолжение):				H	I	J	K
Описание (продолжение):				rSO ₂ для кан. 2	Событие	Состояние	Резерв
Столбец (продолжение):				L	M	N	O
Описание (продолжение):				rSO ₂ для кан. 3	Событие	Состояние	Резерв
Столбец (продолжение):				P	Q	R	S
Описание (продолжение):				rSO ₂ для кан. 4	Событие	Состояние	Резерв
Столбец (продолжение):				Оконечный знак			
Описание (продолжение):				0x0A			

Табл. 5-3. Загрузка историй болезни: поля данных

Поле	Описание
Версия	<Основное>. <дополнительное>. <исправление>. <сборка>/[версия списка событий]/[версия формата вывода] Пример: 1.2.34.56/1/1 (Только для специалистов компании Medtronic.)
Дата	Дата регистрации показания Формат: ММ-ДД-ГГ
Время	Время регистрации показания Формат: ЧЧ:ММ:СС (24 часа)
гSO ₂ для кан. п	Значение гSO ₂ для канала п (целое число) Диапазон: от 15 до 95 0 = канал неактивен
Событие	Текущее событие (целое число) Диапазон: от 0 до 180, от 252 до 254 Описания см. в разделе Коды событий для загрузки данных, стр. 5-17. 0 = нет событий
Состояние	Текущее состояние (целое число) Диапазон: от 0 до 19 Описания см. в разделе Коды состояний для загрузки данных, стр. 5-22. 0 = нет состояния Примечание. Код состояния 21 не сохраняется в файле экспорта.
Резерв (зарезервировано)	Ноль (для обеспечения обратной совместимости). Формат: 0

5.6.2 Загрузка данных пациента через последовательный порт

Во время процедуры мониторинга данные передаются в виде текстовых потоков ASCII в одном из двух форматов по выбору пользователя: PC LINK 1 и PC LINK 2.

Данные передаются в виде одной текстовой строки приблизительно раз в секунду. Все поля отделяются друг от друга двумя пробелами. Передача данных осуществляется поканально (начиная с канала 1 и заканчивая каналом 4). Если какой-либо канал неактивен, для всех полей, относящихся к этому каналу, передается нулевое значение. Описание полей см. в Табл. 5-4 на стр. 5-16.

Данные пациента можно представить в графическом виде на экране компьютера с помощью любой коммерческой программы для работы с электронными таблицами.

Формат данных 1: PC LINK 1

Столбец:	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
Описание:	Версия	Дата	Время	Метка канала	rSO ₂	Событие	Состояние	Исходное значение	ППК	UAL	LAL	A	B	Резерв
Столбец (продолжение):				O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y
Описание (продолжение):				Метка канала	rSO ₂	Событие	Состояние	Исходное значение	ППК	UAL	LAL	A	B	Резерв
Столбец (продолжение):				Z	AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	AH	AI	AJ
Описание (продолжение):				Метка канала	rSO ₂	Событие	Состояние	Исходное значение	ППК	UAL	LAL	A	B	Резерв
Столбец (продолжение):				AK	AL	AM	AN	AO	AP	AQ	AR	AS	AT	AU
Описание (продолжение):				Метка канала	rSO ₂	Событие	Состояние	Исходное значение	ППК	UAL	LAL	A	B	Резерв

Столбец (продолжение):	AV	AW	AX	AY
Описание (продолжение):	ИН датчика для кан. 1	ИН датчика для кан. 2	ИН датчика для кан. 3	ИН датчика для кан. 4
Столбец (продолжение):	Оконечный знак		Оконечный знак	
Описание (продолжение):	0x0A		0x0D	

Формат данных 2: PC LINK 2

Столбец:	A	B	C	D	E	F	G	H	I
Описание:	Дата	Время	rSO ₂	Собы- тие	Состо- яние	A	B	C	Резерв
Столбец (продолжение):			J	K	L	M	N	O	P
Описание (продолжение):			rSO ₂	Собы- тие	Состо- яние	A	B	C	Резерв
Столбец (продолжение):			Q	R	S	T	U	V	W
Описание (продолжение):			rSO ₂	Собы- тие	Состо- яние	A	B	C	Резерв
Столбец (продолжение):			X	Y	Z	AA	AB	AC	AD
Описание (продолжение):			rSO ₂	Собы- тие	Состо- яние	A	B	C	Резерв
Столбец (продолже- ние):			AE		AF		AG		AH
Описание (продолжение):			ИН датчика для кан. 1		ИН датчика для кан. 2		ИН датчика для кан. 3		ИН датчика для кан. 4
Столбец (продолжение):			Оконечный знак				Оконечный знак		
Описание (продолжение):			0x0A				0x0D		

Табл. 5-4. Загрузка данных пациента (форматы PC LINK 1 и PC LINK 2): поля данных

Поле	Формат PC LINK 1	Формат PC LINK 2	Описание
Версия	✓		<Основное>. <дополнительное>. <исправление>. <сборка>/[версия списка событий]/[версия формата вывода] Пример: 1.2.34.56/1/1 (Только для специалистов компании Medtronic.)
Дата	✓	✓	Дата регистрации показания Формат: ММ-ДД-ГГ
Время	✓	✓	Время регистрации показания Формат: ЧЧ:ММ:СС (24 часа)
Метка канала	✓		Диапазон: от А до Z, от S1 до S4 0 = канал неактивен
rSO ₂	✓	✓	Текущее значение rSO ₂ для канала (целое число) Диапазон: от 15 до 95 0 = канал неактивен
Событие	✓	✓	Событие, отмеченное в промежутке между последним и текущим сеансами передачи данных (целое число) Диапазон: от 0 до 160, от 252 до 254 Описания см. в разделе Коды событий для загрузки данных, стр. 5-17. 0 = нет событий
Состояние	✓	✓	Текущее активное состояние (целое число) Диапазон: от 0 до 21 Описания см. в разделе Коды состояний для загрузки данных, стр. 5-22. 0 = нет состояний
Исходное значение	✓		Текущее исходное значение (целое число) Диапазон: от 15 до 95
ППК	✓		Площадь под кривой (целое число) Диапазон: от 0 до 9999
UAL	✓		Верхний предел для подачи сигнала тревоги (Upper Alarm Limit) (целое число) Диапазон: от 20 до 95

Табл. 5-4. Загрузка данных пациента (форматы PC LINK 1 и PC LINK 2): поля данных (продолжение)

Поле	Формат PC LINK 1	Формат PC LINK 2	Описание
LAL	✓		Нижний предел для подачи сигнала тревоги (Lower Alarm Limit) (целое число) Диапазон: от 15 до 90
A	✓	✓	Ноль (для обеспечения обратной совместимости). Формат: 0,0000
B	✓	✓	Ноль (для обеспечения обратной совместимости). Формат: 0,0000
C		✓	Ноль (для обеспечения обратной совместимости). Формат: 0
Резерв (зарезервировано)	✓	✓	Ноль (для обеспечения обратной совместимости). Формат: 0
ИН датчика для кан. л	✓	✓	Строка из 14 символов, присутствует при наличии подключенного датчика. 0 = нет подключенных датчиков

5.4.3 Коды событий для загрузки данных

Коды событий, приведенные в таблице ниже, применяются при загрузке историй болезни из памяти системы мониторинга через USB-порт и при передаче данных пациента через последовательный порт системы мониторинга.

Табл. 5-5. Загрузка данных: коды событий с 1 по 40

Код события	Описание	Код события	Описание
1	Разное	21	Снижение постнагрузки
2	Установка исходного значения	22	Переливание крови
3	Вводный наркоз	23	Кардиоверсия
4	Стернотомия	24	Аутогемотрансфузия

Табл. 5-5. Загрузка данных: коды событий с 1 по 40 (продолжение)

Код события	Описание	Код события	Описание
5	Канюляция	25	Проведение перфузии головного мозга
6	Подключение к аппарату искусственного кровообращения (СРВ, АИК)	26	Включение системы экстракорпорального жизнеобеспечения (ECLS, ЭЖО)
7	Наложение зажима	27	Переливание свежемороженой плазмы/тромбоцитов
8	Охлаждение	28	Применение плазмозамещающего раствора
9	Кардиоплегия	29	Гемокоцентрация/модифицированная ультрафильтрация крови
10	Обогрев	30	Применение инотропного препарата
11	Снятие зажима	31	Повышение дозы анестетика
12	Отключение от АИК	32	Повышение CO ₂
13	Слизание кожи	33	Повышение FiO ₂
14	Аритмия	34	Увеличение расхода насоса
15	Остановка кровообращения	35	Кардиостимуляция
16	Гипокапния	36	Изменение положения канюли
17	Гипотензия	37	Изменение положения зажима
18	Однорезная вентиляция	38	Изменение положения головы
19	Уменьшение расхода насоса	39	Изменение положения сердца
20	Уменьшение венозного возврата	40	Применение сосудосуживающего препарата

Табл. 5-6. Загрузка данных: коды событий с 41 по 60

Код события	Описание	Код события	Описание
41	Разное	61	Переливание крови
42	Установка исходного значения	62	Ушивание грудной стенки
43	Энтеральное питание	63	Диализ/длительная почечная заместительная терапия

Табл. 5-6. Загрузка данных: коды событий с 41 по 80 (продолжение)

Код события	Описание	Код события	Описание
44	Экстубация	64	Применение диуретика
45	Интубация	65	Включение системы ЭЮКО
46	Перемещение пациента	66	Изменение контура ЭЮКО
47	Замена датчика	67	Отключение системы ЭЮКО
48	Апноэ	68	Дренажирование эндотрахеальной трубки
49	Аритмия	69	Жидкостный баланс
50	Брадикардия	70	Переливание свежзамороженной плазмы/тромбоцитов
51	Остановка сердца	71	Высокочастотная ИВЛ
52	Изменения внутричерепного давления	72	Гипотермия
53	Изменения уровня сознания	73	Применение инотропного препарата
54	Болезненная процедура	74	Применение записи азота
55	Судорожная активность	75	Паралич
56	Тампонада	76	Лигирование панкреатодуоденальных артерий
57	Снижение постнагрузки	77	Применение простагландина
58	Применение антиаритмического препарата	78	Седация
59	Применение противосудорожного препарата	79	Применение сосудосуживающего препарата
60	Применение жаропонижающего препарата	80	Замена аппарата ИВЛ

Табл. 6-7. Загрузка данных: коды событий с 81 по 120

Код события	Описание	Код события	Описание
81	Разнов	101	Раздувание баллона
82	Установка исходного значения	102	Сдувание баллона
83	Интубация	103	Переливание крови
84	Разрез тканей	104	Использование устройства противозыболической защиты
85	Введение гепарина	105	Введение катетера Фогарти
86	Канюляция	106	Переливание свежзамороженной плазмы/тромбоцитов
87	Наложение зажима на сосуд	107	Наложение гемостатического устройства
88	Сшивание/трансплантация сосудов	108	Установка внутриаортального баллонного катетера (IAB, ВАБК)
89	Снятие зажима с сосуда	109	Извлечение ВАБК
90	Деканоляция	110	Повышение дозы анестетика
91	Экстубация	111	Повышение уровня etCO_2
92	Аритмия	112	Повышение FiO_2
93	Кровопотеря	113	Промывка шунта
94	Введение контрастного вещества	114	Снятие зажима с шунта
95	Диссекция	115	Изменение положения шунта
96	Изменение показателей ЭЭГ	116	Установка стента
97	Гипотензия	117	Удаление тромба
98	Гипоксия	118	Применение сосудосуживающего препарата
99	Установка зажима на шунт	119	Применение сосудорасширяющего препарата
100	Подозрение на тромб	120	Пластика сосудов

Табл. 5-8. Загрузка данных: коды событий с 121 по 254

Код события	Описание	Код события	Описание
121	Разное	141	Судорожный припадок
122	Установка исходного значения	142	Применение антиаритмического препарата
123	Оценка физического состояния пациента	143	Применение противосудорожного препарата
124	Перемещение пациента	144	Переливание крови/тромбоцитов
125	Пяточная пункция/забор крови для лабораторных исследований	145	Надевание/снятие охлаждающей шапочки
126	Использование дренажной эндотрахеальной трубки	146	Диализ/длительная почечная заместительная терапия
127	Взвешивание пациента	147	Включение системы ЭЮКО
128	Энтеральное питание	148	Изменение контура ЭЮКО
129	Экстубация-интубация	149	Отключение системы ЭЮКО
130	Замена аппарата ИВЛ	150	Жидкостный болюс
131	Стандартная ИВЛ	151	Удаление части бедренной артерии
132	Высокочастотная ИВЛ	152	Гипотермия
133	ИВЛ с помощью мешка Амбу	153	Подача/прекращение подачи закиси азота
134	ИВЛ с помощью ручного аппарата	154	Введения/извлечение назогастрального зонда
135	Замена датчика	155	Паралич
136	Апноэ/брадикардия	156	Применение простагландина
137	Аритмия	157	Проведение хирургической процедуры в больничной палате
138	Остановка сердца/сердечно-легочная реанимация	158	Седация
139	Изменения внутричерепного давления	159	Применение сосудосуживающего препарата

Табл. 6-8. Загрузка данных: коды событий с 121 по 254 (продолжение)

Код события	Описание	Код события	Описание
140	Изменения уровня сознания	160	Охлаждение всего тела
252	Начало послеоперационного периода		
253	Первый сигнал тревоги		
254	Первый сигнал тревоги со стороны соматической системы		

6.6.4 Коды состояний для загрузки данных

Коды состояний, приведенные в таблице ниже, применяются при загрузке историй болезни из памяти системы мониторинга через USB-порт и при передаче данных пациента через последовательный порт системы мониторинга.

Табл. 6-9. Загрузка данных: коды состояний

Код состояния	Сообщение о состоянии
1	SENSOR NOT CONNECTED (Датчик не подсоединен)
2	CHECK SENSOR (Проверьте датчик)
3	POOR SIGNAL QUALITY (Низкое качество сигнала)
4	SYSTEM SIGNAL OK (Сигнал системы в норме)
5	HIGH rSO2 (Высокий уровень rSO2)
6	LOW rSO2 (Низкий уровень rSO2)
11	PREAMP NOT CONNECTED (Предварительный усилитель не подсоединен)
17	REPLACE SENSOR (Замените датчик)
19	INTERFERENCE DETECTED (Обнаружены помехи)
21	AUTO BASELINE SET (Автоматическая установка исходных значений)



Примечание.

Следующие сигналы тревоги не загружаются вместе с остальными данными:

- **BATTERY CRITICALLY LOW** (Крайне низкий заряд батареи)
- **BATTERY FAILURE** (Отказ батареи)
- **BATTERY LOW** (Низкий заряд батареи)
- **PREAMP FAILURE** (Отказ предварительного усилителя)
- **SYSTEM FAILURE** (Отказ системы)
- **TREND DATA LOST** (Данные тренда потеряны)

Эта страница намеренно оставлена пустой.

6 Эффективность работы устройства

6.1 Общие сведения

В этой главе приведены сведения, касающиеся оптимизации работы монитора пациента INVOS™ («система мониторинга»).

- *Памятка по технике безопасности*, стр. 6-1
- *Факторы, связанные с состоянием пациента*, стр. 6-2
- *Эксплуатация датчика*, стр. 6-2
- *Электромагнитные помехи (ЭМП)*, стр. 6-3

6.2 Памятка по технике безопасности



Предупреждение:

Использование дополнительных принадлежностей, датчиков и кабелей, не рекомендованных производителем, может снизить эффективность работы системы мониторинга и ее устойчивость к электромагнитным помехам, а также повысить уровень электромагнитного излучения.



Предупреждение:

Некоторые факторы, связанные с состоянием пациента, могут повлиять на точность показаний системы мониторинга. См. раздел *Факторы, связанные с состоянием пациента*, стр. 6-2.

6.3 Факторы, связанные с состоянием пациента

На эффективность работы системы мониторинга могут отрицательно повлиять следующие факторы, связанные с состоянием пациента:

- применение индоцианина зеленого, индигокармина, метиленового синего и других красителей для внутрисосудистых исследований;
- содержание в крови карбоксигемоглобина или других дисгемоглобинов;
- гемоглобинопатии;
- конъюгированная гипербилирубинемия (прямая);
- содержание в крови миоглобина (Mb, МГБ), кислородсвязывающего белка, выполняющего функции гемоглобина в мышечной ткани;
- темная пигментация кожи;
- наружное применение красящих веществ (краска, пигментированный крем).

6.4 Эксплуатация датчика

Выберите подходящий датчик INVOS™ для измерения rSO_2 и разместите его на теле пациента в соответствии с указаниями и мерами предосторожности, приведенными в инструкции по эксплуатации, прилагаемой к этому датчику.

Различные факторы, связанные с использованием датчика (включая неправильный выбор участка тела для размещения датчика, нарушение процедуры подготовки пациента и неправильное размещение датчика), могут привести к снижению точности измерения. Более подробную информацию см. в инструкции по эксплуатации конкретного датчика.

6.5 Электромагнитные помехи (ЭМП)



Предупреждение:

Электромагнитное излучение от системы мониторинга может отрицательно влиять на работу других критически важных устройств.



Предупреждение:

Расстояние между используемыми портативными устройствами радиосвязи (включая антенные кабели, внешние антенны и другие периферийные устройства) и любыми компонентами системы мониторинга, включая кабели, должно составлять не менее 30 см (12 дюймов). Несоблюдение этого требования может привести к снижению эффективности работы системы мониторинга.



Предупреждение:

Использование дополнительных принадлежностей, датчиков и кабелей, не рекомендованных производителем, может снизить эффективность работы системы мониторинга и ее устойчивость к электромагнитным помехам, а также повысить уровень электромагнитного излучения.



Предупреждение:

Система мониторинга предназначена для использования только медицинскими работниками. Она может вызывать радиочастотные помехи или нарушения работы находящегося рядом оборудования. Для устранения таких нарушений может потребоваться изменение направленности или положения системы мониторинга либо экранирование ее местоположения.



Предупреждение:

Оборудование с радиочастотным передатчиком или любые соседние источники электрических помех могут привести к нарушениям в работе системы мониторинга.



Предупреждение:

Система мониторинга предназначена для мест, где прохождению сигнала может мешать электромагнитное излучение. Возможно, что при наличии такого излучения показания будут казаться неверными, или возникнут сбоя.



Предупреждение:

Электромагнитные помехи могут привести к перебоям в работе системы или другим нарушениям функционирования.



Предупреждение:

Систему мониторинга не следует устанавливать вплотную к другому оборудованию или ставить на него. Если соблюдение этого правила невозможно, проследите за системой и убедитесь, что она нормально работает в желаемой конфигурации. Включение технических сигналов тревоги может означать, что выбранная конфигурация не подходит для системы мониторинга.



Внимание!

Данное устройство успешно прошло необходимые испытания и было признано соответствующим требованиям для медицинских приборов, установленным стандартами IEC 60601-1-2: 2007 и IEC 60601-1-2:2014. Эти требования разработаны для того, чтобы обеспечить разумную защиту от вредных помех в типичных условиях медицинских учреждений.



Внимание!

При эксплуатации медицинского электрооборудования требуется соблюдение особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Установите систему мониторинга в соответствии с информацией об ЭМС, включенной в данное руководство.



Внимание!

Данная система мониторинга генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию. При несоблюдении инструкций по установке и эксплуатации она может создавать помехи, мешающие работе соседних устройств. При наличии подозрений на наличие электромагнитных помех следует отодвинуть кабели системы мониторинга от устройства, на которое могут воздействовать такие помехи.



Внимание!

Использование электрохирургического/электрокаустического инструмента вблизи системы мониторинга может препятствовать прохождению сигнала и стать причиной неэффективной работы системы или отсутствия показаний.

В результате распространения радиочастотного передающего оборудования и других источников электромагнитных помех (например, электрохирургических приборов, сотовых телефонов, приемопередающих устройств, электрических приборов и телевидения высокой четкости) в медицинских учреждениях может возникнуть ситуация, при которой высокий уровень подобных излучений вследствие близости к их источнику приводит к нарушению работы системы мониторинга. См. раздел *Заявление изготовителя* на стр. 11-7.

Перебои в работе системы или другие нарушения функционирования могут свидетельствовать о наличии помех. В таком случае следует осмотреть место установки, найти источник помех и принять соответствующие меры.

- Выключите и снова включите все расположенное рядом оборудование, чтобы исключить помехи от этих приборов.
- Измените ориентацию или расположение оборудования, являющегося источником помех.
- Увеличьте расстояние между источником помех и системой мониторинга.
- Подключите систему мониторинга к розетке, входящей в электрическую цепь, отличную от той, к которой подключены другие устройства.
- Вызовите уполномоченного технического специалиста для проверки настроек частоты напряжения в сети питания, заданных для системы мониторинга. Эти настройки должны соответствовать входному напряжению сети переменного тока. (См. руководство по техническому обслуживанию системы мониторинга.)

Система мониторинга генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию. При несоблюдении инструкций по установке и использованию она может создавать помехи, мешающие работе соседних устройств. Обратитесь за помощью в службу технической поддержки. См. раздел *Получение технической помощи* на стр. 1-9.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

7 Техническое обслуживание изделия

7.1 Общие сведения

Данная глава содержит сведения, необходимые для надлежащей очистки монитора пациента INVOS™ («система мониторинга»). Кроме того, в ней приведена информация о регулярных проверках безопасности, процедурах обслуживания, обновлении программного обеспечения и программно-аппаратных средств, а также утилизации компонентов системы.

- *Памятка по технике безопасности, стр. 7-2*
- *Очистка системы мониторинга, стр. 7-3*
- *График технического обслуживания, стр. 7-4*
- *Обслуживание и калибровка, стр. 7-5*
- *Срок эксплуатации, стр. 7-6*
- *Обновление программного обеспечения и программно-аппаратных средств, стр. 7-6*
- *Переработка и утилизация, стр. 7-7*

7.2 Памятка по технике безопасности



Предупреждение:

Перед использованием систему мониторинга и все дополнительные принадлежности нужно проверить на наличие следов физического повреждения или сбоев в работе. Не используйте поврежденные изделия.



Предупреждение:

Опасность взрыва — для замены можно использовать только батареи указанного типа. Используйте только батареи, приобретенные в компании Medtronic. См. раздел *Список дополнительных принадлежностей и деталей*, стр. 9-2.



Предупреждение:

Чтобы обеспечить надлежащую работу устройства, а также во избежание поражения электрическим током, повреждения устройства или отказа системы не подвергайте систему мониторинга воздействию высокой влажности (например, не выставляйте ее под дождь). Не погружайте устройство целиком в воду, растворители или моющие растворы, поскольку система мониторинга и ее разъемы не являются водостойкими.



Внимание!

Не используйте для стерилизации любых компонентов системы мониторинга газ или автоклав.



Внимание!

Во избежание повреждения устройства или отказа системы не используйте для очистки монитора изопропиловый спирт.



Внимание!

Утилизация батарей должна осуществляться в соответствии с местными правилами и нормативными документами.

7.3 Очистка системы мониторинга



Предупреждение:

Чтобы обеспечить надлежащую работу устройства, а также во избежание поражения электрическим током, повреждения устройства или отказа системы не подвергайте систему мониторинга воздействию высокой влажности (например, не выставляйте ее под дождь). Не погружайте устройство целиком в воду, растворители или моющие растворы, поскольку система мониторинга и ее разъемы не являются водостойкими.



Внимание!

Не используйте для стерилизации любых компонентов системы мониторинга газ или автоклав.



Внимание!

Во избежание повреждения устройства или отказа системы не используйте для очистки монитора изопропиловый спирт.

7.3.1 Средства и материалы

- Безворсовая ткань (салфетки)
- Вода
- Гипохлорит натрия (раствор бытового отбеливателя 8,25 % с водопроводной водой в соотношении 1:500)
- Бактерицидное чистящее средство на основе четвертичного аммония (салфетки PDI Sani-Cloth™ AF3)
- Бактерицидное чистящее средство на основе фенола (раствор концентрата Lysol™ с водопроводной водой в соотношении 1:100)
- Дезинфицирующее средство CaviCide™ (салфетки Metrex CaviWipes™)

7.3.2 Процедура



Примечание.

При очистке системы следуйте стандартным процедурам, установленным конкретным медицинским учреждением.

Порядок очистки системы мониторинга:

1. Выключите питание системы мониторинга и отключите систему от сети переменного тока.
2. Протрите внешние поверхности всех компонентов системы мониторинга тканью, смоченной чистящим средством, или специальной влажной чистящей салфеткой.
3. Очистите переднюю панель и экран. Не используйте для чистки ацетон или абразивные средства.
4. Дайте системе мониторинга полностью высохнуть перед подключением к сети переменного тока и использованием.

7.4 График технического обслуживания

При наличии механических или функциональных повреждений, а также при необходимости проведения планового технического обслуживания и проверок безопасности обратитесь в компанию Medtronic или к ее региональному торговому представителю. См. раздел *Получение технической помощи*, стр. 1-9.

Компания Medtronic рекомендует выполнять перечисленные ниже действия через указанные интервалы времени.

Табл. 7-1. График технического обслуживания

Частота выполнения	Действия
При каждом включении питания	Проверка функционирования динамика. Сигнал о завершении самопроверки при включении электропитания свидетельствует о том, что динамик функционирует надлежащим образом. При неисправности динамика не будут слышны звуковые сигналы тревоги. См. раздел <i>Подключение электропитания</i> , стр. 3-15.
Каждые 3 месяца	Если система не использовалась какое-то время, подключите ее к сети электропитания и зарядите батарею. При необходимости длительного хранения компания Medtronic рекомендует извлечь батарею из корпуса монитора.
Ежегодно	Проверка системы INVOS™. В руководстве по обслуживанию системы мониторинга описаны процедуры осмотра и проверки, которые должны ежегодно осуществляться уполномоченным техническим персоналом.
Ежегодно	Убедитесь в том, что вся информация на предупреждающих этикетках четко различима. Если этикетки повреждены, или информация на них не читается, обратитесь в компанию Medtronic или к ее региональному торговому представителю.
Ежегодно	Замена многоцветных кабелей датчиков (RSC). Номера изделий по каталогу и информацию о заказе см. в разделе <i>Список дополнительных принадлежностей и деталей</i> , стр. 9-2.
Каждые 2 года	Замена батареи монитора. Номера изделий по каталогу и информацию о заказе см. в разделе <i>Список дополнительных принадлежностей и деталей</i> , стр. 9-2.
По истечении примерно 25 000 часов эксплуатации	Замените монитор. Для получения дополнительной информации см. раздел <i>Срок эксплуатации</i> , стр. 7-8.

7.5 Обслуживание и калибровка

Система мониторинга не требует периодического обслуживания, помимо очистки.

Система мониторинга не требует калибровки.

При необходимости проведения обслуживания обратитесь в отдел технического обслуживания компании Medtronic. См. раздел *Получение технической помощи*, стр. 1-9.

7.6 Срок эксплуатации

Следует прекратить использование системы мониторинга при получении сообщений о возникновении неустраняемых технических проблем, при выходе монитора из строя или при наличии видимых повреждений.

Срок эксплуатации отдельных компонентов системы:

- Срок эксплуатации батарей монитора составляет около двух лет.
- Срок эксплуатации многоцветных кабелей датчиков составляет около одного года.
- Срок эксплуатации предварительных усилителей составляет около пяти лет.
- Срок эксплуатации ЖК-панели (дисплея) монитора составляет около 25 000 часов; после этого яркость дисплея снижается примерно на 50 % по сравнению с исходным уровнем. Во избежание проблем с видимостью данных на экране компания Medtronic рекомендует заменять монитор примерно через 25 000 часов эксплуатации.

7.7 Обновление программного обеспечения и программно-аппаратных средств

Компания Medtronic может периодически предоставлять обновления для программного обеспечения и программно-аппаратных средств платформы. Обновление должно осуществляться только специалистами компании Medtronic. С вопросами, касающимися обновления ПО и программно-аппаратных средств, обращайтесь в компанию Medtronic или к ее региональному торговому представителю. См. раздел *Получение технической помощи*, стр. 1-9.

7.8 Переработка и утилизация



Внимание!

Утилизация батарей должна осуществляться в соответствии с местными правилами и нормативными документами.

Утилизация или переработка систем мониторинга и их компонентов (включая батареи и дополнительные принадлежности) должна осуществляться в соответствии с местными правительственными постановлениями и другими нормативными документами.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

8 Сигналы тревоги и устранение неполадок

8.1 Общие сведения

Эта глава содержит описание сигналов тревоги, которые монитор пациента INVOS™ («система мониторинга») может подавать во время работы, а также рекомендации по устранению других возможных ошибок.

- *Предупредительные сообщения, стр. 8-2*
- *Условия возникновения ошибок, стр. 8-9*
- *Возврат изделия, стр. 8-15*

8.2 Предупредительные сообщения

Технические сигналы тревоги и сигналы, касающиеся физического состояния пациента — технический характер носят все сигналы тревоги, за исключением следующих:

- LOW rSO₂ (НИЗКИЙ УРОВЕНЬ rSO₂);
- LOW rSO₂ (ВЫСОКИЙ УРОВЕНЬ rSO₂).

Фиксированные и нефиксированные сигналы тревоги — система прекращает подачу нефиксированных сигналов в течение 5 секунд после устранения проблемы. Фиксированные сигналы тревоги должны быть подтверждены пользователем. Фиксированным является только один сигнал:

- SYSTEM FAILURE (Отказ системы)

Табл. 8-1. Условия активации сигналов тревоги

Сигнал тревоги	Условие	Приоритет	Звуковой/визуальный	Возможность отклонения	Устранение проблемы
BATTERY CRITICALLY LOW (Крайне низкий заряд батареи)	Система работает от батареи, и батарея практически полностью разряжена (осталось менее 5 % заряда).	Средний	Звуковой ¹ и визуальный	Нет	Как можно скорее подключите систему к источнику питания переменного тока. Если батарея не заряжается, обратитесь в компанию Medtronic или к ее региональному торговому представителю.
BATTERY FAILURE (Отказ батареи)	Батарея неисправна.	Низкий	Только визуальный	Нет	Убедитесь, что батарея установлена, и фиксатор переведен в положение блокировки. Попробуйте извлечь батарею и установить ее повторно. См. раздел <i>Установка батареи</i> , стр. 3-9. Если батарея установлена и зафиксирована, следует прекратить использование монитора.
BATTERY LOW (Низкий заряд батареи)	Система работает от батареи, и батарея разряжена (осталось менее 33% заряда).	Средний	Звуковой и визуальный	Да	Как можно скорее подсоедините систему к источнику переменного тока. Если батарея не заряжается, обратитесь в компанию Medtronic или к ее региональному торговому представителю.

Табл. 6-1. Условия активации сигналов тревоги (продолжение)

Сигнал тревоги	Условия	Приоритет	Звуковой/визуальный	Возможность отклонения	Устранение проблемы
CHECK SENSOR (Проверьте датчик)	Датчик не подключен к пациенту. ИЛИ На работу датчика влияет избыточное освещение. ИЛИ Имеются электрические помехи. ИЛИ В разъем попали влага. ИЛИ Под датчиком находятся родинка, околоушной синус, верхний сагиттальный синус, субдуральная или эпидуральная гематома, артериовенозная мальформация, поврежденный или загрязненные участки кожи, толстый слой жировых отложений, волосы или костные выступы.	Средний	Звуковой и визуальный	Нет	Убедитесь, что датчик надежно зафиксирован на теле пациента. При необходимости замените датчик. В условиях высокой освещенности неплотно оберните датчик непрозрачным материалом. Выявите все возможные источники помех и выполните действия, рекомендованные в разделе <i>Электромагнитные помехи (ЭМП)</i>, стр. 6-3. Попробуйте подключить систему к другой электрической розетке для медицинского оборудования. Вызовите уполномоченного технического специалиста для проверки настроек частоты напряжения в сети питания, заданных для системы мониторинга. Эти настройки должны соответствовать входному напряжению сети переменного тока. Обратитесь к руководству по техническому обслуживанию системы мониторинга. Убедитесь, что датчик и разъемы кабеля RSC являются сухими. Проверьте место расположения датчика. Информацию о выборе места расположения см. в инструкции по эксплуатации конкретного датчика. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Medtronic или к ее региональному торговому представителю.

Табл. 6-1. Условия активации сигналов тревоги (продолжение)

Сигнал тревоги	Условие	Приоритет	Звуковой/визуальный	Возможность отключения	Устранение проблемы
HIGH rSO₂ (Высокий уровень rSO ₂)	Уровень rSO ₂ превысил верхний предел, заданный для подачи сигналов тревоги.	Средний	Звуковой и визуальный	Нет	Немедленно проверьте состояние пациента.
INTERFERENCE DETECTED (Обнаружены помехи)	Воздействие помех на канал датчика снижает точность измерения rSO ₂ .	Средний	Звуковой и визуальный	Нет	Переместите или выключите источник помех. После устранения избыточных помех нормальная работа системы возобновится. См. раздел <i>Электромагнитные помехи (ЭМП)</i>, стр. 6-3. Вызовите уполномоченного технического специалиста для проверки настроек частоты напряжения в сети питания, заданных для системы мониторинга. Эти настройки должны соответствовать входному напряжению сети переменного тока. Обратитесь к руководству по техническому обслуживанию системы мониторинга.
LOW rSO₂ (Низкий уровень rSO ₂)	Уровень rSO ₂ опустился ниже предела, заданного для подачи сигналов тревоги.	Средний	Звуковой и визуальный	Нет	Немедленно проверьте состояние пациента.

Табл. 8-1. Условия активации сигналов тревоги (продолжение)

Сигнал тревоги	Условие	Приоритет	Звуковой/визуальный	Возможность отклонения	Устранение проблемы
POOR SIGNAL QUALITY (Низкое качество сигнала)	Наблюдается слабый сигнал в канале датчика. Значения rSO_2 не отображаются по одной из следующих причин: Имеются электрические помехи. ИЛИ Задана неверная частота сети электропитания. ИЛИ В разъем попала влага. ИЛИ Под датчиком находятся родинки, околоушная слюнная железа, верхний сагиттальный синус, субдуральная или эпидуральная гематома, артериовенозная мальформация, поврежденный или загрязненные участки кожи, толстый слой жировых отложений, волосы или костные выступы. ИЛИ Датчик неисправен. ИЛИ Кабель RSC неисправен.	Средний	Звуковой и визуальный	Нет	Выявите все возможные источники помех и выполните действия, рекомендованные в разделе <i>Электромагнитные помехи (ЭМП)</i> , стр. 6-3. Попробуйте подключить систему к другой электрической розетке для медицинского оборудования. В условиях высокой освещенности плотно оберните датчик непрозрачным материалом. Вызовите уполномоченного технического специалиста для проверки настроек частоты напряжения в сети питания, заданных для системы мониторинга. Эти настройки должны соответствовать входному напряжению сети переменного тока. Обратитесь к руководству по техническому обслуживанию системы мониторинга. Убедитесь, что датчик и разъемы кабеля RSC являются сухими. Проверьте место расположения датчика. Информацию о выборе места расположения см. в <i>инструкциях по эксплуатации конкретного датчика</i> . Замените датчик. Замените кабель RSC. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Medtronic или к ее региональному торговому представителю.

Табл. 8-1. Условия активации сигналов тревоги (продолжение)

Сигнал тревоги	Условие	Приоритет	Звуковой/визуальный	Возможность отклонения	Устранение проблемы
PREAMP FAILURE (Отказ предварительного усилителя)	Предварительный усилитель не поддерживает связь с системой надлежащим образом. ИЛИ Работа предварительного усилителя приводит к возникновению неисправимых ошибок.	Средний	Звуковой и визуальный	Нет	При использовании двух предварительных усилителей, определите, к какому из них относится сигнал тревоги. Для этого коснитесь значка каждого датчика на экране мониторинга и проследите за тем, начинает ли мигать соответствующий светодиодный индикатор на предварительном усилителе. Если светодиодный индикатор на предварительном усилителе не горит, отсоедините кабель усилителя от монитора и подсоедините его повторно. См. раздел <i>Подсоединение предварительных усилителей</i> , стр. 3-13. Если проблема сохраняется, замените предварительный усилитель. Обратитесь в компанию Medtronic или к ее региональному торговому представителю.
PREAMP NOT CONNECTED (Предварительный усилитель не подсоединен)	Предварительный усилитель отсоединился от монитора во время его использования.	Средний	Звуковой и визуальный	Да	Убедитесь, что предварительный усилитель надежно подсоединен к монитору. См. раздел <i>Подсоединение предварительных усилителей</i> , стр. 3-13. После повторного подсоединения предварительного усилителя нормальная работа системы возобновится.

Табл. 6-1. Условия активации сигналов тревоги (продолжение)

Сигнал тревоги	Условие	Приоритет	Звуковой/визуальный	Возможность отклонения	Устранение проблемы
REPLACE SENSOR (Замените датчик)	Датчик не поддерживается системой. ИЛИ Использование неверных калибровочных данных. ИЛИ Датчик неисправен. ИЛИ Электрическая цепь разомкнута, или в схеме имеется короткое замыкание. ИЛИ Нет доступа к памяти датчика.	Средний	Звуковой и визуальный	Нет	Убедитесь, что все датчики совместимы друг с другом и системой мониторинга. См. инструкции по эксплуатации, прилагаемые к датчикам. При необходимости замените один или несколько датчиков. При необходимости замените один или несколько кабелей RSC.
SENSOR NOT CONNECTED (Датчик не подсоединен)	Датчик не подсоединен к кабелю RSC. ИЛИ Кабель RSC не подсоединен к предварительному усилителю.	Средний	Звуковой и визуальный	Да	Проверьте соединение между датчиком и кабелем RSC, а также между кабелем RSC и предварительным усилителем. Если проблема сохраняется, замените кабель и/или датчик.
SYSTEM ERROR (Системная ошибка)	Датчик подсоединен к пациенту, но показания rSO_2 на экране не обновляются более 30 секунд. Система может сообщать о том, что настройки были сбиты.	Средний	Звуковой ¹ и визуальный	Нет	Выключите и снова включите питание системы. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Medtronic или к ее региональному торговому представителю.

Табл. 8-1. Условия активации сигналов тревоги (продолжение)

Сигнал тревоги	Условие	Приоритет	Звуковой/визуальный	Возможность отключения	Устранение проблемы
SYSTEM FAILURE (Отказ системы)	Произошел внезапный сброс параметров системы мониторинга. Примечание. Все настройки могут быть утрачены.	Средний	Звуковой ¹ и визуальный	Да	Выключите и снова включите питание системы. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Medtronic или к ее региональному торговому представителю.
TREND DATA LOST (Данные тренда потеряны)	Было обновлено программное обеспечение. ИЛИ Были изменены настройки времени. ИЛИ При запуске были обнаружены поврежденные данные тренда.	Низкий	Звуковой и визуальный	Да	Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Medtronic или к ее региональному торговому представителю.

1. Сигнал звучит, даже если подача сигналов тревоги отключена или поставлена на паузу.

8.3 Условия возникновения ошибок

Если после выполнения рекомендованных действий проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки (*Получение технической помощи*, стр. 1-9).

Табл. 8-2. Условия возникновения ошибок и их устранение

Проблема	Устранение проблемы
Система мониторинга подключена к источнику переменного тока, и питание включено, но не поступает (система работает только от батарей)	- Убедитесь, что блок питания системы мониторинга подключен к электрической розетке для медицинского оборудования. - Убедитесь, что кабель питания надежно подсоединен к блоку питания, а блок питания надежно подсоединен к док-станции. - Проверьте, горит ли на док-станции индикатор подключения к сети переменного тока. См. раздел <i>Подключение электропитания</i>, стр. 3-15. - Убедитесь, что монитор надежно зафиксирован на док-станции. См. раздел <i>Установка монитора на док-станцию</i>, стр. 3-11. - Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Medtronic или к ее региональному торговому представителю.
Питание не включается после нажатия кнопки питания	- Нажмите кнопку питания и удерживайте ее более 3 секунд. - Если система работает от сети переменного тока, выполните описанные выше действия. - Если система работает от батарей, убедитесь, что фиксатор батарей находится в положении блокировки. См. раздел <i>Установка батарей</i>, стр. 3-9. - Если система работает от батарей, возможно, батарея разряжена. Подсоедините систему к сети переменного тока, чтобы зарядить батарею. См. раздел <i>Подключение электропитания</i>, стр. 3-15.

Табл. 8-2. Условия возникновения ошибок и их устранение (продолжение)

Проблема	Устранение проблемы
Система показывает, что подключенный к системе предварительный усилитель отсоединен. Сообщение об ошибке: PREAMP NOT CONNECTED (Предварительный усилитель не подсоединен)	- Проверьте соединение предварительного усилителя с монитором. См. раздел <i>Подсоединение предварительных усилителей</i>, стр. 3-13. - Попробуйте заменить предварительный усилитель. - Обратитесь в компанию Medtronic или к ее региональному торговому представителю.
Система не распознает предварительный усилитель и не показывает, что после его подключения с ним была установлена связь	- Проверьте соединение предварительного усилителя с монитором. См. раздел <i>Подсоединение предварительных усилителей</i>, стр. 3-13. - Попробуйте заменить предварительный усилитель. - Обратитесь в компанию Medtronic или к ее региональному торговому представителю.
Питание не выключается после нажатия кнопки питания	Если питание системы мониторинга не выключается в течение 30 секунд после нажатия кнопки питания, нажмите и удерживайте эту кнопку в течение как минимум 10 секунд для выключения системы.
Электрические помехи в сети питания переменного тока снижают качество сигнала	Вызовите уполномоченного технического специалиста для проверки настроек частоты напряжения в сети питания, заданные для системы мониторинга. Эти настройки должны соответствовать входному напряжению сети переменного тока. Обратитесь к руководству по техническому обслуживанию системы мониторинга.
Система последовательно подает несколько сигналов тревоги	Если система продолжает подавать сигналы тревоги, связанные с датчиком, после выполнения рекомендованных действий по устранению проблемы (см. Табл. 8-1 на стр. 8-2), замените следующие компоненты: - кабели RSC; - предварительные усилители.

Табл. 8-2. Условия возникновения ошибок и их устранение (продолжение)

Проблема	Устранение проблемы
Датчик был надлежащим образом размещен на теле пациента в соответствии с инструкциями по эксплуатации, однако на экране в области показаний rSO2 отображается «0»	• Замените датчик.
Система часто подает сигналы тревоги, связанные с батареей	• Замените батарею. См. раздел <i>Установка батареи</i>, стр. 3-9.
Сенсорный экран не реагирует на прикосновения	• Выключите и снова включите питание системы. • Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Medtronic или к ее региональному торговому представителю.

Табл. 8-2. Условия возникновения ошибок и их устранения

Проблема	Устранение проблемы
Ошибка, связанная с USB-накопителем, возникает в одной из следующих ситуаций: - экспорт историй болезни; - экспорт журналов; - экспорт или импорт настроек системы; - импорт программно-аппаратных средств или программного обеспечения. На экране могут появляться следующие сообщения об ошибках: - USB DRIVE NOT FOUND. INSERT USB DRIVE AND TRY AGAIN (USB-накопитель не найден. Вставьте USB-накопитель и повторите попытку) - USB DRIVE ERROR. CHECK USB DRIVE AND TRY AGAIN (Не найдено обновлений для программного обеспечения. Проверьте USB-накопитель и повторите попытку) - MULTIPLE USB DRIVES FOUND. REMOVE EXTRA USB DRIVES AND TRY AGAIN (Найдено несколько USB-накопителей. Извлеките лишние накопители и повторите попытку) - INSUFFICIENT STORAGE SPACE. INSERT NEW USB DRIVE AND TRY AGAIN (Недостаточно места на диске. Вставьте новый USB-накопитель и повторите попытку) - NO FIRMWARE UPDATE FOUND. CHECK USB DRIVE AND TRY AGAIN (Не найдено обновлений для микропрограммного обеспечения. Проверьте USB-накопитель и повторите попытку) - NO SOFTWARE UPDATE FOUND. CHECK USB DRIVE AND TRY AGAIN (Не найдено обновлений для программного обеспечения. Проверьте USB-накопитель и повторите попытку)	- Для устранения ошибки выполните действия, описанные в сообщении. - Если система не распознает подсоединенный к ней флеш-накопитель USB, убедитесь, что накопитель был отформатирован. При необходимости выполните форматирование накопителя с помощью компьютера на базе ОС Microsoft Windows™.

Табл. 8-2. Условия возникновения ошибок и их устранение (продолжение)

Проблема	Устранение проблемы
Данные с экрана системы мониторинга не отображаются последовательно на внешнем мониторе	• Убедитесь, что монитор надежно зафиксирован на док-станции. См. раздел <i>Установка монитора на док-станцию</i>, стр. 3-11. • Отсоедините кабель VGA от док-станции и внешнего устройства. Повторно подсоедините кабель и убедитесь, что он полностью вставлен в оба разъема. • Убедитесь, что кабель питания надежно подсоединен к док-станции системы мониторинга. • Убедитесь, что внешний монитор подключен к источнику питания. • Убедитесь, что кабель VGA соответствует требованиям, указанным в разделе <i>Вывод изображения с экрана системы мониторинга на внешний монитор</i>, стр. 5-2. • Выключите и снова включите питание системы.

Табл. 8-2. Условия возникновения ошибок и их устранение (продолжение)

Проблема	Устранение проблемы
При отправке через последовательный порт данные не были получены, либо они были зашифрованы	- Убедитесь, что монитор надежно зафиксирован на док-станции. См. раздел <i>Установка монитора на док-станцию</i>, стр. 3-11. - Отсоедините кабель для последовательной передачи данных от док-станции и внешнего устройства. Повторно подсоедините кабель и убедитесь, что он полностью вставлен в оба разъема. - Убедитесь, что кабель питания надежно подсоединен к док-станции системы мониторинга. - Вызовите уполномоченного технического специалиста для проверки формата последовательного порта, заданного в настройках системы мониторинга. Формат должен соответствовать типу передачи данных. (См. руководство по техническому обслуживанию системы мониторинга.) - При отправке данных убедитесь, что кабель для последовательной передачи данных соответствует требованиям, указанным в разделах <i>Характеристики последовательного порта</i>, стр. 5-4 и <i>Требования к нуль-модему кабелю</i>, стр. 5-8. - При использовании эмулятора терминала для получения данных с монитора проверьте правильность настроек этой программы. См. раздел <i>Передача данных пациента на компьютер с помощью эмулятора терминала</i>, стр. 5-9. - Убедитесь, что процедура мониторинга выполняется (на дисплее должен быть открыт экран мониторинга). Система мониторинга не осуществляет передачу данных, если открыт экран настройки. - Выключите и снова включите питание системы.

4.4 Возврат изделия

За инструкциями по отправке товара производителю (включая номер разрешения на возврат товара (RGA)) обращайтесь в компанию Medtronic или к ее региональному торговому представителю. См. раздел *Получение технической помощи* на стр. 1-9. Упакуйте систему мониторинга в оригинальную коробку. Если оригинальная упаковка не сохранилась, используйте подходящую коробку с соответствующим упаковочным материалом для защиты оборудования во время транспортировки. Для возврата пригоден любой метод доставки с гарантией подтверждения.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

9 Дополнительные принадлежности

9.1 Общие сведения

В этой главе содержится информация о выборе подходящего датчика для измерения rSO_2 и других дополнительных принадлежностей для монитора пациента INVOS™ («система мониторинга»).

- *Памятка по технике безопасности, стр. 9-1*
- *Список дополнительных принадлежностей и деталей, стр. 9-2*

9.2 Памятка по технике безопасности



Предупреждение:

Использование дополнительных принадлежностей, датчиков и кабелей, не рекомендованных производителем, может снизить эффективность работы системы мониторинга и ее устойчивость к электромагнитным помехам, а также повысить уровень электромагнитного излучения.

9.3 Список дополнительных принадлежностей и деталей

Для заказа дополнительных принадлежностей обратитесь в компанию Medtronic или к ее региональному торговому представителю. См. раздел *Служба технической поддержки*, стр. 1-9

Табл. 9-1. Дополнительные принадлежности для системы мониторинга: номера по каталогу

Номер по каталогу	Изделие
PMSSENS71-A	Датчик INVOS™ для измерения rSO ₂ у взрослых пациентов
PMAC71DOC	Док-станция INVOS™
PMAC71STAND	Стойка для монитора пациента INVOS™
PMAC71RSC	Многоразовый кабель датчика INVOS™ для модели PM7100
PMAC71BAT	Батарея INVOS™ PM7100
PMAC71PS	Блок питания INVOS™ PM7100
VLI	Интерфейсный кабель INVOS™ для измерения rSO ₂ (кабель адаптера VueLink™*, с разъемом DB25F с одной стороны и разъемом DB9F с другой стороны)

10 Теоретические принципы работы устройства

10.1 Общие сведения

В этой главе описаны теоретические принципы работы монитора пациента INVOS™ («система мониторинга»).

10.2 Теоретические принципы работы устройства

Слоган «Reflecting the color of life», который дословно переводится как «отражение всех цветов жизни», в полной мере описывает принцип работы системы мониторинга INVOS™. Излучение ближнего инфракрасного спектра, генерируемое светодиодами системы INVOS™, проникает через кожу головы и костные ткани, над которыми расположен датчик. В условиях *in vivo* это излучение поглощается тканями или отражается от них и улавливается поверхностными и глубокими детекторами датчика. Методы соматической и церебральной оксиметрии схожи друг с другом, и основные различия между ними обусловлены разной толщиной и структурой тканей.

Красные молекулы гемоглобина, содержащиеся в эритроцитах, обладают максимальной способностью поглощать световые волны в ближнем инфракрасном диапазоне. При этом оттенок каждой молекулы гемоглобина указывает на то, какое количество кислорода с ней связано.

Тип и количество данных о поглощении излучения, регистрируемых детекторами, отражают относительный уровень дезоксигемоглобина и общий уровень гемоглобина. На основании этих значений рассчитывается уникальный показатель регионарного насыщения гемоглобина кислородом (rSO_2) на том участке тела, где расположен датчик. Измерение осуществляется непрерывно, и отображаемые на экране значения обновляются каждую секунду.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

11 Технические характеристики

11.1 Общие сведения

В этой главе содержатся физические и эксплуатационные характеристики монитора пациента INVOS™ («система мониторинга»).

- *Физические характеристики, стр. 11-2*
- *Электрические характеристики, стр. 11-3*
- *Батарея, стр. 11-3*
- *Условия окружающей среды, стр. 11-4*
- *Характеристики звуковых и визуальных сигналов тревоги, стр. 11-4*
- *Рабочий диапазон датчиков, стр. 11-6*
- *Классификация оборудования, стр. 11-6*
- *Проверка на биосовместимость, стр. 11-7*
- *Заявление изготовителя, стр. 11-7*
- *Основная функция, стр. 11-17*

11.2 Физические характеристики

Монитор	
Габариты	20 x 30,75 x 5,1 см (7,87 x 12,1 x 2 дюйма)
Масса	1270 г (2,8 фунта)
Размер экрана	Диагональ 25,7 см (10,1 дюйма)
Тип экрана	Проекционный емкостный мультисенсорный ЖК-дисплей на тонкопленочных транзисторах
Разрешение	1280 x 800 пикселей
Видимость	Показания и визуальные сигналы тревоги, отображаемые на экране, должны быть видны оператору с остротой зрения 20/20 (с коррекцией, если это необходимо) с расстояния в 1 м при интенсивности освещения от 100 до 1500 лк, если оператор находится в любой точке в пределах основания конуса с углом раствора 30 ° от оси, нормальной к центру плоскости дисплея монитора пациента. Визуальный сигнал, указывающий на приоритет сигнала тревоги, при соблюдении всех указанных выше условий виден с расстояния в 4 м
Кнопки	Включение/выключение питания
Питание	Адаптер для сети переменного тока, литий-ионная батарея
Порты	USB 3.0, USB 2.0, гнездо для подключения внешнего источника постоянного тока, стыковочный порт
Индикаторы	Питание/заряд батареи, активность жесткого диска, беспроводная связь
Док-станция	
Тип	VESA™
Габариты	22,47 x 20 x 5,64 см (8,85 x 7,87 x 2,22 дюйма)
Индикатор	Питание
Порты	Гнездо для подключения внешнего источника постоянного тока, два порта USB 2.0, последовательный порт RS-232 и разъем VGA
Стойка	
Габариты	24,3 x 31,1 x 26,6 см (9,58 x 12,25 x 10,57 дюйма)

Предварительный усилитель

Габариты	12,8 x 8,7 x 2,8 см (5,04 x 3,43 x 1,1 дюйма), со сложенным крючком
Масса	294 г (0,65 фунта)
Индикаторы	Подсказка для подсоединения многоцветного кабеля датчика (RSC)
Длина кабеля предварительного усилителя	426,4 см (14 футов) (приблизительно)
Разъем для кабеля предварительного усилителя	8-контактный разъем производства компании Altrphenol
Многоцветный кабель датчика (RSC)	
Длина	162 см (5,3 фута) (приблизительно)
Индикаторы	Подсказка для подсоединения датчика
Кабель питания	
Длина	Международный стандарт: 2,5 м США: 10 футов

11.3 Электрические характеристики

Мощность	От 100 до 240 В переменного тока (±10 %)
Входная частота	От 50 до 60 Гц

11.4 Батарея

Тип	Литий-ионная
Напряжение	11,1 В постоянного тока
Емкость	31,7 Вт·ч (11,1 В, 2860 мА·ч)
Продолжительность работы	1 час (при нормальных условиях эксплуатации)
Зарядка	24 часа
Соответствие стандартам	IEC 62133:2012, EN 62133: 2013, UL2054 (2-е изд.), UL 60950-1 (2-е изд.), CAN/CSA C22.22 № 60950-1-07 (2-е изд.), UN 38.3 (5-е изд.), доп. 1, PSE

11.5 Условия окружающей среды



Примечание.

При хранении или использовании в условиях, выходящих за пределы указанного диапазона температур и влажности возможно ухудшение работы системы.

Табл. 11-1. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

	Транспортировка и хранение	Условия эксплуатации
Температура	От -20 до 45 °C (от -4 до 113 °F)	От 10 до 35 °C (от 50 до 95 °F)
Высота над уровнем моря	От -500 до 6100 м (от -1640 до 20 013 футов)	От -500 до 4000 м (от -1640 до 13 123 футов)
Атмосферное давление	От 1075 до 485 гПа (от 32 до 14 дюймов рт. ст.)	От 1075 до 616 гПа (от 32 до 18 дюймов рт. ст.)
Относительная влажность	От 10 до 95 %, без конденсации	От 15 до 95 %, без конденсации

11.6 Характеристики звуковых и визуальных сигналов тревоги

Сигналы тревоги

Категории	Сигналы, касающиеся физического состояния пациента, и технические сигналы (касающиеся состояния системы)
Приоритет	Средний и низкий
Уведомления	Звуковые и визуальные
Уровень громкости сигнала тревоги	Регулируется в диапазоне от 1 до 10 От 15 до 45 дБ
Задержка срабатывания сигнала тревоги	Нет
Сигнал-напоминание	Каждые 3 минуты (± 10 с) Три импульса на один сигнал

11.5.1 Характеристики звуковых сигналов тревоги

Табл. 11-2. Характеристики звуковых сигналов тревоги

Звук	Количество импульсов на сигнал	Высота (Гц)	Эффективное значение длительности импульса (в мс)	Время усиления/ослабления (в мс)	Интервалы между импульсами (в мс)	Число гармонических компонентов
Сигнал тревоги среднего приоритета	3	525	144,9	Усиление: 19,2 Ослабление: 12	Между 1-м и 2-м импульсами: 188,1 Между 2-м и 3-м импульсами: 188,1	>4
Сигнал тревоги низкого приоритета	2	Импульс 1: 660 Импульс 2: 525	186,9	Усиление: 19,2 Ослабление: 12	Между 1-м и 2-м импульсами: 188,1	>4

Табл. 11-3. Средние значения звукового давления для сигналов тревоги

Сигнал тревоги	Уровень громкости: 1	Уровень громкости: 5 (по умолчанию)	Уровень громкости: 10
Средний приоритет	21 дБ	33 дБ	38 дБ
Низкий приоритет	19 дБ	29 дБ	35 дБ

11.5.2 Характеристики визуальных сигналов тревоги

Табл. 11-4. Характеристики визуальных сигналов тревоги

Сигнал тревоги	Цвет	Частота мигания ¹ (Гц)	Рабочий цикл
Средний приоритет	Желтый	0,5	50 %
Низкий приоритет	Желтый	Нет	100 %

1. Мигающий сигнал состоит из чередующихся импульсов исходного цвета (яркость 100 %) и более темного оттенка этого же цвета (яркость 70 %).

11.6.3 Звуковой сигнал о завершении процедуры самотестирования при включении питания (СВП)

Табл. 11-5. Характеристики звукового сигнала о завершении процедуры СВП

Звуковой сигнал о завершении процедуры СВП	
Уровень громкости	Не меняется
Количество импульсов	Не применимо
Повторы	Без повторов

11.7 Рабочий диапазон датчиков

Табл. 11-6. Рабочий диапазон датчиков INVOS™ для измерения rSO_2 у взрослых пациентов

Рабочий диапазон	
Светодиоды, излучающие световые волны, имеющие четыре различные длины	Примерно от 700 до 900 нм

11.8 Классификация оборудования

Тип защиты от поражения электрическим током	Класс II с внутренним источником питания
Уровень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа BF, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом, с защитой от разряда дефибриллятора
Режим работы	Непрерывный
Электромагнитная совместимость	Стандарты IEC 60601-1-2:2007 и IEC 60601-1-2:2014
Защита от попадания внешних загрязнений	IPX2
Степень безопасности	Не предназначено для использования в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков

11.9 Проверка на биосовместимость

Проверка датчиков INVOS™ на биосовместимость проводилась в соответствии со стандартом ISO 10993-1:2009 «Оценка биологического действия медицинских изделий, Часть 1. Оценка и исследования». Датчики INVOS™ прошли рекомендуемую проверку на биосовместимость и соответствуют требованиям стандарта ISO 10993-1:2009.

11.10 Заявление изготовителя



Предупреждение:

Электромагнитное излучение от системы мониторинга может отрицательно влиять на работу других критически важных устройств.



Предупреждение:

Расстояние между используемыми портативными устройствами радиосвязи (включая антенные кабели, внешние антенны и другие периферийные устройства) и любыми компонентами системы мониторинга, включая кабели, должно составлять не менее 30 см (12 дюймов). Несоблюдение этого требования может привести к снижению эффективности работы системы мониторинга.



Предупреждение:

Использование дополнительных принадлежностей, датчиков и кабелей, не рекомендованных производителем, может снизить эффективность работы системы мониторинга и ее устойчивость к электромагнитным помехам, а также повысить уровень электромагнитного излучения.



Предупреждение:

Система мониторинга предназначена для использования только медицинскими работниками. Она может вызывать радиочастотные помехи или нарушения работы находящегося рядом оборудования. Для устранения таких нарушений может потребоваться изменение направленности или положения системы мониторинга либо экранирование ее местоположения.



Предупреждение:

Оборудование с радиочастотным передатчиком или любые соседние источники электрических помех могут привести к нарушениям в работе системы мониторинга.



Предупреждение:

Система мониторинга предназначена для мест, где прохождению сигнала может мешать электромагнитное излучение. Возможно, что при наличии такого излучения показания будут казаться неверными или возникнут сбои.



Предупреждение:

Электромагнитные помехи могут привести к перебоям в работе системы или другим нарушениям функционирования.



Предупреждение:

Систему мониторинга не следует устанавливать вплотную к другому оборудованию или ставить на него. Если соблюдение этого правила невозможно, проследите за системой и убедитесь, что она нормально работает в желаемой конфигурации. Включение технических сигналов тревоги может означать, что выбранная конфигурация не подходит для системы мониторинга.



Внимание!

Данное устройство успешно прошло необходимые испытания и было признано соответствующим требованиям для медицинских приборов, установленным стандартами IEC 60601-1-2: 2007 и IEC 60601-1-2:2014. Эти требования разработаны для того, чтобы обеспечить разумную защиту от вредных помех в типичных условиях медицинских учреждений.



Внимание!

При эксплуатации медицинского электрооборудования требуется соблюдение особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Установите систему мониторинга в соответствии с информацией об ЭМС, включенной в данное руководство.

**Внимание!**

Данная система мониторинга генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию. При несоблюдении инструкций по установке и эксплуатации она может создавать помехи, мешающие работе соседних устройств. При наличии подозрений на наличие электромагнитных помех следует отодвинуть кабели системы мониторинга от устройства, на которое могут воздействовать такие помехи.

**Внимание!**

Использование электрохирургического/электрокаустического инструмента вблизи системы мониторинга может препятствовать прохождению сигнала и стать причиной неэффективной работы системы или отсутствия показаний.

11.10.1 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Система мониторинга должна использоваться только по назначению врача в соответствующей электромагнитной среде в соответствии со стандартами IEC/EN 60601-1-2:2007 и IEC/EN 60601-1-2:2014. Во время установки и использования системы мониторинга необходимо применять специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. В частности, на работу системы мониторинга может повлиять использование рядом с ней мобильных и переносных средств связи.

**Примечание.**

Эмиссионные характеристики делают возможным применение этого оборудования на промышленных объектах и в медицинских учреждениях (класс А согласно стандарту CISPR 11). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуются устройства класса В согласно стандарту CISPR 11) данное оборудование может не обеспечивать надлежащей защиты для устройств радиосвязи. Возможно, пользователю потребуются предпринять меры по сокращению помех, например, изменить ориентацию или расположение оборудования.

Рекомендации по электромагнитному излучению и их соблюдение

Табл. 11-7. Рекомендации по электромагнитному излучению и их соблюдение

Рекомендации и заявление изготовителя — электромагнитное излучение		
Система мониторинга предназначена для использования при указанных ниже параметрах электромагнитной среды. Покупатель или пользователь должен убедиться в том, что среда, в которой используется система мониторинга, удовлетворяет приведенным требованиям.		
Проверка уровня электромагнитного излучения	Соответствие стандартам	Рекомендации по электромагнитной обстановке
Излучение	Класс А, группа 1 согласно стандартам CISPR 11/EN 55011	В системе мониторинга высокочастотная энергия используется только для выполнения внутренних функций. Поэтому излучение в диапазоне радиочастот является незначительным и в большинстве случаев не влияет на работу расположенного поблизости электронного оборудования.
Кондуктивное излучение	Класс А, группа 1 согласно стандартам CISPR 11/EN 55011	Систему мониторинга можно использовать в любых помещениях, кроме жилых домов и помещений, напрямую подключенных к коммунальной низковольтной сети электропитания бытового назначения.
Гармоническое излучение	Класс А согласно стандарту IEC/EN 61000-3-2	
Колебания/пульсации напряжения	Стандарт IEC/EN 61000-3-3, раздел 4	

Рекомендации по электромагнитной устойчивости и их соблюдение

Табл. 11-8. Рекомендации по электромагнитной устойчивости и их соблюдение

Рекомендации и заявление изготовителя — электромагнитная устойчивость			
Система мониторинга предназначена для использования при указанных ниже параметрах электромагнитной среды. Покупатель или пользователь должен убедиться в том, что среда, в которой используется система мониторинга, удовлетворяет приведенным требованиям.			
Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по стандарту IEC/EN 60601-1-2	Допустимый уровень	Рекомендации по электромагнитной обстановке
Электростатический разряд (ЭСР) (IEC/EN 61000-4-2)	±8 кВ (контактный разряд) ±15 кВ (воздушный разряд)	±8 кВ (контактный разряд) ±15 кВ (воздушный разряд)	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Кратковременные импульсные помехи/броски напряжения (IEC/EN 61000-4-4)	±2 кВ (частота повторения импульсов 100 кГц) для сетей переменного тока ±1 кВ (частота повторения импульсов 100 кГц) для линий ввода/вывода >3 м	±2 кВ (частота повторения импульсов 100 кГц) для сетей переменного тока ±1 кВ (частота повторения импульсов 100 кГц) для линий ввода/вывода >3 м	Сети электропитания должны соответствовать стандартам для коммерческих предприятий или бытовых условий.
Всплеск напряжения (IEC/EN 61000-4-5)	±1 кВ от линии к линии (сеть переменного тока) ±2 кВ от линии к земле (сеть переменного тока)	±1 кВ от линии к линии (сеть переменного тока) ±2 кВ от линии к земле (сеть переменного тока)	Сети электропитания должны соответствовать стандартам для коммерческих предприятий или бытовых условий.

Табл. 11-8. Рекомендации по электромагнитной устойчивости и их соблюдение (продолжение)

Рекомендации и заявление изготовителя — электромагнитная устойчивость			
Система мониторинга предназначена для использования при указанных ниже параметрах электромагнитной среды. Покупатель или пользователь должен убедиться в том, что среда, в которой используется система мониторинга, удовлетворяет приведенным требованиям.			
Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по стандарту IEC/EN 60601-1-2	Допустимый уровень	Рекомендации по электромагнитной обстановке
Понижение напряжения и перебои в подаче электропитания (IEC/EN 61000-4-11)	Понижение на 100 % в течение 0,5 цикла (при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°) Понижение на 100 % в течение 1,0 цикла (при 0°) Понижение на 30 % для 25/30 циклов (при 0°) Понижение на 100 % для 250/300 циклов (при 0°)	Понижение на 100 % в течение 0,5 цикла (при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°) Понижения на 100 % в течение 1,0 цикла (при 0°) Понижение на 30 % для 25/30 циклов (при 0°) Понижение на 100 % для 250/300 циклов (при 0°)	Сети электропитания должны соответствовать стандартам для коммерческих предприятий или больничных условий. Если необходимо продолжить использование системы мониторинга при отключении электропитания, рекомендуется подключить систему мониторинга к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты (IEC/EN 61000-4-8)	50 и 60 Гц, 30 А/м, оси X, Y и Z	50 и 60 Гц, 30 А/м, оси X, Y и Z	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать уровню, характерному для типичного помещения на типичном коммерческом предприятии или в типичном медицинском учреждении.

Расчет рекомендуемого пространственного разнеса

Табл. 11-8. Расчет рекомендуемого пространственного разнеса

Рекомендации и заявление изготовителя — электромагнитная устойчивость			
Система мониторинга предназначена для использования при указанных ниже параметрах электромагнитной среды. Покупатель или пользователь должен убедиться в том, что среда, в которой используется система мониторинга, удовлетворяет приведенным требованиям.			
Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по стандарту IEC/EN 60601-1-2	Допустимый уровень	Рекомендации по электромагнитной обстановке
Наведенные радиоволны (IEC/EN 61000-4-6)	3 В (среднеквадр. значение) От 150 кГц до 80 МГц; 6 В (среднеквадр. значение), диапазон частот для промышленного, научного и медицинского использования, а также для любительских радиостанций — от 0,15 МГц до 80 МГц.	3 В (среднеквадр. значение) От 150 кГц до 80 МГц; 6 В (среднеквадр. значение), диапазон частот для промышленного, научного и медицинского использования, а также для любительских радиостанций — от 0,15 МГц до 80 МГц.	Расстояние между используемыми портативными и мобильными устройствами радиосвязи и любым компонентом системы мониторинга, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается по формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 150 кГц до 80 МГц, где P — это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным его производителя, а d — рекомендованный пространственный разброс в метрах (м). Напряженность электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, определенная в ходе измерения на местах^а, должна быть ниже допустимого уровня в каждом частотном диапазоне^б. Вблизи оборудования, помеченного этим символом, могут наблюдаться помехи: 

Табл. 11-6. Расчет рекомендуемого пространственного разброса (продолжение)

Рекомендации и заявление изготовителя — электромагнитная устойчивость			
Система мониторинга предназначена для использования при указанных ниже параметрах электромагнитной среды. Покупатель или пользователь должен убедиться в том, что среда, в которой используется система мониторинга, удовлетворяет приведенным требованиям.			
Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по стандарту IEC/EN 60601-1-2	Допустимый уровень	Рекомендации по электромагнитной обстановке
Излучаемые радиоволны (IEC/EN 61000-4-3)	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	Расстояние между используемыми портативными и мобильными устройствами радиосвязи и любыми компонентами системы мониторинга, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разброса, который рассчитывается по формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разброс $d = 1.2\sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,7 ГГц где P — это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным его производителя, а d — рекомендованный пространственный разброс в метрах (м). Напряженность электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, определенная в ходе измерения на местах^а, должна быть ниже допустимого уровня в каждом частотном диапазоне^б. Вблизи оборудования, помеченного этим символом, могут наблюдаться помехи: 
Поля в ближней зоне оборудования беспроводной радиочастотной связи (IEC/EN 61000-4-3)	См. Табл. 11-10 на стр. 11-15	См. Табл. 11-10 на стр. 11-15	0,3 м

Табл. 11-9. Расчет рекомендуемого пространственного разнеса (продолжение)

Рекомендации и заявление изготовителя — электромагнитная устойчивость			
Система мониторинга предназначена для использования при указанных ниже параметрах электромагнитной среды. Покупатель или пользователь должен убедиться в том, что среда, в которой используется система мониторинга, удовлетворяет приведенным требованиям.			
Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по стандарту IEC/EN 60601-1-2	Допустимый уровень	Рекомендации по электромагнитной обстановке
Примечание 1. В диапазоне от 80 до 800 МГц следует применять требования, относящиеся к более высокому диапазону частот. Примечание 2. Данные рекомендации могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от различных конструкций, предметов и людей. ^aНапряженность электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, такими как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных передвижных радиостанций, любительскими радиостанциями, станциями радиовещания в диапазонах AM и FM и телевидения, не может быть определена теоретическими методами с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиопередатчиками, должны быть проведены измерения напряженности поля на местах эксплуатации оборудования. Если результат измерения напряженности электромагнитного поля в месте эксплуатации системы мониторинга превышает указанный выше допустимый уровень, следует наблюдать за работой системы мониторинга, чтобы убедиться, что она функционирует нормально. Если в ходе наблюдения будут выявлены какие-либо отклонения, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или положения системы мониторинга. ^bВ частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность электромагнитного поля должна составлять менее 3 В/м.			

Табл. 11-10. Технические условия испытаний портов корпуса на устойчивость к помехам, создаваемым беспроводным радиочастотным оборудованием

Тестовая частота (МГц)	Диапазон частот (МГц)	Обслуживание	Модуляция	Макс. мощность (Вт)	Расстояние (м)	Уровень испытаний на помехоустойчивость (В/м)
385	От 380 до 390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	От 430 до 470	GMRS 460, FRS 460	FM Отклонение ± 5 кГц Синусоида 1 кГц	2	0,3	28

Табл. 11-10. Технические условия испытаний портов корпуса на устойчивость к помехам, создаваемым беспроводным радиочастотным оборудованием (продолжение)

Тестовая частота (МГц)	Диапазон частот (МГц)	Обслуживание	Модуляция	Макс. мощность (Вт)	Расстояние (м)	Уровень испытаний на помехоустойчивость (В/м)
710	От 704 до 787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
746						
780						
810	От 800 до 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	От 1700 до 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 26; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	От 2400 до 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240	От 5100 до 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Рекомендуемый пространственный разнос

Табл. 11-11. Рекомендуемый пространственный разнос

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и системой мониторинга			
Система мониторинга предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируемыми помехами высокочастотного излучения. Для предотвращения электромагнитных помех покупателю или пользователю системы мониторинга следует следить за соблюдением минимального пространственного разнеса между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и системой мониторинга (см. ниже) с учетом максимальной выходной мощности оборудования радиосвязи.			
Номинальная максимальная выходная мощность (P) передатчика (в Ваттах)	Пространственный разнос (в метрах) в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.2\sqrt{P}$ от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц	$d = 2.3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,38	0,38	0,73
1,00	1,20	1,20	2,30
10,00	3,80	3,80	7,30
100,00	12,00	12,00	23,00
Для передатчиков с номинальной выходной мощностью, отличной от указанной выше, рекомендованный пространственный разнос (d) в метрах (м) можно рассчитать с помощью формулы, учитывающей частоту передатчика, где P — это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным производителя. ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 и 800 МГц следует применять пространственный разнос для более высокого диапазона частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от различных конструкций, предметов и людей.			

11.11 Основная функция

В соответствии со стандартом EN 60601-1 основная функция монитора пациента INVOS™ заключается в выявлении и отображении изменений значений rSO₂ на 20 % и более по сравнению с исходным уровнем.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

А Клинические исследования

А.1 Общие сведения

Данное приложение содержит сведения о клинических исследованиях с использованием системы INVOS™, предназначенной для мониторинга регионарного насыщения гемоглобина кислородом. Для получения справочного библиографического списка, содержащего ссылки на дополнительные клинические исследования, посетите веб-сайт компании Medtronic (www.medtronic.com) либо обратитесь в компанию или к ее региональному торговому представителю. См. раздел *Служба технической поддержки*, стр. 1-9.

В ходе исследования с участием 20 взрослых добровольцев показатели регионарного насыщения гемоглобина кислородом (rSO₂), полученные с помощью системы мониторинга, сравнивались с результатами лабораторного анализа образцов крови (исследование гипоксии). В ходе исследований не было отмечено неблагоприятных явлений, связанных с использованием системы мониторинга.

- *Исследование гипоксии*, стр. А-2
- *Интервенционные исследования*, стр. А-4
- *Валидационные исследования*, стр. А-5

А.2 Исследование гипоксии

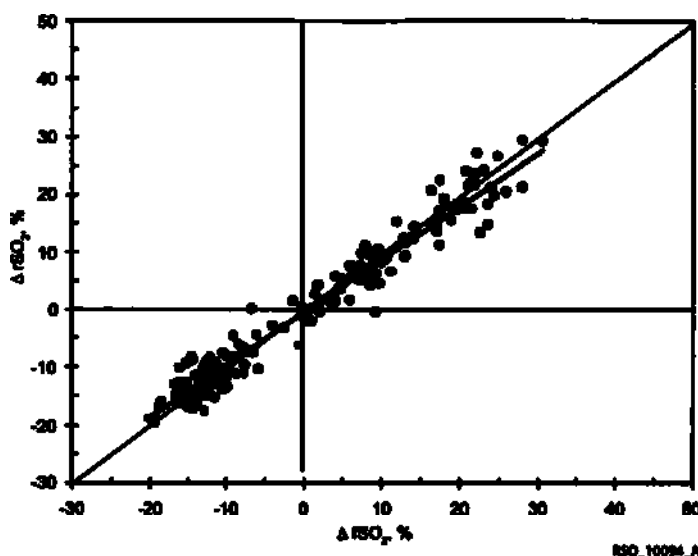
В ходе исследования гипоксии значения rSO_2 , полученные с помощью системы мониторинга, сравнивались с расчетными значениями насыщения (fSO_2) для отдельных участков ткани, которые определялись на основе результатов измерения степени насыщения кислородом образцов крови из лучевой артерии и яремной вены при пяти разных уровнях насыщения организма кислородом и двух разных уровнях вдыхаемого углекислого газа (CO_2). Исходя из предположения, что соотношение артериальной и венозной крови в тканях головного мозга составляет 1:3, значение fSO_2 рассчитывалось по следующей формуле:

$$fSO_2 = (0,25 \times SO_2 \text{ для артериальной крови}) + (0,75 \times SO_2 \text{ для венозной крови})$$

В исследовании приняли участие 20 добровольцев (12 мужчин и 8 женщин). Среди них было 19 человек со светлой кожей и 1 человек с темной кожей. Медиана возраста составила 25 лет (диапазон 20–36 лет). Один элемент данных был исключен из анализа из-за задержки забора крови, вызванной проблемами с катетером.

Методы. Забор образцов крови осуществлялся из луковички правой внутренней яремной вены и лучевой артерии. Датчик SomaSensor™ размещался на правой стороне лобной области головы. Испытуемые вдыхали контролируемые газовые смеси в заранее определенной последовательности с интервалом в 4–5 минут для достижения пяти разных уровней насыщения артериальной крови O_2 (от 74 % до 100 %). Эта последовательность была выполнена дважды при разных уровнях CO_2 . Во втором случае уровень углекислого газа повышался на 4–7 мм рт. ст. для увеличения скорости церебрального кровотока и оценки способности системы отклонять данные, полученные от других тканей, помимо тканей головного мозга.

Результаты.

Рис. А-1. Значения gSO_2 и fSO_2 для 20 испытуемых

Данные о переходах 96 и 97; последние 20 испытуемых;
179 элементов данных; $y = 0,9133x - 0,1755$; $R^2 = 0,9575$;
погрешность: 0,26; стандартное отклонение: 2,9.

Табл. А-1. Значения погрешности, отклонения и коэффициент корреляции для gSO_2 и fSO_2

	Средний показатель для отдельных пациентов (N = 20)	Диапазон	Объединенные данные о переходах (N = 189)
Отклонение ¹ (погрешность, %)	2,49	От -6,47 до +11,78	0,26
Стандартная ошибка (стандартное отклонение, %)	2,13	От 0,85 до 4,22	2,90
Коэффициент корреляции	0,947	От 0,823 до 0,990	0,958

1. За исключением данных, полученных для испытуемого 206

Значение погрешности, полученное для одного из испытуемых, составило 37,2 %, что соответствовало очень низкому индексу качества сигнала ($SQI = 1$). У остальных испытуемых (в количестве 41 человек) начальный показатель SQI составлял 10, а затем на протяжении всего исследования этот индекс находился на уровне выше 4.

Значение абсолютной погрешности для испытуемого 206 было исключено из анализа из-за низкого качества сигнала, однако данные трендов, полученные для этого испытуемого, были включены в анализ, поскольку анализ трендов не зависит от SQI .

А.3 Интервенционные исследования

При проведении контролируемых исследований с участием пациентов, которым проводилась каротидная эндартерэктомия (ссылки 1–3), была выявлена корреляция между изменением значений rSO_2 на 12–20 пунктов (абсолютное изменение) или на 20–30 % (относительное изменение) и изменениями неврологического статуса пациентов. В ходе этих исследований, как и в ходе других интервенционных исследований с участием пациентов, перенесших общие хирургические вмешательства и кардиохирургические операции (ссылки 4–10), значения rSO_2 менее 50 были связаны с повышенным риском неблагоприятного исхода операции.

1. Cho H, Nemoto EM, Yonas H, Balzer J. Cerebral monitoring by oximetry And Somatosensory Evoked Potentials (SSEP) during Carotid Endarterectomy. *J Neurosurg*. 89:533-38, 1998.
2. Roberts KW, Crnkovic AP, Linneman LJ. Near infrared spectroscopy detects critical cerebral hypoxia during carotid endarterectomy in awake patients. *Anesthesiology* 1998;89(3A):A934.
3. Samra S, Dy E, Welch K, Dorje P, Zelenock G, Stanley J. Evaluation of a cerebral oximeter as a monitor of cerebral ischemia during carotid endarterectomy. *Anesthesiology* 2000;93:964-70.
4. Murkin JM, Adams SJ, Novick RJ, Quantz M, Bainbridge D, Iglesias I, Cleland A, Schaefer B, Irwin B, Fox S. Monitoring brain oxygen saturation during coronary bypass surgery: a randomized, prospective study. *Anesth Analg*. 2007 Jan;104(1):51-8.
5. Casati A, Fanelli G, Pietropaoli P, Proietti R, Tufano R, Montanini S. Monitoring cerebral oxygen saturation in elderly patients undergoing general abdominal surgery: a prospective cohort study. *Eur J Anaesthesiol*. 2006 Jul 7;1-7 [электронная публикация до печати].
6. Casati A, Fanelli G, Pietropaoli P, Proietti R, Tufano R, Danelli G, Fierro G, De Cosmo G, Servillo G. Continuous monitoring of cerebral oxygen saturation in elderly patients undergoing major abdominal surgery minimizes brain exposure to potential hypoxia. *Anesth Analg*. 2005 Sep;101(3):740-7.
7. Edmonds HL Jr, Ganzel BL, Austin EH 3rd. Cerebral oximetry for cardiac and vascular surgery. *Semin Cardiothorac Vasc Anesth*. 2004;8:147-66.
8. Goldman S, Sutter F, Ferdinand F, Trace C. Optimizing intraoperative cerebral oxygen delivery using noninvasive cerebral oximetry decreases the incidence of stroke for cardiac surgical patients. *Heart Surgery Forum* 2004;7(5):#2004-1062.
9. Murkin JM, Iglesias I, Bainbridge D, Adams S, Schaefer B, Irwin B, Fox S. Monitoring cerebral oxygen saturation significantly decreases major organ morbidity in CABG patients: A randomized blinded study. *The Heart Surgery Forum* 2004;7(6):515.
10. Yao FSF, Tseng CCA, Ho CYA, Levin SK, Illner P. Cerebral oxygen desaturation is associated with early postoperative neuropsychological dysfunction in patients undergoing cardiac surgery. *J Cardiothorac Vasc Anesth* 2004;18(5):552-558.

A.4 Валидационные исследования

Результаты валидационных исследований с использованием системы мониторинга представлены, в частности, в следующих публикациях:

1. Kim MB, Ward DS, Cartwright CR, Kolano J, Chlebowski S, Henson LC. Estimation of jugular venous O₂ saturation from cerebral oximetry or arterial O₂ saturation during isocapnic hypoxia. *J Clin Monit Comput.* 2000;16(3):191-9.
2. Kolb JC, Ainslie PN, Ide K, Poulin MJ. Effects of five consecutive nocturnal hypoxic exposures on the cerebrovascular responses to acute hypoxia and hypercapnia in humans. *J Appl Physiol.* 2004 May;96(5):1745-54. Epub 2004 Jan 16.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Rx
ONLY

CE
0123

Medtronic

ИПов катанору 00062739, pag. A 2018-04

Название Medtronic и логотип Medtronic являются товарными знаками компании Medtronic.

Марки третьих сторон со знаками TM являются товарными знаками соответствующих владельцев.

Все прочие марки являются товарными знаками компании Medtronic.

© 2016 Medtronic. Все права защищены.

 Covidien Inc.

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

 Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tallamore.

www.Medtronic.com

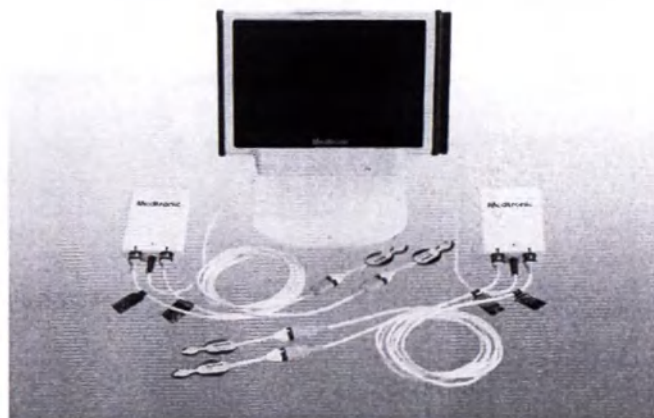
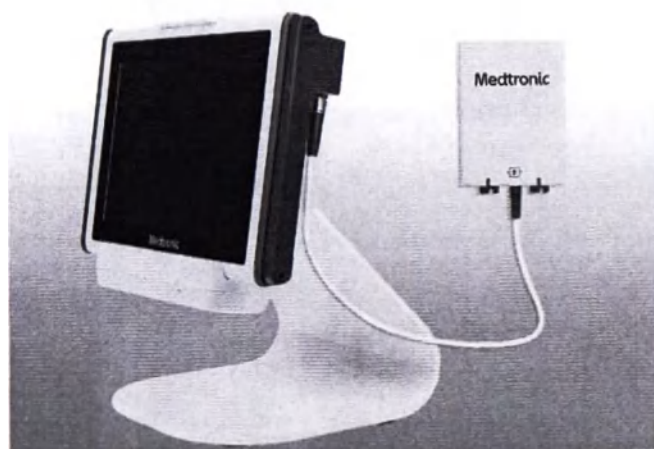
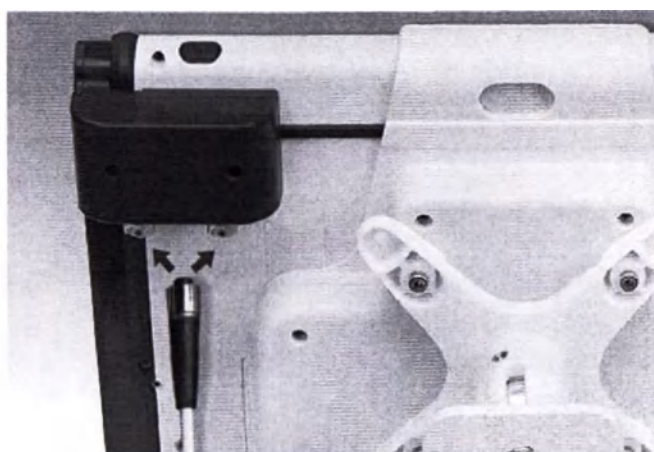
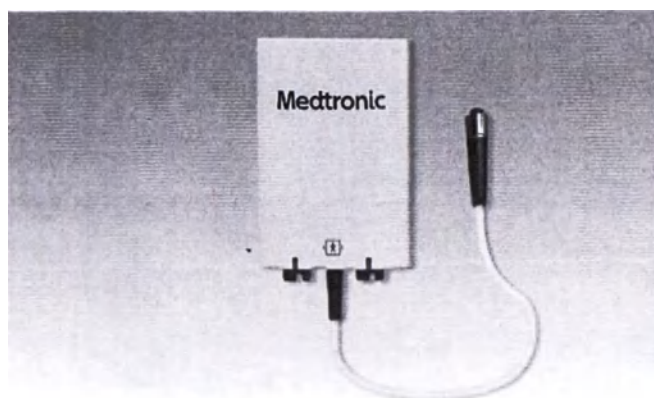
Medtronic

REF PMPAMP71

INVOS™

Preamplifier

For use with PM7100



PT00017912 Rev C 2018-06

Medtronic, Medtronic logo and Further, Together are trademarks of Medtronic.

Other brands are trademarks of a Medtronic company.

© 2016 Medtronic. All rights reserved.

Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park,
Tullamore, Ireland.

www.medtronic.com



Rx
ONLY



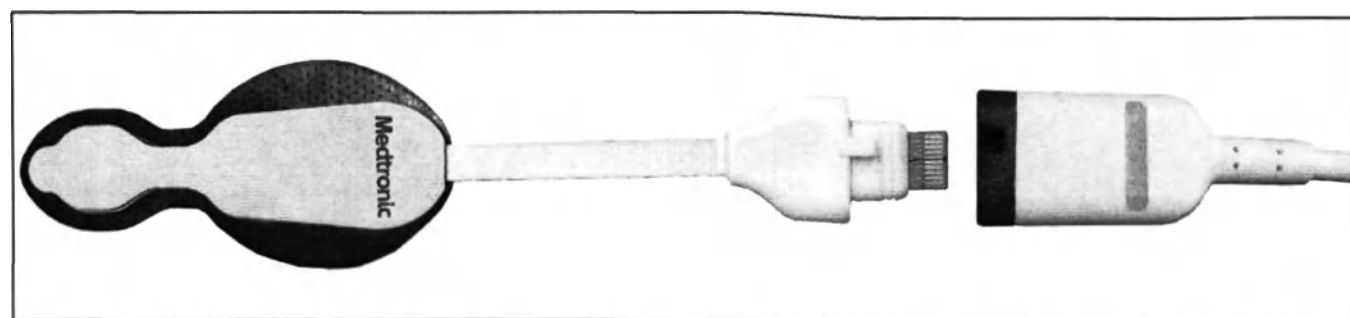
Medtronic

REF PMAC71RSC

INVOS™

Reusable Sensor Cable for PM7100

Instructions for Use



Part No. 10147644 Rev E 2018-06

Medtronic, Medtronic logo and Further, Together are trademarks of Medtronic.

Other brands are trademarks of a Medtronic company.

© 2016 Medtronic. All rights reserved.
Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park,
Tullamore, Ireland.

www.medtronic.com



Rx
ONLY



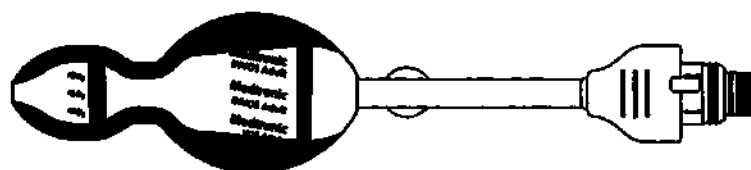
Medtronic

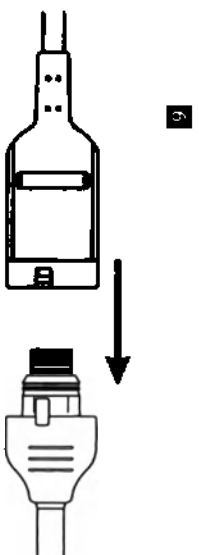
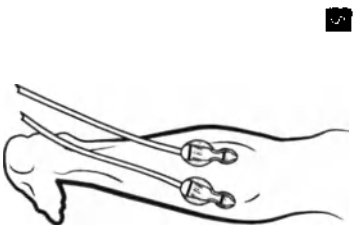
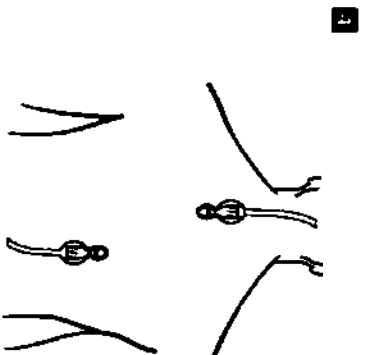
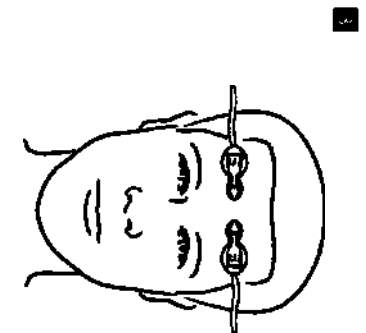
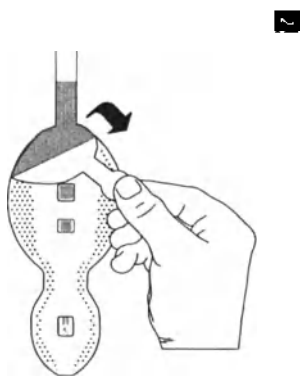
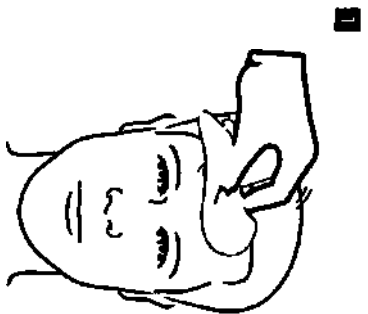
INVOS™

REF PMSENS71-A

Adult rSO₂ Sensor

en	Instructions For Use
en-GB	Instructions For Use
fr	Mode d'emploi
de	Gebrauchsanleitung
nl	Gebruiksaanwijzing
it	Istruzioni per l'uso
es	Instrucciones de uso
sv	Bruksanvisning
da	Brugsanvisning
no	Bruksanvisning
fi	Käyttöohjeet
pt	Instruções de utilização
ru	Инструкция по применению
pl	Instrukcja użycia
cs	Návod k použití
sk	Návod na použitie
hu	Használati utasítás
el	Οδηγίες χρήσης
tr	Kullanma Talimatı
ro	Instrucțiuni de utilizare





INVOS™ Adult rSO₂ Sensor

The INVOS™ adult rSO₂ sensor has been designed for use with the INVOS™ 7100 and 5100C cerebral/somatic monitoring systems for monitoring of site-specific regional oxygen saturation (rSO₂) in adult patients weighing > 40 kilograms.

Indications for Use

The INVOS™ Adult rSO₂ Sensor is indicated for single patient use when cerebral/somatic monitoring of site-specific regional oxygen saturation (rSO₂) is required in patients weighing >40 kilograms. This sensor is only intended to be used with INVOS™ Near Infrared Spectroscopy (NIRS) technology including monitoring systems and devices integrated with INVOS™ NIRS technology. For additional information regarding setup and use of the INVOS™ System including indications for use, contraindications, warnings and cautions, consult the *Monitoring System Operator's Manual*.

Contraindications

The INVOS™ Adult rSO₂ sensor is contraindicated for use on patients who exhibit allergic reactions to the adhesive tape.

WARNINGS

- The sensor is designed for external use only as described in the instructions. Do not use the sensors internally or over compromised skin for any reason.
- Do not use the INVOS™ System in the presence of flammable anesthetics or in other flammable environments.
- The INVOS™ System should not be used as the sole basis for diagnosis or therapy. It is intended only as an adjunct in patient assessment. It must be used in conjunction with clinical signs and symptoms.
- Disconnect the sensor from the patient during magnetic resonance imaging (MRI) scanning. Induced current may cause burns.
- Environments with excessive ambient light such as bright sunlight or strong operating room lighting may require loosely covering the area of the sensor with an opaque drape.
- Select sensor site over tissue area of interest (site selection will determine which body region is monitored). Avoid placing the sensor over thick fatty deposits, hair, or bony protuberances. Do not place the sensor over nevi, hematomas, or broken skin, as this may cause readings that are not reflective of tissue or no readings at all. Sensor location is at the clinician's discretion, provided it adheres to the criteria noted in this Instruction For Use.

CAUTIONS

- Make sure all connectors are fully engaged and free from moisture. Moisture intrusion may cause poor performance or no readings at all.
- Use of an electrosurgical/electrocautery instrument in the vicinity of the INVOS™ System may interfere with the signal and result in no readings.
- Use care when placing or removing sensor. Do not place on broken or undeveloped skin.
- To avoid pressure sores do not apply pressure (e.g. headbands, wraps, tape, or any additional adhesives) to sensor.
- Do not immerse the INVOS™ System or sensor in any liquids as they may cause electric shock hazard or damage the device.
- If two sensors are placed in close proximity to each other on a patient, the same preamplifier should be connected to both sensors to avoid poor performance.

Instructions for Use

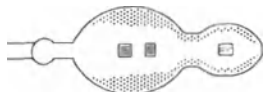
Pre-use Check

Remove the sensor from the package and examine for visual signs of damage. If any signs of damage are observed, select another sensor.

Cerebral Site Selection

Select sensor site on the right and left side of forehead. Placement of the sensor in other cerebral locations, or over hair, may cause poor performance or no readings at all. Do not place the sensor over nevi, sinus cavities, the superior sagittal sinus, subdural or epidural hematomas, or other anomalies such as arteriovenous malformations, as this may cause readings that are not reflective of brain tissue or no readings at all.

EEG and level of consciousness sensors can be used simultaneously with the INVOS™ adult rSO₂ sensors, overlapping sensor pads if necessary, as long as the three optical windows on the INVOS™ sensor are not blocked.



If space is limited, the INVOS™ adult rSO₂ sensor pads may overlap as long as the three optical windows on each sensor pad remain unobstructed.

Somatic Site Selection

Select sensor site over tissue area of interest (site selection will determine which body region is monitored). Avoid placing the sensor over thick fatty deposits, hair, or bony protuberances. Do not place the sensor over nevi, hematomas, or broken skin, as this may cause readings that are not reflective of tissue or no readings at all. Sensor location is at the clinician's discretion, provided it adheres to the criteria noted in this *Instruction For Use*.

Placements may include:

- Over the spine (upper and lower) **4**
- On the lateral or posterior calf **5**
- On the upper arm or leg
- On the forearm
- On the chest

Patient Preparation

Remove any moisture or perspiration from the patient's skin with a dry gauze pad. Then, degrease the skin with isopropyl alcohol pad. Ensure patient's skin is completely dry and remove degreaser residue, if any, with a dry gauze pad **1**.

Sensor Placement

Slowly peel the protective backing **2** label from the adhesive side of the sensor, and apply the sensor to the skin **3**. Continue applying the sensor by smoothing it to the skin from the center outward. Ensure edges of the sensor are sealed to prevent light from entering.

Monitoring

Plug the sensor into the cable connector **6**. Secure the sensor cable to a fixed object to avoid strain on the sensor-to-skin interface using strain-relief clips. Ensure the reusable cable is properly inserted into the preamplifier. Calibration is automatic and monitoring will begin momentarily.

Status messages on the INVOS™ system display will appear if monitoring conditions are compromised. Check the sensor periodically to assess skin integrity (irritation or injury) and the security of sensor placement. Always ensure sensor is properly sealed to skin to reduce light interference. **For extended monitoring, Medtronic recommends using a new sensor every 24 hours or if adhesive is inadequate to seal the sensor to the skin.**

If present, the following may cause poor performance:

- "Cardiogreen," "Indigo Carmine," "Methylene Blue" or other intravascular dyes
- Carboxyhemoglobin or other dyshemoglobins
- Hemoglobinopathies
- Conjugated hyperbilirubinemia (direct)
- Myoglobin (Mb), hemoglobin from muscular tissue, in the blood.
- Dark skin pigment
- Externally applied coloring agents (dye, pigmented cream)

Cleaning/Disinfection/Sterilization

The sensor is intended for single use only and cannot be adequately cleaned, disinfected, or sterilized for safe reuse. Attempts to clean, disinfect, or sterilize the sensor for reuse may result in product failure and/or safety risk to the patient.

Disposal

Dispose of the sensor after a single use. Follow local governing ordinances regarding disposal of biologically hazardous waste.

Environmental Specification	
Operational temperature range	10°C to 35°C
Storage temperature range	10°C to 30°C
Transport temperature range	-10°C to 50°C up to 72 hours
Operational relative humidity range	15% to 95%
Storage relative humidity range	10% to 95%
Atmospheric pressure range	61.6 kPa to 107.5 kPa
Storage relative pressure range	46.5 kPa to 107.5 kPa

INVOS™

Adult rSO₂ Sensor

The INVOS™ adult rSO₂ sensor has been designed for use with the INVOS™ 7100 and 5100C cerebral/somatic monitoring systems for monitoring of site-specific regional oxygen saturation (rSO₂) in adult patients weighing > 40 kilograms.

Indications for Use

The INVOS™ Adult rSO₂ Sensor is indicated for single patient use when cerebral/somatic monitoring of site-specific regional oxygen saturation (rSO₂) is required in patients weighing > 40 kilograms. This sensor is only intended to be used with INVOS™ Near Infrared Spectroscopy (NIRS) technology including monitoring systems and devices integrated with INVOS™ NIRS technology. For additional information regarding set-up and use of the INVOS™ System including indications for use, contraindications, warnings and cautions, consult the *Monitoring System Operator's Manual*.

Contraindications

The INVOS™ Adult rSO₂ sensor is contraindicated for use on patients who exhibit allergic reactions to the adhesive tape.

WARNINGS

- The sensor is designed for external use only as described in the instructions. Do not use the sensors internally or over compromised skin for any reason.
- Do not use the INVOS™ System in the presence of flammable anaesthetics or in other flammable environments.
- The INVOS™ System should not be used as the sole basis for diagnosis or therapy. It is intended only as an adjunct in patient assessment. It must be used in conjunction with clinical signs and symptoms.
- Disconnect the sensor from the patient during magnetic resonance imaging (MRI) scanning. Induced current may cause burns.
- Environments with excessive ambient light such as bright sunlight or strong operating room lighting may require loosely covering the area of the sensor with an opaque drape.
- Select sensor site over tissue area of interest (site selection will determine which body region is monitored). Avoid placing the sensor over thick fatty deposits, hair or bony protuberances. Do not place the sensor over nevi, hematomas or broken skin, as this may cause readings that are not reflective of tissue or no readings at all. Sensor location is at the clinician's discretion, provided it adheres to the criteria noted in these Instructions For Use.

CAUTIONS

- Make sure all connectors are fully engaged and free from moisture. Moisture intrusion may cause poor performance or no readings at all.
- Use of an electrosurgical/electrocautery instrument in the vicinity of the INVOS™ System may interfere with the signal and result in no readings.
- Use care when placing or removing the sensor. Do not place on broken or undeveloped skin.
- To avoid pressure sores, do not apply pressure (e.g. headbands, wraps, tape or any additional adhesives) to the sensor.
- Do not immerse the INVOS™ System or sensor in any liquids as they may cause electric shock hazard or damage the device.
- If two sensors are placed in close proximity to each other on a patient, the same preamplifier should be connected to both sensors to avoid poor performance.

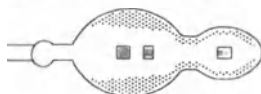
Instructions for Use**Pre-use Check**

Remove the sensor from the package and examine for visual signs of damage. If any signs of damage are observed, select another sensor.

Cerebral Site Selection

Select sensor site on the right and left sides of the forehead. Placement of the sensor in other cerebral locations or over hair may cause poor performance or no readings at all. Do not place the sensor over nevi, sinus cavities, the superior sagittal sinus, subdural or epidural hematomas or other anomalies such as arteriovenous malformations, as this may cause readings that are not reflective of brain tissue or no readings at all.

EEG and level of consciousness sensors can be used simultaneously with the INVOS™ adult rSO₂ sensors, overlapping sensor pads if necessary, as long as the three optical windows on the INVOS™ sensor are not blocked.



If space is limited, the INVOS™ adult rSO₂ sensor pads may overlap as long as the three optical windows on each sensor pad remain unobstructed.

Somatic Site Selection

Select sensor site over tissue area of interest (site selection will determine which body region is monitored). Avoid placing the sensor over thick fatty deposits, hair or bony protuberances. Do not place the sensor over nevi, hematomas or broken skin, as this may cause readings that are not reflective of tissue or no readings at all. Sensor location is at the clinician's discretion, provided it adheres to the criteria noted in these *Instructions For Use*.

Placements may include:

- Over the spine (upper and lower) **4**
- On the lateral or posterior calf **5**
- On the upper arm or leg
- On the forearm
- On the chest

Patient Preparation

Remove any moisture or perspiration from the patient's skin with a dry gauze pad. Then, degrease the skin with an isopropyl alcohol pad. Ensure that the patient's skin is completely dry and remove degreaser residue, if any, with a dry gauze pad **1**.

Sensor Placement

Slowly peel the protective backing **2** label from the adhesive side of the sensor and apply the sensor to the skin **3**. Continue applying the sensor by smoothing it to the skin from the centre outward. Ensure that the edges of the sensor are sealed to prevent light from entering.

Monitoring

Plug the sensor into the cable connector **6**. Secure the sensor cable to a fixed object to avoid strain on the sensor-to-skin interface using strain-relief clips. Ensure that the reusable cable is properly inserted into the preamplifier. Calibration is automatic and monitoring will begin shortly.

Status messages on the INVOS™ system display will appear if monitoring conditions are compromised. Check the sensor periodically to assess skin integrity (irritation or injury) and the security of sensor placement. Always ensure that the sensor is properly sealed to the skin to reduce light interference. **For extended monitoring, Medtronic recommends using a new sensor every 24 hours or if adhesive is inadequate to seal the sensor to the skin.**

If present, the following may cause poor performance:

- "Cardiogreen", "Indigo Carmine", "Methylene Blue" or other intravascular dyes
- Carboxyhaemoglobin or other dysaemoglobins
- Haemoglobinopathies
- Conjugated hyperbilirubinemia (direct)
- Myoglobin (Mb), haemoglobin from muscular tissue, in the blood.
- Dark skin pigment
- Externally applied colouring agents (dye, pigmented cream)

Cleaning/Disinfection/Sterilisation

The sensor is intended for single use only and cannot be adequately cleaned, disinfected or sterilised for safe reuse. Attempts to clean, disinfect or sterilise the sensor for reuse may result in product failure and/or a safety risk to the patient.

Disposal

Dispose of the sensor after a single use. Follow local governing ordinances regarding disposal of biologically hazardous waste.

Environmental Specification	
Operational temperature range	10°C to 35°C
Storage temperature range	10°C to 30°C
Transport temperature range	-10°C to 50°C up to 72 hours
Operational relative humidity range	15% to 95%
Storage relative humidity range	10% to 95%
Atmospheric pressure range	61.6 kPa to 107.5 kPa
Storage relative pressure range	46.5 kPa to 107.5 kPa

INVOS™

Capteur de rSO₂ pour adultes

Le capteur de rSO₂ INVOS™ pour adultes a été conçu pour être utilisé avec les systèmes de surveillance cérébrale/somatique INVOS™ 7100 et 5100C pour surveiller la saturation régionale en oxygène (rSO₂) spécifique à un site chez des patients adultes pesant plus de 40 kilogrammes.

Consignes d'utilisation

Le capteur de rSO₂ INVOS™ pour adultes est indiqué pour être utilisé sur un seul patient lorsqu'une surveillance cérébrale/somatique de la saturation régionale en oxygène (rSO₂) spécifique à un site est nécessaire chez des patients pesant plus de 40 kilogrammes. Ce capteur est destiné uniquement à être utilisé avec la technique de spectroscopie proche infra-rouge (NIRS, Near-Infrared Spectroscopy) INVOS™, y compris les systèmes et dispositifs de surveillance intégrant la technologie NIRS INVOS™. Pour plus d'informations concernant l'installation et l'utilisation du système INVOS™, y compris le mode d'emploi, les contre-indications, les avertissements et les mises en garde, consulter le *manuel de l'opérateur du système de surveillance*.

Contre-indications

L'utilisation du capteur de rSO₂ INVOS™ pour adultes est contre-indiquée chez les patients qui présentent de fortes réactions allergiques au ruban adhésif.

AVERTISSEMENTS

- Le capteur est conçu pour une utilisation externe uniquement, comme décrit dans le mode d'emploi. Ne pas utiliser les capteurs en interne ou sur une peau abîmée pour une raison quelconque.
- Ne pas utiliser le système INVOS™ en présence d'anesthésiques inflammables ou dans d'autres environnements inflammables.
- Le système INVOS™ ne doit pas être utilisé comme seule base pour établir un diagnostic ou définir un traitement. Il est destiné uniquement à servir de complément dans l'évaluation d'un patient. Son utilisation doit être associée à l'observation des signes et des symptômes cliniques.
- Déconnecter le capteur du patient pendant l'examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Le courant induit peut provoquer des brûlures.
- Les environnements exposés à une lumière ambiante excessive, telle que la lumière du soleil ou un fort éclairage de salle d'opération, peuvent nécessiter de couvrir de manière lâche la zone du capteur avec un tissu opaque.
- Sélectionner le site du capteur sur la zone de tissu d'intérêt (la sélection du site déterminera quelle région du corps sera surveillée). Éviter de placer le capteur sur des dépôts de graisse épais, des poils ou des cheveux, ou des protubérances osseuses. Ne pas placer le capteur sur des naevi, des hématomes ou une peau abîmée, car cela peut donner des résultats qui ne reflètent pas le tissu ou une absence totale de résultats. L'emplacement du capteur est laissé à la discrétion du clinicien, à condition qu'il soit conforme aux critères indiqués dans le présent mode d'emploi.

MISES EN GARDE

- S'assurer que tous les connecteurs sont entièrement engagés et exempts d'humidité. L'intrusion d'humidité peut entraîner de mauvaises performances, voire l'absence totale de résultats.
- L'utilisation d'un instrument électrochirurgical/d'électrocoagulation à proximité du système INVOS™ peut interférer avec le signal et entraîner l'absence de résultats.
- Faire preuve de prudence lors de la mise en place ou du retrait du capteur. Ne pas placer sur une peau abîmée ou insuffisamment développée.
- Pour éviter les escarres, ne pas appliquer de pression (par exemple, bandeaux, bandages, ruban adhésif ou autres adhésifs supplémentaires) sur le capteur.
- Ne pas plonger le système ou le capteur INVOS™ dans des liquides, car cela pourrait provoquer un choc électrique ou endommager le dispositif.
- Si deux capteurs sont placés à proximité l'un de l'autre sur un patient, le même pré-amplificateur doit être connecté aux deux capteurs pour éviter de mauvaises performances.

Mode d'emploi

Vérification avant utilisation

Retirer le capteur de l'emballage et l'examiner pour détecter les signes visibles de dommages éventuels. En cas d'observation de signes de dommages, sélectionner un autre capteur.

Sélection du site cérébral

Sélectionner le site du capteur sur le côté droit et gauche du front. Le fait de placer le capteur à d'autres emplacements cérébraux, ou sur les cheveux, peut entraîner de mauvaises performances ou l'absence totale de résultats. Ne pas placer le capteur sur des naevi, des cavités sinusales, le sinus sagittal supérieur, des hématomes sous-duraux ou épiduraux ou d'autres anomalies telles que des malformations artério-veineuses, car cela peut entraîner des résultats qui ne reflètent pas les tissus cérébraux.

Des capteurs d'EEG et de niveau de conscience peuvent être utilisés simultanément avec les capteurs de rSO₂ INVOS™ pour adultes, en superposant les coussinets de capteur si nécessaire, tant que les trois fenêtres optiques du capteur INVOS™ ne sont pas obstruées.



Si l'espace est limité, les électrodes du capteur de rSO₂ INVOS™ pour adultes peuvent se chevaucher tant que les trois fenêtres optiques de chaque capteur ne sont pas obstruées.

Sélection du site somatique

Sélectionner le site du capteur sur la zone de tissu d'intérêt (la sélection du site déterminera quelle région du corps sera surveillée). Éviter de placer le capteur sur des dépôts de graisse épais, des poils ou des cheveux, ou des protubérances osseuses. Ne pas placer le capteur sur des naevi, des hématomes ou une peau abîmée, car cela peut donner des résultats qui ne reflètent pas le tissu ou une absence totale de résultats. L'emplacement du capteur est laissé à la discrétion du clinicien, à condition qu'il soit conforme aux critères indiqués dans le présent mode d'emploi.

Les emplacements peuvent inclure :

- Sur la colonne vertébrale (supérieure et inférieure) **4**
- Sur le mollet latéral ou postérieur **5**
- Sur le bras ou sur la jambe
- Sur l'avant-bras
- Sur le thorax

Préparation du patient

Éliminer toute humidité ou transpiration de la peau du patient avec un tampon de gaze sec. Dégraisser ensuite la peau avec un tampon imbibé d'alcool isopropylique. S'assurer que la peau du patient est complètement sèche et éliminer les résidus de dégraissant, le cas échéant, avec un tampon de gaze sec **1**.

Mise en place du capteur

Décoller lentement l'étiquette de protection **2** du côté adhésif du capteur et appliquer le capteur sur la peau **3**. Poursuivre l'application du capteur en le lissant sur la peau du centre vers l'extérieur. Vérifier que les bords du capteur sont hermétiques pour empêcher la lumière de pénétrer.

Surveillance

Brancher le capteur dans le connecteur de câble **6**. Fixer le câble du capteur à un objet fixe à l'aide de clips de retenue pour éviter toute tension sur l'interface capteur-peau. Veiller à ce que le câble réutilisable soit correctement inséré dans le pré-amplificateur. L'étalonnage est automatique et la surveillance commencera quasi instantanément.

Des messages d'état s'afficheront sur l'écran du système INVOS™ si les conditions de surveillance sont défectueuses. Vérifier périodiquement le capteur pour évaluer l'intégrité de la peau (irritation ou blessure) et la sécurité du positionnement du capteur. Toujours s'assurer que le capteur est correctement collé à la peau pour réduire les interférences lumineuses.

Pour une surveillance prolongée, Medtronic recommande d'utiliser un nouveau capteur toutes les 24 heures ou si l'adhésif est inadéquat pour sceller le capteur sur la peau.

Le cas échéant, les éléments suivants peuvent entraîner de mauvaises performances :

- Cardiores, Indigo Carmine, Methylene Blue ou d'autres colorants intravasculaires
- Carboxyhémoglobine ou autres dyshémoglobines
- Hémoglobinopathies
- Hyperbilirubinémie conjuguée (directe)
- Myoglobine (Mb), hémoglobine provenant de tissus musculaires, dans le sang.
- Peau foncée
- Colorants appliqués en externe (colorant, crème pigmentée)

Nettoyage/Désinfection/Stérilisation

Le capteur est destiné à un usage unique et ne peut pas être nettoyé, désinfecté ni stérilisé de manière adéquate pour une réutilisation en toute sécurité. Les tentatives de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation du capteur en vue d'une réutilisation peuvent entraîner une défaillance du produit et/ou un risque pour la sécurité du patient.

Élimination

Éliminer le capteur après une seule utilisation. Respecter les arrêtés gouvernementaux locaux concernant l'élimination des déchets biologiquement dangereux.

Conditions ambiantes	
Plage de température opérationnelle	De 10 °C à 35 °C
Plage de température de stockage	De 10 °C à 30 °C
Plage de température de transport	De -10 °C à +50 °C pendant 72 heures maximum
Plage d'humidité relative opérationnelle	De 15 % à 95 %
Plage d'humidité relative de stockage	De 10 % à 95 %
Plage de pression atmosphérique	De 61,6 kPa à 107,5 kPa
Plage de pression relative de stockage	De 46,5 kPa à 107,5 kPa

INVOS™**rSO₂-Sensor für Erwachsene**

Der INVOS™ rSO₂-Sensor für Erwachsene ist für die Verwendung mit den zerebralen/somatischen Monitoringsystemen INVOS™ 7100 und 5100C zur Überwachung der stellenspezifischen regionalen Sauerstoffsättigung (rSO₂) bei erwachsenen Patienten mit einem Gewicht von > 40 kg konzipiert.

Indikationen

Der INVOS™ rSO₂-Sensor für Erwachsene ist für den Gebrauch an einem einzigen Patienten indiziert, wenn ein zerebrales/somatisches Monitoring der stellenspezifischen regionalen Sauerstoffsättigung (rSO₂) erforderlich ist und der Patient > 40 kg wiegt. Dieser Sensor ist nur für den Gebrauch mit der INVOS™ Nahinfrarotspektroskopie (NIRS)-Technologie, einschließlich Monitoringsystemen und Geräten mit integrierter INVOS™ NIRS-Technologie, vorgesehen. Weitere Informationen zur Einrichtung und Verwendung des INVOS™-Systems, einschließlich Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen, sind der *Bedienungsanleitung für das Monitoringsystem* zu entnehmen.

Kontraindikationen

Der INVOS™ rSO₂-Sensor für Erwachsene ist kontraindiziert bei Patienten, die allergisch auf das Klebeband reagieren.

WARNHINWEISE

- Der Sensor ist nur zur äußerlichen Anwendung gemäß dieser Anleitung vorgesehen. Der Sensor darf unter gar keinen Umständen innerlich oder auf beschädigter Haut angewendet werden.
- Das INVOS™-System nicht in der Gegenwart von entflammenden Anästhetika oder in anderen entflammenden Umgebungen verwenden.
- Das INVOS™-System darf nicht als einzige Grundlage für die Diagnose oder Therapie verwendet werden. Es ist nur als Ergänzung zur Patientenbeurteilung gedacht. Es muss in Verbindung mit klinischen Zeichen und Symptomen verwendet werden.
- Vor einer Magnetresonanztomographie (MRT) muss der Sensor vom Patienten entfernt werden. Durch induzierten Strom können Verbrennungen entstehen.
- Umgebungen mit übermäßig viel Umgebungslicht wie zum Beispiel helles Sonnenlicht oder grelle Operationsaalbeleuchtung können eine lockere Abdeckung der Applikationsstelle des Sensors mit einem lichtundurchlässigen Tuch erforderlich machen.
- Die für den Sensor gewünschte Gewebestelle wählen (die ausgewählte Stelle bestimmt, welche Körperregion überwacht wird). Den Sensor nicht über starken Fettdepots, Haaren oder Knochenvorsprüngen platzieren. Den Sensor nicht über Nävi, Hämatomen oder verletzter Haut platzieren, da dies zu Messwerten, die nicht die Gegebenheiten des Gewebes widerspiegeln, oder gar keinen Messwerten führen kann. Der Arzt entscheidet, an welcher Stelle der Sensor angebracht wird, vorausgesetzt, die in dieser Gebrauchsanleitung gegebenen Kriterien werden erfüllt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Sicherstellen, dass alle Anschlüsse fest sitzen und frei von Feuchtigkeit sind. Durch eindringende Feuchtigkeit kann es zu ungenauen bzw. fehlerhaften Messwerten oder gar keinen Messwerten kommen.
- Die Verwendung von elektrochirurgischen Instrumenten/Elektrokautern in der Nähe des INVOS™-Systems kann das Signal stören und eventuell zu keinen Messwerten führen.
- Beim Anbringen und Entfernen des Sensors Vorsicht walten lassen. Nicht über beschädigter oder nicht voll entwickelter Haut anbringen.
- Zur Vermeidung von Druckstellen sollte auf den Sensor kein Druck ausgeübt werden (wie zum Beispiel durch Stirnbänder, Verbände, Klebeband oder andere zusätzliche Klebemittel).
- Das INVOS™-System und den Sensor nicht in Flüssigkeiten eintauchen, da dies zu Stromschlägen führen oder das Gerät beschädigen kann.
- Wenn zwei Sensoren nah aneinander am Patienten platziert werden, müssen beide am selben Vorverstärker angeschlossen werden, um ungenaue Messungen zu vermeiden.

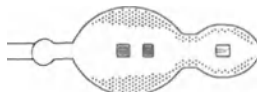
Gebrauchsanleitung**Überprüfung vor der Anwendung**

Den Sensor aus der Verpackung herausnehmen und auf sichtbare Beschädigungen überprüfen. Falls irgendwelche Anzeichen einer Beschädigung vorliegen, einen anderen Sensor verwenden.

Auswahl der Stelle für die zerebrale Messung

Die Stelle für den Sensor auf der rechten und linken Seite der Stirn wählen. Die Platzierung des Sensors an anderen zerebralen Stellen oder über Haar kann zu ungenauen oder gar keinen Messwerten führen. Den Sensor nicht über Nävi, Sinushöhlen, dem Sinus sagittalis superior, subduralen oder epiduralen Hämatomen oder anderen Anomalien wie arteriovenösen Malformationen platzieren, da dies zu Messwerten, die nicht die Gegebenheiten des Hirngewebes widerspiegeln, oder gar keinen Messwerten führen kann.

EEG-Sensoren und Sensoren zur Messung des Bewusstseinsniveaus können gleichzeitig mit den INVOS™ rSO₂-Sensoren für Erwachsene verwendet werden, wobei die Sensoren pads bei Bedarf überlappen dürfen, vorausgesetzt, die drei Sichtfenster des INVOS™-Sensors werden nicht verdeckt.



Bei begrenztem Platz dürfen die INVOs™ rSO₂-Sensoren pads für Erwachsene überlappen, vorausgesetzt, die drei Sichtfenster eines jeden Sensoren pads werden nicht verdeckt.

Auswahl der Stelle für die somatische Messung

Die für den Sensor gewünschte Gewebestelle wählen (die ausgewählte Stelle bestimmt, welche Körperregion überwacht wird). Den Sensor nicht über starken Fettdipots, Haaren oder Knochenvorsprüngen platzieren. Den Sensor nicht über Nävi, Hämatomen oder verletzter Haut platzieren, da dies zu Messwerten, die nicht die Gegebenheiten des Gewebes widerspiegeln, oder gar keinen Messwerten führen kann. Der Arzt entscheidet, an welcher Stelle der Sensor angebracht wird, vorausgesetzt, die in dieser Gebrauchsanleitung gegebenen Kriterien werden erfüllt.

Die Platzierung erfolgt u. a.:

- über der Wirbelsäule (obere und untere) ■
- auf der lateralen oder posterioren Wade ■
- auf dem Oberarm oder Oberschenkel
- auf dem Unterarm
- auf dem Brustkorb

Vorbereitung des Patienten

Mit einem trockenen Multupfer Feuchtigkeit und Schweiß von der Haut des Patienten entfernen. Die Haut anschließend mit einem Isopropylalkoholupfer entfetten. Sicherstellen, dass die Haut des Patienten vollständig trocken ist, und eventuelle Entfetterreste mit einem trockenen Multupfer entfernen ■.

Sensorplatzierung

Die Schutzfolie ■ langsam von der Klebeseite des Sensors abziehen und den Sensor auf der Haut platzieren ■. Durch Glattstreichen von der Mitte aus nach außen auf die Haut kleben. Sicherstellen, dass die Kanten des Sensors dicht ankleben, damit kein Licht eindringen kann.

Monitoring

Den Sensor in den Kabelverbinder einstecken ■. Den Sensor mithilfe der Zugentlastungsclips an einem festen Gegenstand fixieren, um Zug auf die Kontaktfläche Sensor/Haut zu vermeiden. Sicherstellen, dass das wiederverwendbare Kabel richtig im Vorverstärker eingesteckt ist. Die Kalibrierung erfolgt automatisch und das Monitoring beginnt umgehend.

Auf dem INVOs™-System werden Statusmeldungen angezeigt, falls die Monitoringbedingungen schlecht sind. Den Sensor regelmäßig überprüfen, um die Unversehrtheit der Haut (Reizung oder Verletzung) und den sicheren Sitz des Sensors zu bewerten. Immer sicherstellen, dass der Sensor richtig an der Haut anklebt, um Störungen durch einfallendes Licht zu reduzieren. Für längere Monitoringszeiträume empfiehlt Medtronic, alle 24 Stunden oder wenn die Klebekraft nicht mehr ausreicht, um den Sensor lichtdicht an der Haut zu fixieren, einen neuen Sensor zu verwenden.

Folgendes kann die Messeistung beeinträchtigen:

- „Cardiogreen“, „Indigo Carmine“, „Methylene Blue“ und andere intravaskuläre Farbstoffe
- Carboxyhämoglobin und andere Dyshämoglobine
- Hämoglobinopathien
- Konjugierte Hyperbilirubinämie (direkte)
- Myoglobin (Mb), Hämoglobin von Muskelgewebe, im Blut
- Dunkle Hautpigmentierung
- Äußerlich aufgetragene, färbende Substanzen (Färbemittel, pigmentierte Creme)

Reinigung/Desinfektion/Sterilisation

Der Sensor ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und kann für eine sichere Wiederverwendung nicht hinreichend gereinigt, desinfiziert oder sterilisiert werden. Versuche, den Sensor zwecks Wiederverwendung zu reinigen, zu desinfizieren oder zu sterilisieren, können zu einem Produktversagen und/oder Sicherheitsrisiko für den Patienten führen.

Entsorgung

Den Sensor nach einmaligem Gebrauch entsorgen. Die örtlichen Vorschriften zur Entsorgung von biologisch gefährlichen Abfällen befolgen.

Umgebungspezifikation	
Betriebstemperaturbereich	10 °C bis 35 °C
Lagertemperaturbereich	10 °C bis 30 °C
Transporttemperaturbereich	-10 °C bis 50 °C bis zu 72 Stunden
Relative Luftfeuchtigkeit während des Betriebs	15 % bis 95 %
Relative Luftfeuchtigkeit bei Lagerung	10 % bis 95 %
Luftdruckbereich	61,6 kPa bis 107,5 kPa
Relativer Druckbereich bei Lagerung	46,5 kPa bis 107,5 kPa

INVOS™

rSO₂-sensor voor volwassenen

De INVOS™ rSO₂-sensor voor volwassenen wordt in combinatie met de INVOS™-systemen 7100 en 5100C voor cerebrale/somatische bewaking gebruikt voor het bewaken van locatiespecifieke regionale zuurstofsaturatie (rSO₂) bij volwassen patiënten met een gewicht van meer dan 40 kilogram.

Gebruiksindicaties

De INVOS™ rSO₂-sensor voor volwassenen is geïndiceerd voor gebruik bij één patiënt wanneer cerebrale/somatische bewaking van locatiespecifieke regionale zuurstofsaturatie (rSO₂) vereist is bij patiënten met een gewicht van meer dan 40 kilogram. Deze sensor is uitsluitend bestemd voor gebruik met INVOS™ nabij-infraroodspectroscopietechnologie (NIRS), waaronder bewakingssystemen en -apparaten met geïntegreerde INVOS™ NIRS-technologie. Meer informatie over opstelling en gebruik van het INVOS™-systeem, met inbegrip van gebruiksindicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en aandachtspunten, vindt u in de Gebruikershandleiding van het bewakingssysteem.

Contra-indicaties

Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van de INVOS™ rSO₂-sensor voor volwassenen bij patiënten die een allergische reactie op het kleeftband vertonen.

WAARSCHUWINGEN

- De sensor is uitsluitend bestemd voor uitwendig gebruik zoals beschreven in de instructies. Gebruik de sensoren nooit inwendig of op aangetaste huid.
- Gebruik het INVOS™-systeem niet in aanwezigheid van brandbare anesthetica of in andere brandgevaarlijke omgevingen.
- Het INVOS™-systeem mag niet als enige basis voor diagnose of therapie dienen. Het is uitsluitend bedoeld als bijkomend hulpmiddel bij de beoordeling van patiënten. Het moet in combinatie met klinische tekenen en symptomen worden gebruikt.
- Koppel de sensor los van de patiënt tijdens een MRI-scan. Inductiestroom kan brandwonden veroorzaken.
- In omgevingen met zeer veel licht, zoals fel zonlicht of sterke operatielamerverlichting, kan het nodig zijn het sensorgebied losjes of te dekken met een ondoerschijnende doek.
- Kies een sensorlocatie boven het te bewaken weefselgebied (de gekozen locatie bepaalt welk lichaamsgebied wordt bewaakt). Plaats de sensor niet op dikke vetafzettingen, haar of benige uitsteeksels. Plaats de sensor niet op moedervlekken, hematomen of beschadigde huid, want dit kan leiden tot meetwaarden die niet representatief zijn voor het weefsel, of tot het geheel uitblijven van meetwaarden. De arts kan de sensorlocatie naar eigen inzicht kiezen, maar moet zich daarbij wel aan de criteria in deze Gebruiksaanwijzing houden.

AANDACHTSPUNTEN

- Zorg dat alle connectoren goed vastzitten en vrij zijn van vocht. Binnendringing van vocht kan ertoe leiden dat het systeem slecht functioneert of helemaal geen meetwaarden geeft.
- Als er een elektrochirurgisch of elektrocauterisatie-instrument in de buurt van het INVOS™-systeem wordt gebruikt, kan het signaal worden gestoord waardoor mogelijk geen meetwaarden worden verkregen.
- Ga voorzichtig te werk bij het plaatsen en verwijderen van de sensor. Plaats de sensor niet op beschadigde of onontwikkelde huid.
- Om drukwonden te voorkomen, mag u geen druk uitoefenen op de sensor (met bijvoorbeeld een hoofdband, wikkelverband, tape of extra hechtmiddelen).
- Dompel het INVOS™-systeem en de sensor niet onder in vloeistof, want dit kan een elektrische schok of schade aan het hulpmiddel veroorzaken.
- Als twee sensoren dicht bij elkaar op een patiënt worden geplaatst, moet dezelfde voorversterker aan beide sensoren worden gekoppeld, om gebrekkige prestaties te voorkomen.

Gebruiksaanwijzing

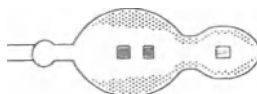
Controle vóór gebruik

Haal de sensor uit de verpakking en inspecteer deze op zichtbare tekenen van beschadiging. Als u tekenen van beschadiging waarneemt, moet u een andere sensor selecteren.

Een cerebrale locatie kiezen

Kies een sensorlocatie op de rechter- en linkerzijde van het voorhoofd. Plaatsing van de sensor op andere cerebrale locaties, of op haar, kan leiden tot gebrekkige prestaties of het geheel uitblijven van meetwaarden. Plaats de sensor niet op moedervlekken, neusbijholten, de sinus sagittalis superior, subdurale of epidurale hematomen of andere anomalieën zoals arterioveneuze malformaties, want dit kan leiden tot meetwaarden die niet representatief zijn voor het hersenweefsel, of tot het geheel uitblijven van meetwaarden.

EEG-sensoren en sensoren voor meting van het bewustzijnsniveau kunnen tegelijk met de INVOS™ rSO₂-sensoren voor volwassenen worden gebruikt, waarbij sensorplakkers elkaar zo nodig mogen overlappen, mits de drie optische vensters op de INVOS™-sensor niet geblokkeerd worden.



Bij beperkte ruimte mogen de INVOS™ rSO₂-sensorplakkers elkaar overlappen, zolang de drie optische vensters op elke sensorplakker vrij blijven.

De somatische locatie kiezen

Kies een sensorlocatie boven het te bewaken weefselgebied (de gekozen locatie bepaalt welk lichaamsgebied wordt bewaakt). Plaats de sensor niet op dikke vetafzettingen, haar of benige uitsteeksels. Plaats de sensor niet op moedervlekken, hematomen of beschadigde huid, want dit kan leiden tot meetwaarden die niet representatief zijn voor het weefsel, of tot het geheel uitblijven van meetwaarden. De arts kan de sensorlocatie naar eigen inzicht kiezen, maar moet zich daarbij wel aan de criteria in deze *Gebruiksaanwijzing* houden.

Mogelijke locaties zijn:

- Op de wervelkolom (bovenste en onderste deel) **1**
- Op de laterale of posterieure zijde van de kuit **5**
- Op de bovenarm of het bovenbeen
- Op de onderarm
- Op de borst

De patiënt voorbereiden

Verwijder eventueel aanwezig vocht of zweet van de huid van de patiënt met een droog gaasje. Ontvet de huid vervolgens met een wattenschijfje met isopropanol. Controleer of de huid van de patiënt volledig droog is en verwijder eventuele resten ontvettingsmiddel met een droog gaasje **1**.

De sensor plaatsen

Trek de beschermfolie **2** langzaam van de klevende zijde van de sensor af en plak de sensor op de huid **3**. Strijk de sensor glad op de huid, vanuit het midden naar de randen toe. Zorg dat de randen van de sensor goed aansluiten op de huid, zodat er geen licht kan binnendringen.

Bewaking

Sluit de sensor aan op de kabelconnector **6**. Bevestig de sensorkabel met behulp van trekcontlastingsklemmen aan een vast voorwerp, om trekkracht op het contactvlak tussen sensor en huid te voorkomen. Controleer of de herbruikbare kabel op de juiste manier is aangesloten op de voorversterker. Kalibratie vindt automatisch plaats en de bewaking begint na korte tijd.

Als er niet wordt voldaan aan de bewakingsvoorwaarden, worden er statusberichten weergegeven op de display van het INVOS™-systeem. Inspecteer de sensor regelmatig om te beoordelen of de huid nog intact is (geen irritatie of letsel) en de sensor nog goed vastzit. Controleer altijd of de sensor goed aansluit op de huid om storing door licht te beperken. **Bij langdurige bewaking adviseert Medtronic om elke 24 uur of wanneer de sensor niet meer goed op de huid blijft kleven, een nieuwe sensor te gebruiken.**

De volgende stoffen en aandoeningen, indien aanwezig, kunnen tot gebrekkige prestaties leiden:

- Cardiogreen, Indigo Carmine, Methylene Blue en andere intravasculaire kleurstoffen
- Carboxyhemoglobine en andere dyshemoglobinen
- Hemoglobinoopathiën
- Geconjugeerde hyperbilirubinemie (directe)
- Myoglobine (Mb), hemoglobine uit spierweefsel, in het bloed
- Donker huidpigment
- Uitwendig aangebrachte kleuringsmiddelen (kleurstof, gepigmenteerde crème)

Reiniging/desinfectie/sterilisatie

De sensor is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en kan niet afdoende worden gereinigd, gedesinfecteerd of gesteriliseerd om veilig te kunnen worden hergebruikt. Pogingen om de sensor te reinigen, desinfecteren of steriliseren voor hergebruik kunnen leiden tot productfalen en/of een veiligheidsrisico voor de patiënt opleveren.

Afvoer

Voer de sensor na eenmalig gebruik af. Volg de plaatselijk geldende voorschriften inzake de afvoer van biologisch gevaarlijk afval.

Omgevingspecificaties	
Temperatuurbereik tijdens bedrijf	10 °C tot 35 °C
Temperatuurbereik tijdens opslag	10 °C tot 30 °C
Temperatuurbereik tijdens vervoer	-10 °C tot 50 °C gedurende maximaal 72 uur
Bereik relatieve vochtigheid tijdens bedrijf	15% tot 95%
Bereik relatieve vochtigheid tijdens opslag	10% tot 95%
Bereik atmosferische druk	61,6 kPa tot 107,5 kPa
Bereik relatieve druk tijdens opslag	46,5 kPa tot 107,5 kPa

INVOS™

Sensore rSO₂ Adulti

Il sensore rSO₂ Adulti INVOS™ è destinato all'uso con i sistemi di monitoraggio cerebrale/somatico INVOS™ 7100 e 5100C per il controllo della saturazione regionale di ossigeno (rSO₂) sito-specifica in adulti di peso superiore a 40 kg.

Indicazioni per l'uso

Il sensore rSO₂ Adulti INVOS™ è indicato per l'uso su un solo paziente quando è necessario il monitoraggio cerebrale/somatico della saturazione regionale di ossigeno (rSO₂) sito-specifica in pazienti di peso superiore a 40 kg. Il sensore è destinato esclusivamente all'uso con la tecnologia INVOS™ di spettroscopia nel vicino infrarosso (NIRS), che include sistemi di monitoraggio e dispositivi dotati della tecnologia NIRS di INVOS™. Per ulteriori informazioni sulla configurazione e l'uso del sistema INVOS™, comprese le indicazioni per l'uso, le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni, consultare il *Manuale dell'operatore del sistema di monitoraggio*.

Controindicazioni

Il sensore rSO₂ Adulti INVOS™ non è indicato per l'uso nei pazienti che manifestano reazioni allergiche al nastro adesivo.

AVVERTENZE

- Il sensore è progettato per l'uso esterno, esclusivamente nelle modalità descritte nelle istruzioni. Non utilizzare per nessun motivo i sensori internamente o su cute danneggiata.
- Non utilizzare il sistema INVOS™ in presenza di anestetici infiammabili o in altri ambienti infiammabili.
- Non utilizzare il sistema INVOS™ come unica fonte di diagnosi o terapia. Il sistema è destinato esclusivamente all'uso come supplemento nella valutazione dei pazienti. Deve essere usato in conformità con i segni e sintomi clinici.
- Scollegare il sensore dal paziente durante la scansione RM. La corrente indotta può causare ustioni.
- Gli ambienti con luce eccessiva, ad esempio in piena luce solare o con illuminazione intensa della sala operatoria, possono richiedere la copertura dell'area del sensore con un panno opaco.
- Scegliere il sito del sensore sull'area tissutale di interesse (la selezione determina la regione del corpo monitorata). Evitare di posizionare il sensore su adiposità spesse, peli o protuberanze ossee. Non posizionare il sensore su nei, ematomi o cute danneggiata, poiché ciò può causare letture che non riflettono il tessuto oppure la totale assenza di letture. La posizione del sensore è a discrezione del medico, purché rispetti i criteri indicati nelle presenti istruzioni per l'uso.

PRECAUZIONI

- Assicurarsi che tutti i connettori siano completamente inseriti e privi di umidità. Le infiltrazioni di umidità possono causare prestazioni scarse o impossibilità di lettura.
- L'uso di uno strumento di elettrochirurgia/elettrocauterizzazione nelle vicinanze del sistema INVOS™ può interferire con il segnale e causare impossibilità di lettura.
- Prestare attenzione al momento di posizionare o rimuovere il sensore. Non posizionare su cute danneggiata o poco sviluppata.
- Per evitare decubiti, non applicare pressione (ad es. con fasce, bendaggi, cerotto o altri adesivi) al sensore.
- Non immergere il sistema INVOS™ o il sensore in liquidi, poiché possono causare rischi di scossa elettrica o danneggiare il dispositivo.
- Se due sensori sono posizionati vicini su un paziente, per evitare problemi di prestazioni è necessario collegare lo stesso preamplificatore a entrambi.

Istruzioni per l'uso

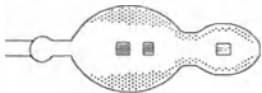
Controllo prima dell'uso

Rimuovere il sensore dalla confezione ed esaminarlo alla ricerca di segni visibili di danni. Se presenti, scegliere un altro sensore.

Scelta del sito cerebrale

Selezionare il sito del sensore sulla parte sinistra e destra della fronte. Il posizionamento del sensore in altre posizioni cerebrali o sui capelli può causare prestazioni insufficienti o la totale assenza di letture. Non posizionare il sensore su nei, cavità sinusali, seno sagittale superiore, ematomi subdurali o epidurali, o altre anomalie come malformazioni arterovenose, in quanto ciò può causare letture che non riflettono il tessuto cerebrale oppure la totale assenza di letture.

I sensori EEG o del livello di coscienza possono essere usati insieme ai sensori rSO₂ Adulti INVOS™, se necessario sovrapponendo i cuscinetti dei sensori, purché le tre finestre ottiche del sensore INVOS™ non siano coperte.



Se lo spazio è limitato, i cuscinetti del sensore rSO₂ Adulti INVOS™ possono essere sovrapposti, purché le tre finestre ottiche di ciascun cuscinetto non siano ostruite.

Scelta del sito somatico

Scegliere il sito del sensore sull'area tissutale di interesse (la selezione determina la regione del corpo monitorata). Evitare di posizionare il sensore su adiposità spesse, peli o protuberanze ossee. Non posizionare il sensore su nei, ematomi o cute danneggiata, poiché ciò può causare letture che non riflettono il tessuto oppure la totale assenza di letture. La posizione del sensore è a discrezione del medico, purché rispetti i criteri indicati nelle presenti Istruzioni per l'uso.

Le posizioni possono essere:

- Sulla colonna vertebrale (superiore e inferiore) **4**
- Sulla parte posteriore o laterale del polpaccio **5**
- Sulla parte superiore del braccio o della gamba
- Sull'avambraccio
- Sul petto

Preparazione del paziente

Rimuovere l'eventuale umidità o traspirazione dalla cute del paziente con una compressa di garza asciutta. Quindi, rimuovere il grasso dalla cute con un tampone di alcol isopropilico. Assicurarsi che la cute del paziente sia completamente asciutta e rimuovere gli eventuali residui di sgrassante con una compressa di garza asciutta **1**.

Posizionamento dei sensori

Rimuovere lentamente l'etichetta di rivestimento protettivo **2** dal lato adesivo del sensore e applicare il sensore sulla cute **3**. Continuare ad applicare il sensore in modo uniforme sulla cute, partendo dal centro e procedendo verso l'esterno. Assicurarsi che i bordi del sensore siano sigillati per impedire la penetrazione della luce.

Monitoraggio

Collegare il sensore al connettore del cavo **6**. Fissare il cavo del sensore a un oggetto fisso per evitare sollecitazioni sull'interfaccia sensore-cute, utilizzando clip serracavo. Assicurarsi che il cavo riutilizzabile sia correttamente inserito nel preamplificatore. La calibrazione è automatica e il monitoraggio inizia dopo qualche istante.

Se le condizioni di monitoraggio sono compromesse, vengono visualizzati messaggi di stato nel display del sistema INVOS™. Controllare periodicamente il sensore per valutare l'integrità della cute (irritazione o lesione) e la sicurezza del posizionamento del sensore. Assicurarsi sempre che il sensore sia correttamente fissato alla cute per ridurre l'interferenza della luce. **Per un monitoraggio esteso, Medtronic consiglia di utilizzare un nuovo sensore ogni 24 ore o quando l'adesivo non riesce a fissare il sensore alla cute.**

Se presenti, i seguenti elementi possono causare prestazioni scarse:

- Cardiogreen, Indigo Carmine, Methylene Blue o altri mezzi di contrasto intravascolari
- Carbossiemoglobina o altre disemoglobine
- Emoglobinopatie
- Iperbilirubinemia coniugata (diretta)
- Mioglobina (Mb) (emoglobina dai tessuti muscolari) nel sangue
- Pigmentazione cutanea scura
- Agenti coloranti applicati esternamente (tinture, creme pigmentate)

Pulizia/disinfezione/sterilizzazione

Il sensore è monouso e non può essere adeguatamente pulito, disinfettato o sterilizzato per un riutilizzo sicuro. I tentativi di pulire, disinfettare o sterilizzare il sensore per un nuovo uso possono causare un mancato funzionamento del prodotto e/o mettere a rischio la sicurezza del paziente.

Smaltimento

Gettare via il sensore dopo un solo utilizzo. Seguire le normative locali sullo smaltimento dei rifiuti biologicamente pericolosi.

Specifiche ambientali	
Intervallo di temperatura operativa	Da 10 °C a 35 °C
Intervallo di temperatura di stoccaggio	Da 10 °C a 30 °C
Intervallo di temperatura di trasporto	Da -10 °C a 50 °C fino a 72 ore
Intervallo di umidità relativa operativa	Da 15% a 95%
Intervallo di umidità relativa di stoccaggio	Da 10% a 95%
Intervallo di pressione atmosferica	Da 61,6 kPa a 107,5 kPa
Intervallo di pressione relativa di stoccaggio	Da 46,5 kPa a 107,5 kPa

INVOS™

Sensor de rSO₂ INVOS™ para adultos

El sensor de rSO₂ INVOS™ para adultos se ha diseñado para utilizarse con los sistemas de monitorización cerebral/somática INVOS™ 7100 y 5100C para la monitorización de la saturación de oxígeno regional (rSO₂) específica de localización en adultos con un peso superior a 40 kilogramos.

Indicaciones de uso

El sensor de rSO₂ INVOS™ para adultos está indicado para utilizarse en un solo paciente cuando sea necesario realizar una monitorización cerebral/somática de la saturación de oxígeno regional (rSO₂) específica de localización en pacientes con un peso superior a 40 kilogramos. Este sensor únicamente debe utilizarse con la tecnología de espectroscopia de infrarrojo cercano (NIRS) INVOS™, incluidos los sistemas de monitorización y dispositivos integrados con dicha tecnología. Para obtener información adicional sobre la configuración y el uso del sistema INVOS™, incluidas las indicaciones de uso, las contraindicaciones, las advertencias y precauciones, consulte el *Manual del usuario del sistema de monitorización*.

Contraindicaciones

El sensor de rSO₂ INVOS™ para adultos está contraindicado en pacientes que presenten reacciones alérgicas a la cinta adhesiva.

ADVERTENCIAS

- El sensor está diseñado solo para uso externo según se describe en las instrucciones. No utilice los sensores internamente o sobre piel dañada por cualquier motivo.
- No utilice el sistema INVOS™ en presencia de anestésicos inflamables o en otros entornos inflamables.
- El sistema INVOS™ no debe utilizarse como criterio único de diagnóstico o tratamiento. El sistema está concebido únicamente como un complemento para la evaluación del paciente. Debe utilizarse conjuntamente con los signos y síntomas clínicos.
- Desconecte el sensor del paciente durante la exploración mediante resonancia magnética (RM). La corriente inducida puede causar quemaduras.
- Si se utiliza en entornos con un exceso de luz ambiental, como la luz brillante del sol o una intensa iluminación de quirófano, puede que sea necesario cubrir el área del sensor con un paño opaco, sin apretar.
- Seleccione el lugar de aplicación del sensor en el área de tejido de interés (la selección del lugar determinará qué región del cuerpo se monitoriza). Evite colocar el sensor sobre depósitos grasos gruesos, pelo o protuberancias óseas. No coloque el sensor sobre nevos, hematomas o piel dañada, ya que puede hacer que las lecturas no reflejen el tejido o que no se produzcan lecturas en absoluto. La ubicación del sensor se selecciona según el criterio del profesional sanitario, a condición de que se cumplan las pautas indicadas en estas instrucciones de uso.

PRECAUCIONES

- Asegúrese de que todos los conectores están completamente sujetos y no tienen humedad. La entrada de humedad puede producir un rendimiento deficiente o la ausencia total de lecturas.
- El uso de un instrumento de electrocauterización o electroquirúrgico cerca del sistema INVOS™ puede interferir con la señal e impedir las lecturas.
- Tenga cuidado al colocar o retirar el sensor. No coloque el sensor sobre piel dañada o no desarrollada.
- Para evitar úlceras por presión, no aplique presión (ej.: cintas de pelo, vendajes, cinta o adhesivos adicionales) al sensor.
- No sumerja el sistema INVOS™ o el sensor en líquidos, ya que estos pueden suponer un peligro de descarga eléctrica o causar daños en el dispositivo.
- Si se colocan dos sensores uno cerca del otro en un paciente, debe conectarse el mismo preamplificador a ambos sensores para evitar un rendimiento deficiente.

Instrucciones de uso

Comprobación previa al uso

Retire el sensor del paquete y compruebe si hay signos visibles de daños. Si se observa cualquier signo de daño, elija otro sensor.

Selección de localización cerebral

Seleccione el lugar de aplicación del sensor en el lado derecho e izquierdo de la frente. La colocación del sensor en otros lugares cerebrales, o sobre el cabello, puede causar un rendimiento deficiente o la ausencia total de lecturas. No coloque el sensor sobre nevos, cavidades de los senos paranasales, seno sagital superior, hematomas subdurales o epidurales, u otras anomalías tales como malformaciones arteriovenosas, ya que puede hacer que las lecturas no reflejen el tejido cerebral o que no se produzcan lecturas en absoluto.

Pueden utilizarse sensores de electroencefalograma y de nivel de conciencia simultáneamente con los sensores de rSO₂ INVOS™ para adultos, solapando las almohadillas, si es necesario, siempre que los tres cristales ópticos del sensor INVOS™ no estén bloqueados.



Si el espacio es limitado, las almohadillas de los sensores de rSO₂ INVOS™ para adultos pueden superponerse siempre que los tres cristales ópticos situados en cada sensor no estén bloqueados.

Selección de localización somática

Seleccione el lugar de aplicación del sensor en el área de tejido de interés (la selección del lugar determinará qué región del cuerpo se monitoriza). Evite colocar el sensor sobre depósitos grasos gruesos, pelo o protuberancias óseas. No coloque el sensor sobre nevos, hematomas o piel dañada, ya que puede hacer que las lecturas no reflejen el tejido o que no se produzcan lecturas en absoluto. La ubicación del sensor se selecciona según el criterio del profesional sanitario, a condición de que se cumplan las pautas indicadas en estas *Instrucciones de uso*.

La colocación puede realizarse en los lugares siguientes:

- Sobre la columna vertebral (superior e inferior) **1**
- En la zona posterior o lateral de la pantorrilla **2**
- En la parte superior del brazo o de la pierna
- En el antebrazo
- En el tórax

Preparación del paciente

Con una gasa seca, retire cualquier resto de humedad o transpiración de la piel del paciente. A continuación, elimine la grasa de la piel con una almohadilla empapada en alcohol isopropílico. Asegúrese de que la piel del paciente esté completamente seca y elimine los residuos de desengrasante, si los hubiere, con una gasa seca **1**.

Colocación del sensor

Retire lentamente la etiqueta protectora **2** del lado adhesivo del sensor y aplique el sensor sobre la piel **3**. Continúe aplicando el sensor sobre la piel desde el centro hacia afuera, de forma que quede liso. Asegúrese de que los bordes del sensor estén bien pegados para evitar que entre la luz.

Monitorización

Conecte el sensor al conector del cable **4**. Sujete el cable del sensor a un objeto fijo para evitar la tensión en la unión entre el sensor y la piel por medio de clips de descarga de tensión. Asegúrese de que el cable reutilizable está correctamente insertado en el preamplificador. La calibración es automática y la monitorización se iniciará en un momento.

Si las condiciones de monitorización están comprometidas, se mostrarán mensajes de estado en la pantalla del sistema INVOS™. Compruebe periódicamente el sensor para evaluar la integridad de la piel (irritación o lesión) y la seguridad de la colocación del sensor. Verifique en todo momento que el sensor está correctamente pegado a la piel para reducir la interferencia de la luz. **En caso de monitorización prolongada, Medtronic recomienda el uso de un sensor nuevo cada 24 horas o si el adhesivo no puede pegar el sensor a la piel.**

Puede producirse un rendimiento deficiente en presencia de lo siguiente:

- Tintes "verde de indocianina (Cardiogreen)", "carmin de índigo (Indigo Carmine)" o "azul de metileno (Methylene Blue)" u otros tintes intravasculares
- Carboxihemoglobina u otras dishemoglobinas
- Hemoglobinopatías
- Hiperbilirrubinemia conjugada (directa)
- Mioglobina (Mb), hemoglobina de tejido muscular, en la sangre
- Pigmentación de piel oscura
- Agentes colorantes aplicados externamente (tintes, cremas pigmentadas)

Limpieza, desinfección y esterilización

El sensor está diseñado para un solo uso y no puede limpiarse, desinfectarse o esterilizarse para su reutilización segura. Los intentos de limpiar, desinfectar o esterilizar el sensor para su reutilización pueden provocar fallos en el producto y/o un riesgo para la seguridad del paciente.

Eliminación

Deseche el sensor después de un solo uso. Siga la normativa local referente a la eliminación de residuos biológicamente peligrosos.

Especificaciones ambientales	
Intervalo de temperatura de funcionamiento	De 10 °C a 35 °C
Intervalo de temperatura de almacenamiento	De 10 °C a 30 °C
Intervalo de temperatura de transporte	De -10 °C a 50 °C hasta 72 horas
Intervalo de humedad relativa de funcionamiento	Del 15 % al 95 %
Intervalo de humedad relativa de almacenamiento	Del 10 % al 95 %
Intervalo de presión atmosférica	De 61,6 kPa a 107,5 kPa
Intervalo de presión relativa de almacenamiento	De 46,5 kPa a 107,5 kPa

INVOS™

rSO₂-sensor för vuxna

INVOS™ rSO₂-sensor för vuxna har utformats för användning med INVOS™ 7100 och 5100C cerebrala/somatiska övervakningssystem för övervakning av platsspecifik, regional oxygensaturation (rSO₂) hos vuxna patienter som väger >40 kg.

Användningsområde

INVOS™ rSO₂-sensor för vuxna är indikerad för enpatientbruk när cerebral/somatisk övervakning av platsspecifik, regional oxygensaturation (rSO₂) krävs för patienter som väger >40 kg. Denna sensor är avsedd endast för användning med INVOS™ NIRS-teknik (Near Infrared Spectroscopy), inklusive övervakningssystem och enheter som är integrerade med INVOS™ NIRS-teknik. Mer information om installation och användning av INVOS™-systemet, inklusive bruksanvisningar, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder finns i *Övervakningssystemets användarhandbok*.

Kontraindikationer

INVOS™ rSO₂-sensorn för vuxna är kontraindicerad för användning på patienter som uppvisar allergiska reaktioner på den självhäftande tejp.

VARNINGAR

- Sensorn är endast avsedd för extern användning, såsom beskrivs i instruktionerna. Använd inte sensorerna internt eller över komprometterad hud av någon anledning.
- Använd inte INVOS™-systemet i närvaro av brandfarliga anestesimedel eller i andra brandfarliga miljöer.
- INVOS™-systemet bör inte användas som enda underlag för diagnos eller behandling. Det är endast avsett som ett hjälpmedel vid bedömning av patienter. Det måste användas i kombination med kliniska tecken och symtom.
- Koppla bort sensorn från patienten under MR-undersökning. Inducerad ström kan orsaka brännskador.
- I miljöer med starkt omgivande ljus, t.ex. starkt solljus eller stark belysning i operationssalen, måste man eventuellt täcka området med sensorn med en ogenomskinlig duk.
- Välj sensorställe över vävnadsområdet av intresse (val av ställe avgör vilket kroppsområde som övervakas). Undvik att placera sensorn över tjocka fettavlagringar, hår eller beniga utskjutande delar. Placera inte sensorn över nevi, hematom eller sprucken hud, eftersom detta kan orsaka avläsningar som inte reflekterar vävnad eller inga avläsningar alls. Sensorerna placeras efter läkarens bedömning, under förutsättning att detta följer de kriterier som anges i denna Bruksanvisning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Se till att alla kontakter är ordentligt inkopplade och fria från fukt. Fuktintrång kan orsaka dålig prestanda eller inga avläsningar alls.
- Användning av ett elektrokirurgiskt instrument/diatermiinstrument i närheten av INVOS™-systemet kan störa signalen och leda till att man inte får några avläsningar.
- Var försiktig när du placerar eller tar bort sensorn. Får inte placeras på sprucken eller omogen hud.
- Undvik trycksår genom att inte applicera tryck (t.ex. pannband, omlindningar, tejp eller ytterligare lim) på sensorn.
- Sänk inte ned INVOS™-systemet eller sensorn i vätska, eftersom de kan orsaka elektriska stötar eller skada enheten.
- Om båda sensorerna placeras nära varandra på en patient, bör samma förstärkare anslutas till båda sensorer för att undvika dålig prestanda.

Bruksanvisning

Förkontroll

Ta ut sensorn ur förpackningen och undersök beträffande synliga tecken på skada. Om eventuell skada observeras, ska du välja en annan sensor.

Val av cerebralt ställe

Välj sensorställe på höger och vänster sida av pannan. Placering av sensorerna på andra cerebrala ställen, eller över håret, kan orsaka dålig prestanda eller inga avläsningar alls. Placera inte sensorn över nevi, sinushåligheter, sinus sagittalis superior, subdurala eller epidurala hematom eller andra anomalier såsom arteriovenösa missbildningar, eftersom detta kan orsaka avläsningar som inte reflekterar hjärnvävnad eller inga avläsningar alls.

EEG- och medvetandenivå-sensorer kan användas samtidigt med INVOS™ rSO₂-sensorer för vuxna, som överlappar sensordynorna om så behövs, så länge de tre optiska fönstren på INVOS™-sensorn inte är blockerade.



Om utrymmet är begränsat, kan INVOS™ rSO₂-sensordynor för vuxna överlappa varandra, så länge de tre optiska fönstren på varje sensordyna inte är blockerade.

Val av somatiskt ställe

Välj sensorställe över vävnadsområdet av intresse (val av ställe avgör vilket kroppsområde som övervakas). Undvik att placera sensorn över tjocka fettavlagringar, hår eller beniga utskjutande delar. Placera inte sensorn över nevi, hematom eller sprucken hud, eftersom detta kan orsaka avläsningar som inte reflekterar vävnad eller inga avläsningar alls. Sensorerna placeras efter läkarens bedömning, under förutsättning att detta följer de kriterier som anges i denna *Bruksanvisning*.

Placeringar kan innefatta:

- Över ryggraden (övre och nedre) **4**
- På den laterala eller posteriora vaden **5**
- På överarmen eller benet
- På underarmen
- På bröstet

Förberedelse av patienten

Avlägsna eventuell fukt eller svett från patientens hud med en torr gaskompress. Avfetta sedan huden med en kompress med isopropylalkohol. Se till att patientens hud är helt torr och ta bort eventuella rester av avfettningsmedel, om sådant används, med en torr gaskompress **1**.

Placering av sensorn

Skala långsamt av skyddsetiketten **2** från den självhäftande sidan av sensorn, och applicera sensorn på huden **3**. Fortsätt att applicera sensorn genom att släta ut den på huden från mitten och utåt. Säkerställ att sensorns kanter är förseglade för att förhindra att ljus kommer in.

Övervakning

Anslut sensorn till kabelanslutningen **6**. Fäst sensorkabeln vid ett fast objekt för att undvika påfrestningar på gränssnittet mellan sensorn och huden, med användning av dragavlastningsklämmorna. Säkerställ att den återanvändbara kabeln är korrekt insatt i förstärkaren. Kalibreringen är automatisk och övervakningen börjar strax.

Statusmeddelanden på INVOS™-systemets skärm visas om övervakningsförhållandena äventyras. Kontrollera sensorn regelbundet för att bedöma hudens integritet (irritation eller skada) och att sensorn sitter säkert. Se alltid till att sensorn är ordentligt förseglad mot huden för att minska ljusstörningar. **För utökad övervakning, rekommenderar Medtronic att du använder en ny sensor var 24:e timme eller om självhäftningen är otillräcklig för att försegla sensorn mot huden.**

Om följande är närvarande kan detta orsaka dålig prestanda:

- "Cardiogreen", "Indigo Carmine", "Methylene Blue" eller andra intravaskulära kontrastmedel
- Karboxihemoglobin eller andra dyshemoglobiner
- Hemoglobinförändringar
- Konjugerad hyperbilirubinemi (direkt)
- Myoglobin (Mb), hemoglobin från muskelvävnad, i blodet.
- Mörkt hudpigment
- Externt applicerade färgningsmedel (kontrastmedel, pigmenterad kräm)

Rengöring/desinficering/sterilisering

Sensorn är avsedd endast för engångsbruk och kan inte rengöras, desinficeras eller steriliseras tillräckligt för säker återanvändning. Försök att rengöra, desinficera eller sterilisera sensorn för återanvändning kan leda till fel på produkten och/eller säkerhetsrisk för patienten.

Kassering

Kassera sensorn efter användning på en patient. Följ lokala bestämmelser för kassering av smittfarligt avfall.

Miljöspecifikation	
Drifttemperaturintervall	10 °C till 35 °C
Temperaturområde för förvaring	10 °C till 30 °C
Temperaturområde för transport	-10 °C till 50 °C upp till 72 timmar
Område för relativ luftfuktighet, drift	15 % till 95 %
Område för relativ luftfuktighet, förvaring	10 % till 95 %
Område för atmosfärstryck	61,6 kPa till 107,5 kPa
Område för relativt tryck, förvaring	46,5 kPa till 107,5 kPa

INVOS™

Voksen rSO₂-sensor

INVOS™ voksen rSO₂-sensoren er designet til brug med INVOS™ 7100 og 5100C cerebrale/somatiske monitoreringssystemer til monitorering af placeringsspecifik regional iltmætning (rSO₂) hos voksne patienter, der vejer > 40 kg.

Indikationer

INVOS™ voksen rSO₂-sensoren er indikeret til brug hos en enkelt patient, når der er behov for cerebral/somatisk monitorering af placeringsspecifik regional iltmætning (rSO₂) hos patienter, som vejer > 40 kg. Denne sensor er kun beregnet til brug med INVOS™ nær-infrarød spektroskopi (Near Infrared Spectroscopy, NIRS) -teknologi, inklusive monitoreringssystemer og -anordninger, hvor INVOS™ NIRS-teknologien er indbygget. For yderligere information angående opstilling og brug af INVOS™-systemet, herunder indikationer, kontraindikationer, advarsler og forsigtighedsregler henvises der til *Monitoreringssystemets operatørvejledning*.

Kontraindikationer

INVOS™ voksen rSO₂-sensoren er kontraindiceret til brug hos patienter, der udviser allergiske reaktioner over for tapen.

ADVARSLER

- Sensoren er kun designet til ekstern brug som beskrevet i instruktionerne. Sensorerne må under ingen omstændigheder anvendes internt eller på kompromitteret hud.
- INVOS™-systemet må ikke anvendes i nærheden af brandfarlige anæstetika eller i andre brandfarlige omgivelser.
- INVOS™-systemet må ikke bruges som det eneste grundlag for diagnose eller behandling. Det er kun beregnet som et supplement til patientvurderingen. Det skal bruges sammen med kliniske tegn og symptomer.
- Afbryd forbindelsen til sensoren fra patienten under magnetisk resonansscanning (MR-scanning). Induktionsstrøm kan give forbrændinger.
- Miljøer med for meget omgivende lys som f.eks. sollys eller kraftig belysning på operationsstuen kan gøre det nødvendigt at tildække sensorområdet løst med et uigennemsigtigt lagen.
- Vælg en sensorplacering i det ønskede vævsområde (placeringen er bestemmende for, hvilken kropsregion der monitoreres). Undgå at placere sensoren over tykke fedtholdige aflejringer, hår eller knoglefremspring. Placer ikke sensoren over nevi, hæmatomer eller beskadiget hud, da dette kan give aflæsninger, der ikke afspejler vævet eller manglende aflæsninger. Sensorens placering bestemmes efter klinikerens skøn, forudsat at denne placering opfylder kriterierne i denne Brugsanvisning.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Sørg for, at alle forbindelser er korrekt tilsluttet og fri for fugt. Fugtindtrængning kan medføre dårlig ydeevne eller manglende aflæsninger.
- Hvis et elektrokirurgisk instrument bruges i nærheden af INVOS™-systemet, kan det forstyrre signalet og medføre, at der ikke opnås nogen aflæsninger.
- Vær forsigtig, når sensoren anlægges eller fjernes. Anlæg ikke på beskadiget hud eller ikke fuldt helet hud.
- For at undgå tryksår må der ikke lægges tryk (f.eks. pandebånd, omslag, tape eller andre klæbemidler) på sensoren.
- INVOS™-systemet eller -sensoren må ikke nedsænkes i væske, da det kan forårsage elektrisk stød eller beskadige anordningen.
- Hvis to sensorer placeres tæt på hinanden på en patient, skal samme forforstærker tilsluttes begge sensorer for at undgå reduceret ydeevne.

Brugsanvisning

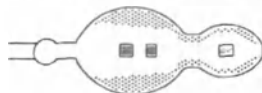
Eftersyn inden brug

Tag sensoren ud af emballagen og undersøg den for tegn på skade. Hvis der konstateres nogen tegn på skade, vælges en anden sensor.

Valg af cerebral placering

Vælg, hvor sensoren skal placeres på højre og venstre side af panden. Hvis der vælges en anden cerebral placering til sensoren, eller hvis den anbringes på håret, kan det give et dårligt resultat eller endog manglende aflæsninger. Sensoren må ikke placeres over nevi, sinuskiteter, den superiore sagittale sinus, subdurale eller epidurale hæmatomer eller andre anomalier såsom arteriovenøse misdannelser, da dette kan give aflæsninger, der ikke afspejler hjernevævet, eller manglende aflæsninger.

EEG-sensorer og sensorer til måling af bevidsthedsniveau kan bruges samtidig med INVOS™ voksen rSO₂-sensorer, om nødvendigt med overlappende sensorpuder, så længe de tre optiske vinduer på INVOS™-sensoren ikke er blokeret.



Hvis der er pladsmangel, kan INVOS™ voksen rSO₂-sensorpuderne overlappe, så længe der ikke er noget, som blokerer for de tre optiske vinduer på hver sensorpude.

Valg af somatisk placering

Vælg en sensorplacering i det ønskede vævsområde (placeringen er bestemmende for, hvilken kropsregion der monitoreres). Undgå at placere sensoren over tykke fedtholdige aflejringer, hår eller knoglefremspring. Placer ikke sensoren over nevi, hæmatomer eller beskadiget hud, da dette kan give aflæsninger, der ikke afspejler vævet eller manglende aflæsninger. Sensorens placering bestemmes efter klinikerens skøn, forudsat at denne placering opfylder kriterierne i denne Brugsanvisning.

Mulige placeringer:

- Over ryggraden (øvre og nedre) **4**
- På den laterale eller posteriore læg **5**
- På overarmen eller det øvre ben
- På underarmen
- På brystkassen

Klargøring af patienten

Fjern eventuel fugt eller sved fra patientens hud med et tørt gazeekompres. Derefter affedtes huden med en isopropylalkoholserviet. Sørg for, at patientens hud er helt tør og fjern eventuelt resterende affedtningsmiddel med et tørt gazeekompres **1**.

Sensorplacering

Tag langsomt mærkatens på bagbelægningen **2** af fra sensorens klæbeside og sæt sensoren på huden **3**. Fortsæt påføringen ved at glatte sensoren ud på huden fra midten og udefter. Sørg for, at sensorens kanter er trykket godt ned, så der ikke kan komme lys ind.

Monitorering

Tilslut sensoren til kabelstikket **6**. Fastgør sensorkablet til en fast genstand for at undgå at belaste grænsefladen mellem sensoren og huden ved hjælp af aflastningsklemmer. Sørg for, at det genanvendelige kabel er sat korrekt i forforstærkeren. Kalibreringen er automatisk, og monitoreringen begynder straks efter.

Statusmeddelelser på INVOS™-systemdisplayet vises, hvis monitoreringsforholdene kompromitteres. Efterse sensoren regelmæssigt for at vurdere hudens integritet (irritation eller skade) og for at se, om sensoren er anlagt forsvarligt. Sørg altid for, at sensoren er forseglet korrekt til huden for at undgå lysforstyrrelser. **Ved længerevarende monitorering anbefaler Medtronic at bruge en ny sensor hver 24. time eller undersøge, om klæbemidlet er utilstrækkeligt til at forsegle sensoren til huden.**

Hvis nogen af følgende forefindes, kan det give dårlige resultater:

- "Cardiogreen", "Indigo Carmine", "Methylene Blue" eller andre intravaskulære farvestoffer
- Carboxyhæmoglobin eller andre dys-hæmoglobiner
- Hæmoglobinopati
- Konjugeret hyperbilirubinæmi (direkte)
- Myoglobin (Mb), hæmoglobin fra muskelvæv, i blodet.
- Mørk hudpigment
- Eksternt påførte farvemidler (farvestof, pigmenteret creme)

Rengøring/desinficering/sterilisering

Sensoren er kun beregnet til engangsbrug og kan ikke rengøres, desinficeres eller steriliseres tilstrækkeligt til sikker genanvendelse. Forsøg på at rengøre, desinficere eller sterilisere sensoren til genbrug kan resultere i produktfejl og/eller sikkerhedsrisiko for patienten.

Bortskaffelse

Bortskaf sensoren efter brug. Følg lokale forskrifter vedrørende bortskaffelse af biologisk farligt affald.

Miljoespecifikation	
Driftstemperatur	10 °C til 35 °C
Opbevaringstemperatur	10 °C til 30 °C
Transporttemperatur	-10 °C til 50 °C op til 72 timer
Relativ luftfugtighed under brug	15 % til 95 %
Relativ luftfugtighed under opbevaring	10 % til 95 %
Atmosfæretryk	61,6 kPa til 107,5 kPa
Relativ tryk under opbevaring	46,5 kPa til 107,5 kPa

INVOS™ rSO₂-sensor for voksne

INVOS™ rSO₂-sensor for voksne er fremstilt for bruk sammen med INVOS™ 7100 og 5100C cerebrale/somatiske overvåkingssystemer for overvåking av stedsspesifikk regional oksygenmetning (rSO₂) hos voksne pasienter som veier >40 kilogram.

Indikasjoner for bruk

INVOS™ rSO₂-sensor for voksne er indisert for bruk på én pasient når cerebral/somatisk overvåking av stedsspesifikk regional oksygenmetning (rSO₂) kreves hos pasienter som veier >40 kilogram. Denne sensoren er bare tiltenkt for bruk med INVOS™ nær infrarød spektroskopiteknologi (NIRS), inkludert overvåkingssystemer og anordninger integrert med INVOS™ NIRS-teknologi. For ytterligere informasjon om oppsett og bruk av INVOS™-systemet, inkludert bruksanvisning, kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler, se *brugerhåndboken for overvåkingssystemet*.

Kontraindikasjoner

INVOS™ rSO₂-sensor for voksne kontraindiseres for bruk på pasienter med allergiske reaksjoner på klebeteipen.

ADVARSLER

- Sensoren er utformet kun for utvortes bruk som beskrevet i bruksanvisningen. Ikke bruk sensorene innvortes eller over skadet hud av noen årsak.
- Ikke bruk INVOS™-systemet i nærvær av antennebare anestesimidler eller i andre antennebare miljøer.
- INVOS™-systemet skal ikke brukes som eneste grunnlag for diagnose eller behandling. Det er kun tiltenkt som en ekstra metode i pasientvurderingen. Det må brukes sammen med kliniske tegn og symptomer.
- Koble sensoren fra pasienten under skanning med magnetresonanstomografi (MR). Indusert strøm kan føre til brannskader.
- Miljøer med mye omgivelseslys, som sterkt sollys eller kraftig operasjonssalbelysning, kan kreve at sensorområdet dekkes løst med en gjennomsliktig drapering.
- Velg sensorsted over interessevevsområdet (valg av sted vil bestemme hvilken kroppsregion som overvåkes). Unngå å plassere sensoren over tykke fettlagre, hår eller utstikkende ben. Ikke plasser sensoren over nevi, hematomer eller brutt hud, da dette kan føre til avlesninger som ikke gjenspeiler vev eller til ingen avlesninger i det hele tatt. Plassering av sensoren gjøres etter legens skjønn, gitt at kriteriene i denne bruksanvisningen følges.

FORHOLDSREGLER

- Påse at alle kontaktene er helt tilkoblet og fri for fuktighet. Inntrengning av fuktighet kan føre til dårlig ytelse eller ingen avlesninger i det hele tatt.
- Bruk av et elektrokirurgi-/elektrokauterinstrument i nærheten av INVOS™-systemet kan forstyrre signalet og føre til ingen avlesninger.
- Vær forsiktig ved plassering og fjerning av sensoren. Må ikke plasseres på brutt eller uutviklet hud.
- For å unngå trykksår må det ikke påføres trykk (f.eks. pannebånd, innpakninger, teip eller andre klebemidler) på sensoren.
- Ikke bløtlegg INVOS™-systemet eller sensoren i væske, da dette kan gi fare for elektrisk støt eller skade på anordningen.
- Hvis to sensorer plasseres i nærheten av hverandre på en pasient, skal samme forforsterker kobles til begge sensorene for å unngå dårlig ytelse.

Bruksanvisning

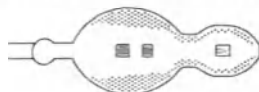
Kontroll før bruk

Fjern sensoren fra pakken og se etter synlige tegn til skade. Dersom det er tegn til skade, velg en annen sensor.

Valg av cerebralt sted

Velg sensorsted på høyre og venstre side av pannen. Plassering på andre cerebrale steder, eller over hår, kan føre til dårlig ytelse eller ingen avlesninger i det hele tatt. Ikke plasser sensoren over nevi, bihuler, den superiøre sagittale sinusvenen, subdurale eller epidurale hematomer eller andre anomalier som arteriovenøse misdannelser, da dette kan føre til avlesninger som ikke gjenspeiler hjernevev eller til ingen avlesninger i det hele tatt.

EEG- og bevissthetsnivåsensorer kan brukes samtidig med INVOS™ rSO₂-sensorene for voksne, og kan overlappe sensorplatene hvis nødvendig, så lenge de tre optiske vinduene på INVOS™-sensoren ikke er blokkert.



Hvis plassen er begrenset, kan sensorplatene til INVOS™ rSO₂-sensor for voksne overlappe så lenge de tre optiske vinduene på hver sensorplate forblir utildekket.

Valg av somatisk sted

Velg sensorsted over interessevevsområdet (valg av sted vil bestemme hvilken kroppsregion som overvåkes). Unngå å plassere sensoren over tykke fettlagre, hår eller utstikkende ben. Ikke plasser sensoren over nevi, hematomer eller brutt hud, da dette kan føre til avlesninger som ikke gjenspeiler vev eller til ingen avlesninger i det hele tatt. Plassering av sensoren gjøres etter legens skjønn, gitt at kriteriene i denne bruksanvisningen følges.

Plasseringene kan inkludere:

- Over ryggraden (øvre og nedre) 4
- På den laterale eller posteriore leggen 5
- På overarmen eller benet
- På underarmen
- På brystet

Klargjøring av pasienten

Fjern eventuell fuktighet eller svette fra pasientens hud med et tørt gasbind. Avfett deretter huden med en isopropanolserviett. Sørg for at pasientens hud er helt tørr, og fjern eventuelle rester etter avfetningsmiddel med et tørt gasbind 11.

Sensorplassering

Trekk sakte av beskyttelsesetiketten 2 fra klebesiden på sensoren, og påfør sensoren på huden 3. Fortsett å påføre sensoren ved å jevne den ut på huden fra midten og utover. Påse at kantene på sensoren er forseglet for å hindre at det kommer inn lys.

Overvåking

Plugg inn sensoren i kabelkontakten 6. Fest sensorkabelen til en fastmontert gjenstand ved hjelp av strekkavlastningsklips for å unngå belastning på grensesnittet mellom sensor og hud. Påse at den gjenbrukbare kabelen er satt godt inn i forforsterkeren. Kalibrering er automatisk, og overvåking vil begynne med en gang.

Statusmeldinger på INVOS™-systemets display vises dersom overvåkingsforholdene er svekket. Kontroller sensoren jevnlig for å vurdere hudens integritet (irritasjon eller skade) og sikkerheten til sensorplasseringen. Påse alltid at sensoren er godt forseglet på huden for å redusere lysforstyrrelser. **For langvarig overvåking anbefaler Medtronic å bruke en ny sensor hver 24. time eller når klebemiddelet ikke forseglar sensoren tilstrekkelig på huden.**

Dersom det følgende forekommer, kan det forårsake dårlig ytelse:

- "Cardiogreen", "Indigo Carmine", "Methylene Blue" eller andre intravaskulære fargemidler
- Karboksyhemoglobin eller andre dyshemoglobiner
- Hemoglobinopater
- Konjugert hyperbilirubinemi (direkte)
- Myoglobin (Mb), hemoglobin fra muskelvev, i blodet
- Mørk hudpigmentering
- Eksternt påførte fargestoffer (fargemiddel, pigmentert krem)

Rengjøring/desinfisering/sterilisering

Sensoren er kun tiltenkt for engangsbruk og kan ikke bli tilstrekkelig rengjort, desinfisert eller sterilisert for trygg gjenbruk. Forsøk på å rengjøre, desinfisere eller sterilisere sensoren for gjenbruk kan føre til produktsvikt og/eller sikkerhetsrisiko for pasienten.

Kassering

Kasser sensoren etter én gangs bruk. Følg lokale regelverk for kassering av biologisk farlig avfall.

Miljøspesifikasjoner	
Driftstemperatur	10 °C til 35 °C
Oppbevaringstemperatur	10 °C til 30 °C
Transporttemperatur	-10 °C til 50 °C i opptil 72 timer
Relativ fuktighet for drift	15 % til 95 %
Relativ fuktighet for oppbevaring	10 % til 95 %
Atmosfærisk trykk	61,6 kPa til 107,5 kPa
Relativt trykk for oppbevaring	46,5 kPa til 107,5 kPa

INVOS™

Aikuisen rSO₂-anturi

Aikuisen INVOS™-rSO₂-anturi on suunniteltu käytettäväksi yhdessä serebraalisten/somaattisten INVOS™ 7100- ja 5100C -seurantajärjestelmien kanssa paikkakohtaisen regionaalisen happisaturaation (rSO₂) valvontaan aikuispotilailla, jotka painavat yli 40 kilogrammaa.

Käyttöaiheet

Aikuisen INVOS™-rSO₂-anturi on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön, kun tarvitaan serebraalista/somaattista paikkakohtaisen regionaalisen happisaturaation (rSO₂) seurantaa yli 40 kg painavilla potilailla. Tämä anturi on tarkoitettu käytettäväksi vain INVOS™-lähi-infrapunaspektroskopia (NIRS) -teknologian kanssa. Tähän sisältyvät INVOS™ NIRS -teknologiaan integroidut järjestelmät ja laitteet. Katso lisätietoja INVOS™-järjestelmän käyttöön otosta ja käytöstä sekä käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset ja huomioitavat seikat *Seurantajärjestelmän käyttöoppaasta*.

Vasta-aiheet

Aikuisen INVOS™-rSO₂-anturi on vasta-aiheinen käytettäväksi potilailla, joilla esiintyy allergisia reaktioita liimateipille.

VAROITUKSET

- Anturi on suunniteltu ainoastaan ulkoiseen ja vain ohjeissa kuvattuun käyttöön. Antureita ei saa käyttää sisäisesti tai kunnoltaan heikon ihon päällä mistään syystä.
- INVOS™-järjestelmää ei saa käyttää helposti syttyvien anestesia-aineiden lähellä tai muissa helposti syttyvissä ympäristöissä.
- INVOS™-järjestelmää ei saa käyttää diagnoosin tai hoidon ainoana perusteena. Se on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan lisänä potilaan arvioinnissa. Sitä on käytettävä arviointin yhdessä kliinisten merkkien ja oireiden kanssa.
- Irrota anturi potilaasta magneettikuvauksen (MRI) ajaksi. Indusoitu sähkövirta voi aiheuttaa palovammoja.
- Ympäristöt, joissa on runsaasti ympäröivää valoa, kuten kirkasta auringonvaloa tai voimakas leikkaussalivalaistus, saattavat edellyttää anturialueen kevyttä peittämistä valoa läpäisemättömillä leikkausliinalla.
- Valitse anturikohta kiinnostuksen kohteena olevan kudosalueen päältä (kohteen valinta määrää, mitä kehon osaa seurataan). Vältä anturin asettamista paksujen rasvakertymien, hiusten tai luukohomien päälle. Älä aseta anturia luomien, hematomien tai rikkoutuneen ihon päälle, sillä tämä voi aiheuttaa mittaustuloksia, jotka eivät edusta kudosta, tai lukemien täydellisen puuttumisen. Anturin sijainti on lääkärin harkinnan mukainen, kunhan noudatetaan näissä käyttöohjeissa mainittuja kriteereitä.

HUOMIOITAVAT SEIKAT

- Varmista, että kaikki liittimet kytkeytyvät kokonaan ja ettei niissä ole kosteutta. Kosteuden sisäänpääsy voi johtaa huonoon toimintakykyyn tai mittaustuloksien täydelliseen puuttumiseen.
- Sähkökirurgisten tai elektrokauterisaatioinstrumenttien käyttäminen INVOS™-järjestelmän läheisyydessä voi häiritä signaalia ja johtaa mittaustuloksien puuttumiseen.
- Ole huolellinen anturia asettaessa tai poistettaessa. Älä aseta rikkoutuneelle tai kehittymättömälle iholle.
- Anturiin ei saa kohdistaa puristusta (esim. otsavyöt, kääreet, teippi tai muut lisäliima-aineet), jotta painehaavat vältetään.
- Älä upota INVOS™-järjestelmää tai -anturia mihinkään nesteisiin, sillä tämä voi aiheuttaa sähköiskun vaaran tai vaurioittaa laitetta.
- Jos potilaalle asetetaan kaksi anturia toistensa läheisyyteen, sama esivahvistin on liitettävä molempiin antureihin huonon toimintakyvyn välttämiseksi.

Käyttöohjeet

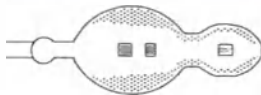
Tarkastus ennen käyttöä

Ota anturi pakkauksesta ja tutki, näkyykö siinä vaurion merkkejä. Jos vaurion merkkejä näkyy, valitse toinen anturi.

Serebraalisen kohdan valinta

Valitse anturille kohta otsan oikealta ja vasemmalta puolelta. Anturin asettaminen muihin serebraalisiin kohtiin tai hiusten päälle voi aiheuttaa huonon toimintakyvyn tai mittaustuloksien täydellisen puuttumisen. Älä aseta anturia luomien, sinusonteloiden, ylemmän nuoliveriviemärin, subduraali- tai epiduraalihakematooman tai muiden poikkeavuuksien, kuten valtimo-laskimoepämuodostumien, päälle, sillä tämä voi aiheuttaa mittaustuloksia, jotka eivät edusta aivokudosta, tai lukemien täydellisen puuttumisen.

EEG- ja tajunnantason mittavia antureita voidaan käyttää samanaikaisesti aikuisen INVOS™-rSO₂-anturien kanssa. Anturitarrat voidaan tarvittaessa asettaa limittäin, kunhan INVOS™-anturin kolme optista ikkunaa ei peitetä.



Jos tilaa on vähän, aikuisen INVOS™-rSO₂-anturitarrat voivat mennä limittäin, kunhan kunkin anturin kolme optista ikkunaa pysyvät esteettöminä.

Somaattisen kohdan valinta

Valitse anturikohta kiinnostuksen kohteena olevan kudosalueen päältä (kohteen valinta määrää, mitä kehon osaa seurataan). Vältä anturin asettamista paksujen rasvakertymien, hiusten tai luukohamien päälle. Älä aseta anturia luomien, hematomien tai rikkoutuneen ihon päälle, sillä tämä voi aiheuttaa mittauslukemia, jotka eivät edusta kudosta, tai lukemien täydellisen puuttumisen. Anturin sijainti on lääkärin harkinnan mukainen, kunhan noudatetaan näissä käyttöohjeissa mainittuja kriteereitä.

Sijaintikohtia voivat olla esim. seuraavat:

- selkärangan (ylä- ja alaselkäranka) päällä **4**
- lateraalisen tai posteriorisen pohkeen päällä **5**
- olkavarren tai säären päällä
- kyynärvarren päällä
- rintakehän päällä.

Potilaan valmistelu

Poista kaikki kosteus tai hiki potilaan iholta kuivalla sideharsotaitoksella. Poista rasva iholta isopropanolitaitoksella. Varmista, että potilaan iho on täysin kuiva. Poista mahdolliset rasvanpoistoaineen jäämät kuivalla sideharsotaitoksella **1**.

Anturin asettaminen paikalleen

Irrota hitaasti taustasuojusetiketti **2** anturin liimapuolelta ja kiinnitä anturi ihoon **3**. Jatka anturin asettamista tasoittamalla se ihoon keskiosasta ulospäin. Varmista, että anturin reunat ovat tiiviit, jotta valoa ei pääse reunoista.

Seuranta

Kytke anturi kaapeliiliittimeen **6**. Kiinnitä anturikaapeli kiinteään kohteeseen vedonpoistonipistimillä, jotta jännitettä ei muodostu anturin ja ihon liitännäskohtaan. Varmista, että kestäväkäyttöinen kaapeli on liitetty asianmukaisesti esivahvistimeen. Kalibrointi on automaattinen, ja seuranta alkaa pian.

Jos seurantaolosuhteet eivät ole optimaaliset, INVOS™-järjestelmän näyttöön tulee tilaviestejä. Tarkista anturi säännöllisesti ihon eheyden (ärsytys tai vaurio) ja anturin sijoituskohdan turvallisuuden arvioimiseksi. Varmista aina, että anturi on kunnolla kiinnittynyt ihoon valon häiritsevän vaikutuksen vähentämiseksi. **Medtronic suosittelee pitempiaikaista seurantaa varten uuden anturin vaihtamista 24 tunnin välein tai silloin, kun liimaa ei ole riittävästi anturin kunnolliseksi kiinnittämiseksi ihoon.**

Seuraavat tekijät voivat mahdollisesti aiheuttaa huonoa toimintakykyä:

- Cardiogreen, Indigo Carmine, Methylene Blue tai muut suonensisäiset väriaineet
- karboksihemoglobiini tai muut dyshemoglobiinit
- hemoglobiнопатiat
- konjugoitunut hyperbilirubinemia (suora)
- veren myoglobiini (Mb), hemoglobiini lihaskudoksesta
- tumma ihopigmentti
- ulkoisesti käytetyt värjäysaineet (väriaine, pigmenttivoide).

Puhdistus/desinfiointi/sterilointi

Anturi on tarkoitettu vain kertakäyttöön, eikä sitä voida riittävästi puhdistaa, desinfioida tai steriloida turvallista uudelleenkäyttöä varten. Yritykset puhdistaa, desinfioida tai steriloida anturia uudelleenkäyttöä varten voivat johtaa tuotevikaan ja/tai potilaaseen kohdistuvaan turvallisuusriskiin.

Hävittäminen

Hävitä anturi yhden käyttökerran jälkeen. Noudata paikallisia voimassaolevia määräyksiä biologisesti vaarallisen jätteen hävittämisestä.

Ympäristöä koskevat ohjeet	
Käytön lämpötilarajat	10–35 °C
Säilytyksen lämpötilarajat	10–30 °C
Kuljetuksen lämpötilarajat	-10–50 °C enintään 72 tunnin ajan
Käytön suhteellisen kosteuden rajat	15–95 %
Säilytyksen suhteellisen kosteuden rajat	10–95 %
Ilmanpaineen rajat	61,6–107,5 kPa
Säilytyksen suhteellisen paineen rajat	46,5–107,5 kPa

INVOS™

Sensor de rSO₂ para uso em adultos

O sensor de rSO₂ para uso em adultos INVOS™ foi concebido para utilização com os sistemas de monitorização cerebral/somática 7100 e 5100C INVOS™ para a monitorização da saturação regional de oxigénio específica do local (rSO₂) em doentes adultos com peso > 40 quilogramas.

Indicações de utilização

O sensor de rSO₂ para uso em adultos INVOS™ é indicado para utilização num único doente quando a monitorização cerebral/somática da saturação regional de oxigénio específica do local (rSO₂) for necessária em doentes com peso > 40 quilogramas. Este sensor destina-se apenas a ser utilizado com a tecnologia de Espetroscopia de Infravermelho Próximo (EIP) INVOS™, incluindo sistemas de monitorização e dispositivos integrados com tecnologia EIP INVOS™. Para informações adicionais sobre a configuração e utilização do Sistema INVOS™, incluindo as indicações de utilização, contraindicações, advertências e precauções, consulte o *Manual do operador do sistema de monitorização*.

Contraindicações

O sensor de rSO₂ para uso em adultos INVOS™ é contra-indicado para utilização em doentes que exibam reações alérgicas à fita adesiva.

ADVERTÊNCIAS

- O sensor é concebido apenas para utilização externa, tal como descrito nas instruções. Não utilize os sensores internamente ou sobre pele danificada, seja por que motivo for.
- Não utilize o Sistema INVOS™ em presença de anestésicos inflamáveis ou de outros ambientes inflamáveis.
- O Sistema INVOS™ não deve ser utilizado como base única de diagnóstico ou terapêutica. Destina-se apenas como complemento na avaliação de doentes. Deve ser utilizado em conjunto com sinais e sintomas clínicos.
- Desligue o sensor do doente durante o exame de ressonância magnética (IRM). A corrente induzida pode causar queimaduras.
- Ambientes com luz ambiente excessiva, tal como luz solar intensa ou forte iluminação da sala operatória, podem exigir que a área do sensor seja folgadoamente coberta com um lençol opaco.
- Selecione o local do sensor dentro da área de interesse do tecido (a seleção do local irá determinar que região do corpo é monitorizada). Evite colocar o sensor sobre depósitos de gordura espessos, pelos ou protuberâncias ósseas. Não coloque o sensor sobre nevos, hematomas, ou pele gretada, uma vez que tal pode causar leituras que não refletem o tecido ou a ausência total de leituras. A escolha do local do sensor está à discrição do profissional de saúde, desde que adira aos critérios observados nestas Instruções de utilização.

PRECAUÇÕES

- Assegure-se de que todos os conectores estejam totalmente ligados e livres de humidade. A entrada de humidade pode causar fraco desempenho ou a ausência total de leituras.
- A utilização de um instrumento eletrocirúrgico/eletrocauterização na proximidade do Sistema INVOS™ pode interferir com o sinal e resultar em ausência de leituras.
- Tenha cuidado ao colocar e remover o sensor. Não coloque em pele gretada ou em cicatrização.
- Para evitar feridas de pressão, não aplique pressão (p. ex., bandanas, ligaduras, fitas ou quaisquer adesivos adicionais) no sensor.
- Não emergja o Sistema INVOS™ ou o sensor em quaisquer líquidos, uma vez que eles podem causar riscos de choque elétrico ou danos ao dispositivo.
- Se dois sensores forem colocados em grande proximidade um do outro num doente, o mesmo pré-amplificador deverá ser ligado a ambos os sensores para prevenir um fraco desempenho.

Instruções de utilização**Verificação de pré-utilização**

Remova o sensor da embalagem e examine a presença de sinais ou danos visuais. Se observar quaisquer sinais de danos, selecione outro sensor.

Seleção de sítio cerebral

Selecione o local do sensor no lado esquerdo e direito da testa. A colocação do sensor noutros locais cerebrais, ou por cima do cabelo, pode causar um fraco desempenho ou a ausência total de leituras. Não coloque o sensor sobre nevos, cavidades nasais, o seio sagital superior, hematomas subdurais ou epidurais, ou outras anomalias tais como malformações arteriovenosas, uma vez que tais podem causar leituras que não refletem o tecido cerebral ou a ausência total de leituras.

A EEG e os sensores de nível de consciência podem ser utilizados simultaneamente com os sensores de rSO₂ para uso em adultos INVOS™, compressas de sensores sobrepostas se necessário, desde que as três janelas óticas no sensor INVOS™ não estejam bloqueadas.



Se o espaço for limitado, as compressas do sensor de rSO₂ para uso em adultos INVOS™ podem sobrepor-se, desde que as três janelas óticas em cada compressa de sensor permaneçam desobstruídas.

Seleção de local somático

Selecione o local do sensor dentro da área de interesse do tecido (a seleção do local irá determinar que região do corpo é monitorizada). Evite colocar o sensor sobre depósitos de gordura espessos, pelos ou protuberâncias ósseas. Não coloque o sensor sobre nevus, hematomas, ou pele gretada, uma vez que tal pode causar leituras que não refletem o tecido ou a ausência total de leituras. A escolha do local do sensor está à discrição do profissional de saúde, desde que adira aos critérios observados nestas *Instruções de utilização*.

Os posicionamentos podem incluir:

- Por cima da coluna vertebral (superior e inferior) **4**
- No gêmeo lateral ou posterior **5**
- No braço ou perna
- No antebraço
- No peito

Preparação do doente

Remova qualquer humidade ou transpiração da pele do doente com uma compressa de gaze seca. De seguida, desgordure a pele com uma compressa de álcool isopropílico. Assegure-se de que a pele do doente esteja completamente seca e remova resíduos de desgordurante, caso existam, com uma compressa de gaze seca **1**.

Colocação do sensor

Retire lentamente a etiqueta da embalagem de proteção **2** do lado adesivo do sensor e aplique o sensor na pele **3**. Continue a aplicar o sensor, alisando-o na pele do centro para fora. Assegure-se de que as extremidades do sensor estejam seladas para impedir que entre luz.

Monitorização

Ligue o sensor ao conector do cabo **6**. Fixe o cabo do sensor a um objeto fixo para evitar tensões na interface sensor-pele, utilizando grampos de alívio de tensão. Assegure-se de que o cabo reutilizável esteja corretamente inserido no pré-amplificador. A calibração é automática e a monitorização iniciará dentro de momentos.

Aparecerão mensagens de estado no visor do sistema INVOS™ se as condições de monitorização forem comprometidas. Verifique periodicamente o sensor para avaliar a integridade da pele (irritação ou lesões) e a segurança da colocação do sensor. Assegure-se sempre de que o sensor está corretamente fixado na pele para reduzir a interferência de luz. **Para monitorização adicional, a Medtronic recomenda que utilize um novo sensor a cada 24 horas ou se o adesivo for inadequado para fixar o sensor à pele.**

Se presentes, as seguintes condições podem causar um fraco desempenho:

- "Cardiogreen", "Indigo Carmine", "Methylene Blue" ou outros corantes intravasculares
- Carboxihemoglobina e outras dishemoglobinas
- Hemoglobinopatias
- Hiperbilirrubinemia conjugada (direta)
- Mioglobina (Mb), hemoglobina de tecido muscular, no sangue.
- Pigmento de pele escura
- Agentes de coloração aplicados externamente (corantes, cremes pigmentados)

Limpeza/Desinfecção/Esterilização

O sensor destina-se a utilização única e não pode ser adequadamente limpo, desinfetado ou esterilizado para uma reutilização segura. Tentativas de limpar, desinfetar ou esterilizar o sensor para reutilização podem resultar em falhas do produto e/ou riscos de segurança para o doente.

Eliminação

Elimine o sensor após uma utilização única. Siga as diretrizes locais aplicáveis no que diz respeito à eliminação de resíduos biologicamente perigosos.

Especificações ambientais	
Intervalo de temperatura operacional	10 °C a 35 °C
Intervalo de temperatura de armazenamento	10 °C a 30 °C
Intervalo de temperatura de transporte	-10 °C a 50 °C até 72 horas
Intervalo de humidade relativa operacional	15% a 95%
Intervalo de humidade relativa de armazenamento	10% a 95%
Intervalo de pressão atmosférica	61,6 kPa a 107,5 kPa
Intervalo de pressão relativa de armazenamento	46,5 kPa a 107,5 kPa

INVOS™

Датчик rSO₂ для взрослых

Датчик INVOS™ rSO₂ для взрослых предназначен для применения с церебральными/соматическими системами мониторинга INVOS™ 7100 и 5100C для наблюдения за локальным регионарным насыщением кислородом (rSO₂) у взрослых с массой тела более 40 кг.

Показания к применению

Датчик INVOS™ rSO₂ для взрослых предназначен для использования у одного пациента в случаях, когда требуется церебральный/соматический мониторинг локального регионарного насыщения кислородом (rSO₂) у пациентов с массой тела более 40 кг. Этот датчик предназначен исключительно для использования с технологией ближней инфракрасной спектроскопии (NIRS) INVOS™, в том числе с системами мониторинга и устройствами, работающими по технологии NIRS INVOS™. Для получения дополнительной информации об установке и использовании системы INVOS™, включая показания к применению, противопоказания, предупреждения и предостережения, обратитесь к руководству пользователя системы мониторинга.

Противопоказания

Датчик INVOS™ rSO₂ для взрослых противопоказан к применению у пациентов с аллергической реакцией на лейкопластырь.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Датчик предназначен исключительно для наружного применения согласно приведенным инструкциям. Ни при каких условиях не используйте датчик внутренне или на поврежденных участках кожи.
- Не используйте систему INVOS™ вблизи легковоспламеняющихся анестетиков или в других огнеопасных средах.
- Систему INVOS™ нельзя использовать в качестве единственного обоснования для диагностики или лечения. Она предназначена только для дополнительной оценки состояния пациента. Данные, предоставляемые системой, следует оценивать в сочетании с клиническими проявлениями и симптомами.
- Отключайте датчик от пациента во время магнитно-резонансного сканирования (МРТ). Индуцированный ток может стать причиной ожогов.
- В чрезмерно освещенной среде, например при ярком солнечном свете или при сильном освещении операционного зала, может потребоваться неплотно прикрыть датчик непрозрачной салфеткой.
- Выберите участок для установки датчика на тканях целевой зоны (выбор участка определяет, какая часть тела будет отслеживаться). Не размещайте датчик поверх массивных жировых отложений, волос или костных отростков. Не устанавливайте датчик поверх невусов, гематом или на поврежденную кожу, поскольку это может исказить показатели состояния тканей или привести к невозможности получения показателей. Выбор места установки датчика осуществляется медработником, при условии, что будут соблюдены критерии, указанные в этой инструкции по применению.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Проверьте правильность подключения контактов и убедитесь, что на них нет влаги. Попадание влаги может привести к снижению производительности или полной невозможности считывать показания.
- Использование электрохирургического/электрокоагуляционного инструмента вблизи системы INVOS™ может создавать помехи и препятствовать считыванию показаний.
- Будьте осторожны при установке или удалении датчика. Не устанавливайте на поврежденных или не полностью восстановленных участках кожи.
- Чтобы избежать пролежней, не прижимайте датчик с силой (например, не используйте для его крепления налобные повязки, бинт, лейкопластырь и другие дополнительные клейкие средства крепления).
- Не погружайте систему INVOS™ или датчик в какие-либо жидкости — это несет риск поражения током или повреждения изделия.
- Если два датчика расположены на пациенте вблизи друг от друга, чтобы избежать некорректной работы оба датчика следует подключить к одному предусилителю.

Инструкции по применению

Предварительная проверка

Извлеките датчик из упаковки и визуально проверьте на наличие повреждений. Если наблюдаются какие-либо признаки повреждения, возьмите другой датчик.

Выбор участка для церебрального мониторинга

Выберите участок для установки датчика на правой и левой сторонах лба. Размещение датчика в области других участков головного мозга или волос может привести к снижению производительности или полной невозможности получения показателей. Не устанавливайте датчик поверх невусов, носовых пазух, верхнего сагиттального синуса, субдуральных или эпидуральных гематом или других аномальных образований, таких как артериовенозные мальформации, поскольку это может исказить показатели состояния тканей головного мозга или привести к невозможности получения показателей.

ЭЭГ и датчики уровня сознания пациента можно использовать одновременно с датчиками INVOS™ rSO₂ для взрослых, при необходимости размещая аппликаторы датчиков внахлест, если при этом не блокируются три оптических окна датчика INVOS™.



В условиях ограниченного пространства аппликаторы датчика INVOS™ rSO₂ для взрослых можно размещать внахлест, если это не закрывает три оптических окна на каждом аппликаторе датчика.

Выбор участка для соматического мониторинга

Выберите участок для установки датчика на тканях целевой зоны (выбор участка определяет, какая часть тела будет отслеживаться). Не размещайте датчик поверх массивных жировых отложений, волос или костных отростков. Не устанавливайте датчик поверх невусов, гематом или на поврежденную кожу, поскольку это может исказить показатели состояния тканей или привести к невозможности получения показателей. Выбор места установки датчика осуществляется медработником, при условии, что будут соблюдены критерии, указанные в этой инструкции по применению.

Возможные места размещения:

- В области позвоночника (верхний и нижний отдел) **4**
- На боковой и задней части голени **5**
- На верхней части руки или ноги
- На предплечье
- На грудной клетке

Подготовка пациента

Сухой марлевой салфеткой удалите с кожи пациента любую влагу или пот. Затем обезжирьте кожу салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом. Кожа пациента должна быть абсолютно сухой, на ней не должно быть остатков спирта (если таковые имеются, удалите их сухой марлевой салфеткой) **1**.

Размещение датчика

Медленно снимите защитную пленку **2** с клейкой стороны датчика и приложите датчик к коже **3**. Продолжайте размещать датчик, разглаживая его по коже от центра к краям. Края датчика должны быть герметично закрыты, чтобы предотвратить попадание света.

Мониторинг

Подключите датчик к кабельному разъему **6**. С помощью зажимов для разгрузки натяжения кабеля закрепите кабель датчика на стационарном объекте, чтобы избежать деформации поверхности контакта датчика с кожей. Убедитесь, что многожильный кабель правильно вставлен в предусилитель. Сразу после автоматической калибровки начнется мониторинг.

Если нарушены условия мониторинга, на дисплее системы INVOS™ появятся сообщения о статусе. Периодически проверяйте, не повредил ли датчик кожу (вызвал раздражение или травмировал), а также проверяйте правильность его размещения. Всегда проверяйте, чтобы датчик герметично прилегал к коже с целью минимизации влияния света.

Для более длительного мониторинга Medtronic рекомендует каждые 24 часа менять датчик на новый или, при недостаточном его прилегании к коже, устанавливать датчик на кожу более герметично.

Возможные причины неправильной работы:

- Применение таких внутрисосудистых красителей, как Cardiogreen, Indigo Carmine, Methylene Blue или других
- Присутствие карбоксигемоглобина или других дисгемоглобинов
- Гемоглинопатии
- Конъюгированная гипербилирубинемия (повышенный уровень прямого билирубина)
- Присутствие миоглобина (гемоглобина из мышечной ткани) в крови
- Темная пигментация кожи
- Наружное применение красителей (краска, пигментированный крем)

Чистка/дезинфекция/стерилизация

Датчик предназначен только для однократного использования и не может быть достаточно очищен, дезинфицирован или стерилизован для безопасного повторного использования. Попытки очистить, дезинфицировать или стерилизовать датчик для повторного использования могут привести к поломке изделия и/или нарушению безопасности пациента.

Удаление в отходы

Удалите датчик в отходы после однократного использования. Соблюдайте локальные руководящие предписания относительно удаления биологически опасных отходов.

Условия окружающей среды	
Диапазон рабочей температуры	от 10 °C до 35 °C
Диапазон температуры хранения	от 10 °C до 30 °C
Диапазон температуры транспортировки	от -10 °C до 50 °C не более 72 часов
Диапазон рабочей относительной влажности	от 15 % до 95 %
Диапазон относительной влажности хранения	от 10 % до 95 %
Диапазон атмосферного давления	от 61,6 кПа до 107,5 кПа
Диапазон относительного давления хранения	от 46,5 кПа до 107,5 кПа

INVOS™

Czujnik rSO₂ dla dorosłych

Czujnik rSO₂ INVOS™ dla dorosłych jest przeznaczony do stosowania z systemami monitorowania mózgowo-somatycznego INVOS™ 7100 i 5100C do monitorowania specyficznej miejscowo regionalnej saturacji tlenowej (rSO₂) u pacjentów dorosłych o masie ciała > 40 kilogramów.

Wskazania do stosowania

Czujnik rSO₂ INVOS™ dla dorosłych jest wskazany do użycia u jednego pacjenta w przypadkach, w których wymagane jest monitorowanie specyficznej miejscowo regionalnej saturacji tlenem (rSO₂) u pacjentów o masie ciała >40 kilogramów. Ten czujnik jest przeznaczony wyłącznie do stosowania z technologią INVOS™ spektroskopii z wykorzystaniem bliskiej podczerwieni (NIRS, Near Infrared Spectroscopy), obejmującą systemy monitorowania i urządzenia zintegrowane z technologią INVOS™ NIRS. Więcej informacji na temat instalacji i używania systemu INVOS™, w tym wskazań do stosowania, przeciwwskazań, ostrzeżeń i ostrzeżeń, znajduje się w *Instrukcji obsługi systemu monitorowania*.

Przeciwwskazania

Czujnik rSO₂ INVOS™ dla dorosłych jest przeciwwskazany do stosowania u pacjentów, u których występują reakcje alergiczne na przyklepic.

OSTRZEŻENIA

- Czujnik jest przeznaczony do stosowania zewnętrznego, wyłącznie zgodnie z opisem w instrukcji. Nie wolno w żadnym przypadku stosować czujników wewnętrznie ani na uszkodzonej skórze.
- Nie wolno stosować systemu INVOS™ w obecności łatwopalnych środków znieczulających lub w innych środowiskach łatwopalnych.
- Nie wolno używać systemu INVOS™ jako jedynej podstawy do postawienia rozpoznania lub leczenia pacjenta. System jest przeznaczony wyłącznie jako narzędzie pomocnicze w ocenie stanu pacjenta. Uzyskane wyniki należy rozpatrywać, biorąc pod uwagę objawy i oznaki kliniczne.
- Odłączyć czujnik od pacjenta podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (NMR). Wzbudzony prąd może powodować oparzenia.
- Środowiska z nadmiernym światłem otoczenia, na przykład z intensywnym światłem słonecznym lub silnym oświetleniem na sali operacyjnej, mogą wymagać luźnego zakrycia obszaru czujnika nieprzezroczystym obłożeniem.
- Wybrać miejsce umieszczenia czujnika na wybranej tkance (wybór miejsca zdecyduje o tym, który obszar ciała jest monitorowany). Unikać umieszczenia czujnika na obszarach z obfita tkanką tłuszczową, na włosach lub wystających kościach. Nie umieszczać czujnika na znamionach, nad krwiami ani na uszkodzonej skórze, ponieważ może to spowodować odczyty, które nie odzwierciedlają stanu tkanki lub całkowity brak odczytów. Umieszczenie czujnika zależy od decyzji lekarza, pod warunkiem zgodności z kryteriami zawartymi w niniejszej instrukcji użycia.

PRZESTROGI

- Upewnić się, że wszystkie złącza są całkowicie podłączone i nie są wilgotne. Wilgoć może powodować osłabienie działania lub całkowity brak odczytów.
- Stosowanie narzędzi elektrochirurgicznych oraz elektrokoagulacji w pobliżu systemu INVOS™ może zakłócać sygnał i powodować brak odczytów.
- Należy zachować ostrożność podczas zakładania i zdejmowania czujnika. Nie umieszczać na uszkodzonej lub niewykształconej skórze.
- Aby uniknąć powstania odleżyn, nie naciskać na czujnik (np. opaskami na głowę, bandażem, taśmą, ani żadnym innym materiałem przyklepnym).
- Nie zanurzać systemu ani czujnika INVOS™ w żadnym płynie, ponieważ może to spowodować ryzyko porażenia prądem lub uszkodzenie urządzenia.
- Jeśli dwa czujniki zostaną umieszczone blisko siebie na pacjencie, ten sam przedwzmacniacz powinien być podłączony do obu czujników, aby uniknąć pogorszenia działania.

Instrukcja użycia

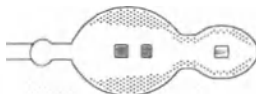
Kontrola wstępna

Wyjąć czujnik z opakowania i sprawdzić wzrokowo pod kątem oznak uszkodzeń. Jeśli zostaną zaobserwowane jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia, należy wybrać inny czujnik.

Wybór miejsca na głowie

Wybrać miejsce umieszczenia czujnika po prawej i lewej stronie czoła. Umieszczenie czujnika w innym miejscu na głowie lub na włosach może spowodować pogorszone działanie lub całkowity brak odczytów. Nie umieszczać czujnika na znamionach, nad zatokami, nad zatoką strzałkową górną, nad krwiami nadtwardówkowymi lub podtwardówkowymi i innymi zmianami, takimi jak anomalie tętniczo-żyłne, ponieważ może to powodować odczyty, które nie odzwierciedlają stanu tkanki mózgowej lub całkowity brak odczytów.

Czujniki EEG i poziomu świadomości mogą być stosowane jednocześnie z czujnikami rSO₂ INVOS™ dla dorosłych, w razie potrzeby przy nałożeniu na siebie podkładek czujnika, pod warunkiem, że trzy optyczne okna czujnika INVOS™ nie są zablokowane.



W razie ograniczonego miejsca, podkładki czujnika rSO₂ INVOS™ dla dorosłych mogą się nakładać, pod warunkiem, że nic nie zasłania trzech optycznych okien na każdym czujniku.

Wybór miejsca somatycznego

Wybrać miejsce umieszczenia czujnika na wybranej tkance (wybór miejsca zdecyduje o tym, który obszar ciała jest monitorowany). Unikać umieszczania czujnika na obszarach z obfitą tkanką tłuszczową, na włosach lub wystających kościach. Nie umieszczać czujnika na znamionach, nad krwinkami ani na uszkodzonej skórze, ponieważ może to spowodować odczyty, które nie odzwierciedlają stanu tkanki lub całkowity brak odczytów. Umieszczenie czujnika zależy od decyzji lekarza, pod warunkiem zgodności z kryteriami zawartymi w niniejszej *Instrukcji użycia*.

Czujnik można umieścić:

- Na kręgosłupie (górną i dolną część) **4**
- Na bocznej lub tylnej stronie łydki **5**
- Na górnej części ramienia lub nogi
- Na przedramieniu
- Na klatce piersiowej

Przygotowanie pacjenta

Usunąć całkowicie wilgoć i pot ze skóry pacjenta za pomocą suchego gazika. Następnie odtłuścić skórę wacikiem nasączonym alkoholem izopropylowym. Upewnić się, że skóra pacjenta jest całkowicie sucha, i w razie potrzeby usunąć suchym gazikiem pozostałości środka odtłuszczającego **1**.

Umieszczenie czujnika

Powoli zdjąć ochronną **2** naklejkę z samoprzylepnej strony czujnika i nałożyć czujnik na skórę **3**. Kontynuować nakładanie czujnika, wygładzając powierzchnię podkładki na skórze od środka do zewnątrz. Upewnić się, że krawędzie czujnika dobrze przylegają, aby uniemożliwić dostęp światła.

Monitorowanie

Podłączyć czujnik do złącza przewodu **6**. Zamocować przewód czujnika na nieruchomym obiekcie, aby uniknąć naprężenia w obrębie połączenia czujnika i skóry, za pomocą klipsów zabezpieczających przed naprężeniem. Upewnić się, że wielorazowy przewód jest odpowiednio podłączony do przedwzmacniacza. Kalibracja przebiega automatycznie i monitorowanie rozpoczyna się niezwłocznie.

Na ekranie wyświetlacza systemu INVOS™ pojawiają się komunikaty o statusie, jeśli wystąpi pogorszenie warunków monitorowania. Co pewien czas należy kontrolować czujnik, aby ocenić stan skóry (pod kątem podrażnienia lub uszkodzenia) i stabilność umieszczenia czujnika. Należy zawsze upewniać się, że czujnik dokładnie przylega do skóry, aby ograniczyć zakłócenia spowodowane dostępem światła. **W przypadku dłuższych okresów monitorowania firma Medtronic zaleca zastosowanie nowego czujnika co 24 godziny lub w przypadku niewystarczającego przyklejenia czujnika do skóry, nie zapewniającego ochrony przed dostępem światła.**

Następujące elementy mogą powodować pogorszenie działania, jeśli są obecne:

- „Cardiogreen”, „Indigo Carmine”, „Methylene Blue” lub inne barwniki wewnątrznaczyniowe
- Karboksyhemoglobina lub inne dyshemoglobiny
- Hemoglobinopatie
- Hiperbilirubinemia związana (bezpośrednia)
- Mioglobina (Mb), hemoglobina z tkanki mięśniowej, we krwi.
- Ciemny pigment skóry
- Zewnętrznie naniesione czynniki koloryzujące (barwnik, krem z pigmentem)

Czyszczenie/dezynfekcja/sterylizacja

Czujnik jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia i nie może zostać odpowiednio wyczyszczony, zdezynfekowany lub wysterylizowany, aby mógł być bezpiecznie użyty ponownie. Próby czyszczenia, dezynfekowania lub sterylizowania czujnika w celu ponownego użycia mogą spowodować awarię urządzenia i (lub) zagrożenie bezpieczeństwa pacjenta.

Utylizacja

Wyrzucić czujnik po jednorazowym użyciu. Postępować zgodnie z rozporządzeniami dotyczącymi utylizacji odpadów biologicznie niebezpiecznych.

Parametry środowiska pracy	
Zakres temperatur pracy	od 10°C do 35°C
Zakres temperatur przechowywania	od 10°C do 30°C
Zakres temperatur podczas transportu	od -10°C do 50°C przez maksymalnie 72 godziny
Zakres wilgotności względnej podczas pracy	od 15% do 95%
Zakres wilgotności względnej podczas przechowywania	od 10% do 95%
Zakres ciśnienia atmosferycznego	od 61,6 kPa do 107,5 kPa
Zakres ciśnienia względnego podczas przechowywania	od 46,5 kPa do 107,5 kPa

INVOS™

Senzor rSO₂ pro dospělé

Senzor rSO₂ pro dospělé INVOS™ je určený k použití s cerebrálními/somatickými monitorovacími systémy INVOS™ 7100 a 5100C při monitorování regionální saturace kyslíkem na určitém místě (rSO₂) u dospělých pacientů s hmotností >40 kilogramů.

Indikace použití

Senzor rSO₂ pro dospělé INVOS™ je indikován k použití u jednoho pacienta, když je potřebné cerebrální/somatické monitorování regionální saturace kyslíkem na určitém místě (rSO₂) u pacientů s hmotností >40 kilogramů. Tento senzor je určen k použití pouze s technologií blízké infračervené spektroskopie (NIRS) INVOS™ včetně monitorovacích systémů a přístrojů integrovaných do technologie NIRS INVOS™. Další informace o nastavení a použití systému INVOS™ včetně indikací k použití, kontraindikací, varování a upozornění naleznete v *Příručce obsluhy monitorovacího systému*.

Kontraindikace

Použití senzoru rSO₂ pro dospělé INVOS™ je kontraindikováno u pacientů s alergickými reakcemi na leukoplast.

VAROVÁNÍ

- Senzor je určen pouze k zevnímu použití, jak je popsáno v návodu. Z žádného důvodu senzor nepoužívejte vnitřně ani na narušené kůži.
- Systém INVOS™ nepoužívejte v přítomnosti hořlavých anestetik či v prostředí s jinými hořlavými látkami.
- Systém INVOS™ by se neměl používat jako jediný podklad pro stanovení diagnózy či pro léčbu. Je určen k použití pouze jako pomůcka při hodnocení stavu pacienta. Musí být použit ve spojení s klinickými známkami a příznaky.
- Během snímání magnetickou rezonancí (MR) odpojte senzor od těla pacienta. Indukovaný proud může způsobit popáleniny.
- V prostředí s nadměrným osvětlením, jako je např. jasné sluneční světlo nebo silné osvětlení operačního sálu, může být potřebné lehké překrytí oblasti se senzorem neprůsvitnou rouškou.
- Zvolte místo pro senzor nad oblastí tkáně zájmu (volbou místa se vymezí, která tělní oblast bude monitorována). Neumísťujte senzor nad silné vrstvy tuku, vlasy či kostní výčnělky. Neumísťujte senzor na névy, hematomy, narušenou kůži, protože by to mohlo způsobit, že by naměřené hodnoty neodpovídaly příslušné tkáni nebo by nebylo možné odečíst žádné hodnoty. Umístění senzoru záleží na rozhodnutí lékaře, pokud odpovídá kritériím uvedeným v tomto Návodu k použití.

UPOZORNĚNÍ

- Ujistěte se, že jsou všechny konektory dobře zapojené a že nejsou vlhké. Vstup vlhkosti může způsobit špatnou funkčnost nebo nemožnost odečtu hodnot.
- Při použití elektrochirurgického/elektrokauterizačního přístroje v blízkosti systému INVOS™ může dojít k rušení signálem a znemožnění odečtu hodnot.
- Při umísťování či snímání senzoru dbejte opatrnosti. Neumísťujte jej na porušenou nebo slabou kůži.
- Aby se předešlo otlakům, nepůsobte na senzor tlakem (např. páskou zadržující vlasy, záballem, páskou nebo jinými lepicími prostředky).
- Systém INVOS™ ani senzor neponořujte do jakékoli kapaliny, protože by tím mohlo vzniknout riziko úrazu elektrickým proudem nebo poškození prostředku.
- Pokud jsou do těsné blízkosti na těle pacienta umístěny dva senzory, měl by být k oběma senzorům zapojen stejný předzesilovač, aby se předešlo špatné funkčnosti.

Návod k použití

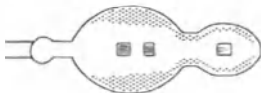
Kontrola před použitím

Senzor vyjměte z obalu a zkontrolujte, zda na něm nejsou viditelné známky poškození. Zjistěte-li jakékoli známky poškození, vyberte jiný senzor.

Volba cerebrálního umístění

Zvolte místo pro senzor na pravé a levé straně čela. Umístění senzoru do jiného cerebrálního umístění nebo na vlasy může způsobit špatnou funkčnost nebo nemožnost odečtu hodnot. Neumísťujte senzor na névy, nad paranasální dutiny, sinus sagitalis superior, subdurální nebo epidurální hematomy či jiné anomálie, jako jsou např. arteriovenózní malformace, protože to by mohlo způsobit, že by naměřené hodnoty neodpovídaly mozkové tkáni, nebo by nebylo možné odečíst žádné hodnoty.

Senzory EEG a stupně vědomí mohou být použity současně se senzory rSO₂ pro dospělé INVOS™ a plošky senzorů se mohou v případě potřeby překrývat, pokud nejsou blokována tři optická okénka na senzoru INVOS™.



Pokud je málo místa, mohou se plošky senzorů rSO₂ pro dospělé INVOS™ překrývat, pokud zůstanou tři optická okénka na plošce každého senzoru volná.

Volba somatického umístění

Zvolte místo pro senzor nad oblastí tkáňe zájmu (volbou místa se vymezí, která tělní oblast bude monitorována). Neumísťujte senzor nad silné vrstvy tuku, vlasy či kostní výčnělky. Neumísťujte senzor na névy, hematomy, narušenou kůži, protože by to mohlo způsobit, že by naměřené hodnoty neodpovídaly příslušné tkáni nebo by nebylo možné odečíst žádné hodnoty. Umístění senzoru záleží na rozhodnutí lékaře, pokud odpovídá kritériím uvedeným v tomto *Návodu k použití*.

Možná umístění:

- Nad páteř (horní i dolní) **4**
- Na laterální nebo zadní stranu lýtky **5**
- Na horní část horní nebo dolní končetiny
- Na předloktí
- Na hrudník

Příprava pacienta

Z kůže pacienta odstraňte suchým gázovým čtverečkem veškerou vlhkost či pot. Pak kůži odmastěte čtverečkem navlhčeným isopropylalkoholem. Zajistěte, aby byla kůže pacienta úplně suchá a suchým gázovým čtverečkem odstraňte případné zbytky odmašťovacího prostředku **1**.

Přiložení senzoru

Pomalu odloupněte ochranný krycí **2** štítek z adhezivní strany senzoru a přiložte senzor na kůži **3**. Pokračujte v přikládání senzoru tím, že jej budete vyhlazovat ke kůži směrem od středu ven. Zajistěte, aby byly okraje senzoru přilepené a bránily vstupu světla.

Monitorování

Zapojte senzor do konektoru kabelu **6**. Pomocí svorek s odlehčením tahu zajistěte kabel senzoru k pevnému předmětu, aby nedocházelo k tahu na styčnou plochu senzoru s kůží. Zajistěte, aby byl opakovaně použitelný kabel řádně zapojen do předzesilovače. Automaticky se provede kalibrace a okamžitě bude zahájeno monitorování.

Pokud budou podmínky monitorování narušené, zobrazí se na displeji systému INVOS™ stavové zprávy. Senzor pravidelně kontrolujte k posouzení integrity kůže (podráždění či poranění) a zajištění umístění senzoru. Vždy zajistěte, aby byl senzor řádně přilepený ke kůži a nedocházelo k rušení světlem. **Při delším monitorování doporučuje společnost Medtronic použití nového senzoru každých 24 hodin nebo v případě, že lepicí vrstva není dostatečná k přilepení senzoru ke kůži.**

Špatnou funkčnost mohou způsobit, pokud jsou přítomné:

- „Cardiogreen“, „Indigo Carmine“, „Methylene Blue“ nebo jiná intravaskulární barviva
- Karboxyhemoglobin nebo jiné dyshemoglobiny
- Hemoglobinopatie
- Konjugovaná hyperbilirubinémie (přímá)
- Myoglobin (Mb), hemoglobin ze svalové tkáně, v krvi.
- Tmavý kožní pigment
- Zevně aplikované barvicí látky (barvivo, krém s pigmentem)

Čištění/dezinfekce/sterilizace

Senzor je určen pouze k jednorázovému použití a nelze jej vyčistit, vydezinfikovat či sterilizovat dostatečně, aby mohl být bezpečně znovu použit. Pokusy o vyčištění, dezinfekci či sterilizaci senzoru k opakovanému použití mohou mít za následek selhání produktu a/nebo bezpečnostní riziko pro pacienta.

Likvidace

Senzor zlikvidujte po jednom použití. Řiďte se předpisy místních úřadů týkajícími se likvidace biologicky nebezpečného odpadu.

Specifikace prostředí	
Rozsah provozní teploty	10 °C až 35 °C
Rozsah teploty při skladování	10 °C až 30 °C
Rozsah teploty při transportu	-10 °C až 50 °C po dobu až 72 hodin
Rozsah provozní relativní vlhkosti	15 % až 95 %
Rozsah relativní vlhkosti při skladování	10 % až 95 %
Rozsah atmosférického tlaku	61,6 kPa až 107,5 kPa
Rozsah relativního tlaku při skladování	46,5 kPa až 107,5 kPa

INVOS™

Senzor rSO₂ pre dospelých

Senzor rSO₂ pre dospelých INVOS™ je určený na použitie s cerebrálnymi/somatickými monitorovacími systémami INVOS™ 7100 a 5100C na monitorovanie regionálnej saturácie kyslíkom (rSO₂) na konkrétnom mieste u dospelých pacientov s hmotnosťou > 40 kilogramov.

Indikácie na použitie

Senzor rSO₂ pre dospelých INVOS™ je indikovaný na použitie u jedného pacienta s hmotnosťou > 40 kilogramov, keď sa vyžaduje cerebrálne/somatické monitorovanie regionálnej saturácie kyslíkom (rSO₂) na konkrétnom mieste. Senzor je určený len na použitie s technológiou blízkej infračervenej spektroskopie (NIRS) INVOS™ vrátane monitorovacích systémov a pomocok integrovaných s technológiou INVOS™ NIRS. Ďalšie informácie o nastavení a používaní systému INVOS™ vrátane indikácií na použitie, kontraindikácií, výstrah a upozornení nájdete v *návode na použitie monitorovacieho systému*.

Kontraindikácie

Použitie senzora rSO₂ pre dospelých INVOS™ je kontraindikované u pacientov, u ktorých sa vyskytujú alergické reakcie na lepiacu pásku.

VÝSTRAHY

- Senzor je určený len na vonkajšie použitie v súlade s pokynmi. Zo žiadneho dôvodu nepoužívajte senzory vnútorne ani na narušenej koži.
- Systém INVOS™ nepoužívajte v prítomnosti horľavých anestetík ani v iných horľavých prostrediach.
- Systém INVOS™ sa nemá používať ako jediný základ pre diagnostiku alebo liečbu. Slúži len ako doplnok pri vyšetrení pacienta. Musí sa používať spolu s posúdením klinických prejavov a príznakov.
- Počas snímania magnetickou rezonanciou (MRI) odpojte senzor od tela pacienta. Indukovaný prúd môže spôsobiť popáleniny.
- V prostredí s nadmerným osvetlením, napríklad pri jasnom slnečnom svetle alebo silnom osvetlení operačnej sály, môže byť potrebné voľne zakryť oblasť senzora nepriehľadným rúškom.
- Vyberte miesto aplikácie senzora na príslušnom tkanive (výber miesta určí, ktorá oblasť tela sa bude monitorovať). Neumiestňujte senzor na hrubé tukové zásoby, vlasy ani výbežky kostí. Senzor neumiestňujte na materské znamienka, hematómy ani poškodenú kožu, pretože zobrazované hodnoty by nemuseli zodpovedať tkanivu, prípadne sa nezobrazia žiadne hodnoty. Umiestnenie senzora závisí od uváženia lekára za predpokladu, že dodrží kritériá uvedené v tomto návode na použitie.

UPOZORNENIA

- Uistite sa, že všetky konektory sú pevne pripojené a že nie sú vlhké. Vniknutie vlhkosti môže spôsobiť zhoršenie výkonu alebo nezobrazovanie hodnôt.
- Používanie elektrochirurgického/elektrokauterizačného nástroja v blízkosti systému INVOS™ môže rušiť signál, čoho dôsledkom môže byť nezobrazovanie hodnôt.
- Pri umiestňovaní alebo snímaní senzora postupujte opatrne. Neumiestňujte ho na porušenú alebo nedostatočne vyvinutú pokožku.
- Nevytvárajte na senzor tlak (napr. čelenky, fólie, pásky ani žiadne ďalšie lepiace materiály), aby nedošlo k poraneniu tlakom.
- Neponárajte systém INVOS™ ani senzor do žiadnej kvapaliny, pretože by hrozilo riziko zásahu elektrickým prúdom alebo poškodenia pomôcky.
- Ak sa na telo pacienta umiestnia dva senzory do tesnej blízkosti, k obom senzormi je potrebné pripojiť rovnaký predzosilňovač, aby nedošlo k zhoršeniu výkonu.

Návod na použitie

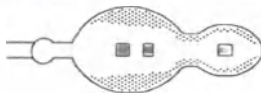
Kontrola pred použitím

Vyberte senzor z obalu a zrakom skontrolujte, či nejaví známky poškodenia. Ak zistíte známky poškodenia, použite iný senzor.

Výber miesta aplikácie v cerebrálnej oblasti

Vyberte miesto aplikácie senzora na pravej a ľavej strane čela. Umiestnenie senzora na iné miesta v cerebrálnej oblasti alebo na vlasy môže mať za následok zhoršenie výkonu alebo nezobrazovanie hodnôt. Senzor neumiestňujte na materské znamienka, sinusové dutiny, horný sagitálny sinus, subdurálne alebo epidurálne hematómy ani na iné anomálie ako artériovenózne malformácie, pretože zobrazované hodnoty by nemuseli zodpovedať mozgovému tkanivu, prípadne sa nezobrazia žiadne hodnoty.

Zároveň so senzormi rSO₂ pre dospelých INVOS™ možno používať EEG a senzory hladiny vedomia, ktoré môžu podľa potreby prekryvať doštičky senzora, pokiaľ nie sú zablokované tri optické okná na senzore INVOS™.



Ak nie je dost' miesta, doštičky senzora rSO₂ pre dospelých INVOS™ sa môžu prekryvať, pokiaľ nie sú zablokované tri optické okná na každej doštičke senzora.

Výber miesta aplikácie v somatickej oblasti

Vyberte miesto aplikácie senzora na príslušnom tkanive (výber miesta určí, ktorá oblasť tela sa bude monitorovať). Neumiestňujte senzor na hrubé tukové zásoby, vlasy ani výbežky kostí. Senzor neumiestňujte na materské znamienka, hematómy ani poškodenú kožu, pretože zobrazované hodnoty by nemuseli zodpovedať tkanivu, prípadne sa nezobrazia žiadne hodnoty. Umiestnenie senzora závisí od uváženia lekára za predpokladu, že dodrží kritériá uvedené v tomto návode na použitie.

Možné miesta aplikácie:

- nad chrbticou (hornou a spodnou) 4,
- na bočnej alebo zadnej strane lýtky 5,
- na hornej časti ruky alebo nohy,
- na predlaktí,
- na hrudi.

Príprava pacienta

Suchým gázovým tampónom odstráňte z kože pacienta prípadnú vlhkosť alebo pot. Potom kožu odmastíte pomocou tampónu s izopropylalkoholom. Presvedčte sa, či je koža pacienta úplne suchá, a prípadné zvyšky odmasťovača odstráňte suchým gázovým tampónom 1.

Umiestnenie senzora

Pomaly odlepte ochrannú fóliu 2 na spodnej lepiacej strane senzora a priložte senzor na kožu 3. Pokračujte v upevňovaní senzora jeho uhládzaním ku koži od stredu k okrajom. Presvedčte sa, že okraje senzora sú utesnené, aby dnu nevnikalo svetlo.

Monitorovanie

Zapojte senzor do konektora na káblu 6. Upevnite kábel senzora k pevnému predmetu pomocou svoriek na uvoľnenie napínania, aby sa zamedzilo namáhaniu styčnej plochy medzi senzorom a kožou. Presvedčte sa, že opakované použiteľný kábel je riadne zasunutý do predzosilňovača. Vykoná sa automatická kalibrácia a ihneď sa začne monitorovanie.

V prípade narušenia podmienok monitorovania sa na displeji systému INVOS™ zobrazia príslušné stavové hlásenia. Senzor pravidelne kontrolujte s cieľom vyhodnotiť neporušenosť kože (podráždenie alebo poranenie) a pevné umiestnenie senzora. Vždy sa presvedčte, že senzor je riadne utesnený ku koži, aby sa znížilo rušenie svetlom. **V prípade dlhšieho monitorovania spoločnosť Medtronic odporúča použiť nový senzor každých 24 hodín alebo v prípade, že lepiaca páska nestačí na utesnenie senzora ku koži.**

Prítomnosť nasledujúcich položiek môže spôsobiť zhoršený výkon:

- „Cardiogreen“, „Indigo Carmine“, „Methylene Blue“ alebo iné intravaskulárne farbivá,
- karboxyhemoglobín alebo iné dyshemoglobíny,
- hemoglobínopatie,
- konjugovaná hyperbilirubinémia (priama),
- myoglobín (Mb), hemoglobín zo svalového tkaniva, v krvi,
- tmavý kožný pigment,
- zvonka aplikované farbivé látky (farbivá, pigmentované krémy).

Čistenie/dezinfekcia/sterilizácia

Senzor je určený len na jedno použitie. Nedá sa dostatočne vyčistiť, dezinfikovať ani sterilizovať na to, aby bolo jeho opakované použitie bezpečné. Pokusy o čistenie, dezinfekciu alebo sterilizáciu senzora na účely opakovaného použitia môžu mať za následok zlyhanie produktu a/alebo bezpečnostné riziko pre pacienta.

Likvidácia

Po jednom použití senzor zlikvidujte. Riadte sa miestnymi predpismi týkajúcimi sa likvidácie biologicky nebezpečného odpadu.

Špecifikácie prostredia	
Rozsah prevádzkovej teploty	10 °C až 35 °C
Rozsah teploty pri skladovaní	10 °C až 30 °C
Rozsah teploty pri preprave	-10 °C až 50 °C počas max. 72 hodín
Rozsah prevádzkovej relatívnej vlhkosti	15 % až 95 %
Rozsah relatívnej vlhkosti pri skladovaní	10 % až 95 %
Rozsah atmosférického tlaku	61,6 kPa až 107,5 kPa
Rozsah relatívneho tlaku pri skladovaní	46,5 kPa až 107,5 kPa

INVOS™

rSO₂-érzékelő felnőtteknek

Az INVOS™ felnőtt rSO₂-érzékelőt az INVOS™ 7100 és 5100C agyi/testi betegfigyelő rendszerekkel együtt történő használatra tervezték, a helyspecifikus oxigénszaturáció (rSO₂) megfigyelésére olyan felnőtt betegeknél, akiknek a testtömege meghaladja a 40 kg-ot.

Felhasználási terület

Az INVOS™ felnőtt rSO₂-érzékelő egyszeri használatra javallott, amikor a helyspecifikus oxigénszaturáció (rSO₂) agyi/testi megfigyelésére van szükség olyan felnőtt betegeknél, akiknek a testtömege meghaladja a 40 kg-ot. Az érzékelő kizárólag az INVOS™ Infravörösközelési spektroszkópiás (NIRS) technológiával együtt alkalmazandó, beleértve a beépített INVOS™ NIRS technológiával működő betegfigyelő rendszereket és eszközöket is. Az INVOS™ rendszer telepítésével és használatával kapcsolatos további információkért, a használati utasításokat, ellenjavallatokat, figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket is beleértve, olvassa el a *Betegfigyelő rendszer kezelői kézikönyvét*.

Ellenjavallatok

Az INVOS™ felnőtt rSO₂-érzékelő használata ellenjavallott azon betegeknél, akiknél a rögzítőtapasz allergiás reakciókat vált ki.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az érzékelőt kizárólag külsőleg használatra tervezték, az utasításokban leírtaknak megfelelően. Semmilyen okból ne használja az érzékelőt belsőleg vagy sérült bőrfelületen.
- Ne használja az INVOS™ rendszert gyúlékony altatószer jelenlétében, vagy egyéb gyúlékony környezetben.
- Az INVOS™ rendszer önmagában nem használható diagnózis vagy terápia megalapozására. Kizárólag a betegértékelés segédleteként használandó. Mindig a klinikai jelekkel és tünetekkel együtt értelmezve használja.
- Csatlakoztassa le az érzékelőt a betegről mágneses rezonanciás képalkotási (MRI) eljárás során. Az indukált áram égési sérüléseket okozhat.
- Túlzott mértékű környezeti fény, mint például verőfényes napsütés vagy erős fényű műtőlámpa miatt szükséges lehet az érzékelő területének átlátszatlan lepedővel történő lefedése.
- Válassza ki a mérni kívánt szövet feletti mérési helyet (a mérési hely kiválasztása megadja, hogy mely testtáj lesz megfigyelve). Kerülje az érzékelő vastag zsírpárnák, szőr vagy csontos kinövések fölé helyezését. Ne helyezze az érzékelőt anyajegyek, vérömlenyek vagy hámló bőrfelület fölé, mert ez olyan mérést eredményezhet, amely nem tükrözi az adott szövet aktivitását, vagy megakadályozza a mérést. Az érzékelő helyének kiválasztása a klinikusra van bízva, amennyiben betartja a jelen Használati utasítás foglalt kritériumokat.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Győződjön meg róla, hogy minden csatlakozó le van fedve, és teljesen száraz-e. A nedvesség ronthatja a teljesítményt, vagy megakadályozhatja a mérést.
- Az elektromos sebészeti/elektromos kauter használata az INVOS™ rendszer közelében zavarhatja a leadott jelet, és megakadályozhatja a mérést.
- Óvatosan helyezze fel és távolítsa el az érzékelőt. Ne helyezze hámló vagy fejtelen bőrfelületre.
- A nyomásból fakadó fájdalmak elkerülése érdekében ne helyezze nyomás alá (például fejpánttal, csomagolóanyaggal, ragasztószalaggal vagy egyéb ragasztóval) az érzékelőt.
- Semmilyen folyadékba ne merítse az INVOS™ rendszert vagy az érzékelőt, mert az áramütést okozhat, vagy az eszköz károsodását eredményezheti.
- Ha két érzékelőt egymáshoz közel helyez el a betegen, akkor a gyenge teljesítmény elkerülése érdekében mindkét érzékelőre ugyanazt az előerősítőt kell csatlakoztatni.

Használati utasítás

Használat előtti ellenőrzés

Vegye ki az érzékelőt a csomagolásból, és vizsgálja meg szabad szemmel, hogy van-e rajta külsérelmi nyom. Ha bármilyen külsérelmi nyomot lát, válasszon egy másik érzékelőt.

Agyi mérési hely kiválasztása

Válassza ki az érzékelő helyét a homlok jobb és bal oldalán. Az érzékelő egyéb agyi mérési helyre vagy hajas fejbőrre való helyezése ronthatja a teljesítményt, vagy megakadályozhatja a mérést. Ne helyezze az érzékelőt anyajegyek, arcüregek, a sinus sagittalis superior, epidurális vérömlenyek vagy egyéb rendellenességek, mint például arteriovenózus léziók fölé, mert ez olyan mérést eredményezhet, amely nem tükrözi az agyi aktivitást, vagy megakadályozza a mérést.

Az EEG és az éberség-szint-érzékelők együtt használhatók az INVOS™ felnőtt rSO₂-érzékelőkkel, szükség esetén akár úgy is, hogy az érzékelőpárnák átfedésben vannak, feltéve, hogy az INVOS™ érzékelő három optikai ablaka szabadon van.



Ha kevés a rendelkezésre álló hely, az INVOS™ felnőtt rSO₂-érzékelő párnái átfedésben lehetnek, feltéve, hogy az egyes érzékelőpárnák három optikai ablaka szabadon van.

Testi mérési hely kiválasztása

Válassza ki a mérni kívánt szövet feletti mérési helyet (a mérési hely kiválasztása megadja, hogy mely testtáj lesz megfigyelve). Kerülje az érzékelő vastag zsírpárnák, szőr vagy csontos kinövések fölé helyezését. Ne helyezze az érzékelőt anyajegyek, vérömlenyek vagy hámmentes bőrfelület fölé, mert ez olyan mérést eredményezhet, amely nem tükrözi az adott szövet aktivitását, vagy megakadályozza a mérést. Az érzékelő helyének kiválasztása a klinikusra van bízva, amennyiben betartja a jelen *Használati utasítás* foglalt kritériumokat.

A lehetséges helyek az alábbiak:

- A gerinc fölé (felső vagy alsó) **4**
- Az oldalsó vagy alsó lábikraizomra **5**
- A felkarra vagy a combra
- Az alkarra
- A mellkasra

A beteg előkészítése

Távolítsa el minden nedvességet vagy testnedvet a beteg bőrfelületéről egy száraz gézpárnával. Ezután távolítsa el a zsírt a bőrfelületről izopropil-alkoholos kendővel. Győződjön meg róla, hogy a beteg bőrfelülete teljesen száraz-e, és ha maradt rajta zsírtalanító, akkor azt is törölje le száraz gézpárnával **1**.

Az érzékelő elhelyezése

Lassan húzza le a védőfóliát **2** az érzékelő ragasztós oldaláról, és helyezze az érzékelőt a bőrfelületre **3**. Folytassa a szenzor bőre simításával középről kifelé haladva. Győződjön meg róla, hogy a szenzor szélei el vannak-e zárva a fény elől.

Megfigyelés

Csatlakoztassa az érzékelőt a csatlakozó vezetékéhez **6**. Rögzítse az érzékelő vezetékét egy stabil ponthoz húzásmentesítő kapcsokkal a bőr-érzékelő felület húzóódásának elkerüléséhez. Győződjön meg róla, hogy a többször használatos vezeték megfelelően csatlakoztatva van-e az előerősítőhöz. A kalibrálás automatikusan végbemegy, és a megfigyelés pillanatokon belül megkezdődik.

Állapotjelző üzenetek jelennek meg az INVOS™ rendszeren, ha a megfigyelési körülmények nem megfelelőek. Időszakosan ellenőrizze az érzékelőt annak a felméréséhez, hogy a bőrfelület épségben maradt-e (nincs irritáció vagy sérülés), és ellenőrizze az érzékelő megfelelő rögzítését. Az interferencia csökkentése érdekében mindig biztosítsa az érzékelő megfelelő elzárását a fény elől. **A hosszú távú megfigyeléshez a Medtronic azt ajánlja, hogy cserélje le az érzékelőt 24 óránként, vagy amikor a rögzítőtapasz nem rögzíti megfelelően a bőrfelülethez az érzékelőt.**

Az alábbiak okozhatnak teljesítményromlást:

- „Cardiogreen”, „Indigo Carmine”, „Methylene Blue” vagy egyéb intravaszkuláris színezőanyagok
- Karboxi-hemoglobin vagy egyéb diszhemoglobinok
- Hemoglobinopátiák
- Konjugált hiperbilirubinémia (közvetlen)
- Myoglobin (Mb), izomszövetből származó hemoglobin a vérben.
- Sötét színű bőrpigment
- Külsőleg alkalmazott bőrszínező anyagok (színezőanyag, barnítókrém)

Tisztítás/Fertőtlenítés/Sterilizálás

Az érzékelőt egyszeri használatra tervezték, és a biztonságos újrafelhasználáshoz nem tisztítható meg, nem fertőtleníthető és nem sterilizálható megfelelően. Az újrafelhasználás érdekében történő tisztítás, fertőtlenítés vagy sterilizálás a termék meghibásodását eredményezheti és/vagy kockára teheti a beteg biztonságát.

Ártalmatlanítás

Dobja ki az érzékelőt az egyszeri használatot követően. Kövesse a helyi jogszabályok előírásait a biológiai veszélyes hulladékok ártalmatlanítására vonatkozóan.

Környezeti jellemzők	
Üzemi hőmérséklet tartomány	10 °C-tól 35 °C-ig
Tárolási hőmérséklet tartomány	10 °C-tól 30 °C-ig
Szállítási hőmérséklet tartomány	-10 °C-tól 50 °C-ig legfeljebb 72 órán át
Üzemi relatív páratartalom-tartomány	15% – 95%
Tárolási relatív páratartalom-tartomány	10% – 95%
Légköri nyomás-tartomány	61,6 kPa – 107,5 kPa
Tárolási relatív nyomástartomány	46,5 kPa – 107,5 kPa

INVOS™

Αισθητήρας rSO₂ για ενήλικους

Ο αισθητήρας rSO₂ για ενήλικους INVOS™ έχει σχεδιαστεί για χρήση σε συνδυασμό με τα συστήματα εγκεφαλικής/σωματικής παρακολούθησης INVOS™ 7100 και 5100C για την παρακολούθηση του περιοχικού κορεσμού σε οξυγόνο (rSO₂) συγκεκριμένου σημείου σε ενήλικους ασθενείς με βάρος >40 κιλών.

Ενδείξεις χρήσης

Ο αισθητήρας rSO₂ για ενήλικους INVOS™ ενδείκνυται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή όταν απαιτείται εγκεφαλική/σωματική παρακολούθηση περιοχικού κορεσμού σε οξυγόνο (rSO₂) συγκεκριμένου σημείου σε ασθενείς με βάρος >40 κιλών. Αυτός ο αισθητήρας προορίζεται μόνο για χρήση σε συνδυασμό με τεχνολογία φασματοσκοπίας εγγύς υπέρυθρου (NIRS) INVOS™, συμπεριλαμβανομένων συστημάτων και συσκευών παρακολούθησης που διαθέτουν τεχνολογία NIRS INVOS™. Για πρόσθετες πληροφορίες όσον αφορά τη ρύθμιση και τη χρήση του συστήματος INVOS™, συμπεριλαμβανομένων των ενδείξεων χρήσης, των αντενδείξεων, των προειδοποιήσεων και των επισημάνσεων προσοχής, συμβουλευθείτε το *Εγχειρίδιο χρήσης συστήματος παρακολούθησης*.

Αντενδείξεις

Ο αισθητήρας rSO₂ για ενήλικους INVOS™ αντενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς που παρουσιάζουν αλλεργικές αντιδράσεις στην αυτοκόλλητη ταινία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ο αισθητήρας έχει σχεδιαστεί για εξωτερική χρήση μόνο, όπως περιγράφεται στις οδηγίες. Μη χρησιμοποιείτε τους αισθητήρες εσωτερικά ή πάνω σε δέρμα που έχει υποστεί βλάβη, για κανένα λόγο.
- Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα INVOS™ παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ή σε άλλα εύφλεκτα περιβάλλοντα.
- Το σύστημα INVOS™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως η μοναδική βάση για διάγνωση ή θεραπεία. Προορίζεται μόνο ως βοήθημα στην εκτίμηση του ασθενούς. Πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κλινικά σημεία και συμπτώματα.
- Αποσυνδέστε τον αισθητήρα από τον ασθενή κατά τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας (MRI). Το επαγόμενο ρεύμα μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα.
- Χώροι με υπερβολικό φως περιβάλλοντος, όπως έντονο ηλιακό φως ή ισχυρό φωτισμό χειρουργείου, ενδέχεται να απαιτούν χαλαρή κάλυψη της περιοχής του αισθητήρα με αδιαφανές οθόνιο.
- Επιλέξτε το σημείο τοποθέτησης του αισθητήρα εντός της περιοχής του ιστού που σας ενδιαφέρει (η επιλογή του σημείου θα καθορίσει την περιοχή του σώματος που θα παρακολουθείται). Αποφύγετε την τοποθέτηση του αισθητήρα επάνω σε εναποθέσεις λιπώδους ιστού, περιοχές που καλύπτονται με τρίχες ή οστικές προεξοχές. Μην τοποθετείτε τον αισθητήρα επάνω σε σπίλους, αιματώματα ή τραυματισμένο δέρμα, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να οδηγήσει σε ενδείξεις που δεν αντιπροσωπεύουν τον ιστό ή σε πλήρη απουσία ενδείξεων. Η θέση του αισθητήρα εναπόκειται στην κρίση του κλινικού ιατρού, υπό την προϋπόθεση ότι τηρούνται τα κριτήρια που παρατίθενται σε αυτές τις Οδηγίες χρήσης.

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι σύνδεσμοι έχουν ασφαλίσει πλήρως και δεν έχουν υγρασία. Η διείσδυση υγρασίας ενδέχεται να προκαλέσει χαμηλή απόδοση ή απουσία ενδείξεων.
- Η χρήση ηλεκτροχειρουργικού εργαλείου/εργαλείου ηλεκτροκαυτηρίασης κοντά στο σύστημα INVOS™ μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές στο σήμα με αποτέλεσμα απουσία ενδείξεων.
- Επιδεικνύετε προσοχή κατά την τοποθέτηση ή την αφαίρεση του αισθητήρα. Μην τοποθετείτε σε τραυματισμένο ή μη αναπτυγμένο δέρμα.
- Για την αποφυγή δημιουργίας ελκών πίεσης, μην ασκείτε πίεση (π.χ. κεφαλόδεσμος, περιτυλίγματα, ταινία ή οποιαδήποτε πρόσθετη κολλητική ουσία) στον αισθητήρα.
- Μη βυθίζετε το σύστημα INVOS™ ή τον αισθητήρα σε υγρά, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει κίνδυνο ηλεκτροπληξίας ή βλάβη στη συσκευή.
- Εάν δύο αισθητήρες τοποθετηθούν σε πολύ κοντινή απόσταση μεταξύ τους σε έναν ασθενή, θα πρέπει να συνδεθεί ο ίδιος προενισχυτής και στους δύο αισθητήρες για να αποφευχθεί η χαμηλή απόδοση.

Οδηγίες χρήσης

Έλεγχος πριν από τη χρήση

Αφαιρέστε τον αισθητήρα από τη συσκευασία και εξετάστε τον για εμφανή σημάδια ζημιάς. Εάν παρατηρηθούν σημάδια ζημιάς, επιλέξτε άλλο αισθητήρα.

Επιλογή εγκεφαλικού σημείου

Επιλέξτε το σημείο τοποθέτησης του αισθητήρα στη δεξιά και αριστερή πλευρά του μετώπου. Η τοποθέτηση του αισθητήρα σε άλλες εγκεφαλικές θέσεις, ή πάνω στα μαλλιά, ενδέχεται να προκαλέσει χαμηλή απόδοση ή πλήρη απουσία ενδείξεων. Μην τοποθετείτε τον αισθητήρα επάνω σε σπίλους, στους παραρρινίους κόλπους, στον άνω οβελιαίο κόλπο, σε υποσκληρίδια ή επισκληρίδια αιματώματα ή άλλες ανωμαλίες, όπως αρτηριοφλεβικές δυσπλασίες, διότι αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε ενδείξεις που δεν αντιπροσωπεύουν εγκεφαλικό ιστό ή σε πλήρη απουσία ενδείξεων.

Αισθητήρες HKΓ και επιπέδου συνείδησης είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν ταυτόχρονα με τους αισθητήρες rSO₂ για ενήλικους INVOS™, με αλληλοεπικάλυψη των επιθεμάτων αισθητήρων εάν είναι απαραίτητο, υπό την προϋπόθεση ότι τα τρία οπτικά παράθυρα του αισθητήρα INVOS™ δεν παρεμποδίζονται.



Εάν ο χώρος είναι περιορισμένος, τα επιθέματα αισθητήρα rSO₂ για ενήλικους INVOS™ είναι δυνατόν να αλληλοεπικαλυφθούν, υπό την προϋπόθεση ότι τα τρία οπτικά παράθυρα σε κάθε επίθεμα αισθητήρα δεν παρεμποδίζονται.

Επιλογή σωματικού σημείου

Επιλέξτε το σημείο τοποθέτησης του αισθητήρα εντός της περιοχής του ιστού που σας ενδιαφέρει (η επιλογή του σημείου θα καθορίσει την περιοχή του σώματος που θα παρακολουθείται). Αποφύγετε την τοποθέτηση του αισθητήρα επάνω σε εναποθέσεις λιπώδους ιστού, περιοχές που καλύπτονται με τρίχες ή οστικές προεξοχές. Μην τοποθετείτε τον αισθητήρα επάνω σε σπίλους, αιματώματα ή τραυματισμένο δέρμα, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να οδηγήσει σε ενδείξεις που δεν αντιπροσωπεύουν τον ιστό ή σε πλήρη απουσία ενδείξεων. Η θέση του αισθητήρα εναπόκειται στην κρίση του κλινικού ιατρού, υπό την προϋπόθεση ότι τηρούνται τα κριτήρια που παρατίθενται σε αυτές τις Οδηγίες χρήσης.

Στις θέσεις τοποθέτησης μπορούν να περιλαμβάνονται:

- Η σπονδυλική στήλη (άνω και κάτω τμήμα) **4**
- Η έξω ή οπίσθια γαστροκνημία **5**
- Το άνω τμήμα του βραχίονα ή του ποδιού
- Το αντιβράχιο
- Ο θώρακας

Προετοιμασία ασθενούς

Αφαιρέστε οποιαδήποτε υγρασία ή εφίδρωση από το δέρμα του ασθενούς με ένα στεγνό επίθεμα γάζας. Στη συνέχεια, απολιπνέτε το δέρμα με επίθεμα ισοπροπυλικής αλκοόλης. Βεβαιωθείτε ότι το δέρμα του ασθενούς είναι εντελώς στεγνό και αφαιρέστε υπολείμματα απολιπαντικού, εάν υπάρχουν, με ένα στεγνό επίθεμα γάζας **1**.

Τοποθέτηση αισθητήρα

Αποκολλήστε αργά την προστατευτική ετικέτα **2** από την κολλητική πλευρά του αισθητήρα και εφαρμόστε τον αισθητήρα στο δέρμα **3**. Συνεχίστε να εφαρμόζετε τον αισθητήρα, εξομαλύνοντάς τον στο δέρμα από το κέντρο προς τα έξω. Βεβαιωθείτε ότι οι άκρες του αισθητήρα έχουν σφραγίσει πλήρως ώστε να αποφευχθεί η είσοδος φωτός.

Παρακολούθηση

Συνδέστε τον αισθητήρα στο φινι του καλωδίου **6**. Στερεώστε το καλώδιο του αισθητήρα σε κάποιο σταθερό αντικείμενο χρησιμοποιώντας κλιπ εκτόνωσης τάσης, έτσι ώστε να αποφεύγετε την άσκηση τάσης στο σημείο επαφής του αισθητήρα με το δέρμα. Βεβαιωθείτε ότι το επαναχρησιμοποιούμενο καλώδιο έχει συνδεθεί σωστά στον προενισχυτή. Η βαθμονόμηση είναι αυτόματη και η παρακολούθηση θα ξεκινήσει άμεσα.

Εάν οι συνθήκες παρακολούθησης επηρεαστούν αρνητικά, θα εμφανιστούν μηνύματα κατάστασης στην οθόνη του συστήματος INVOS™. Ελέγχετε τον αισθητήρα ανά διαστήματα για να αξιολογείτε την ακεραιότητα του δέρματος (ερεθισμός ή τραυματισμός) και την ασφάλεια της τοποθέτησης του αισθητήρα. Διασφαλίζετε πάντα ότι ο αισθητήρας είναι καλά σφραγισμένος στο δέρμα, έτσι ώστε να μειωθεί η παρεμβολή φωτός. **Για παρατεταμένη παρακολούθηση ή εάν το αυτοκόλλητο δεν μπορεί να σφραγίσει επαρκώς τον αισθητήρα στο δέρμα, η Medtronic συνιστά τη χρήση νέου αισθητήρα κάθε 24 ώρες.**

Οι παρακάτω παράγοντες, εάν υπάρχουν, ενδέχεται να προκαλέσουν κακή απόδοση:

- «Cardiogreen», «Indigo Carmine», «Methylene Blue» ή άλλες ενδαγγειακές χρωστικές
- Καρβοξυαιμοσφαιρίνη ή άλλες δυσλειτουργικές αιμοσφαιρίνες
- Αιμοσφαιρινοπάθειες
- Συζευγμένη υπερχολερυθριναιμία (άμεση)
- Μυοσφαιρίνη (Mb), αιμοσφαιρίνη από μυϊκούς ιστούς, στο αίμα
- Σκούρα χρώση δέρματος
- Χρωστικές ουσίες που έχουν εφαρμοστεί εξωτερικά (βαφή, κρέμα με χρωστικές)

Καθαρισμός/Απολύμανση/Αποστείρωση

Ο αισθητήρας προορίζεται για μία μόνο χρήση και δεν μπορεί να καθαριστεί, να απολυμανθεί ή να αποστειρωθεί επαρκώς για ασφαλή επαναχρησιμοποίηση. Οι προσπάθειες καθαρισμού, απολύμανσης ή αποστείρωσης του αισθητήρα για επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να προκαλέσουν αστοχία του προϊόντος ή/και κίνδυνο για τον ασθενή.

Απόρριψη

Απορρίψτε τον αισθητήρα μετά από μία χρήση. Ακολουθήστε τις τοπικές διατάξεις που διέπουν την απόρριψη βιολογικά επικινδύνων αποβλήτων.

Προδιαγραφές περιβάλλοντος	
Εύρος θερμοκρασιών λειτουργίας	10 °C έως 35 °C
Εύρος θερμοκρασιών φύλαξης	10 °C έως 30 °C
Εύρος θερμοκρασιών μεταφοράς	-10 °C έως 50 °C μέχρι και 72 ώρες
Εύρος σχετικής υγρασίας λειτουργίας	15% έως 95%
Εύρος σχετικής υγρασίας φύλαξης	10% έως 95%
Εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης	61,6 kPa έως 107,5 kPa
Εύρος σχετικής πίεσης φύλαξης	46,5 kPa έως 107,5 kPa

INVOS™**Yetişkin rSO₂ Sensörü**

INVOS™ yetişkin rSO₂ sensörü >40 kilogram ağırlığındaki yetişkin hastalarda bölgeye spesifik bölgesel oksijen saturasyonunu (rSO₂) izlemek için INVOS™ 7100 ve 5100C serebral/somatik izleme sistemleriyle kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım Endikasyonları

INVOS™ Yetişkin rSO₂ Sensörü >40 kilogram ağırlığındaki hastalarda bölgeye spesifik bölgesel oksijen saturasyonunun (rSO₂) serebral/somatik izlemesi gerektiğinde tek hastada kullanılmak üzere endikedir. Bu sensörün sadece INVOS™ NIRS teknolojisiyle entegre cihazlar ve izleme sistemleri dahil olmak üzere INVOS™ Yakın Kızıl Ötesi Spektroskopi (NIRS) teknolojisiyle kullanılması amaçlanmıştır. INVOS™ Sisteminin kullanım endikasyonları, kontrendikasyonları, uyarıları ve dikkat edilecek noktaları dahil kurulumu ve kullanımıyla ilgili ek bilgi için *İzleme Sistemi Kullanıcı Kılavuzuna* başvurun.

Kontrendikasyonlar

INVOS™ Yetişkin rSO₂ sensörünün yapışkan banda alerjik reaksiyonlar gösteren hastalarda kullanılması kontrendikedir.

UYARILAR

- Sensör, talimatta tanımlandığı gibi sadece harici kullanım için tasarlanmıştır. Sensörleri dahili olarak veya bozulmuş cilt üzerinde herhangi bir nedenle kullanmayın.
- INVOS™ Sistemini yanıcı anestezikler varlığında veya diğer yanıcı ortamlarda kullanmayın.
- INVOS™ Sistemi tanı veya tedavinin tek temeli olarak kullanılmamalıdır. Sadece hasta değerlendirmede bir yardımcı olması amaçlanmıştır. Klinik bulgu ve belirtilerle bağlantılı olarak kullanılmalıdır.
- Manyetik rezonans görüntüleme (MRG) taraması sırasında sensörü hastadan ayırın. İndüklenen akım yanıklara neden olabilir.
- Parlak güneş ışığı veya kuvvetli ameliyathane ışıkları gibi aşırı ortam ışığı bulunan ortamlar sensörün opak bir örtüyle gevşek bir şekilde örtülmesini gerektirebilir.
- İlgilenilen doku alanı üzerinde sensör bölgesini seçin (bölge seçimi hangi vücut bölgesinin izlendiğini belirleyecektir). Sensörü kalın yağ birikintileri, saç veya kemik çıkıntıları üzerine yerleştirmekten kaçının. Sensörü nevüsler, hematomlar veya açılmış cilt üzerine yerleştirmeyin çünkü bu durum dokuyu yansıtmayan ölçümlere veya ölçüm alınmamasına neden olabilir. Sensör konumu Kullanma Talimatı içinde verilen kriterlere uyduğu sürece klinisyenin kararına bağlıdır.

DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR

- Tüm konektörlerin sıkıca takılı olduğundan ve nem bulunmadığından emin olun. Nem girmesi performansın düşük olmasına veya ölçüm alınmamasına neden olabilir.
- INVOS™ Sisteminin çevresinde bir elektrocerrahi/elektrokoter aletinin kullanılması sinyali olumsuz etkileyebilir ve ölçüm alınmamasına neden olabilir.
- Sensörü yerleştirirken veya çıkarırken dikkatli olun. Açılmış veya gelişmemiş cilt üzerine yerleştirmeyin.
- Basınç yaralarını önlemek açısından sensöre basınç uygulamayın (örneğin başlıklar, sargılar, bant veya herhangi bir ek yapıştırıcı).
- INVOS™ Sistemini veya sensörünü herhangi bir sıvıya batırmayın çünkü elektrik çarpması tehlikesine veya cihaz hasarına neden olabilir.
- Bir hasta üzerinde iki sensör birbirine yakın olarak yerleştirilirse düşük performanstan kaçınmak için her iki sensöre aynı preamplifikatör bağlanmalıdır.

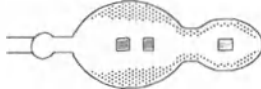
Kullanma Talimatı**Kullanım öncesi Kontrol**

Sensörü ambalajından çıkarın ve görsel hasar bulguları açısından inceleyin. Herhangi bir hasar gözenirse başka bir sensör seçin.

Serebral Bölge Seçimi

Alın sağ ve sol tarafında sensör bölgesini seçin. Sensörün başka serebral konumlara veya saç üzerine yerleştirilmesi performansın düşük olmasına veya ölçüm alınmamasına neden olabilir. Sensörü nevüsler, sinüs boşlukları, superior sagittal sinüs, subdural veya epidural hematomlar veya arteriyovenöz malformasyonlar gibi diğer anomaliler üzerine yerleştirmeyin çünkü bu durum beyin dokusunu yansıtmayan ölçümlere veya ölçüm alınmamasına neden olabilir.

EEG ve bilinç seviyesi sensörleri, gerekirse sensör pedleri örtüştürülerek ve INVOS™ sensörü üzerindeki üç optik pencere engellenmediği sürece INVOS™ yetişkin rSO₂ sensörleriyle aynı anda kullanılabilir.



Alan sınırlıysa, INVOS™ yetişkin rSO₂ sensör pedleri her sensör pedinde üç optik pencere engellenmemiş kaldığı sürece örtüştürülebilir.

Somatik Bölge Seçimi

İlgilenilen doku alanı üzerinde sensör bölgesini seçin (bölge seçimi hangi vücut bölgesinin izlendiğini belirleyecektir). Sensörü kalın yağ birikintileri, saç veya kemik çıkıntıları üzerine yerleştirmekten kaçının. Sensörü nevüsler, hematomlar veya açılmış cilt üzerine yerleştirmeyin çünkü bu durum dokuyu yansıtmayan ölçümlere veya ölçüm alınmamasına neden olabilir. Sensör konumu *Kullanma Talimatı* içinde verilen kriterlere uyduğu sürece klinisyenin kararına bağlıdır.

Yerleştirilecek yerler şunları içerebilir:

- Omurga üzerinde (üst ve alt) **2**
- Lateral veya posterior baldır üzerinde **3**
- Üst kol veya bacak üzerinde
- Ön kol üzerinde
- Göğüs üzerinde

Hastayı Hazırlama

Hastanın cildinden herhangi bir nemi veya teri kuru bir gazlı bezle giderin. Sonra ciltteki yağı bir izopropil alkol pediyle giderin. Hastanın cildinin tamamen kuru olduğundan emin olun ve varsa yağı çıkarmak için kullanılan maddenin kalıntılarını kuru gazlı bezle giderin **1**.

Sensörü Yerleştirme

Sensörün yapışkan tarafından koruyucu arka kısım **2** etiketini yavaşça soyarak çıkarın ve sensörü cilde uygulayın **3**. Sensörü cilt üzerine ortadan dışarıya doğru düzelterek uygulamaya devam edin. Işığın girmesini önlemek için sensörün kenarlarının mühürlendiğinden emin olun.

İzleme

Sensörü kablo konektörüne takın **6**. Sensör kablosunu sensör ile cilt arasındaki arayüzde gerginlikten kaçınmak için gerginlik giderici klips kullanarak sabit bir nesneye sabitleyin. Tekrar kullanılabilir kablunun preamplifikatöre uygun şekilde yerleştirilmesini sağlayın. Kalibrasyon otomatiktir ve izleme kısa süre içinde başlar.

İzleme koşulları olumsuz etkilense INVOS™ sistemi ekranında durum mesajları belirir. Cildin bütünlüğünün (tahriş veya hasar açısından) ve sensör yerleşiminin güvenliğini değerlendirmek üzere sensörü düzenli olarak kontrol edin. Işık girmesini azaltmak üzere sensörün cilde uygun şekilde mühürlenmiş olduğundan daima emin olun. **Uzun süreli izleme için Medtronic 24 saatte bir veya eğer sensörü cilde mühürlmek için yapıştırıcı yetersiz hale gelirse yeni bir sensör kullanılmasını önerir.**

Aşağıdakiler eğer mevcutsa performansın düşük olmasına neden olabilir:

- "Cardiogreen," "Indigo Carmine," "Methylene Blue" veya diğer damar içi boyalar
- Karboksihemoglobin veya diğer dishemoglobinler
- Hemoglobinopatiler
- Konjuge hiperbilirubinemi (direkt)
- Kanda miyoglobin (Mb), kas dokusundan hemoglobin.
- Koyu renk cilt pigmenti
- Haricen uygulanan renklendirme maddeleri (boya, pigmentli krem)

Temizleme/Dezenfeksiyon/Sterilizasyon

Sensörün tek kullanımlık olması amaçlanmıştır ve sensör, güvenli bir şekilde tekrar kullanılmak üzere yeterince temizlenemez, dezenfekte edilemez veya sterilize edilemez. Sensörü tekrar kullanmak amacıyla temizlemek, dezenfekte etmek veya sterilize etmek için girişimler, ürünün arıza yapmasına ve/veya hasta açısından bir güvenlik riskine neden olabilir.

Atma

Sensörü tek kullanımdan sonra atın. Biyolojik tehlikeli atıkların atılmasıyla ilgili olarak yürürlükteki yerel mevzuata uyun.

Çevresel Spesifikasyon	
Çalışma sıcaklık aralığı	10°C ila 35°C
Saklama sıcaklık aralığı	10°C ila 30°C
Taşıma sıcaklık aralığı	-10°C ila 50°C, 72 saate kadar
Çalışma bağıl nem aralığı	%15 ila %95
Saklama bağıl nem aralığı	%10 ila %95
Atmosferik basınç aralığı	61,6 kPa – 107,5 kPa
Saklama bağıl basınç aralığı	46,5 kPa ila 107,5 kPa

INVOS™

Senzor rSO₂ pentru adulți

Senzorul pentru adulți INVOS™ rSO₂ a fost conceput pentru utilizare cu sistemele de monitorizare cerebrală/somatică INVOS™ 7100 și 5100C, pentru monitorizarea saturației regionale de oxigen în funcție de zonă (rSO₂) la pacienții adulți cu o greutate > 40 kilograme.

Indicații de utilizare

Senzorul pentru adulți INVOS™ rSO₂ este indicat pentru utilizarea la un singur pacient, atunci când este necesară monitorizarea cerebrală/somatică a saturației regionale de oxigen în funcție de zonă (rSO₂) la pacienții cu greutatea > 40 kilograme. Acest senzor este destinat utilizării numai împreună cu tehnologia de spectroscopie în transmisie cu infraroșu apropiat INVOS™ (NIRS), inclusiv sistemele și dispozitivele de monitorizare INVOS™ cu tehnologie NIRS integrată. Pentru informații suplimentare privind configurarea și utilizarea sistemului INVOS™, inclusiv indicațiile de utilizare, contraindicațiile, avertismentele și precauțiile, consultați *Manualul de utilizare a sistemului de monitorizare*.

Contraindicații

Senzorul pentru adulți INVOS™ rSO₂ este contraindicat pentru utilizare la pacienții care prezintă reacții alergice la banda adezivă.

AVERTISMENTE

- Senzorul este conceput strict pentru uz extern, conform descrierii din instrucțiuni. Nu utilizați senzorii intern sau pe piele compromisă, din niciun motiv.
- Nu utilizați sistemul INVOS™ în prezența anesteziei inflamabile sau în alte medii inflamabile.
- Sistemul INVOS™ nu trebuie utilizat drept singura bază pentru diagnosticare sau tratament. Este destinat exclusiv drept ajutor la evaluarea pacientului. Acesta trebuie utilizat împreună cu semnele și simptomele clinice.
- Deconectați senzorul de la pacient în timpul scanării imagistice cu rezonanță magnetică (IRM). Curentul indus poate cauza arsuri.
- Mediile cu lumină ambientală excesivă, cum ar fi lumina puternică a soarelui sau iluminarea puternică din sălile de operație, pot necesita acoperirea ușoară a zonei senzorului cu un câmp chirurgical opac.
- Selectați zona de amplasare a senzorului peste țesutul zonei de interes (selectarea zonei va determina ce regiune a corpului este monitorizată). Evitați amplasarea senzorului peste depozite groase de grăsime, păr sau protuberanțe osoase. Nu amplasați senzorul peste nevi, hematoame sau piele lezată, întrucât acest lucru poate cauza citiri care nu reflectă starea țesutului sau absența citirilor. Locația senzorului este la latitudinea clinicianului, cu condiția să respecte criteriile menționate în aceste Instrucțiuni de utilizare.

PRECAUȚII

- Asigurați-vă că toți conectorii sunt complet introduși și nu prezintă umezeală. Pătrunderea umezelii poate determina o performanță slabă sau neefectuarea niciunei citiri.
- Utilizarea unui instrument electrochirurgical/electrocauter în apropierea sistemului INVOS™ poate interfera cu semnalul și poate duce la absența citirilor.
- Fiți atenți la amplasarea sau îndepărtarea senzorului. Nu amplasați pe pielea lezată sau nedeizvoltată.
- Pentru a evita escarele de presiune, nu aplicați presiune (de ex., benzi pentru cap, curele, leucoplast sau orice alți adezivi suplimentari) pe senzor.
- Nu introduceți sistemul sau senzorul INVOS™ în niciun lichid, întrucât aceasta poate cauza pericol de electrocutare sau deteriorarea dispozitivului.
- În cazul în care doi senzori sunt amplasați în strânsă apropiere unul de celălalt pe pacient, același preamplificator trebuie conectat la ambii senzori, pentru a evita o performanță slabă.

Instrucțiuni de utilizare

Verificarea înainte de utilizare

Scoateți senzorul din ambalaj și examinați-l pentru semne vizuale de deteriorare. Dacă se observă semne de deteriorare, selectați un alt senzor.

Selectarea zonei cerebrale

Selectați zona de amplasare a senzorului în partea dreaptă și stângă a frunții. Amplasarea senzorului în alte locații cerebrale sau peste păr poate duce la o performanță slabă sau la absența citirilor. Nu amplasați senzorul peste nevi, cavitățile sinusale, sinusul sagital superior, hematoame subdurale sau epidurale sau alte anomalii, cum ar fi malformații arteriovenoase, întrucât acest lucru poate duce la citiri care nu reflectă starea țesutului cerebral sau la absența citirilor.

Senzorii pentru EEG și pentru nivelul de conștiență pot fi utilizați simultan cu senzorii pentru adulți INVOS™ rSO₂, suprapunând platurile senzorilor dacă este necesar, atât timp cât cele trei ferestre optice de pe senzorul INVOS™ nu sunt blocate.



Dacă spațiul este limitat, platurile senzorului pentru adulți INVOS™ rSO₂ se pot suprapune atât timp cât cele trei ferestre optice de pe fiecare platură al senzorului rămân neobstrucționate.

Selectarea zonei somatice

Selectați zona de amplasare a senzorului peste țesutul zonei de interes (selectarea zonei va determina ce regiune a corpului este monitorizată). Evitați amplasarea senzorului peste depozite groase de grăsime, păr sau protuberanțe osoase. Nu amplasați senzorul peste nevi, hematoame sau piele lezată, întrucât acest lucru poate cauza citiri care nu reflectă starea țesutului sau absența citirilor. Locația senzorului este la latitudinea clinicianului, cu condiția să respecte criteriile menționate în aceste *Instrucțiuni de utilizare*.

Amplasările pot include:

- Peste coloana vertebrală (cervicală sau lombară) **4**
- Pe partea laterală sau posterioară a gambei **5**
- Pe partea superioară a brațului sau a membrului inferior
- Pe antebrăț
- Pe torace

Pregătirea pacientului

Eliminați orice umezeală sau transpirație de pe pielea pacientului cu un tampon de tifon uscat. Apoi, degresați pielea cu un tampon cu alcool izopropilic. Asigurați-vă că pielea pacientului este complet uscată și eliminați reziduurile de degresant, dacă există, cu un tampon de tifon uscat **1**.

Amplasarea senzorului

Dezlipiți încet eticheta peliculă protectoare **2** de pe partea adezivă a senzorului și aplicați senzorul pe piele **3**. Continuați să aplicați senzorul prin netezirea acestuia pe piele, din centru înspre exterior. Asigurați-vă că marginile senzorului sunt sigilate pentru a împiedica pătrunderea luminii.

Monitorizarea

Conectați senzorul la conectorul cablului **6**. Fixați cablul senzorului la un obiect fix pentru a evita tensionarea interfeței senzor-piele, utilizând cleme de detensionare. Asigurați-vă că cablul reutilizabil este introdus corespunzător în preamplificator. Calibrarea este automată, iar monitorizarea va începe în scurt timp.

Pe afișajul sistemului INVOS™ vor apărea mesaje de stare în cazul în care condițiile de monitorizare sunt compromise. Verificați senzorul periodic pentru a evalua integritatea pielii (iritație sau leziune) și siguranța amplasării senzorului. Asigurați-vă întotdeauna că senzorul este etanșat corect pe piele pentru a reduce interferența luminii. **Pentru o monitorizare extinsă, Medtronic recomandă utilizarea unui senzor nou la fiecare 24 de ore sau în cazul în care adezivul nu este adecvat pentru a etanșa senzorul pe piele.**

Dacă sunt prezente, următoarele pot determina o performanță slabă:

- „Cardiogreen”, „Indigo Carmine”, „Methylene Blue” sau alte substanțe de contrast intravascular
- Carboxihemoglobina sau alți compuși patologici ai hemoglobinei
- Hemoglobinopatii
- Hiperbilirubinemia conjugată (directă)
- Prezența mioglobinei (Mb), hemoglobina din țesutul muscular, în sânge.
- Pigment tegumentar închis la culoare
- Agenți de colorare aplicați extern (vopsea, cremă cu pigment)

Curățarea/dezinfectarea/sterilizarea

Senzorul este destinat utilizării de unică folosință și nu poate fi curățat, dezinfectat sau sterilizat adecvat pentru reutilizare în siguranță. Încercările de a curăța, dezinfecta sau steriliza senzorul în vederea reutilizării pot duce la eșecul produsului și/sau la un risc de siguranță pentru pacient.

Eliminarea

Eliminați senzorul după o singură utilizare. Respectați ordonanțele de reglementare locale privind eliminarea reziduurilor biologice periculoase.

Specificații de mediu	
Intervalul temperaturii de funcționare	de la 10 °C la 35 °C
Intervalul temperaturii de depozitare	de la 10 °C la 30 °C
Intervalul temperaturii de transport	de la -10 °C la 50 °C timp de până la 72 de ore
Intervalul umidității relative de funcționare	de la 15% la 95%
Intervalul umidității relative de depozitare	de la 10% la 95%
Interval de presiune atmosferică	de la 61,6 kPa la 107,5 kPa
Interval de presiune relativă de depozitare	de la 46,5 kPa la 107,5 kPa

	en: Has not been subjected to a sterilization process. en-gb: Has not been subjected to a sterilisation process. fr: N'a pas été soumis à un processus de stérilisation. de: Wurde keinem Sterilisationsprozess unterzogen. nl: Heeft geen sterilisatieproces ondergaan. it: Non è stato sottoposto a processo di sterilizzazione. es: No sometido a un proceso de esterilización. sv: Har inte genomgått sterilisering. da: Er ikke blevet underkastet en steriliseringsproces. no: Har ikke vært gjennom en steriliseringsprosess. fi: Ei ole altistettu sterilointimenetelmälle. pt: Não foi sujeito a um processo de esterilização. ru: Изделие не подвергалось стерилизации. pl: Produkt nie został poddany procesowi sterylizacji. cs: Nebyl podroben sterilizačnímu procesu. sk: Pomôcka nebola vystavená procesu sterilizácie. hu: Nem vetették alá sterilizálási eljárásnak. el: Δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης. tr: Sterilizasyon sürecine maruz bırakılmamıştır. ro: Nu a fost supus unui proces de sterilizare.
	en: Not made with natural rubber latex en-gb: Not made with natural rubber latex fr: N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel de: Für die Herstellung wurde kein Naturkautschuklatex verwendet nl: Niet vervaardigd met natuurrubberlatex it: Non contiene lattice di gomma naturale es: No fabricado con látex de caucho natural sv: Ej tillverkad med naturlig gummlatex da: Ikke fremstillet med naturlig gummlatex no: Ikke laget med naturgummlatex fi: Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia pt: Não fabricado com látex de borracha natural ru: Не содержит натурального каучукового латекса pl: Produkt nie został wykonany przy użyciu naturalnej gumy lateksowej cs: Nebyl vyroben s použitím přírodního pryžového latexu sk: Vyrobené bez použitia prírodného kaučukového latexu hu: Természetes latexgumit nem tartalmaz el: Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό κόμμι tr: Doğal kauçuk lateks ile yapılmamıştır ro: Nu este confecționat din latex de cauciuc natural
	en: Single use en-gb: Single use fr: À usage unique de: Einmalgebrauch nl: Voor eenmalig gebruik it: Monouso es: Un solo uso sv: Endast för engångsbruk da: Til engangsbrug no: Engangsbruk fi: Kertakäyttöinen pt: Utilização única ru: Для одноразового использования pl: Do jednorazowego użytku cs: K jednorázovému použití sk: Na jedno použitie hu: Egyszer használatos el: Μίας χρήσης tr: Tek kullanımlık ro: De unică folosință
	en: Prescription only device en-gb: Prescription only device fr: Dispositif sur ordonnance uniquement de: Verschreibungspflichtiges Produkt nl: Hulpmiddel alleen verkrijgbaar op medisch voorschrift it: Dispositivo soggetto a prescrizione medica es: Dispositivo con prescripción facultativa sv: Enheten får endast användas på ordination da: Receptpligtig anordning no: Utstyr kun på resept fi: Laite edellyttää hoitomaaräystä pt: Dispositivo sujeito a receita médica ru: Только по рецепту врача pl: Urządzenie dostępne wyłącznie na receptę cs: Prostředek pouze na lékařský předpis sk: Pomôcka viazaná na lekársky predpis hu: Kizárólag orvosi rendelvényre rendelhető eszköz el: Συσσκευή που χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή tr: Sadece reçeteye alınabilen cihaz ro: Dispozitiv eliberat numai pe bază de prescripție medicală
	en: Not made with DEHP en-gb: Not made with DEHP fr: Ne contient pas de DEHP de: Für die Herstellung wurde kein DEHP verwendet nl: Niet vervaardigd met DEHP it: Non contiene DEHP es: Sin DEHP sv: Ej tillverkad med DEHP da: Ikke fremstillet med DEHP no: Ikke laget med DEHP fi: Valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä pt: Não fabricado com DEHP ru: Не содержит ДЭГФ pl: Nie zawiera DEHP cs: Nebyl vyroben s použitím DEHP sk: Vyrobené bez použitia DEHP hu: DEHP-t nem tartalmaz el: Δεν κατασκευάζεται με DEHP tr: DEHP ile yapılmamıştır ro: Nu conține DEHP
	en: Do not use if package is opened or damaged en-gb: Do not use if package is opened or damaged fr: Ne pas utiliser si le paquet est ouvert ou endommagé de: Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden nl: Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is it: Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. es: No utilizar si el envase está abierto o dañado sv: Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad da: Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget no: Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet fi: Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut pt: Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada ru: Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена pl: Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone cs: Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený sk: Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený hu: Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült el: Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιό tr: Ambalaj açık veya hasarlıysa kullanmayın ro: Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat
	en: Consult instructions for use en-gb: Consult instructions for use fr: Consulter le mode d'emploi de: Gebrauchsanleitung beachten nl: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing it: Consultare le istruzioni per l'uso es: Consultar las instrucciones de uso sv: Se bruksanvisningen da: Se brugsanvisning no: Se bruksanvisningen fi: Katso käyttöohjeita pt: Consultar as instruções de utilização ru: Обратитесь к инструкции по применению pl: Sprawdzić w instrukcji użycia cs: Přečtěte si návod k použití sk: Pozrite si návod na použitie hu: Olvassa el a használati utasítást! el: Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης tr: Kullanma talimatına başvurun ro: Consultați instrucțiunile de utilizare
	en: Follow instructions for use en-gb: Follow instructions for use fr: Suivre le mode d'emploi de: Gebrauchsanleitung befolgen nl: Volg de gebruiksaanwijzing it: Seguire le istruzioni per l'uso es: Seguir las instrucciones de uso sv: Följ bruksanvisningen da: Følg brugsanvisning no: Følg bruksanvisningen fi: Noudata käyttöohjeita pt: Seguir as instruções de utilização ru: Соблюдайте инструкцию по применению pl: Przestrzegać instrukcji użycia cs: Řídit se návodem k použití sk: Postupujte podľa návodu na použitie hu: Kövesse a használati utasítást! el: Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης tr: Kullanma talimatını izleyin ro: Respectați instrucțiunile de utilizare

	en: MR unsafe en-gb: MR unsafe fr: Non compatible avec l'IRM de: MR-unsicher nl: Niet veilig voor gebruik met MRI it: Non compatibile con la risonanza magnetica es: Incompatible con resonancia magnética sv: Ej MR-säker da: MR-usikker no: Ikke MR-sikker fi: Ei turvallinen magneettikuvauksessa pt: Perigoso para RM ru: Небезопасно для применения в МР-среде pl: Nie jest urządzeniem bezpiecznym w środowisku rezonansu magnetycznego cs: Není bezpečný v prostředí MR sk: Nebezpečné v prostredí MR hu: MR-környezetben nem biztonságos el: Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR) tr: MR güvenli ro: Nu este sigur pentru utilizare în mediul RM
	en: Atmospheric pressure limitation en-gb: Atmospheric pressure limitation fr: Limite de pression atmosphérique de: Luftdruckbegrenzung nl: Limieten atmosferische druk it: Limitazione di pressione atmosferica es: Limitación de presión atmosférica sv: Atmosfärstryckbegränsning da: Atmosfæretrykbegrænsning no: Grenser for atmosfærisk trykk fi: Ilmanpainerajoitus pt: Limitação de pressão atmosférica ru: Диапазон атмосферного давления pl: Graniczne wartości ciśnienia atmosferycznego cs: Omezení atmosférického tlaku sk: Obmedzenie atmosférického tlaku hu: A légköri nyomásra vonatkozó korlátozások el: Περιορισμοί ατμοσφαιρικής πίεσης tr: Atmosferik basınç sınırlaması ro: Limite de presiune atmosferică
	en: Humidity limitation en-gb: Humidity limitation fr: Limite d'humidité de: Luftfeuchtigkeitsbegrenzung nl: Luchtvochtigheidslimieten it: Limitazione di umidità es: Limitación de humedad sv: Fuktighetsgräns da: Fugtighedsbegrænsning no: Fuktighetsgrenser fi: Kosteusrajoitus pt: Limitação de humidade ru: Диапазон влажности воздуха pl: Ograniczenie wilgotności cs: Omezení vlhkosti sk: Obmedzenie vlhkosti hu: Páratartalomra vonatkozó korlátozások el: Περιορισμοί υγρασίας tr: Nem sınırlaması ro: Limite de umiditate
	en: Temperature limitation en-gb: Temperature limitation fr: Limite de température de: Temperaturbegrenzung nl: Temperatuurlimieten it: Limitazione di temperatura es: Limitación de temperatura sv: Temperaturgräns da: Temperaturbegrænsning no: Temperaturgrenser fi: Lämpötilarajoitus pt: Limitação de temperatura ru: Диапазон температур pl: Ograniczenie temperatury cs: Omezení teploty sk: Obmedzenie teploty hu: Hőmérsékleti korlátozás el: Περιορισμοί θερμοκρασίας tr: Sıcaklık sınırlaması ro: Limite de temperatură
IPX2	en: Protected against vertically falling water drops when sensor is tilted to 15° en-gb: Protected against vertically falling water drops when sensor is tilted to 15° fr: Protégé contre des gouttes d'eau tombant verticalement lorsque le capteur est incliné à 15° de: Geschützt gegen fallendes Tropfwasser, wenn der Sensor um 15° geneigt ist nl: Beschermde tegen verticaal vallende waterdruppels wanneer de sensor tot 15° is gekanteld it: Protetto dalla caduta verticale di gocce d'acqua quando il sensore è inclinato di 15° es: Protegido contra la caída vertical de gotas de agua cuando el sensor está inclinado a 15° sv: Skyddad mot vertikalt fallande vattendroppar när sensorn är vinklad till 15° da: Beskyttet mod lodret faldende vanddråber, når føleren hælder 15° no: Beskyttet mot vertikalt fallende vanndråper når sensoren er skråstilt 15° fi: Suojattu pystysuoraan putoavilta vesipisaroilta, kun anturia on kallistettu 15° pt: Protegido contra a queda vertical de gotas de água quando o sensor está inclinado a 15° ru: Защищено от вертикально падающих капель воды при наклоне датчика на 15° pl: Chroniony przed pionowo spadającymi kroplami wody, jeśli czujnik jest przechylony o 15° cs: Chráněný proti vertikálně padajícím kapkám vody, když je senzor nakloněn v úhlu 15° sk: Chránené proti zvisle padajúcim kvapkám vody pri náklone senzora v uhle 15° hu: A függőlegesen eső vízcseppek ellen védve van, ha az érzékelő 15°-ban meg van döntve el: Προστασία από κατακόρυφη πτώση σταγόνων νερού όταν ο αισθητήρας έχει κλίση 15° tr: Sensör 15°'ye kadar eğildiğinde dikey olarak düşen su damlalarına karşı korumalı ro: Protejat împotriva picăturilor de apă care cad vertical atunci când senzorul este inclinat la 15°
	en: Do not immerse in any liquid en-gb: Do not immerse in any liquid fr: Ne pas immerger dans un liquide quel qu'il soit de: Nicht in Flüssigkeiten eintauchen nl: Niet onderdompelen in vloeistof it: Non immergere in liquidi es: No sumergir en ningún líquido sv: Sänk inte ned i någon vätska. da: Nedsænk ikke i væske af nogen art no: Må ikke senkes i noen væske fi: Ei saa upottaa mihinkään nesteeseen pt: Não mergulhar em líquidos ru: Не погружать в жидкости pl: Nie zanurzać w żadnym płynie cs: Neponořujte do žádné tekutiny sk: Neponárajte do žiadnej kvapaliny hu: Semmilyen folyadékba ne merítse el: Μη βυθίζετε σε κανένα υγρό tr: Herhangi bir sıvıya batırmayın ro: Nu introduceți în lichid lichid
	en: CE-Conformité Européene authorization mark. 0123-notified body en-gb: CE-Conformité Européene authorisation mark. 0123-notified body fr: Marque d'autorisation CE (Conformité Européenne) Corps notifié 0123 de: CE-Kennzeichnung (Conformité Européenne). 0123 – Benannte Stelle nl: CE-markering 0123-aangemelde instantie it: Marchio di autorizzazione CE-Conformité Européenne. 0123-organismo notificato es: CE-Marca de autorización de conformidad europea. 0123-organismo notificado sv: CE-Conformité Européene produktmärkning. 0123-anmält organ da: CE-Conformité Européene godkendelsesmærke. 0123-notificeret organ no: CE – Conformité Européenne-godkjenningssmerke. 0123 – varslet organ fi: CE- merkintä. 0123-ilmoitettu laitos pt: Marca de autorização CE-Conformidade Europeia. organismo notificado CE 0123 ru: CE — знак соответствия европейским стандартам. 0123 — уполномоченный орган по сертификации pl: Oznakowanie CE-Conformité Européenne. 0123-Jednostka Notyfikowana cs: Označení CE-Conformité Européenne. 0123-notifikovaná osoba sk: Označenie zhody CE-Conformité Européenne. 0123 – notifikovaný orgán hu: CE-jelöléssel ellátva. 0123-bejelentett szerv el: Σήμανση συμμόρφωσης CE-Conformité Européenne. Κοινοποιημένος οργανισμός 0123 tr: CE-Conformité Européenne onay işaretli. 0123 onaylı kurum ro: Marcă de autorizare CE-Conformité Européene. Organism notificat-0123

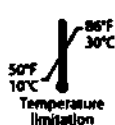
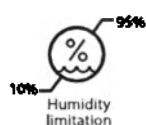
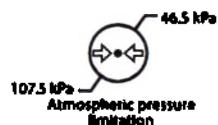
	en: Authorized representative in the European Community en-gb: Authorised representative in the European Community fr: Représentant agréé dans la Communauté Européenne de: Bevollmächtigter in der EG nl: Gemachtigde in de Europese Gemeenschap it: Mandatario nell'Unione Europea es: Representante autorizado en la Comunidad Europea sv: Auktoriserad representant inom EG da: Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab no: Autorisert representant i EU fi: Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä pt: Representante autorizado na Comunidade Europeia ru: Уполномоченный представитель в Европейском сообществе pl: Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej cs: Autorizovaný zástupce v Evropském společenství sl: Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve hu: Hivatalos képviselő az Európai Közösségben el: Εξουσιοδοτημένος οντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα tr: Avrupa Topluluğunda yetkili temsilci re: Représentant autorizat în Comunitatea Europeană
	en: Catalogue number en-gb: Catalogue number fr: Numéro de réf. de: Katalognummer nl: Catalogusnummer it: Numero di catalogo es: Número de catálogo sv: Katalognummer da: Katalognummer no: Katalognummer fi: Luettelonumero pt: Número de catálogo ru: Номер каталога cs: Katalogové číslo sl: Katalogové číslo hu: Katalógusszám el: Αριθμός καταλόγου tr: Katalog numarası re: Număr de catalog
	en: Manufacturer en-gb: Manufacturer fr: Fabricant de: Hersteller nl: Fabrikant it: Produttore es: Fabricante sv: Tillverkare de: Fabrikant no: Produsent fi: Valmistaja pt: Fabricante ru: Производители pl: Producent cs: Výrobce sl: Výrobca hu: Gyártó el: Κατασκευαστής tr: Üretici re: Producător
	en: Lot number en-gb: Lot number fr: Numéro de lot de: Chargenbezeichnung nl: Partijnummer it: Numero di lotto es: Número de lote sv: Partinummer da: Partinummer no: Partinummer fi: Eränumero pt: Número de lote ru: Номер партии cs: Číslo šarže sl: Číslo šarže hu: Gyártásiétel-szám el: Αριθμός παρτίδας tr: Lot numarası re: Număr de lot
	en: Date of manufacture en-gb: Date of manufacture fr: Date de fabrication de: Herstellungsdatum nl: Fabricagedatum it: Data di produzione es: Fecha de fabricación sv: Tillverkningsdatum da: Fremstillingsdato no: Produksjonsdato fi: Valmistuspäivämäärä pt: Data de fabrico ru: Дата производства pl: Data produkcji cs: Datum výroby sl: Datum výroby hu: Gyártás dátuma el: Ημερομηνία κατασκευής tr: Üretim tarihi re: Data de fabricare
	en: Package quantity en-gb: Package quantity fr: Quantité par paquet de: Anzahl pro Verpackung nl: Hoeveelheid per verpakking it: Quantità confezione es: Cantidad de paquetes sv: Antal i förpackningen da: Mængde i pakken no: Antall i pakningen fi: Pakkausten sisältämällä määrällä pt: Quantidade da embalagem ru: Количество в упаковке pl: Wielkość opakowania cs: Počet balení sl: Množstvo v balení hu: A csomag tartalma el: Ποσότητα συσκευασίας tr: Paket miktarı re: Cantitate per pachet

Page Left Intentionally Blank

Page Left Intentionally Blank



**Rx
ONLY**



IPX2



Part No. 10154552 Rev F 2018-03

Medtronic, Medtronic logo and Further, Together are trademarks of Medtronic.

Other brands are trademarks of a Medtronic company.

© 2016 Medtronic.

Medtronic Covidien LLC, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

Medtronic Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.medtronic.com

Монитор пациента INVOS

Приложение к Эксплуатационной документации

Комплектация	Монитор пациента INVOS: 1. Монитор пациента PM7100 INVOS в составе: - Монитор пациента – 1 шт.; - Литий-ионная батарея – 1 шт.; - Блок питания переменного тока – 1 шт.; - Руководство оператора (на флеш-накопителе USB). 2. Стойка монитора пациента INVOS (при необходимости). 3. Предварительный усилитель INVOS (при необходимости). 4. Док-станция INVOS (при необходимости). 5. Многоразовый кабель датчика для PM7100 INVOS (при необходимости). 6. Датчики rSO2 для взрослых INVOS (при необходимости). 7. Кабель сетевого питания (при необходимости).													
Обозначения символов (дополнение)	<table><tr><th>Символ</th><th>Расшифровка</th></tr><tr><td></td><td>Постоянный ток</td></tr><tr><td></td><td>"Federal Communication Commission U.S.A." - знак соответствия американской Федеральной комиссии по коммуникациям (FCC). Проставляется, как в чистом виде, так и в окружении полного названия организации</td></tr><tr><td></td><td>Сертификат CRUUS</td></tr><tr><td></td><td>Международный символ вторичной переработки (лента Мёбиуса) означает использование вторично переработанного продукта для производства упаковки.</td></tr><tr><td></td><td>Маркировка PSE является обязательной в Японии в соответствии с Electrical Appliance and Material Safety Law (DENAN). В соответствии с требованиями DENAN запрещена продажа любого электрического оборудования и материалов, которые не соответствуют требованиям новых</td></tr></table>		Символ	Расшифровка		Постоянный ток		"Federal Communication Commission U.S.A." - знак соответствия американской Федеральной комиссии по коммуникациям (FCC). Проставляется, как в чистом виде, так и в окружении полного названия организации		Сертификат CRUUS		Международный символ вторичной переработки (лента Мёбиуса) означает использование вторично переработанного продукта для производства упаковки.		Маркировка PSE является обязательной в Японии в соответствии с Electrical Appliance and Material Safety Law (DENAN). В соответствии с требованиями DENAN запрещена продажа любого электрического оборудования и материалов, которые не соответствуют требованиям новых
Символ	Расшифровка													
	Постоянный ток													
	"Federal Communication Commission U.S.A." - знак соответствия американской Федеральной комиссии по коммуникациям (FCC). Проставляется, как в чистом виде, так и в окружении полного названия организации													
	Сертификат CRUUS													
	Международный символ вторичной переработки (лента Мёбиуса) означает использование вторично переработанного продукта для производства упаковки.													
	Маркировка PSE является обязательной в Японии в соответствии с Electrical Appliance and Material Safety Law (DENAN). В соответствии с требованиями DENAN запрещена продажа любого электрического оборудования и материалов, которые не соответствуют требованиям новых													

		стандартов. DENAN - Electrical Appliance and Material Safety Law - Закон об электромагнитной совместимости и безопасности материалов.
Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	После использования утилизируйте инструмент в соответствии с правилами, принятыми в лечебном учреждении. Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10: Класс А (Неиспользованные изделия с нарушением целостности упаковки, после контакта с кожей пациента). Утилизация батареи должна осуществляться в соответствии с местными правилами и нормативными документами.	
Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	Перечень стандартов	
	Стандарт/директива	Описание
	EN ISO 13485: 2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
	EN ISO 14971: 2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
	EN 980:2003	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
	EN 1041:1998 + A1:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
	EN ISO 10993-1:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
	EN ISO 14155:2011 / AC 2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика. Техническая поправка 1
	EN 60601-1:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
	EN 60601-1-2:2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
	EN 60601-1-8:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
	EN 62366: 2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
	IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность

Служба работы с клиентами	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10 Тел.: +7 495 580-73-77 info.russia@medtronic.ru
----------------------------------	--

Эксплуатационная документация для подачи в Российской Федерации

Монитор пациента INVOS

Производитель:

«Ковидиен ллс», США. 15 Гэмпшир Стрит, Мэнсфилд, МА 02048, США

(Covidien llc, 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, U.S.A.)

ОКРУГ/ГОРОД: Боулдер

ШТАТ: Колорадо

**ПРИЛАГАЕМАЯ ИНФОРМАЦИЯ УДОСТОВЕРЕНА В МОЕМ ПРИСУТСТВИИ СЕГОДНЯ, 20
ноября 2019 г.**

Гришма Каяла (ИМЯ ОБРАТИВШЕГОСЯ ЗА УДОСТОВЕРЕНИЕМ)

<подписано>

Нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 23 марта 2023 г.

ДАРЛИН ДЖОАН ДЖОНСОН

НОТАРИУС

ШТАТ КОЛОРАДО

НОМЕР 20194012270

**Срок действия моих полномочий истекает 23 марта
2023 г.**

[Далее следует текст документов: «Монитор пациента INVOS. Руководство оператора», выполненный на русском языке, «Предварительный усилитель INVOS. Для использования с PM7100», «Многоразовый кабель датчика для PM7100 INVOS. Инструкция по применению», выполненные на английском языке, «Датчик rSO2 для взрослых INVOS. Инструкция по применению», выполненный на английском, французском, немецком, голландском, итальянском, испанском, шведском, датском, норвежском, финском, португальском, русском, польском, чешском, кукском, венгерском, греческом, турецком и румынском, «Приложение к Эксплуатационной документации. Монитор пациента INVOS», выполненный на русском языке.]

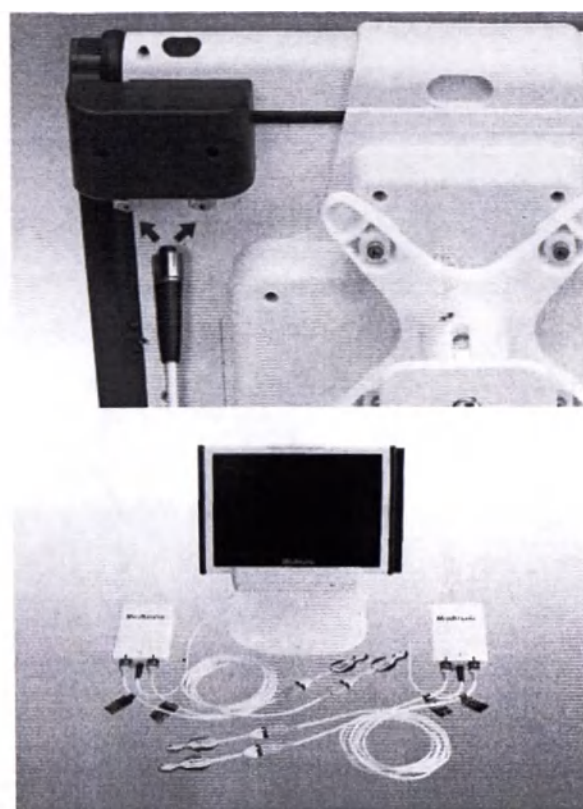
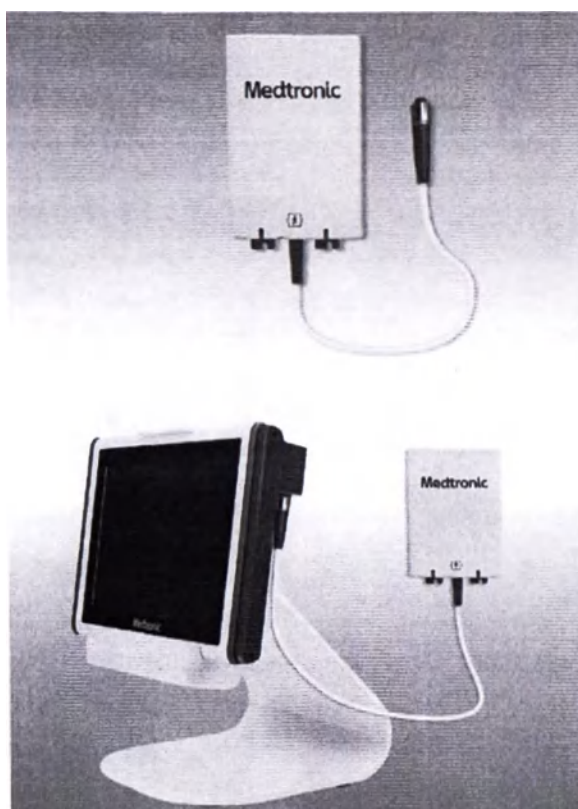
«Медтроник»

REF PMPAMP71

INVOS

Предварительный усилитель

Для использования с PM7100



Изготовлено
без
использования
натурального
латекса

**Rx
ONLY**



Обратитесь
к инструкции
по
применению



MP
небезопасный

CE
0123

PT00017912, ред. С 2018-06

Medtronic, логотип и слоган Further, Together являются торговыми марками компании «Медтроник».

Другие бренды являются торговыми марками компании «Медтроник».

© 2016 «Медтроник», все права защищены
«Ковидиен лтс», 15 Гэмпшир Стрит, Мэнсфилд,
MA 02048 США
«Ковидиен Айзрленд Лимитед», ИДА Бизнес энд
Технологии Парк, Талламор, Ирландия
www.medtronic.com

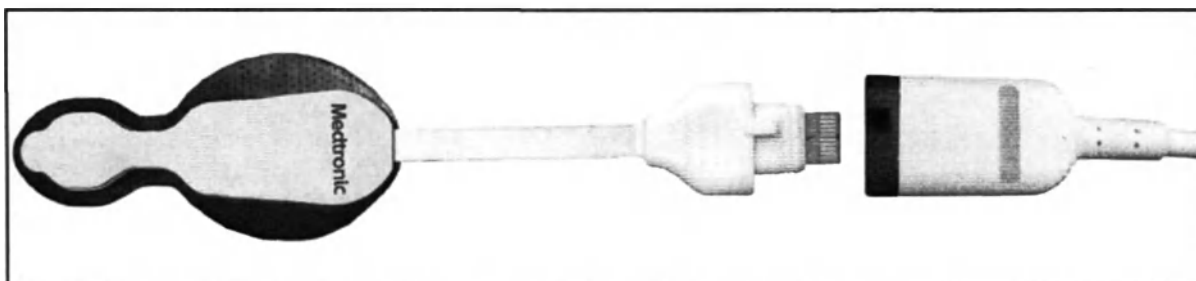
«Медтроник»

REF PMAC71RSC

INVOS

Многоразовый кабель датчика для PM7100

Инструкция по применению



Not made
with natural
rubber latex

Rx
ONLY



Consult
instructions
for use



MR Unsafe



Изготовлено
без
использования
натурального
латекса

Обратитесь
к
инструкции
по
применению

MP
небезопасный

Часть №10147644, ред. С 2018-06
Medtronic, логотип и слоган Further,
Together являются торговыми марками
компании «Медтроник».
Другие бренды являются торговыми
марками компании «Медтроник».

© 2016 «Медтроник», все права
защищены
«Ковидиен ллс», 15 Гэмпшир Стрит,
Мэнсфилд, МА 02048 США
«Ковидиен Айэрленд Лимитед», ИДА
Бизнес энд Текнолоджи Парк, Талламор,
Ирландия
www.medtronic.com

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Ереминой Евгенией
Валерьевной

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бреминой Евгении Валерьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-ш/77-2019-19-2272.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 138 шт. (-а, -ов)



1
«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Covidien llc., USA

RA manager
(должность/position)

Kae Miller
(имя/name)

Kae Miller
(подпись/signature)

« 18 » May 20 г. 20

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

"Appendix to Operating documents" for submission in the Russian Federation:

Monitor INVOS

Manufactured by:

Covidien llc., USA. 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

STATE OF COLORADO
COUNTY OF Boulder

THIS RECORD WAS ACKNOWLEDGED BEFORE ME ON
May 18, 2020 BY Kae Miller

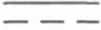
[Signature]
NOTARY PUBLIC

MY COMMISSION EXPIRES Mar 04, 2024

BOBBI JO RHOADES
NOTARY PUBLIC
STATE OF COLORADO
NOTARY ID 20204008968
MY COMMISSION EXPIRES MARCH 4, 2024

Монитор пациента INVOS

Приложение к Эксплуатационной документации

Комплектация	Монитор пациента INVOS: - Монитор пациента PM7100 INVOS в составе: - Монитор пациента – 1 шт.; - Литий-ионная батарея – 1 шт.; - Блок питания переменного тока – 1 шт.; - Руководство оператора (на флеш-накопителе USB). - Стойка монитора пациента INVOS (при необходимости). - Предварительный усилитель INVOS (при необходимости). - Док-станция INVOS (при необходимости). - Многоразовый кабель датчика для PM7100 INVOS (при необходимости). - Датчики rSO₂ для взрослых INVOS (при необходимости). - Кабель сетевого питания (при необходимости).		
Обозначения символов (дополнение)	Символ	Расшифровка	
		Постоянный ток	
		"Federal Communication Commission U.S.A." - знак соответствия американской Федеральной комиссии по коммуникациям (FCC). Проставляется, как в чистом виде, так и в окружении полного названия организации	
		Сертификат CRUUS	
		Международный символ вторичной переработки (лента Мёбиуса) означает использование вторично переработанного продукта для производства упаковки.	
		Маркировка PSE является обязательной в Японии в соответствии с Electrical Appliance and Material Safety Law (DENAN). В соответствии с требованиями DENAN запрещена продажа любого электрического оборудования и материалов, которые не соответствуют требованиям новых	

		стандартов. DENAN - Electrical Appliance and Material Safety Law - Закон об электромагнитной совместимости и безопасности материалов.	
Дополнительные сведения по технике безопасности излучения	Все предупреждения и предостережения, касающиеся излучения, указаны в документах «Руководство оператора. Монитор пациента INVOS» и «Инструкция по применению. INVOS. Датчик rSO ₂ для взрослых» - никаких дополнительных предупреждений и предостережений по безопасности (как для пациента, так и для медицинского работника) не требуется.		
Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	После использования утилизируйте инструмент в соответствии с правилами, принятыми в лечебном учреждении. Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10: Класс А (Неиспользованные изделия с нарушением целостности упаковки, после контакта с кожей пациента). Утилизация батареи должна осуществляться в соответствии с местными правилами и нормативными документами.		
Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	Перечень стандартов		
	Стандарт/директива	Описание	
	EN ISO 13485: 2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	
	EN ISO 14971: 2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	
	EN 980:2003	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств	
	EN 1041:1998 + A1:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем	
	EN ISO 10993-1:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования	
	EN ISO 14155:2011 / AC 2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика. Техническая поправка 1	
	EN 60601-1:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	
	EN 60601-1-2:2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	
	EN 60601-1-8:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем	
	EN 62366: 2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	

	IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
Служба работы с клиентами	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10 Тел.: +7 495 580-73-77 info.russia@medtronic.ru	

5
Приложение к Эксплуатационной документации для подачи в Российской Федерации:

Монитор пациента INVOS

Производитель:

«Ковидиен ЛЛС», США. 15 Гэмпшир Стрит, Мэнсфилд, МА 02048, США

ШТАТ КОЛОРАДО

ОКРУГ Боулдер

Настоящим документ был удостоверен в моем присутствии 18 мая 2020 г. *Кэз Миллер*

<подписано>

Нотариус

СРОК ДЕЙСТВИЯ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 4 марта 2024 г.

БОББИ ДЖО РОАДС

НОТАРИУС

ШТАТ КОЛОРАДО

ИД. НОМЕР НОТАРИУСА 20204008968

СРОК ДЕЙСТВИЯ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 4 марта 2024 г.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Ереминой Евгенией Валерьевной



Российская Федерация

Город Владимир Владимирской области

Двадцать пятого мая две тысячи двадцатого года

Я, Сергеева Наталья Васильевна, нотариус нотариального округа города Владимир, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ереминой Евгении Валерьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 33/76-н/33-2020-3-712.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 500 руб. 00 коп.



Н.В. Сергеева

Прошито, пронумеровано
на 5/пяти листах
Нотариус



Handwritten signature in blue ink.

