

אימות חתימתו של אדם בשם תאגיד או בשם אדם אחר

אני החתום מטה חנה גלברט נוטריון בעלת רישיון מספר 2053130 מאשרת כי ביום 15/1/2023
ניצב לפני במשרדי שבמען רמת – גן בכתובת רח' כרמלי 9 מר אבי לודומירסקי ת.ז. 51008399.

☒ המוכר לי באופן אישי

ושוכנעתי כי הניצב בפני הבנה מלאה את משמעות הפעולה וחתם מרצונו החופשי על המסמכים המצורפים
והמסומנים באותיות "A"

☒ בשם התאגיד סנסיבל מדיקל אינוביישנס בע"מ ח.פ. 514046226 בכתובת ברחוב האלון 4 כפר נטר, נתניה,

☒ בתפקיד של מנהל ומנכ"ל החברה

אני מאשרת שהוגש לי האישור שהוצא על ידי מועצת המנהלים בדבר זכויות וסמכויות החתימה מיום 3/1/2023
כראיה בכתב, להנחת דעתי, לשם הוכחת רשותו לחתום כאמור.

לראיה אני מאמתת את חתימתו של מר אבי לודומירסקי בחתימת ידי ובחותמי, היום 15/1/2023
שכר נוטריון 454 שקלים חדשים



Serial No 6/2023

Form No. 2



**AUTHENTICATION OF SIGNATURE OF A PERSON SIGNING ON BEHALF OF A
BODY CORPORATE OR IN THE NAME OF ANOTHER PERSON**

I, the undersigned, Hana Gelbart Notary holding license no 2053130 hereby certify that on 15/1/2023
appeared before me at my offices located at Ramat – Gan at the address 9 Carmeli st. Mr. Avi Ludomirski
Israeli I.D. NO. 51008399 .

☒ who is known to me personally

And I am convinced that the person standing before me understood fully the significance of the action
and voluntarily signed the attached documents marked with the letters " A "

☒ on behalf of corporation Sensible Medical Innovations LTD. company number 514046226 located
at 4 HaAlon st. Kfar Neter ,Netanya ,

☒ in his capacity as director and a CEO of Sensible Medical Innovations

I confirm that I have been submitted the document of signatory rights of the board of directors dated
3/1/2023 as written evidence, to my satisfaction, for the purpose of proving his competence to sign as
aforesaid.

In witness whereof, I hereby authenticate the signature of Mr.. Avi Ludomirski by my own signature
and seal this day 15/1/2023

Notary fee 454 NIS

Signature



I hereby, Avi Ludomirski, ID 51008399, CEO
Sensible Medical Innovations Ltd., confirm the
content of this document

Avi Ludomirski
CEO
Sensible Medical Innovations Ltd.


15/1/2023



Руководство пользователя системы ReDS Pro для медработников



RA-54629-RU Ред. G



Сентябрь 2022 г.

О руководстве

В данном руководстве пользователя описывается использование «Система для неинвазивного измерения жидкости в лёгких ReDS Pro» (далее по тексту – система, система ReDS Pro, ReDS Pro, устройство, изделие).

Данное руководство содержит описание системы для неинвазивного измерения жидкости в лёгких ReDS Pro модель В. Оно предназначено для медицинских работников, использующих данное устройство для мониторинга состояния пациентов.

Данное руководство состоит из следующих глав:

- **Глава 1 «Введение в систему ReDS Pro», стр. 14,** представляет систему ReDS Pro и описывает ее компоненты.
- **Глава 2 «Настройка», стр. 20,** описывает общие настройки, которые необходимо выполнить перед использованием системы ReDS Pro и которые могут быть изменены при необходимости.
- **Глава 3 «Проведение измерений», стр. 30,** описывает процедуру настройки узла датчиков под конкретного пациента, а также процедуру проведения измерения жидкости в лёгких при помощи системы ReDS Pro.
- **Глава 4. Составление отчетов в системе ReDS Pro, стр. 59,** описывает порядок создания отчетов об измерениях, проведенных с использованием системы ReDS Pro.
- **Глава 5 «Поиск и устранение неисправностей», стр. 62,** описывает процедуру поиска и устранения различных неполадок системы. Данная информация предоставляется для того, чтобы пользователь мог решить простые проблемы. Если проблему не удалось решить, следует обратиться в службу поддержки.
- **Приложение А «Маркировка», стр. 65,** содержит маркировку системы ReDS Pro и описывает символы на ней.
- **Приложение В «Обращение», стр. 67,** описывает, как осуществлять хранение, очистку и техническое обслуживание системы ReDS Pro.
- **Приложение С «Технические сведения», стр. 72,** содержит технические характеристики системы ReDS Pro и прочие технические сведения.

О руководстве	2
Перечень рисунков	5
Правовые положения	7
Справочная и контактная информация	8
Условные обозначения в настоящем руководстве	9
Важные меры предосторожности	10
1 Введение в систему ReDS Pro	14
Введение.....	14
Назначение.....	14
Показания	14
Противопоказания	14
Побочные действия и осложнения	14
Условия применения медицинского изделия (потенциальные потребители МИ).....	15
Категория пациентов	15
Компоненты системы	15
Прикроватная панель управления.....	16
Узел датчиков	18
Дополнительное оборудование	19
Портал SensiCloud.....	19
2 Настройка	20
Общая настройка	20
Шаг 1: Сборка тележки	20
Шаг 2: Регулировка прикроватной панели управления	22
Шаг 3: Установка соединения	22
Шаг 4: Включение.....	23
Настройки системы.....	25

3	Проведение измерений	30
	Проведение измерений — схема процесса	31
	Шаг 1: Подготовка пациента	32
	Шаг 2: Выбор пациента	32
	Шаг 3: Наложение узла датчиков на пациента	35
	Шаг 4: Проведение измерения	52
	Неудачное измерение	56
	Шаг 5: Проверка результатов измерения	57
	Шаг 6: Очистка и дезинфекция	58
	Отключение системы ReDS Pro	58
4	Составление отчетов в системе ReDS Pro	59
	Отчет об использовании	59
5	Поиск и устранение неисправностей	62
A	Маркировка	65
	Символы маркировки	65
B	Обращение	67
	Общие сведения	67
	Хранение	67
	Очистка и дезинфекция	68
	Обслуживание	69
	Упаковка в коробку для транспортировки	69
	Упаковка в транспортировочный кейс	70
C	Технические сведения	72
	Технические характеристики	72
	Классификация и стандарты	76
	Норма и декларация производителя — электромагнитная устойчивость и излучение	77

Перечень рисунков

Рисунок 1: Прикроватная панель управления, вид спереди	16
Рисунок 2: Прикроватная панель управления, установленная на настольной подставке.....	16
Рисунок 3: Прикроватная панель управления, установленная на тележке	16
Рисунок 4: USB-порт модема сотовой сети	17
Рисунок 5: Узел датчиков — датчики.....	18
Рисунок 6: Узел датчиков — устройство позиционирования	18
Рисунок 7: Рулетка для измерения полуобхвата груди.....	19
Рисунок 8: Монтажная пластина VESA прикроватной панели управления — 1	21
Рисунок 9: Монтажная пластина VESA прикроватной панели управления — 2.....	21
Рисунок 10: Фиксация блока питания	21
Рисунок 11: Экранная заставка.....	24
Рисунок 12: Начальный экран	24
Рисунок 13: Окно «Настройки системы»	25
Рисунок 14: Всплывающее окно «Беспроводное сетевое соединение».....	26
Рисунок 15: Ввод пароля.....	26
Рисунок 16: Окно «Пароль для системы».....	27
Рисунок 17: Окно «Ввод пароля»	27
Рисунок 18: Окно «Восстановления пароля»	28
Рисунок 19: Процесс измерения	31
Рисунок 20: Окно «Список пациентов».....	32
Рисунок 21: Окно «Сведения о пациенте»	33
Рисунок 22: Окно «Журнал пациента».....	33
Рисунок 23: Окно «Сведения о пациенте»	34
Рисунок 24: Установка положения.....	36
Рисунок 25: Установка положения — 1	37
Рисунок 26: Установка положения — 2	37
Рисунок 27: Установка положения — 3	38
Рисунок 28: Окно «Размещение» — 1	38
Рисунок 29: Наложение узла датчиков на пациента	39
Рисунок 30: Окно «Размещение» — 2	39
Рисунок 31: Позиционирование датчика для спины — 1	40
Рисунок 32: Позиционирование датчика для спины — 2	40
Рисунок 33: Позиционирование датчика для спины — 3	41
Рисунок 34: Позиционирование датчика для спины — 4	41

Руководство пользователя системы ReDS Pro для медработников

Рисунок 35: Позиционирование датчика для спины — 5	42
Рисунок 36: Позиционирование датчика для спины — 6	42
Рисунок 37: Позиционирование датчика для спины — 7	43
Рисунок 38: Позиционирование датчика для спины — 8	43
Рисунок 39: Позиционирование датчика для спины — 9	44
Рисунок 40: Позиционирование датчика для спины — 10	44
Рисунок 41: Наклон пациента назад — 1.....	45
Рисунок 42: Наклон пациента назад — 2.....	45
Рисунок 43: Окно «Размещение» — 3	46
Рисунок 44: Указатель выравнивания на датчике для груди.....	47
Рисунок 45: Поиск яремной ямки	47
Рисунок 46: Соединение измерительной ленты	48
Рисунок 47: Считывание значения измерительной ленты	48
Рисунок 48: Позиционирование датчика для груди.....	49
Рисунок 49: Окно «Подтверждение»	50
Рисунок 50: Окно запуска измерения	51
Рисунок 51: Окно «Измерение»	52
Рисунок 52: Результат измерения	53
Рисунок 53: Окно второго измерения.....	54
Рисунок 54: Позиционирование датчика спины для второго измерения	54
Рисунок 55: Окно «Выполнение измерения 2/2» — 1	55
Рисунок 56: Окно «Выполнение измерения 2/2» — 2	55
Рисунок 57: Результат измерения	56
Рисунок 58: Результаты измерений	57
Рисунок 59: Образец свидетельства об измерениях ReDS	59
Рисунок 60: Образец списка для чтения ReDS	60
Рисунок 61: Образец отчета об использовании.....	60
Рисунок 62: Экран создания отчета	61
Рисунок 63: Проект маркировки для РФ.....	66
Рисунок 64: Система в коробке для транспортировки.....	69
Рисунок 65: Система в транспортировочном кейсе	70

Правовые положения

Авторские права © 2022 принадлежат компании Sensible Medical Innovations Ltd. Все права защищены. Все права интеллектуальной собственности на данную публикацию принадлежат компании Sensible Medical Innovations Ltd. и защищены применимыми законами об авторском праве и положениями международных договоров. Компания Sensible Medical Innovations Ltd. оставляет за собой все права, не предоставленные прямо. Воспроизведение частей данной публикации в какой бы то ни было форме или использование частей данной публикации для создания производных работ без предварительного письменного разрешения компании Sensible Medical Innovations Ltd. запрещено.

Компания Sensible Medical Innovations Ltd. оставляет за собой право на пересмотр и/или внесение дополнений или изменений в изделия и/или программы, описанные в настоящем документе, в любое время без предварительного уведомления. Информация, содержащаяся в настоящем документе, предоставлена на основе принципа добросовестности, но без каких-либо заверений или гарантий точности или полноты данной информации, и при четком понимании того, что компания Sensible Medical Innovations Ltd. не несет никакой ответственности перед другими сторонами, каким-либо образом вытекающей из или относящейся к изложенной информации или ее использованию. Любое программное обеспечение, описанное в настоящей публикации, предоставляется по лицензионному соглашению.

Все другие торговые марки являются собственностью их обладателей. Другие названия продуктов и услуг иных компаний и брендов являются торговыми марками или зарегистрированными торговыми марками их обладателей.

Номер документа: RA-54629-RU Редакция G

Дата выпуска: Сентябрь 2022 г.

Конфигурация: B GAS0046

Версия полного пакета программного обеспечения (Full Package): 1.11

Версия ПО (Acquisense): 1.9

Версия облачного программного обеспечения SensiCloud: 1.3

Справочная и контактная информация

Sensible Medical Innovations Ltd.



6 Meir Ariel St.
Netanya, Israel (Израиль) 4250364
Веб-сайт: www.sensible-medical.com
Email: info@sensible-medical.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Акционерное общество «Компания «Грин Лиф Фарма»
АО «Компания «Грин Лиф Фарма»
127055, Россия, г. Москва, Суховская улица, дом 27 строение 2, этаж 2, комната 4.
Тел. +74955404505



Утилизация медицинской системы

Данная система содержит электрические и электронные компоненты, которые должны собираться и утилизироваться отдельно.

Утилизация электрических или электронных компонентов вместе с бытовыми отходами запрещена.

Сбор и утилизация должны осуществляться отдельно. Следует пользоваться имеющимися в распоряжении системами и компонентами сбора отходов или использовать местную программу утилизации. Чтобы узнать о доступных способах утилизации, следует обратиться в местные органы власти или по месту приобретения устройства.

Электрическое и электронное оборудование содержит опасные вещества, которые при ненадлежащей утилизации могут просочиться в грунт. Это может способствовать загрязнению почвы и воды, что представляет опасность для здоровья человека и подвергает опасности окружающую среду.

Крайне важно, чтобы пользователи способствовали переработке электрических и электронных отходов, чтобы избежать их попадания на мусорные свалки или сжигания без обработки. Медицинское изделие утилизируется в соответствии с действующим законодательством на момент утилизации на территории страны, в которой обращается данное медицинское изделие. Класс опасности медицинских отходов – А.

Условные обозначения в настоящем руководстве



ОПАСНОСТЬ!

Данные обозначения указывают на условия или методы, которые могут привести к смерти или серьезным повреждениям. Они также могут описывать возможные серьезные нежелательные реакции и угрозы безопасности.



ВНИМАНИЕ:

Данные обозначения относятся к потенциально опасным условиям или методам, которые могут привести к нанесению повреждений малой или средней тяжести пользователю или к нанесению материального ущерба оборудованию или иному имуществу. Данные обозначения могут также использоваться для методов, необходимых для эффективного использования устройства.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Примечания содержат дополнительную важную информацию.

Наименование	Далее может упоминаться как
Прикроватная консоль с программным обеспечением	Прикроватная панель управления, панель управления, консоль
Блок датчиков	Узел датчиков
- датчик для груди	Датчик груди, передний датчик
- датчик для спины	Датчик спины, задний датчик
- зажимной блок датчиков	Зажимной блок, штатив узла датчиков
- позиционер датчиков	Устройство позиционирования
Рулетка для измерения полуобхвата груди	Измерительная лента, рулетка
Тройной кабель	Кабель узла датчиков
USB-модем	Модем сотовой сети, модем
Коробка для транспортировки системы	Коробка для транспортировки, коробка
Передвижная тележка	Тележка
Транспортировочный кейс	Транспортный кейс, кейс

Важные меры предосторожности

Для обеспечения надлежащей и надежной эксплуатации системы ReDS Pro перед использованием медицинского изделия необходимо ознакомиться со всеми указаниями, представленными в настоящем руководстве пользователя.



ОПАСНОСТЬ!

1. Эксплуатация системы ReDS Pro допускается исключительно в соответствии с инструкциями производителя, как указано в данном руководстве пользователя.
2. Хранить вдали от источников тепла и открытого пламени.
3. Не использовать данную систему во взрывоопасной среде или при наличии в среде легковоспламеняющихся анестезирующих средств или газов.
4. Не использовать данную систему в среде с высоким содержанием кислорода.
5. Не подключать к USB-порту данной системы устройства, подключение которых не описано в настоящем руководстве, так как это может поставить под угрозу электробезопасность системы.
6. Не осуществлять эксплуатацию данной системы или вспомогательного оборудования при наличии каких-либо видимых физических повреждений ее частей (узел датчиков, прикроватная панель управления, транспортировочный кейс, упаковка, рулетка для измерения полуобхвата груди, блок питания и/или кабели), таких как трещины, надломы, разрывы, заклинившие компоненты, деформации и т. д.
7. Модификация данного оборудования строго запрещена.
8. Не использовать систему ReDS вблизи источников РЧ-излучения, таких как аппараты магнитно-резонансной томографии (МРТ), аппараты компьютерной томографии (КТ), аппараты РЧ-диатермии, литотрипсии и электрокаутеризации, а также RFID-устройств и электромагнитных систем безопасности, таких как противоугонные системы и металлодетекторы, поскольку это может привести к увеличению электромагнитных помех системы ReDS.
Во избежание возможных помех от подобных источников излучения в больничных условиях систему ReDS запрещается использовать в непосредственной близости от источников РЧ-излучения или во время процедур, связанных с ними. Кроме того, во время считывания показаний запрещается использовать RFID-устройства (например, устройства отслеживания имущества или пациента) в непосредственной близости от системы.
9. Запрещается оставлять транспортировочный кейс внутри автомобиля для поддержания необходимых условий хранения и транспортировки.

**ВНИМАНИЕ:**

1. Запрещается эксплуатация системы ReDS Pro без надлежащего обучения. За дополнительной информацией и в случае необходимости дополнительного обучения следует обратиться в службу поддержки.
2. При возникновении ощущения дискомфорта следует прервать работу системы при помощи панели управления или сняв узел датчиков с пациента.
3. Следует осторожно обращаться с кабелем узла датчиков во избежание его спутывания, зажимания, или утягивания кабеля узла датчиков во избежание падения прикроватной панели управления.
4. Следует осторожно обращаться с узлом датчиков при непосредственной близости к пациенту во избежание физического воздействия на пациента.
5. При использовании настольной подставки прикроватную панель управления необходимо расположить на ровной и устойчивой поверхности во избежание опрокидывания и падения панели управления.
6. Корзина на тележке рассчитана на ношение веса до 3 кг (6,5 фунтов). Перегрузка корзины запрещена, так как это может привести к неустойчивости устройства.
7. Не подвергать систему воздействию жидкостей, так как это может привести к повреждению устройства.
8. Техническое обслуживание системы должно осуществляться исключительно квалифицированными специалистами.
9. Перед проведением дефибрилляции во избежание неэффективности дефибрилляции или повреждения системы необходимо снять узел датчиков с пациента.
10. Результаты измерения содержания жидкости системой ReDS Pro должны использоваться в качестве дополнительного параметра к стандартным методам клинической оценки.
11. При рассмотрении вопроса об использовании системы ReDS Pro необходимо учитывать следующие факторы, связанные с пациентом:
 - Деформации грудной клетки могут препятствовать использованию или надлежащей регулировке узла датчиков.
Деформация грудной клетки не является противопоказанием для проведения исследования. Если датчики удалось разместить правильно, то деформация не ограничивает проведение измерения.
 - Недавно перенесенная операция на туловище.
 - Послеоперационные раны, недавние кожные трансплантаты или лоскуты на грудной клетке.
 - Ожоги, открытые раны или кожные инфекции на грудной клетке.
 - Остеопороз или остеомиелит ребер.
 - Жалобы на боль в грудной стенке.

12. Необходимо снять узел датчиков, выключить систему, отключить источник питания и обратиться в службу поддержки в следующих случаях:
 - Повторяющееся сообщение о неполадке устройства.
 - Устройство не отвечает.
 - Процесс измерения не останавливается в течение 4 минут с момента начала.
13. ЭСР:
 - При подключении USB-модема (или любого другого указанного устройства) для уменьшения риска повреждения системы следует не прикасаться к USB-порту системы, обозначенному следующим ярлыком:


 - ВНИМАНИЕ: К контактам соединителей, маркированных знаком, предупреждающим о чувствительности к ЭСР, нельзя прикасаться и нельзя производить соединение с их помощью без выполнения процедур, предотвращающих воздействие ЭСР;
 - Персонал должен быть осведомлен о том, что к доступным контактам соединителей, маркированным знаком, предупреждающим о чувствительности к ЭСР, нельзя прикасаться руками или ручным ИНСТРУМЕНТОМ без выполнения процедур, предотвращающих воздействие ЭСР. К указанным процедурам, предотвращающим воздействие ЭСР, относятся:
 1. применение методов, предотвращающих создание электростатического заряда (например, кондиционирование воздуха, увлажнение, применение проводящих покрытий пола, одежды из несинтетического материала);
 2. разряд накопленного на теле человека электростатического заряда через корпус МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, или через землю, или через любой большой металлический предмет;
 3. электрическое соединение с МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ или землей при помощи металлической ленты на запястье.
 - Персонал, который может прикасаться к соединителям, маркированным знаком, предупреждающим о чувствительности к ЭСР, следует обучить процедурам, предотвращающим воздействие ЭСР. Это относится к клиническому/биомедицинскому инженерному персоналу и санитарному персоналу.
14. Использование дополнительного USB-оборудования, отличного от указанного в руководстве пользователя, может привести к увеличению электромагнитных помех или снижению электромагнитной устойчивости системы ReDS Pro.
15. Систему ReDS Pro запрещается использовать рядом или в непосредственной близости к иному электронному оборудованию. Минимальные значения пространственного разделения см. в Таблица 5.
16. Система предназначена для использования и хранения внутри помещений. Следует избегать воздействия высоких или низких температур, влажности и давления (см. Приложение С «Технические сведения» на стр. 72), так как это может привести к сбоям в работе системы.
17. Необходимо прекратить использование устройства, если есть основания подозревать, что оно загрязнено.
18. Очищать и дезинфицировать узел датчиков следует после каждого использования у пациента (и перед упаковкой). Для дополнительной информации см. Шаг 6: Очистка и дезинфекция на стр. 68.
19. Во избежание ошибок при выборе пациента при его регистрации или при повторном измерении необходимо убедиться в правильном выборе пациента из списка в соответствии с уникальным идентификатором пациента и/или другими данными о пациенте.
20. Не использовать систему, если зажимной блок датчиков слишком ослаблен, заклинил или датчик груди не надувается.

-
21. Не подвешивать, не тянуть и не держать узел датчиков за устройство позиционирования на спине, вместо этого подвешивать устройство необходимо за зажимной блок датчиков.
 22. Для обеспечения высокого качества измерений - использовать устройство поверх простой, легкой одежды, например футболки или нижней рубашки. Под датчиками не должны находиться металлические элементы одежды, например, ювелирные украшения. Устройство не должно использоваться поверх бюстгалтера.
 23. Для обеспечения точности измерений следует использовать прилагаемую рулетку для измерения полубхвата груди и точно ввести полученное значение.
 24. Отчеты, экспортируемые пользователем системы, могут содержать охраняемую законом информацию о состоянии здоровья (protected health information, PHI). Следует рассмотреть возможность защиты отчетов паролем.
 25. Не подключать к USB-порту данной системы устройства, подключение которых не описано в настоящем руководстве.
 26. Не подключать к USB-порту несанкционированные USB-устройства. Пользователю следует обратиться в ИТ-отдел / отдел медицинской техники своего учреждения, чтобы узнать, какие USB-устройства разрешены и как ими пользоваться.
 27. Упаковка системы в транспортировочный кейс должна производиться в соответствии с представленной инструкцией. Неправильная упаковка может привести к повреждению устройства.
-



1 Введение в систему ReDS Pro

В данной главе представлена система ReDS Pro и описаны ее компоненты.

Введение

Система ReDS Pro представляет собой неинвазивное устройство, состоящее из прикроватной панели управления, соединенной с носимым устройством, которое используется для измерения уровня жидкости в лёгких. Процесс измерения длится до 90 секунд. Результаты измерения отображаются в процентах (%), представляя собой объём жидкости в лёгком по отношению к общему объёму лёгкого.

Система может быть использована медицинским работником для измерения уровня легочной жидкости у разных пациентов. При каждом использовании устройства его необходимо настроить и правильно расположить на пациенте, уровень легочной жидкости которого необходимо измерить.

Назначение

Медицинское изделие предназначено для неинвазивного измерения уровня жидкости в лёгких, для мониторинга и ведения пациентов с проблемами сердечно-сосудистой и лёгочной систем.

Показания

Медицинское изделие предназначено для неинвазивного мониторинга и ведения пациентов, подверженных скоплению излишней жидкости в организме, в различных приемлемых с медицинской точки зрения клинических применениях. Использование системы ReDS Pro показано для пациентов:

- Подверженных скоплению излишней жидкости в организме.
- Принимающих диуретические средства.
- Страдающих сердечной недостаточностью.
- Восстанавливающихся после ишемической болезни сердца.

Противопоказания

Использование системы ReDS Pro противопоказано для пациентов с переломами ребер вне зависимости от наличия патологической подвижности грудной клетки.

Побочные действия и осложнения

Параметр жидкости в легких используется в качестве дополнения к другим параметрам при лечении пациентов. Если изделие выдает неточные показания (из-за неправильного использования / не следования инструкциям руководства), могут быть приняты неправильные решения по лечению, которые могут привести к неблагоприятному событию.

Условия применения медицинского изделия (потенциальные потребители МИ)

ReDS Pro предназначен для использования квалифицированными медицинскими работниками под руководством врача: в больницах, учреждениях больничного типа и на дому.

Область применения – Кардиология.

Категория пациентов

Система подходит для:

- Пациентов старше 21 года.
- Пациентов мужского и женского пола ростом от 155 см (5 футов 1 дюйм) до 195 см (6 футов 5 дюймов) с индексом массы тела от 22 до 36. При этом регулировка узла датчиков поддерживает значения обхвата груди, полученные измерительной лентой от 17,5 см до 47 см. Не использовать систему ReDS Pro, если измеренные значения ленты выходят за этот диапазон.
- Пациенты с допустимым ростом, имеющие индекс массы тела от 36 до 38, также могут пользоваться системой, но только если значение обхвата груди не превышает 39 см.

Компоненты системы

Система для неинвазивного измерения жидкости в лёгких ReDS Pro, модель В, в составе:

1. Прикроватная консоль с программным обеспечением, в составе:
 - 1.1. Передвижная тележка и/или настольная подставка.
 - 1.2. Компьютер с сенсорным дисплеем.
 - 1.3. Транспортировочный кейс (при необходимости).
2. Блок датчиков, в составе:
 - 2.1. Датчик для груди.
 - 2.2. Датчик для спины.
 - 2.3. Зажимной блок датчиков.
 - 2.4. Позиционер датчиков.
3. Рулетка для измерения полуобхвата груди – 3 шт.
4. Тройной кабель.
5. USB-модем.
6. Коробка для транспортировки системы.
7. Руководство пользователя.

Прикроватная панель управления

Ниже представлены компоненты прикроватной панели управления.

Кнопка
включения /
выключения



Рисунок 1: Прикроватная панель управления, вид спереди



ПРИМЕЧАНИЕ:

Прикроватная панель управления оснащена батареей, которая позволяет ей оставаться включенной и осуществлять иные функции без подключения к розетке. Однако для проведения измерений панель управления должна быть подключена к источнику питания.



Рисунок 2: Прикроватная панель управления, установленная на настольной подставке

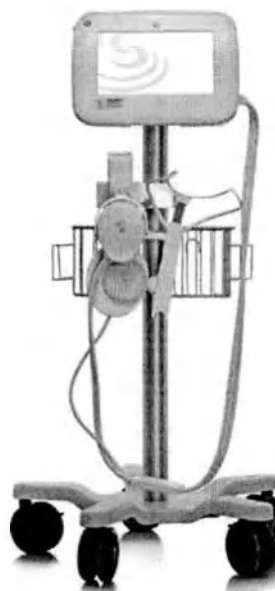


Рисунок 3: Прикроватная панель управления, установленная на тележке

Беспроводное соединение

К прикроватной панели управления может быть подключён USB-модем для передачи результатов измерений на защищенный облачный сервер. Устройство поддерживает стандартные технологии, используемые операторами сотовой связи для передачи данных, включая GSM, GPRS, EDGE, HSPA, UMTS, LTE и CDMA. В зависимости от имеющейся технологии модем передает данные в одном из следующих частотных диапазонов: 700, 750, 800, 850, 900, 1700, 1800, 1900, 2100 или 3500 МГц. Предоставляется USB-модем Huawei MS2131 или другой эквивалентный сертифицированный модем.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Передача результатов измерений на облачный сервер может быть отключена настройкой «Передача данных», описанной на стр. 25.

В качестве альтернативы, в случае возникновения проблем с покрытием сотовой связи, доступно также соединение по сети Wi-Fi. Поддерживаемая технология Wi-Fi является одной или более технологиями стандарта 802.11 IEEE 802.11b/g/n, а диапазоном рабочих частот является 2,4 ГГц или 5 ГГц. Рекомендуется использовать Wi-Fi адаптер CISCO Linksys AC1200 USB или другой эквивалентный адаптер. В случае использования Wi-Fi следует подключаться только к одобренной и надежной сети с использованием WPA2. Более подробную информацию об опциях Wi-Fi можно получить, обратившись в службу поддержки, которая окажет вам содействие в выборе и настройке сети Wi-Fi.



ВНИМАНИЕ:

- Не подключать к USB-порту данной системы устройства, подключение которых не описано в настоящем руководстве.
- Не подключать к USB-порту несанкционированные USB-устройства. Пользователю следует обратиться в ИТ-отдел / отдел биомедицинской техники своего учреждения, чтобы узнать, какие USB-устройства санкционированы и как ими пользоваться.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Не использовать систему в местах, в которых запрещается использование устройств сотовой связи. Использовать ее в таких местах разрешается только в том случае, если USB-модем не подключен.

Во время эксплуатации системы рекомендуется использование перчаток.



Рисунок 4: USB-порт модема сотовой сети

Узел датчиков

Узел датчиков состоит из двух датчиков (для спины и для груди), зажимного блока и устройства позиционирования. Датчики располагаются на спине и груди пациента, соответственно. В ходе измерения датчик для груди надувается для лучшего контакта с правой верхней частью груди пациента сквозь легкую одежду. Датчик для спины располагается на правой верхней части спины пациента. Узел датчиков подключается к прикроватной панели управления с помощью неотделимого кабеля.

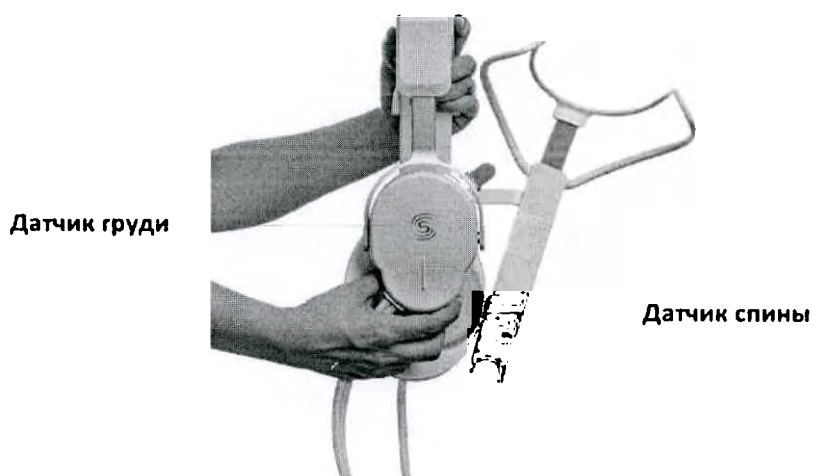


Рисунок 5: Узел датчиков — датчики

Устройство позиционирования узла датчиков является конструкцией, напоминающей воротник. Оно используется для надлежащего позиционирования датчиков на грудной клетке пациента.

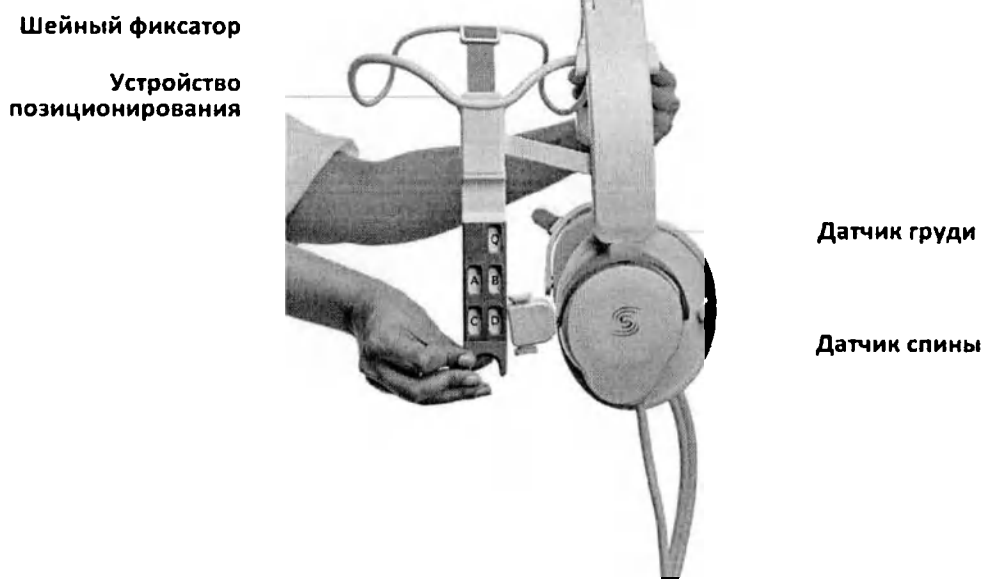


Рисунок 6: Узел датчиков — устройство позиционирования

Дополнительное оборудование

Следующее оборудование предоставляется производителем в комплекте с системой:

- Рулетка для измерения полуобхвата груди, стр. 19
- Передвижная тележка, стр. 16
- Настольная подставка, стр. 16
- Транспортировочный кейс, стр. 19
- USB-модем, стр. 17

Рулетка для измерения полуобхвата груди

Съемная сворачиваемая измерительная лента используется для измерения полуобхвата груди при наложении узла датчиков на пациента.

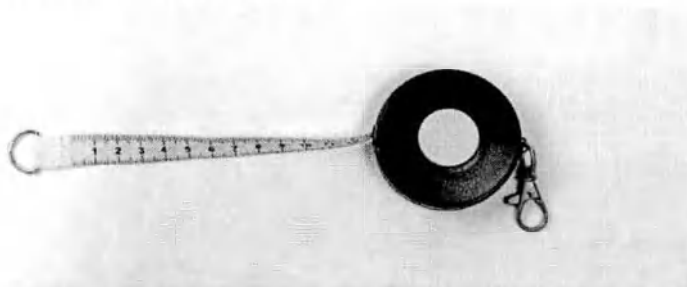


Рисунок 7: Рулетка для измерения полуобхвата груди

Транспортировочный кейс

Транспортировочный кейс предназначен для ручной переноски системы ReDS Pro. См. указания по упаковке системы ReDS Pro в транспортировочный кейс на стр. 70.

Портал SensiCloud

SensiCloud является дополнительным программным приложением, предназначенным для хранения и отображения результатов измерений содержания жидкости, автоматически получаемых с устройств системы ReDS Pro (за дополнительной информацией следует обратиться в службу поддержки).

Данные из системы ReDS Pro автоматически передаются через сотовое или Wi-Fi-соединение на защищенный сервер SensiCloud для просмотра медицинскими работниками.



2 Настройка

В данной главе описываются общие настройки, которые необходимо выполнить перед использованием системы ReDS Pro и которые могут быть изменены при необходимости.

Указания по проведению измерений у пациента см. в Главе 3 «Проведение измерений» на стр. 30.



ВНИМАНИЕ:

- Для обеспечения надлежащей и надежной эксплуатации системы ReDS Pro перед использованием медицинского изделия необходимо ознакомиться со всеми указаниями, представленными в настоящем руководстве пользователя.
- Запрещается эксплуатация системы ReDS Pro без надлежащего обучения. За дополнительной информацией следует обратиться в службу поддержки.

Общая настройка

Следующие шаги необходимо выполнить только один раз перед первым использованием системы ReDS Pro.

Шаг 1: Сборка тележки

Данный шаг является необязательным. Если тележка не требуется, можно перейти к шагу 2 на стр. 22.

► Для сборки тележки:

- 1 Собрать стойку тележки, корзину, держатель блока датчиков, держатель блока питания и ручку в соответствии с инструкциями по сборке, поставляемыми в комплекте с тележкой. Ручку следует располагать на расстоянии 96 см от пола, а корзину - на расстоянии 67 см от пола, располагая их направленными назад (в противоположном направлении от монтажной пластины VESA). Расположите крепление держателя блока датчиков на высоте 78 см от пола, так чтобы держатель был повернут вперед (ориентируя его таким же образом, как и монтажную пластину VESA).
- 2 Установить прикроватную панель управления на монтажную пластину VESA, указанную ниже. Использовать предоставленные винты и стандартную крестовидную отвертку.

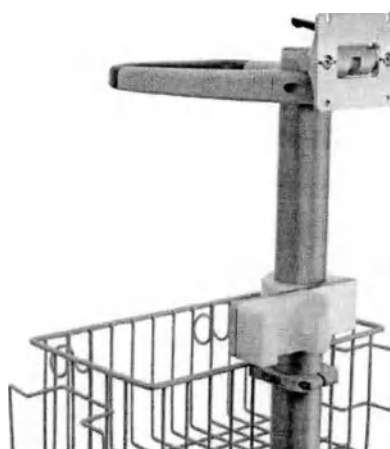


Рисунок 8: Монтажная пластина VESA прикроватной панели управления — 1



Рисунок 9: Монтажная пластина VESA прикроватной панели управления — 2

- 3** Закрепите блок питания в указанной ниже последовательности:
 Оберните провод 3 раза на стороне корзины и убедитесь в том, что провод не натянут.
 Установите блок питания в металлической рамке на боковой поверхности корзины.
 Закрепите блок питания и обернутый провод на корзине с помощью ремешка Velcro.
 Подключите шнур питания к блоку питания.

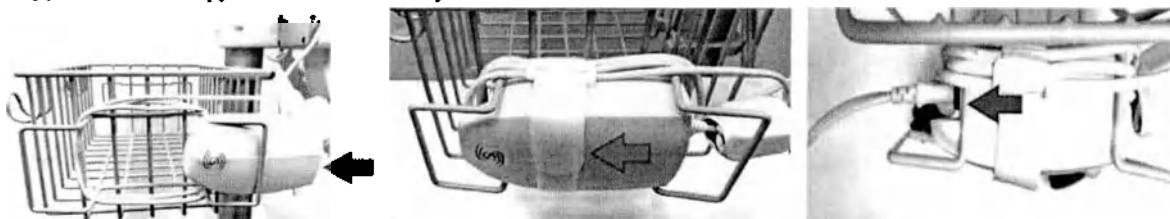


Рисунок 10: Фиксация блока питания

Шаг 2: Регулировка прикроватной панели управления

Наклон дисплея панели управления может быть отрегулирован. Для регулировки наклона следует использовать рычаг в ее задней части.

► Для регулировки наклона дисплея прикроватной панели управления (конфигурация на тележке):

- 1 Повернуть черный рычаг на задней части тележки по часовой стрелке, чтобы разблокировать шарнир панели управления.
- 2 Наклонить консоль на нужный угол.
- 3 Повернуть черный рычаг против часовой стрелки, чтобы закрепить прикроватную панель управления в нужном положении.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Поднятие черного рычага позволяет поворачивать рычаг, не разблокируя и не фиксируя шарнир панели управления.

Шаг 3: Установка соединения

Данный шаг является необязательным. Если поддержка облака не требуется, шаг можно пропустить.

► Для установки соединения:

Подключить USB-модем (или беспроводной адаптер при использовании Wi-Fi) к USB-порту в задней части панели управления. Модем сотовой сети поставляется в комплекте с системой ReDS Pro.



ВНИМАНИЕ:

Использование дополнительного USB-оборудования, отличного от указанного, может привести к увеличению электромагнитных помех или снижению электромагнитной устойчивости системы ReDS Pro.

Дополнительную информацию о поиске и устранении неполадок соединения см. в Главе 5 «Поиск и устранение неисправностей» на стр. 62.



ПРИМЕЧАНИЕ:

По умолчанию отправка системой результатов измерений в облако включена. Подробную информацию см. на стр. 25.

Шаг 4: Включение



ОПАСНОСТИ

- Не осуществлять эксплуатацию данной системы при наличии каких-либо видимых физических повреждений ее частей (узел датчиков, прикроватная панель управления, транспортировочный кейс, упаковка, рулетка для измерения полубоухвата груди, блок питания и/или кабели), таких как трещины, надломы, разрывы, заклинившие компоненты, деформации и т. д.
- Не использовать систему ReDS вблизи источников РЧ-излучения, таких как аппараты магнитно-резонансной томографии (МРТ), аппараты компьютерной томографии (КТ), аппараты РЧ-диатермии, литотрипсии и электрокаутеризации, а также RFID-устройств и электромагнитных систем безопасности, таких как противоугонные системы и металлодетекторы, поскольку это может привести к увеличению электромагнитных помех системы ReDS.
Во избежание возможных помех от подобных источников излучения в больничных условиях систему ReDS запрещается использовать в непосредственной близости от источников РЧ-излучения или во время процедур, связанных с ними. Кроме того, во время считывания показаний запрещается использовать RFID-устройства (например, устройства отслеживания имущества или пациента) в непосредственной близости от системы.

► Для запуска системы ReDS Pro:

- 1 Подключить блок питания к стандартной розетке. Загорится синий светодиод(индикатор) внутри кнопки включения/выключения питания (см. рис. 1).



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Система должна оставаться подключенной к розетке. У панели управления имеется экранная заставка (см. рис. 11). Когда появится заставка, для повторного отображения основного экрана следует коснуться дисплея.
- Если был установлен системный пароль, его необходимо будет ввести.
- Если экран полностью черный (выключен), следует включить систему ReDS Pro, как описано выше.
- Если система отключена от сети или отключено питание, на экране появится следующее сообщение: *Power cord disconnected (Шнур питания отключен)*.
- Когда устройство не подключено к настенной розетке и уровень заряда батареи низкий, система выдаст уведомление пользователю и автоматически завершит работу.
- Чтобы вернуться в режим экранной заставки, необходимо нажать на значок блокировки в верхней левой части экрана.

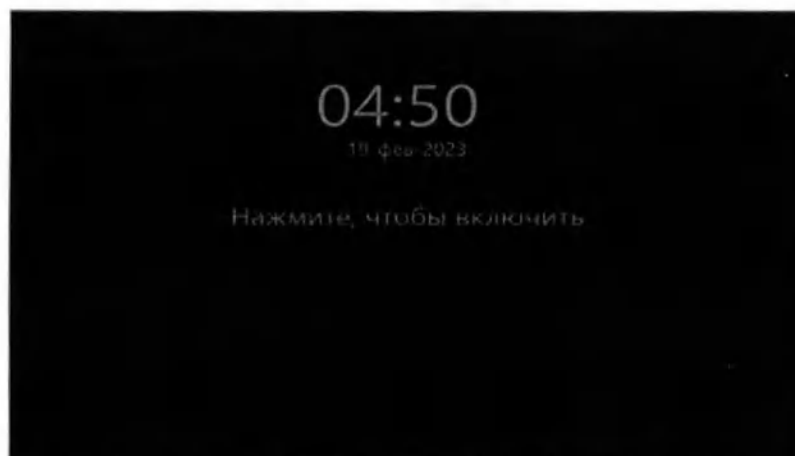


Рисунок 11: Экранная заставка

- 2 Нажать кнопку включения/выключения в левой верхней части панели управления (см. рис. 1), чтобы включить панель управления. По прошествии одной минуты отобразится начальный экран панели управления, показанный ниже:



Рисунок 12: Начальный экран

Подождите, пока в нижней части экрана не отобразится состояние «Готово». Система готова к использованию.

Настройки системы

Окно «Настройки системы» позволяет изменять настройки системы ReDS Pro.

► Для настройки системы ReDS Pro:

1 На начальном экране (см. рис. 12) нажать на значок шестеренки  в левом нижнем углу. Отобразится следующее окно:

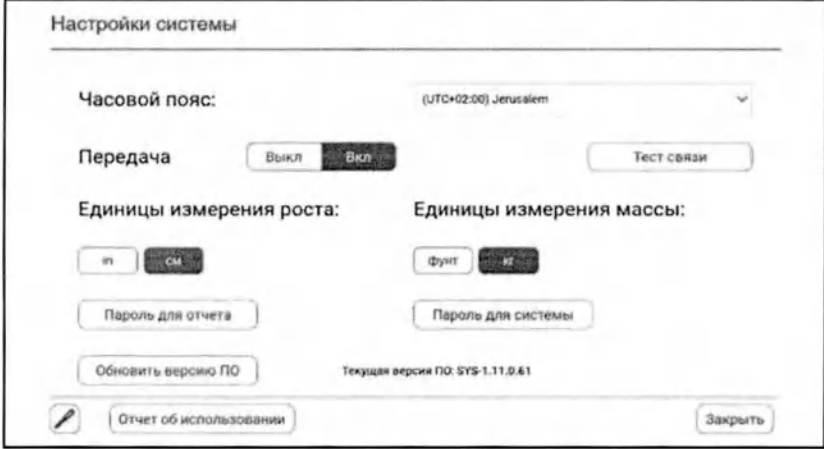


Рисунок 13: Окно «Настройки системы»

2 Произвести настройку, как описано ниже:

- **Часовой пояс:** Выбрать правильный часовой пояс (по умолчанию — CST).
- **Передача:** Устройство позволяет легко синхронизировать результаты измерений и иные данные с облаком (по сотовой связи или через Wi-Fi). Если данная функция включена, результаты измерений автоматически передаются в облако.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Чтобы обеспечить успешную передачу всех данных, требуется не отключать систему от розетки до тех пор, пока не отобразится уведомление об окончании передачи. Отключение во время передачи данных прерывает процесс и требует повторной отправки данных.



ПРИМЕЧАНИЕ:

По умолчанию режим передачи данных включен. Система распознает, используется ли сотовая связь или Wi-Fi. Его следует отключить, если сотовая связь и Wi-Fi недоступны, или если соединение не требуется (автономный режим). При необходимости, для получения дополнительной информации следует обратиться в службу поддержки.

- **Тест связи:** Если система настроена на соединение по сотовой связи или Wi-Fi, нажатие данной кнопки активирует проверку соединения. По окончании проверки отобразится сообщение об успешном или неудачном соединении.
- **Настройки Wi-Fi:** Для подключения к сети Wi-Fi необходимо убедиться, что передача данных включена, выбрать одну из доступных сетей из списка, затем нажать кнопку «Подключение», ввести пароль во всплывающем окне «Подключение к сети» и нажать кнопку «Подключение».



Рисунок 14: Всплывающее окно «Беспроводное сетевое соединение»

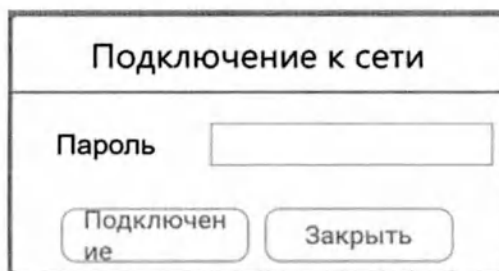


Рисунок 15: Ввод пароля

- **Единицы измерения роста:** Система может использовать английскую или метрическую систему мер. Необходимо выбрать вариант «дюйм» (in) для дюймов и «см» (cm) для сантиметров.
- **Единицы измерения массы:** Система может использовать английскую или метрическую систему мер. Необходимо выбрать вариант «фунт» (lb) для фунтов или «кг» (kg) для килограммов.
- **Пароль для системы:** Чтобы установить новый пароль системы, необходимо ввести его в поле. Также требуется подтвердить пароль. Для того, чтобы заблокировать систему, следует нажать на значок блокировки в левом верхнем углу экрана.

Рисунок 16: Окно «Пароль для системы»

Для разблокировки системы необходимо ввести установленный пароль. Разблокировка системы с помощью пароля также требуется по истечении времени ожидания.

Рисунок 17: Окно «Ввод пароля»

В случае, если пароль был утерян, следует использовать кнопку «Забыли пароль?», чтобы связаться со службой поддержки.

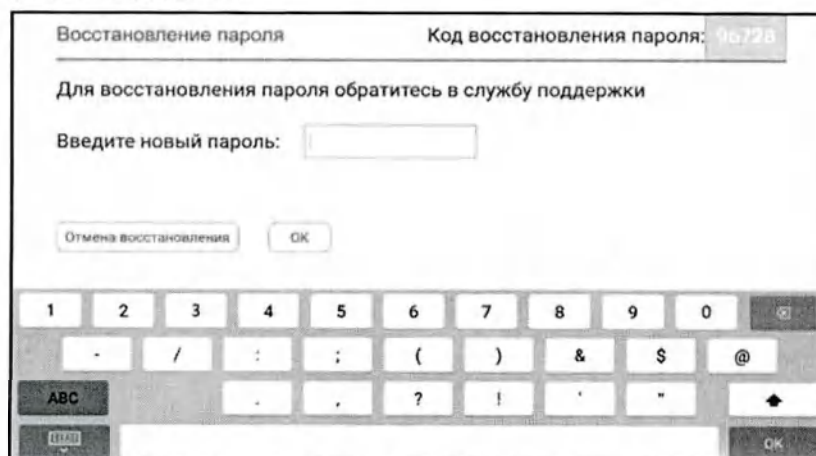


Рисунок 18: Окно «Восстановления пароля»

Обратитесь в службу поддержки компании Sensible и укажите код восстановления пароля, указанный в верхнем правом углу. Сотрудник службы поддержки предоставит новый пароль для ввода в поле пароля.



ПРИМЕЧАНИЕ:

По умолчанию пароль системы не назначен. Если пароль установлен, его необходимо будет ввести для разблокировки и использования системы.

- **Пароль для отчета:** Чтобы установить пароль на отчеты об эксплуатации (см. стр. 59), необходимо ввести пароль в поле. Также требуется подтвердить пароль. Для разблокировки отчетов, составленных системой, необходимо ввести пароль для отчета.



ПРИМЕЧАНИЕ:

По умолчанию пароль отчетов не назначен, и после установки его необходимо будет ввести для разблокировки и просмотра отчетов, составленных системой.

- **Обновить версию ПО:** При необходимости, обновления программного обеспечения будут предоставлены на защищенном USB-накопителе вместе с инструкциями. Эта кнопка инициирует процесс обновления.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Обновление версии ПО должно выполняться только квалифицированным персоналом и в соответствии с инструкциями производителя. За дополнительной информацией обратитесь в службу поддержки.

Индикатор уровня сигнала

Уровень сотового сигнала, принимаемого USB-модемом, отображается на начальном экране системы в виде полос индикатора сотового сигнала. Данный индикатор следует использовать при поиске и устранении неисправностей, связанных с покрытием сотовой сети.

Аналогичным образом при использовании сети Wi-Fi отображается стандартный индикатор уровня Wi-Fi. Кроме того, мигающий синий светодиод на USB-адаптере (при наличии) может выступать дополнительным индикатором уровня сигнала и работоспособности соединения.

Также можно использовать кнопку «Тест связи» в окне «Настройки системы» для проверки подключения к сотовой сети или Wi-Fi.



3 Проведение измерений

Данная глава описывает процедуру настройки узла датчиков под конкретного пациента, а также процедуру проведения измерения жидкости в лёгких при помощи системы ReDS Pro.

При использовании в больницах или учреждениях больничного типа с несколькими пациентами медицинские работники должны следовать рекомендациям по стандартным мерам предосторожности и/или нормам инфекционного контроля учреждения, разработанным с целью уменьшения риска передачи возбудителей инфекций, а также указаниям, представленным в данной главе.



ВНИМАНИЕ:

- Для надлежащей и надежной эксплуатации системы ReDS Pro следует ознакомиться со всеми положениями настоящего руководства перед использованием.
- После каждого использования у пациента (и перед упаковкой) необходимо очищать и дезинфицировать узел датчиков. Дополнительную информацию см. в разделе «Очистка и дезинфекция» на стр. 68.

Проведение измерений — схема процесса

Ниже приведен обзор действий по настройке узла датчиков и проведению измерений, а также ссылки на разделы настоящего руководства пользователя, содержащие подробные указания.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Перед следованием приведенной ниже схеме процесса необходимо включить питание системы ReDS Pro. Для дополнительной информации см. «Шаг 4: Включение» на стр. 23.



Шаг 1: Подготовка пациента

► Для подготовки пациента:

- Убедиться, что пациент одет в простую легкую одежду.
- Не использовать устройство поверх бюстгалтера.



ВНИМАНИЕ:

Для обеспечения высокого качества измерений следует использовать устройство поверх простой, легкой одежды, например футболки или нижней рубашки. Под датчиками не должны находиться металлические элементы одежды, например, ювелирные украшения. Устройство не должно использоваться поверх бюстгалтера.

Шаг 2: Выбор пациента

После создания истории болезни она отображается в списке пациентов. Для выбора пациента необходимо сначала проверить, числится ли данный пациент в списке пациентов. Если пациент не числится в списке, необходимо создать историю болезни.



ПРИМЕЧАНИЕ:

При работе в режиме анонимности пациента необходимо выбрать из списка согласно уникальному номеру пациента.



ВНИМАНИЕ:

Во избежание ошибок при выборе пациента необходимо убедиться в правильном выборе пациента в соответствии с уникальным идентификатором пациента и/или другими данными о пациенте.

► Для выбора пациента:

- 1 Нажать кнопку «Начать» на начальном экране (см. рис.12). Отобразится следующее окно:

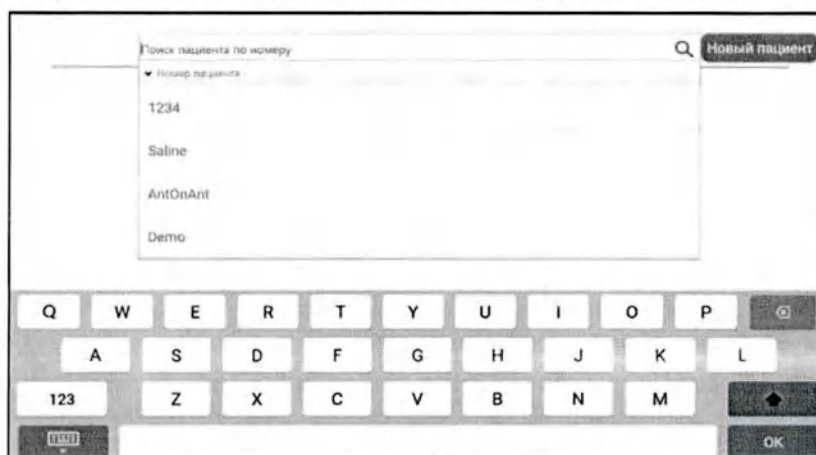


Рисунок 20: Окно «Список пациентов»

В данном окне перечислены все пациенты, зарегистрированные в системе. Если пациент уже числится в списке, следует нажать на строку пациента и выбрать его, затем перейти к шагу 3 «Наложение узла датчиков на пациента» на стр. 35.

Сведения о пациенте

Идентифик. № пациента Ф. И. О. Дата рождения

Пол ☒ Мужской ☐ Женский Рост Масса фунт

Сколиоз ☐ Да ☒ Нет

Рисунок 21: Окно «Сведения о пациенте»

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

- Для фильтрации списка пациентов можно ввести часть имени или идентификатора пациента.
- При работе в режиме анонимности поля «Имя пациента» и «Дата рождения» не отображаются. Идентификатор пациента генерируется устройством случайным образом и должен быть задокументирован в истории болезни. При последующих измерениях жидкости у этого же пациента этот идентификатор следует использовать для поиска истории болезни пациента.

Для просмотра результатов предыдущих измерений пациента, нажмите кнопку «История». Измерения пациента будут представлены в виде следующей таблицы:

Журнал пациента 1234

Время	Результат	Весы	Скопировано	Состояние	Код
июн-16-2020 08:54	НК	22	A	Завершено	
июн-16-2020 08:42	НК	22	A	Завершено	
июн-16-2020 07:55	НК	22	A	Завершено	
июн-16-2020 12:50	54%	22	A	Завершено	
июн-16-2020 12:47	НК	22	A	Завершено	

Рисунок 22: Окно «Журнал пациента»

Если пациента в списке нет, следует нажать кнопку «Новый пациент» и перейти к шагу 2 ниже. Отобразится следующее окно:

Сведения о пациенте

Номер пациента

Рост Масса ИМТ

cm kg

Сколиоз Пол

Да Нет Мужской Женский

Отмена Пропустить инструкции Назад Далее

Рисунок 23: Окно «Сведения о пациенте»

2 Ввести следующие данные пациента:

- Имя пациента
- № пациента
- Дата рождения
- Пол
- Рост пациента
- Масса пациента
- Калькулятор ИМТ (рассчитывается автоматически)
- Сколиоз

Для ввода данных следует использовать клавиатуру в нижней части экрана, если это необходимо.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Обратите внимание, что доступна только латинская раскладка клавиатуры.



ПРИМЕЧАНИЕ:

При работе в режиме анонимности поля «Имя пациента» и «Дата рождения» не отображаются. Идентификатор пациента генерируется устройством случайным образом и должен быть задокументирован в истории болезни. При последующих измерениях жидкости у этого же пациента этот идентификатор следует использовать для поиска истории болезни пациента.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Возможно перейти непосредственно к окну «Подтверждение» с окна «Сведения о пациенте» (см. рис. 21) и пропустить промежуточные шаги инструкции. Для этого следует нажать кнопку «Пропустить инструкции» в окне «Сведения о пациенте». Затем следует ввести и проверить данные пациента в окне.

Шаг 3: Наложение узла датчиков на пациента

В данном разделе описано, как наложить узел датчиков на пациента и отрегулировать его для данного пациента, чтобы провести измерение. Узел датчиков, как правило, используется для измерения показателей нескольких пациентов. Таким образом, регулировка должна осуществляться каждый раз для измерения показателей текущего пациента.



ОПАСНОСТИ

Не осуществлять эксплуатацию данной системы или вспомогательного оборудования при наличии каких-либо видимых физических повреждений ее частей (узел датчиков, прикроватная панель управления, транспортировочный кейс, упаковка, рулетка для измерения полубохвата груди, блок питания и/или кабели), таких как трещины, надломы, разрывы, заклинившие компоненты, деформации и т. д.



ВНИМАНИЕ:

Очищать и дезинфицировать узел датчиков следует после каждого использования у пациента (и перед упаковкой). Дополнительную информацию см. в разделе «Очистка и дезинфекция» на стр. 68.



ВНИМАНИЕ:

При рассмотрении вопроса об использовании системы ReDS Pro необходимо учитывать следующие факторы, связанные с пациентом:

- Деформации грудной клетки могут препятствовать использованию или надлежащей регулировке узла датчиков.
Деформация грудной клетки не является противопоказанием для проведения исследования. Если датчики удалось разместить правильно, то деформация не ограничивает проведение измерения.
- Недавно перенесенная операция на туловище.
- Послеоперационные раны, недавние кожные трансплантаты или лоскуты на грудной клетке.
- Ожоги, открытые раны или кожные инфекции на грудной клетке.



ВНИМАНИЕ:

- Следует осторожно обращаться с кабелем узла датчиков во избежание спутывания, зажимания, или утягивания кабеля узла датчиков во избежание падения прикроватной панели управления.
- Следует осторожно обращаться с узлом датчиков при непосредственной близости к пациенту во избежание непреднамеренного разблокирования штатива датчика.

Процедура наложения узла датчиков на пациента и проведения измерений выполняется обученным специалистом. В ходе проведения процедуры измерения могут выполняться в двух различных положениях.

На протяжении измерения пациент должен оставаться неподвижным.

► Для наложения узла датчиков на пациента:



ВНИМАНИЕ:

Очищать и дезинфицировать узел датчиков следует после каждого использования у пациента (и перед упаковкой). Дополнительную информацию см. в разделе «Очистка и дезинфекция» на стр. 68.

1 В окне «Сведения о пациенте» нажать кнопку «Далее». Отобразится следующее всплывающее окно:



Рисунок 24: Установка положения

Во всплывающем окне указывается, в какое положение (A/B/C/D) следует установить переключатель (селектор) на устройстве позиционирования, исходя из анатомических особенностей пациента. Для этого используются данные, которые были введены в окне «Сведения о пациенте».

Для надлежащей установки положения необходимо:

- Взять узел датчиков в руки.
- Разблокировать положение переключателя следующим образом:

- Нажать две кнопки на боковых сторонах переключателя.

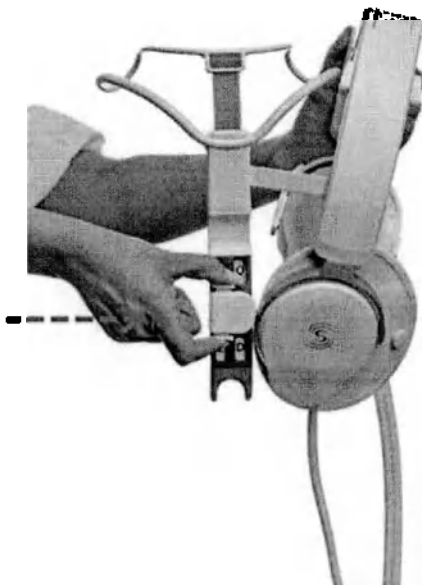


Рисунок 25: Установка положения — 1

- Оттянуть переключатель от устройства позиционирования таким образом, чтобы они не были соединены.

Положения
переключателя

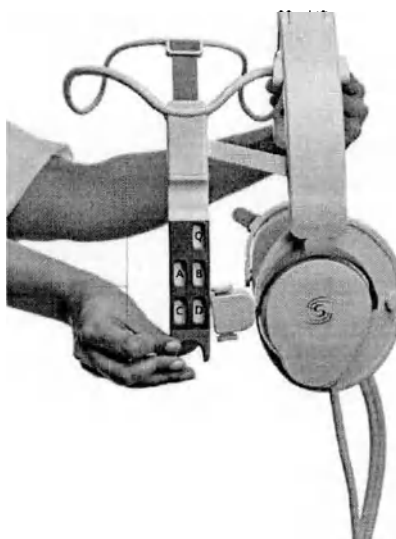


Рисунок 26: Установка положения — 2

- Снова соединить переключатель с устройством позиционирования, как показано на рис. 27: Установить положение (A/B/C/D), вставив переключатель в разъем A, B, C или D. Требуется только вставить переключатель в разъем, нажимать кнопки не требуется.

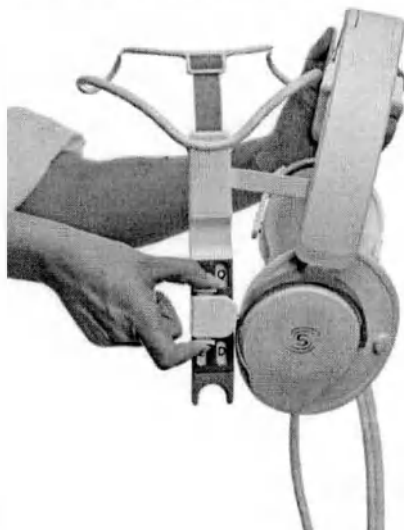


Рисунок 27: Установка положения — 3

- 2 Нажать кнопку «Готово» после установки положения для устройства позиционирования. Отобразится окно «Размещение»:



Рисунок 28: Окно «Размещение» — 1

На данном этапе узел датчиков накладывается на пациента.

3 Пациента необходимо усадить на стул с высокой спинкой. Спина пациента должна опираться на спинку стула. Наложить узел датчиков на пациента. Для этого необходимо держать датчик для спины в одной руке, а датчик для груди (передний) — в другой. Стоя рядом с пациентом, необходимо попросить его наклониться вперед и разместить датчики для груди и спины на правой стороне пациента.



Рисунок 29: Наложение узла датчиков на пациента

Следующее окно и GIF-изображение:



Рисунок 30: Окно «Размещение» — 2

На данном этапе датчик для спины (задний) накладывается на пациента.

Перед этим необходимо удостовериться, что пациент сидит на стуле с высокой спинкой. Позиционирование датчика для спины производится при условии, что пациент сидит вплотную к спинке стула, наклонившись вперед. Плечи пациента должны быть расслабленными.



ПРИМЕЧАНИЕ:

В качестве альтернативы пациент может сидеть на регулируемой кровати, обеспечивающей поддержку спины. Кровать должна быть отрегулирована в наклонном положении, чтобы у пациента была опора для спины.

4 Удерживая датчик для спины в левой руке, наложить его на пациента следующим образом:

- Прижать синий указатель к шее пациента правой рукой.



Рисунок 31: Позиционирование датчика для спины — 1



Рисунок 32: Позиционирование датчика для спины — 2

- Опускать датчик, пока шейный фиксатор устройства позиционирования не будет касаться плеч пациента.



Рисунок 33: Позиционирование датчика для спины — 3



Рисунок 34: Позиционирование датчика для спины — 4

- Удерживать шейный фиксатор на шее пациента, чтобы зафиксировать его на данной высоте.



Рисунок 35: Позиционирование датчика для спины — 5



Рисунок 36: Позиционирование датчика для спины — 6

Проведение измерений

- Расположить спинную выемку на позвоночнике пациента. Для определения его положения следует использовать палец, чтобы почувствовать, где находится позвоночник через полукруглый паз в нижней части устройства позиционирования, как показано на рис. 38. Другой рукой следует удерживать устройство позиционирования в текущем положении. Используя ту же руку, которой искали позвоночник, сдвинуть датчик для спины так, чтобы полукруглый паз находился на позвоночнике. Затем переместить эту руку, чтобы удерживать датчик для спины, и убрать другую руку с устройства позиционирования.



Рисунок 37: Позиционирование датчика для спины — 7



Рисунок 38: Позиционирование датчика для спины — 8

Руководство пользователя системы ReDS Pro для медработников

- Удерживая датчик для спины на месте, попросить пациента выпрямиться и опереться на спинку стула, прижав датчик для спины. Не снимайте руку с датчика, пока пациент не будет опираться на спинку.

5. Закрепить

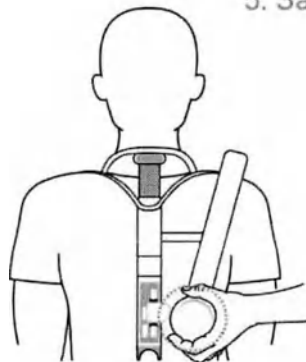


Рисунок 39: Позиционирование датчика для спины — 9



Рисунок 40: Позиционирование датчика для спины — 10



Рисунок 41: Наклон пациента назад — 1

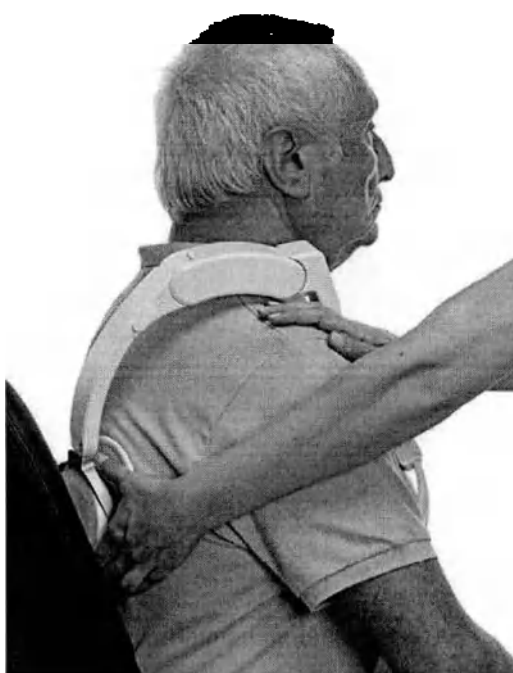


Рисунок 42: Наклон пациента назад — 2

- 5 После позиционирования датчика для спины нажать кнопку «Далее». Отобразится следующее окно:



Рисунок 43: Окно «Размещение» — 3

На данном этапе датчик для груди (передний) накладывается на пациента.

При позиционировании датчика для груди необходимо удостовериться, что пациент опирается на спинку стула.

6 Позиционировать датчик для груди следует в соответствии с указателем выравнивания, регулируя ползунок переднего датчика по мере необходимости. Для правильного позиционирования датчика необходимо найти яремную ямку пациента с помощью пальца. Затем расположить синий язычок указателя таким образом, чтобы он указывал на яремную ямку пациента. Надо проверить, требуется ли датчику дополнительная регулировка позиционирования для обеспечения правильного положения переднего датчика - справа от грудины и под ключицей, как показано ниже:



Рисунок 44: Указатель выравнивания на датчике для груди



Рисунок 45: Поиск яремной ямки

- 7 При сохранении положения пациента следует прикрепить прилагаемую измерительную ленту к крючку на задней стороне узла датчиков.



Рисунок 46: Соединение измерительной ленты

- 8 Попросить пациента приподнять правую руку. Протянуть измерительную ленту под правой рукой и поперек датчика для груди.

Считывать значение
полуобхвата груди здесь



Рисунок 47: Считывание значения измерительной ленты

- 9 Считать значение измерительной ленты, пересекающей жирную расчетную линию на датчике для груди, и ввести его в поле «Ввести значение обхвата груди».



Рисунок 48: Позиционирование датчика для груди



ПРИМЕЧАНИЕ:

Регулировка узла датчиков поддерживает значения обхвата груди, полученные измерительной лентой, от 17,5 см до 47 см. Не использовать систему ReDS Pro, если измеренные значения ленты выходят за этот диапазон.

Пациенты с допустимым ростом, имеющие индекс массы тела от 36 до 38, также могут пользоваться системой, но только если значение обхвата груди не превышает 39 см.



ВНИМАНИЕ:

Для обеспечения точности измерений следует точно считать и ввести полученное значение обхвата груди.

Не использовать систему, если штатив узла датчиков слишком ослаблен, заклинил или датчик для груди не надувается.

10 Нажать кнопку «Далее». Отобразится окно «Подтверждение»:

Проверка	
Проверьте:	
Станция	Сведения о пациенте
С	Пол: М ИД: 1 25 дек 1969
Линейка для измерения размера грудной клетки	
34	
Отмена	Назад
Далее	

Рисунок 49: Окно «Подтверждение»

В данном окне отображается информация о том, что было введено на экранах ранее.



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Возможно перейти непосредственно к окну «Подтверждение» с окна «Сведения о пациенте» (см. рис. 21) и пропустить промежуточные шаги с рекомендациями. Для этого следует нажать кнопку «Пропустить инструкции» в окне «Сведения о пациенте». Затем следует ввести или проверить данные пациента в окне «Подтверждение».
- На этом этапе в некоторых случаях может потребоваться установка переключателя на другое положение. Если это будет необходимо, это будет явно указано в окне.

11 Подтвердить, что введенные данные верны, при необходимости внести изменения.

- 12 Нажать кнопку «Далее». На следующем экране отобразится:



Рисунок 50: Окно запуска измерения

Теперь возможно проведение измерения у пациента.



ПРИМЕЧАНИЕ.

Позиционирование датчиков производится строго в положении сидя. Проведение измерения возможно как в положении сидя (предпочтительно), так и в положении лежа. При переводе пациента в положение лежа необходимо сохранить корректное расположение датчиков.

Шаг 4: Проведение измерения

- 1 В окне «Проведение измерения» нажать кнопку «Начать», чтобы начать процесс измерения. Отобразится следующее окно:

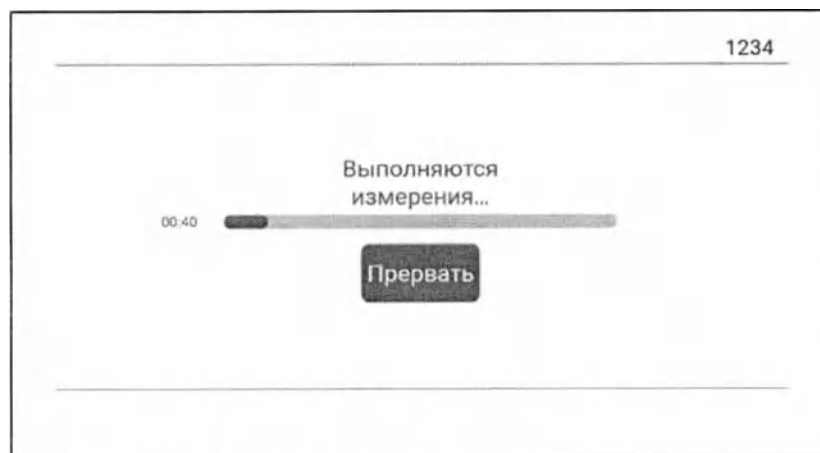


Рисунок 51: Окно «Измерение»



ПРИМЕЧАНИЕ:

При необходимости следует нажать кнопку «Прервать», чтобы прервать процесс измерения.

- 2 Датчик для груди спереди начнет увеличиваться в объеме. Измерение длится 90 секунд.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Пациент не должен двигаться, говорить, пить или пользоваться мобильным телефоном в течение процесса измерения, так как это может привести к некачественному измерению.

- Нажатие на кнопку «Прервать» на экране в любой момент в процессе измерений сдвигает датчик груди и немедленно останавливает процесс измерения.
- При возникновении технических неполадок измерение немедленно прекращается и на экран выводится соответствующее сообщение. Затем необходимо снова провести измерение. Дополнительную информацию см. в Главе 5 «Поиск и устранение неисправностей» на стр. 62. Если проблема сохраняется, необходимо обратиться в службу поддержки.
- Если пациент испытывает дискомфорт, в любое время возможно снять узел датчиков, чтобы прервать процесс измерения.

Проведение измерений

3 Дождаться автоматического завершения процесса измерения и сдувания датчика для груди. После успешного измерения отобразится следующее окно с результатом измерения:

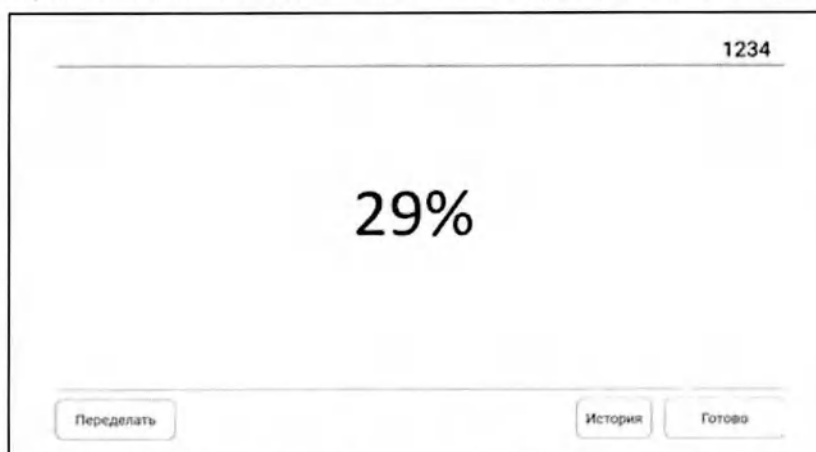


Рисунок 52: Результат измерения

Чтобы завершить процесс измерения, нажмите «Готово».

4 Устройство может быть настроено таким образом, чтобы включать в себя вторую часть измерения, выполняемую на положении Q (в целях обеспечения качества). В данном случае для завершения измерения необходимо следовать указаниям ниже.

Установить переключатель (селектор) на положение второго измерения (положение Q).



Рисунок 53: Окно второго измерения

Для позиционирования датчика спины для второго измерения необходимо выполнить следующее:

- Попросить пациента наклониться вперед.
- Разблокировать положение переключателя (см. на стр. 37). Затем установить его в положение Q.



Рисунок 54: Позиционирование датчика спины для второго измерения

- Произвести повторное позиционирование датчиков. Дополнительную информацию см. на стр. 35.
- Пациента необходимо усадить так, чтобы его спина была выпрямлена и опиралась на спинку стула, удерживая датчик для спины.

- 5 Нажать кнопку «Далее». Отобразится следующее окно:

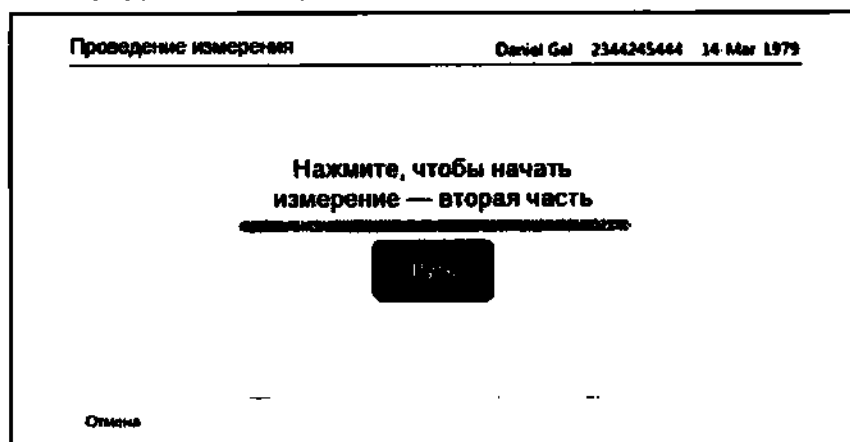


Рисунок 55: Окно «Выполнение измерения 2/2» — 1

- 6 Нажать кнопку «Пуск», чтобы провести измерение во втором положении. Отобразится следующее окно:



Рисунок 56: Окно «Выполнение измерения 2/2» — 2

- 7 Дождаться автоматического завершения процесса измерения и сдувания датчика груди. После успешного измерения отобразится следующее окно с результатом измерения:

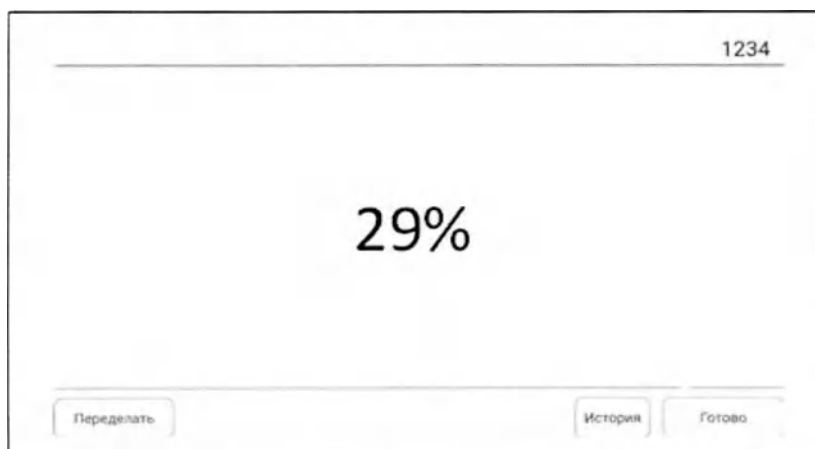


Рисунок 57: Результат измерения

Чтобы завершить процесс измерения, нажмите **Готово**.

Неудачное измерение

Если измерение прошло неудачно, в окне появится следующее сообщение:

Low Quality (Низкое качество).

Неудачные измерения могут быть признаком ненадлежащей регулировки узла датчиков. В таком случае необходимо произвести повторную регулировку узла датчиков, следуя указаниям «Шаг 3: Наложение узла датчиков на пациента» на стр. 35, после чего провести описанный в данной главе процесс измерения заново.

При позиционировании узла датчиков на пациенте необходимо осторожно придерживать датчик для спины. Датчик для спины необходимо удерживать до тех пор, пока пациент не выпрямит спину, опираясь на спинку стула, чтобы обеспечить правильное положение датчика. Пациенту необходимо выпрямить спину, насколько это возможно. Датчик для спины необходимо удерживать до тех пор, пока пациент не сядет, опираясь на спинку стула.

Следует убедиться, что все указания данной главы были соблюдены. Рекомендуется проверить, что датчик для спины прижат к спине, что датчики не двигаются во время измерения и что пациент не двигается и не разговаривает во время измерения. Дополнительную информацию см. в Главе 5 «Поиск и устранение неисправностей» на стр. 62.

Повторите процесс измерения.

Если проблема возникает три раза подряд, следует снять узел датчиков и связаться со службой поддержки.

Шаг 5: Проверка результатов измерения

После успешного измерения на дисплее прикроватной панели управления отображается следующее:

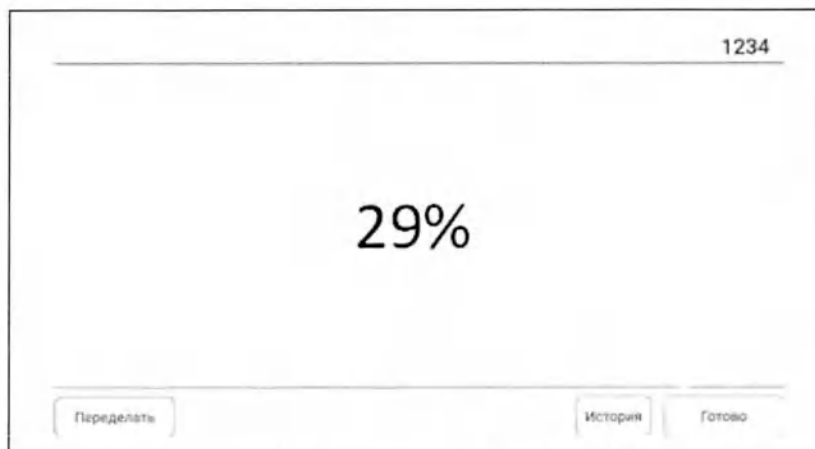


Рисунок 58: Результаты измерений

Параметр содержания жидкости отображается в процентах (%), представляя собой объем жидкости в легком по отношению к общему объему легкого*. Диапазон отображения параметра содержания жидкости составляет от 15% до 60%.

- Диапазон содержания жидкости в легких в отсутствие патологии составляет примерно от 20 до 35% (при этом значения от 20 до 24% являются нижней границей нормы и свидетельствуют о незначительно пониженном содержании жидкости в легких, значения от 25 до 35% соответствуют оптимальному содержанию жидкости в легких).
- Значения ниже 20% свидетельствуют о низком содержании жидкости в легких. Значения выше 35% свидетельствуют о повышенном содержании жидкости в легких.
- Значения ниже 20% или выше 35% свидетельствуют об отклонении показателя содержания жидкости в легких от нормальных значений и о необходимости проведения клинической оценки для выбора и/или корректировки терапии.

* Система ReDS измеряет содержание всей совокупной жидкости в легких, включая кровь и внесосудистую жидкость (внутриальвеолярную, интерстициальную). Легкие здорового человека (среднего человека с массой тела 70 кг) содержат от 450 до 500 мл крови, внесосудистый объем жидкости составляет в норме дополнительно от 250 до 500 мл. Таким образом 700-1000 мл жидкости всегда присутствует в легких здорового человека. Общий объем воздуха в здоровом легком в состоянии функциональной остаточной емкости составляет от 1,8 до 2,2 л при объеме вдыхаемого или выдыхаемого воздуха за один дыхательный цикл 500 мл. Таким образом содержимое жидкости в легком в норме находится в диапазоне от 20 до 35% от всего его объема. Этот диапазон подтвержден многократными исследованиями с измерением плотности легких при помощи различных количественных технологий (компьютерной томографии, ядерного магнитного резонанса и позитронно-эмиссионной томографии).

Необходимо нажать кнопку «Готово», чтобы завершить процесс измерения. Нажмите кнопку «Передать», чтобы провести еще одно измерение того же пациента.



ВНИМАНИЕ:

Результаты измерения содержания жидкости системой ReDS Pro должны использоваться в качестве дополнительного параметра к стандартным методам клинической оценки.

Шаг 6: Очистка и дезинфекция

Снимите узел датчиков с пациента. Для этого необходимо снять оба датчика с пациента, снимая одной рукой датчик для груди, а другой — датчик для спины. После каждого использования у пациента системы следует очистить и дезинфицировать узел датчиков, подробнее см. в разделе «Очистка и дезинфекция» на стр. 68. Повесьте узел датчиков на подвес, расположенный на тележке. При использовании настольной подставки следует убедиться, что узел датчиков установлен в надежное и защищенное положение. На этом процесс измерения завершается.

Отключение системы ReDS Pro

Следующие действия необходимо выполнять только в том случае, если система ReDS Pro не будет использоваться в течение некоторого времени.

- **Для отключения системы ReDS Pro:**
- 1 Нажать кнопку **включения/выключения** и дождаться завершения процесса выключения.
- 2 Отключить прикроватную панель управления от розетки.
- 3 Повесить узел датчиков на держатель во избежание нанесения ущерба датчикам.



4 Составление отчетов в системе ReDS Pro

Отчет об использовании

Окно «Отчет об использовании» позволяет автоматически составлять отчеты о результатах измерений системы ReDS Pro.

Ниже приведены указания по составлению отчетов в системе.

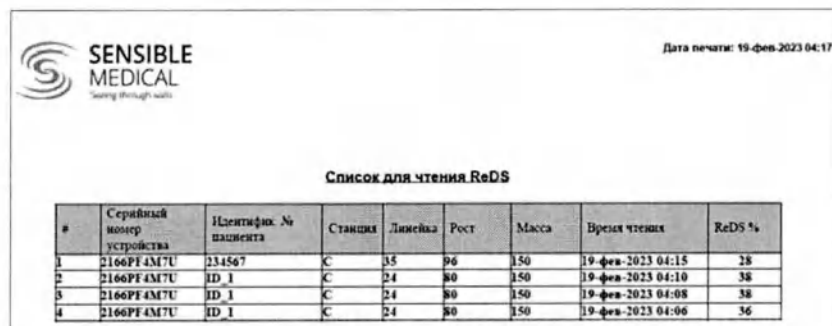
Вставить флеш-накопитель USB в предназначенное для него место на задней панели консоли. По вопросам использования флеш-накопителя USB следует обратиться в службу поддержки. Произвести настройку, как описано ниже:

- **Диапазон дат:** Для создания отчета, включающего все измерения в указанном диапазоне, следует выбрать диапазон дат или использовать кнопку «Все» для создания отчетов со всеми существующими измерениями.
- **Тип отчета:** Выбрать тип отчета из следующих вариантов:
 - **Свидетельство об измерениях** – отдельный отчет для каждого измерения, проведенного системой ReDS Pro. Отчет включает в себя следующие данные: серийный номер устройства, идентификационный № пациента, дату и время измерения («Время чтения») и полученное значение («ReDS %»).

Серийный номер устройства	Идентиф. № пациента	Время чтения	ReDS %
2166PF4M7U	ID_1	19-фев-2023 04:00	36

Рисунок 59: Образец свидетельства об измерениях ReDS

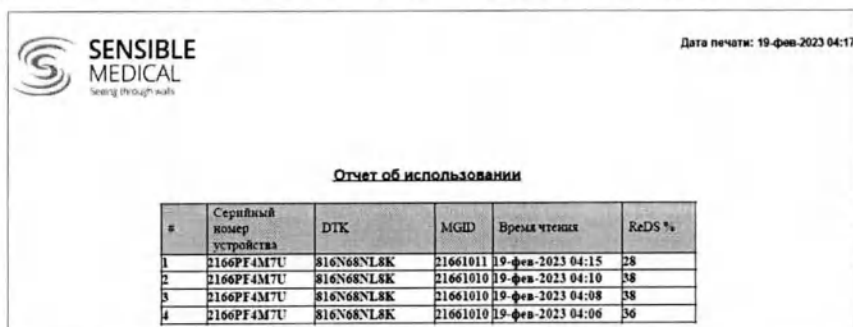
- **Список показаний («Список для чтения ReDS»)** — содержит перечень измерений, проведенных системой ReDS Pro, в соответствии с выбранными фильтрами. Отчет включает в себя следующие данные: серийный номер устройства, идентификационный № пациента, положение устройства позиционирования («Станция»), значения полуобхвата груди («Линейка»), рост, вес, дату и время измерения («Время чтения») и полученное значение («ReDS %»).



#	Серийный номер устройства	Идентифик. № пациента	Станция	Линейка	Рост	Масса	Время чтения	ReDS %
1	2166PF4M7U	234567	C	35	96	150	19-фев-2023 04:15	28
2	2166PF4M7U	ID 1	C	24	80	150	19-фев-2023 04:10	38
3	2166PF4M7U	ID 1	C	24	80	150	19-фев-2023 04:08	38
4	2166PF4M7U	ID 1	C	24	80	150	19-фев-2023 04:06	36

Рисунок 60: Образец списка для чтения ReDS

- **Отчет об использовании** — содержит перечень измерений, проведенных системой ReDS Pro, в соответствии с выбранными фильтрами. Отчет включает в себя следующие данные: серийный номер устройства, дату и время измерения («Время чтения»), полученное значение («ReDS %») и дополнительные технические данные, связанные с измерением.



#	Серийный номер устройства	DTK	MGD	Время чтения	ReDS %
1	2166PF4M7U	816N68NL8K	21661011	19-фев-2023 04:15	28
2	2166PF4M7U	816N68NL8K	21661010	19-фев-2023 04:10	38
3	2166PF4M7U	816N68NL8K	21661010	19-фев-2023 04:08	38
4	2166PF4M7U	816N68NL8K	21661010	19-фев-2023 04:06	36

Рисунок 61: Образец отчета об использовании

- **Фильтровать по пациенту** — данная настройка действительна только для отчетов типа «Список показаний». Необходимо отметить ячейку рядом с надписью «Фильтровать по пациенту» и выбрать пациента из списка (коснуться нужной строки, чтобы выбрать определенного пациента).

После настройки типа отчета нажмите «Создать отчет» для создания отчета.

Рисунок 62: Экран создания отчета



ПРИМЕЧАНИЕ:

Чтобы добавить шифрование к отчету «Свидетельство об измерениях ReDS» и отчету «Список для чтения ReDS», необходимо ввести пароль в поле «Пароль для отчетов», см. стр. 25. В случае установки пароля для просмотра этих отчетов потребуется ввести его.



ПРИМЕЧАНИЕ:

- После завершения формирования отчета необходимо отключить флэш-накопитель USB и снова подключить USB-модем или адаптер Wi-Fi (в случае, если передача данных производится по сотовой сети или Wi-Fi).
- Не подключать и не отключать флэш-накопитель USB в ходе измерения.



ВНИМАНИЕ:

Данные обозначения относятся к потенциально опасным условиям или методам, которые могут привести к нанесению повреждений малой или средней тяжести пользователю или к нанесению материального ущерба оборудованию или иному имуществу. Данные обозначения могут также использоваться для методов, необходимых для эффективного использования устройства.



5 Поиск и устранение неисправностей

Данная глава описывает процедуру поиска и устранения различных неполадок системы. Если проблему не удастся решить, следует обратиться в службу поддержки.

Таблица 1: Поиск и устранение неисправностей

Неисправность	Возможные причины	Необходимое действие
Система не отвечает	Отсутствует питание. Система отключена.	Убедитесь, что шнур питания правильно подключен к блоку питания и/или к рабочей розетке. Нажать на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ . В некоторых случаях может понадобиться зарядка длительностью до 15 минут.
	Системная ошибка.	Нажать и держать кнопку ВКЛ/ВЫКЛ в течение 5 секунд, после чего отпустить ее и нажать снова.
	Забыт пароль.	Использовать кнопку «Забыли пароль?», чтобы связаться со службой поддержки. Связаться со службой поддержки и сообщить код восстановления пароля. Сотрудник службы поддержки предоставит новый пароль для ввода в поле пароля.

Неисправность	Возможные причины	Необходимое действие
Отображается сообщение: <i>Low quality measurement</i> (Низкое качество измерения)	1. Лежа на спине, пациент сместил узел датчиков движением. 2. Узел датчиков был надет поверх нескольких слоев одежды или поверх толстой одежды. 3. При наложении узла датчиков указатели позиционирования узла датчиков были расположены некорректно. Для дополнительной информации см. «Шаг 3: Наложение узла датчиков на пациента» раздела на стр. 35. 4. В ходе измерения пациент двигался или разговаривал.	1. Снять узел датчиков. 2. Убедиться, что на пациенте надета легкая одежда. 3. Убедиться, что все сведения о пациенте корректны, включая значение рулетки для измерения полуобхвата груди. 4. Повторно наложить узел датчиков согласно указаниям на экране, удостоверившись, что указатели расположены корректно. 5. Посадить пациента в правильном положении и убедиться, что он не двигается и не скатывается с кровати или стула. 6. Повторить процесс измерения и убедиться, что пациент не двигается и не говорит в ходе процесса. 7. Если проблема возникла 3 раза подряд, следует обратиться в службу поддержки. 8. Нажать кнопку «Повторить» по окончании измерения для отображения окна «Сведения о пациенте». Убедиться, что все сведения в данном окне были введены верно.
Отображаемое сообщение: <i>Системная ошибка</i>	Технические неисправности.	1. Нажать и держать кнопку ВКЛ/ВЫКЛ в течение 5 секунд, после чего отпустить ее и нажать снова. Система перезагрузится. 2. Если неисправность остается, следует прекратить использование системы и обратиться в службу поддержки.

Неисправность	Возможные причины	Необходимое действие
Отображается сообщение: <i>Data Transmission Failure</i> (Сбой передачи данных)	USB-модем не подключен.	Подключить USB-модем к USB-порту на задней стороне панели управления. Если USB-модем уже подключен, отключить и снова подключить его.
	Низкий уровень сигнала сотовой связи или сигнал отсутствует.	Перенести панель управления, чтобы увеличить уровень сигнала сотовой связи. Использовать индикатор уровня сигнала на стартовом экране, чтобы подтвердить наличие минимального качества обслуживания (не менее двух полос). Также можно использовать кнопку «Проверка связи» в окне «Настройка» для проверки подключения к сотовой сети или к сети Wi-Fi.
	Проблемы с Wi-Fi (при использовании Wi-Fi) — Светодиод на адаптере Wi-Fi не мигает.	Убедиться, что USB-адаптер Wi-Fi подключен к USB-порту на задней части панели управления. Если USB-адаптер Wi-Fi уже подключен, отключить и снова подключить его.
		Убедиться, что маршрутизатор Wi-Fi находится на расстоянии не более 9 метров (30 футов) от устройства. Перезапустить маршрутизатор, отключив его, подождав две минуты и затем повторно включив его. Если проблема сохраняется, следует обратиться в службу поддержки.



А Маркировка

Данное приложение содержит маркировку системы ReDS Pro и описывает символы на ней.

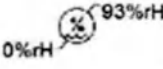
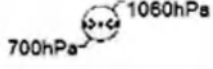
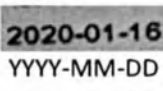
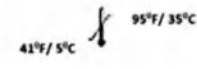
Символы маркировки

Таблица 2: Символы

Символ	Описание
Fluid Status Monitor	Целевое применение
ReDS Pro System	Фирменное наименование изделия
V2.7	Идентиф. № модели
	Согласно ограничениям, установленным федеральным законом США, продажа данного устройства возможна исключительно врачам или по предписанию врача
	Следовать руководству по эксплуатации
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Степень защиты от поражения электрическим током (Тип BF)
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
IP22	Защита от твердых тел размером более 12,5 мм Защита от каплюющей воды при наклоне до 15°
	Общее предупреждение

Символ	Описание
	Логотип производителя
	Неионизирующее излучение
	Уникальный идентификатор устройства
	Номер FCC ID
REF	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Чувствительные к статическому электричеству устройства
	Постоянный ток
LBLXXXX	Номер маркировки
Made in Israel	Страна, в которой было произведено или собрано изделие («Сделано в Израиле»)
6 Meir Ariel St. Netanya, Israel 4250364	Адрес производителя

Руководство пользователя системы ReDS Pro для медработников

Символ	Описание	Символ	Описание
	Производитель		Допустимый диапазон температур при хранении и транспортировке
	Допустимый диапазон влажности при хранении и транспортировке		Допустимый диапазон давления при хранении и транспортировке
	Хрупкое, обращаться осторожно		Дата производства
	Макс. допустимая нагрузка корзины тележки		Рулетка для измерения полуобхвата груди
	Утилизация электроприборов		Температурный диапазон условий эксплуатации

Проект маркировки на русском языке:

	Система для неинвазивного измерения жидкости в лёгких ReDS Pro		
	Модель:	Система для неинвазивного измерения жидкости в лёгких ReDS Pro, модель B	
	 Производитель:	«Sensible Medical Innovations Ltd.»	
	Страна происхождения:	Израиль	
	Адрес места производства:	Meir Ariel 6, Netanya 4250364, Israel (Израиль)	
	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:		АО «Компания «Грин Лиф Фарма»
	127055, Россия, г. Москва, Сущевская улица, дом 27 строение 2, этаж 2, комната 4.		
	Регистрационное удостоверение № _____ от _____ г.		
	Дата изготовления:	см. на оригинальной маркировке производителя	
	Номинальное напряжение сети:		100-240 В
Номинальная частота переменного тока питающей сети:		50/60 Гц	
Потребляемая мощность:		0,75 А при 100 В перем. тока 0,35 А при 240 В перем. тока	
LBLXXXX	См. символы на оригинальной маркировке производителя		

Рисунок 63: Проект маркировки для РФ



В Обращение

Данное приложение описывает, как осуществлять хранение, очистку и техническое обслуживание системы ReDS Pro.

Общие сведения

► Не реже одного раза в неделю требуется проводить тщательный визуальный осмотр прибора:

- Проверить механические рычаги и надувную часть датчика груди на наличие трещин, надломов, разрывов, деформаций или заклинивших компонентов.
- Проверить прикроватную панель управления, блок питания и кабели (шнур питания и тройной кабель) на наличие повреждений (трещин, надломов).



ОПАСНОСТЬ!

Не осуществлять эксплуатацию данной системы или вспомогательного оборудования при наличии каких-либо видимых физических повреждений ее частей (узел датчиков, прикроватная панель управления, транспортировочный кейс, упаковка, рулетка для измерения полуобхвата груди, блок питания и/или кабели), таких как трещины, надломы, разрывы, заклинившие компоненты, деформации и т. д.

Хранение

Хранить устройство в помещении, в сухом и защищенном от воздействия солнечных лучей месте, предпочтительно в коробке для транспортировки.

Рекомендуется оставлять прикроватную панель управления подключенной к розетке, когда она не используется.

Условия хранения и поставки приведены ниже:

- **Температура:** 0-50°C
- **Относительная влажность:** 0-93% (без конденсации)
- **Атмосферное давление:** 700 – 1060 гПа

Собрать незакрепленные кабели (кабель узла датчиков и шнур питания), обернув их вокруг прикроватной панели управления. При использовании конфигурации на тележке узел датчиков следует хранить на держателе, а шнур питания — в корзине.

Очистка и дезинфекция



ВНИМАНИЕ:

Прекратить использование устройства, если есть основания подозревать, что оно загрязнено.

Общая очистка

Если панель управления, тройной кабель и/или рулетка для измерения полуобхвата груди загрязнены или необходима очистка:

- Панель управления, тройной кабель и рулетку следует очистить, используя одобренный дезинфицирующий 70% раствор спирта медицинского назначения или эквивалентное туберкулоцидное дезинфицирующее средство.

Очистка и дезинфекция узла датчиков

После каждого использования у пациента (а также перед упаковкой и/или при загрязнении узла датчиков):

- Использовать новую салфетку Super Sani-Cloth или эквивалентную бактерицидную салфетку (см. Примечание ниже) для очистки всех поверхностей узла датчиков от грязи, чтобы на поверхностях не осталось следов грязи. Особое внимание следует уделить пазам и датчикам.
- Использовать новую салфетку Super Sani-Cloth или эквивалентную бактерицидную салфетку (см. Примечание ниже) для тщательного увлажнения узла датчиков, при высыхании салфетки ее следует заменить.
- Для эффективной дезинфекции обработанные поверхности должны оставаться влажными в течение не менее трех минут (т.е. трехминутное время воздействия).
- Использовать безворсовую ткань, смоченную (после выжимания) дистиллированной водой, чтобы протереть все поверхности узла датчиков и дать им высохнуть.

Использовать салфетки Super Sani-Cloth или эквивалентные бактерицидные салфетки согласно указаниям производителя (учитывая при этом соответствующие предупреждения производителя).



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Эквивалентные бактерицидные салфетки должны содержать следующие действующие ингредиенты:
- Н-алкильные (68%С12, 32%С14) диметил этил бензил хлориды аммония 0,25%
- Н-алкильные (60%С14, 30%С16, 5%С12, 5%С18) диметил бензил хлориды аммония 0,25%
- Изопропиловый спирт 55,0%

Обслуживание

- Техническое обслуживание системы ReDS Pro пользователем не требуется. Обслуживание устройства должно осуществляться исключительно квалифицированным персоналом компании Sensible Medical Innovations.
- Внутри системы ReDS Pro нет обслуживаемых пользователем деталей.
- В случае неисправности батареи требуется обратиться в службу поддержки.

Упаковка в коробку для транспортировки

- 1 Расположить три рулетки для измерения полуобхвата груди в специальном левом разъеме. Расположить USB-модем и Wi-Fi-адаптер (при наличии, не входит в комплектацию системы) в левом нижнем разъеме.
- 2 Установить переключатель положения на положение В.
- 3 Расположить узел датчиков в левом разъеме. Поместить пенопластовый вкладыш между двумя датчиками.
- 4 Сложить тройной кабель петель в правом разъеме, сложить шнур питания петель в нижнем разъеме. Расположить блок питания в правом нижнем разъеме.
- 5 Расположить прикроватную панель управления над тройным кабелем в правом разъеме лицевой стороной вверх таким образом, чтобы тройной кабель, выходящий из консоли, был направлен вниз к блоку питания.

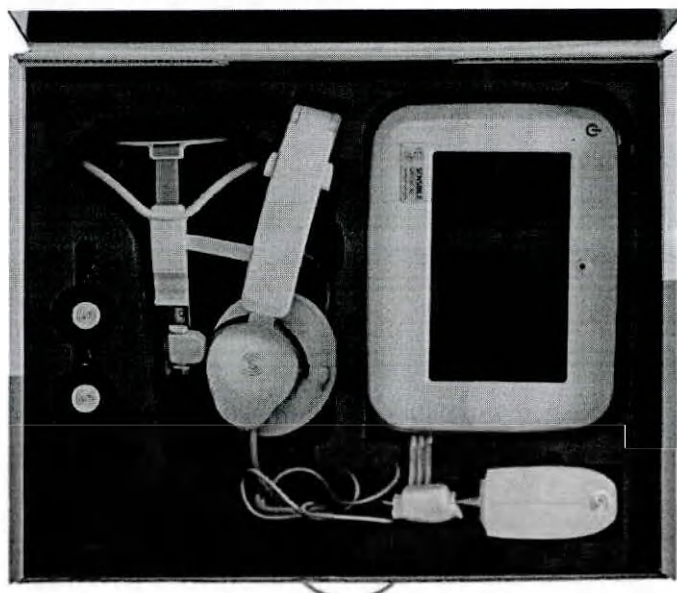


Рисунок 64: Система в коробке для транспортировки

- 6 Расположить крышки из пенопласта на узел датчиков и прикроватную панель управления.

Упаковка в транспортировочный кейс

Для транспортировки системы ReDS Pro также можно использовать прилагаемый транспортировочный кейс компании Sensible (при наличии). Система упаковывается в соответствии со следующими указаниями:

- 1 Расстегнуть молнию кейса и открыть его верхнюю крышку.
- 2 Расположить прикроватную панель управления в основной разъем, обратив экран вверх и поместив в выемку основание настольной подставки.
- 3 Обернуть кабель питания петлей вокруг стойки за экраном и поместить блок питания в предназначенный для него разъем (слева). Отсоединить от системы USB-модем и измерительные ленты, поместить их в середину настольной подставки.
- 4 Отсоединить переключатель положения.
- 5 Обернуть тройной кабель вокруг прикроватной панели управления дважды против часовой стрелки.
- 6 Поместить воротник позиционера в зажимной блок датчиков, расположить сложенный блок датчиков в разъеме.
- 7 Наклонить прикроватную панель управления назад (экраном вверх).



Рисунок 65: Система в транспортировочном кейсе

- 8 Закрыть крышку кейса и застегнуть молнию. Удостовериться, что молния застегнута полностью.

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

- Ярлык на дне кейса указывает на допустимые условия транспортировки и хранения.
- Не подвергать кейс для переноски воздействию сильного дождя.

**ОПАСНОСТЬ!**

- Запрещается оставлять транспортировочный кейс внутри автомобиля для поддержания необходимых условий хранения и транспортировки.
- Не осуществлять эксплуатацию данной системы или вспомогательного оборудования при наличии каких-либо видимых физических повреждений ее частей (узел датчиков, прикроватная панель управления, транспортировочный кейс, упаковка, рулетка для измерения полуобхвата груди, блок питания и/или кабели), таких как трещины, надломы, разрывы, заклинившие компоненты, деформации и т. д.

**ВНИМАНИЕ:**

Укладку в кейс для переноски следует выполнять в соответствии с приведенными выше инструкциями. Неверная укладка может повредить устройство.



С Технические сведения

Данное приложение содержит технические характеристики системы ReDS Pro и прочие технические сведения.

Технические характеристики

Прикроватная консоль с программным обеспечением (Bedside Console)	
Длина, мм	325 ± 5%
Высота, мм	235 ± 5%
Ширина, мм	60 ± 5%
Масса консоли, кг	2,22 ± 10%
Масса консоли с передвижной тележкой, кг	14,15 ± 10%
Масса консоли с настольной подставкой, кг	2,98 ± 10%
Высота консоли с передвижной тележкой, см	122,50 ± 10%
Высота консоли с настольной подставкой, см	27,50 ± 10%
Требования по электропитанию	100–240 В, 50/60 Гц 0,75 А при 100 В перем. тока 0,35 А при 240 В перем. тока
	18 В 3,6 А пост. тока
Режим работы (согласно IEC 60601-1)	Продолжительный
Диапазон отражения содержания жидкости	15%–60%
Точность	± 7%
Пылевлагозащита	IP22
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс II
Тип рабочий части	Тип BF
Степень защиты от присутствия легковоспламеняющихся анестезирующих смесей	Не для использования с легковоспламеняющимися анестезирующими средствами
Тип батареи	Литий-полимер, 7,4 В, 29,6 Вт·ч
Шифрование файловой системы	AES256
Продолжительность измерения	До 90 с
Длина экрана, мм	223 ± 5%
Высота экрана, мм	125 ± 5%
Диагональ экрана, мм	256,54 (10,1")
Разрешение экрана	1366x768
Частота экрана, Гц	60
Число цветов экрана	32-разрядная глубина цвета
Кабель питания	
Длина, мм	1700 ± 5%
Наружный диаметр, мм	4 ± 10%

Технические характеристики

Масса, г	360 ± 10%
Жилы кабеля	AWG18
Изоляция	Двойная изоляция класса II соответствует UL / IEC60601-1 одобрением для применения в медицинских целях
Передвижная тележка	
Габаритные размеры (ДхШхВ, без консоли), мм	(870x870x1030) ± 3%
Масса (без консоли), кг	11,57 ± 10%
Диаметр колеса, мм	105 ± 10%
Минимальное усилие для перемещения тележки, Н	17
Монтажная пластина	VESA
Макс. допустимая нагрузка корзины тележки, кгс	3
Габаритные размеры корзины (ДхШхВ), мм	(324x190x150) ± 10%
Настольная подставка	
Габаритные размеры (ДхШхВ, без консоли), мм	(350x190x210) ± 5%
Масса (без консоли), г	670 ± 5
Монтажная пластина	VESA
Блок датчиков	
Общие габаритные размеры (ДхШхВ), мм	(300x155x330) ± 5%
Общая масса, кг	1,4 ± 5%
Габаритные размеры датчика для груди (ДхШхВ), мм	(90x100x30) ± 5%
Масса датчика для груди, г	190 ± 5%
Габаритные размеры датчика для спины (ДхШхВ), мм	(85x85x30) ± 5%
Масса датчика для спины, г	260 ± 5%
Габаритные размеры зажимного блока датчиков (ДхШхВ), мм	(100x155x260) ± 5%
Масса зажимного блока датчиков, г	520 ± 5%
Габаритные размеры позиционера датчиков (ДхШхВ), мм	50x35x20 ± 5%
Масса позиционера датчиков, г	35 г ± 5%
Рабочая частота	[957, 958, 1242, 1243, 1256, 1257, 1292, 1293, 1294, 1295, 1428, 1429, 1430, 1431, 1629, 1635, 1636, 1655, 1656, 1657, 1711, 1712, 1716, 1717, 1718] МГц
Диапазон частот, ГГц	0,95-2
Тип модуляции	Ступенчатые незатухающие колебания
Тип модулирующего сигнала	НП
Частота модулирующего сигнала	НП
Эффективная излучаемая мощность	-20дБм (0,01 мВт) или ниже
Ширина полосы пропускания секции приема	0,95-2 ГГц

Максимальное давление в надувном баллоне	398 мбар
Максимальная высота надувного баллона при накачивании	50,3 мм
Минимальная высота надувного баллона при спускании	2,3 мм
Скорость пневматического насоса, л/мин	0,4 – 1,0 ± 10%
Основные материалы сенсорного блока	РА 12, PU, PC-ABS PA 12, нейлон, POM-C, силикон
Рулетка для измерения полуобхвата груди	
Измерительный диапазон	150 см
Цена деления шкалы, отмеченная цифрами	Через 1 см
Точность	1 мм
Габаритные размеры в свернутом виде (ДхШхВ) (мм)	60х60х20 (60 мм диаметр) ± 5%
Масса, г	40 ± 10%
Тройной кабель	
Длина, мм	1691± 5%
Наружный диаметр каждой из 3 трубок, мм	7± 10%
Масса, г	244± 5%
Жилы	2 x P4-кабеля RG-316 DS + 1 x пневматическая трубка
Внутренний диаметр пневматической трубки, мм	1,57± 5%
Длина пневматической трубки, мм	1590 ±20
USB-модем	
Типы сотовой связи	GSM, GPRS, EDGE, HSPA, UMTS, LTE, CDMA
Диапазоны частот сотовой связи	700, 800, 850, 900, 1700, 1800, 1900, 2100 или 3500 МГц
Скорость передачи данных (восходящий канал)	60 кбит/с – 75 Мбит/с
Минимальное требуемое качество обслуживания	Минимальный уровень сигнала — одна полоса индикатора уровня сигнала
Эффективная излучаемая мощность	20 - 34 дБм (0,1 Вт – 2,5 Вт)
Соответствие нормам радиооборудования	Соответствует
Беспроводное соединение Wi-Fi	
Поддерживаемые протоколы	IEEE 802.11b/g/n
Диапазоны частот	2,4 ГГц или 5 ГГц
Скорость передачи данных	1-300 Мбит/с
Минимальное требуемое качество обслуживания	Активное соединение с сетью Wi-Fi, сигнализируемое светодиодным индикатором «Соединение/Передача»
Эффективная излучаемая мощность	10 - 30 дБм (0,01 - 1 Вт)
Безопасность	WPA2

Технические характеристики

Соответствие нормам радиооборудования	Соответствует, соответствие требованиям Федеральной комиссии по связи США (FCC)
Расстояние	До 9,14 м от Wi-Fi роутера
Коробка для транспортировки системы	
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	601x500x184± 5%
Масса (без изделия), г	2080± 10%
Транспортировочный кейс	
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	508x381x191± 5%
Масса (без изделия), г	3300± 10%
Условия эксплуатации	
Рабочая температура	от +5°C до +35°C
Температура тела пациента	от +35°C до +42°C
Влажность	15%–93% (без конденсации)
Атмосферное давление	700-1060 гПа
Хранение и поставка	
Температура	от 0°C до +50°C
Относительная влажность	0-93% (без конденсации)
Атмосферное давление	700-1060 гПа
Программное обеспечение изделия	
Наименование	ReDS Pro System V2.7 SW Full Package
Версия полного пакета программного обеспечения (Full Package)	1.11
Версия ПО (Acquisense)	1.9
Дата релиза	23-June-2020 (23 июня 2020)
Класс	B
Облачное программное обеспечение	
Наименование	SensiCloud
Версия	1.3
Дата релиза	4-Sep-2016 (4 сентября 2016)
Класс	B

Классификация и стандарты

EN/ISO 13485, ISO 10993-5, ISO 10993-1, ISO 10993-10, ISO 14971, EN ISO 15223-1, ISO 3864-1, EN ISO 14155, EN 1041, EN 50419, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 62366-1, IEC 60601-1-11, IEC TR 60721-4-2, IEC 62304, IEC 61340-5-1

Декларации соответствия требованиям Федеральной комиссии по связи США (FCC)

FCC ID: 2AONF-26U01

► Декларация FCC Часть 15.21

Внесение изменений или модификаций, не одобренных Sensible Medical Innovations Ltd., может привести к аннулированию полномочий пользователя на эксплуатацию оборудования.

► Декларация FCC о приемниках и цифровых устройствах класса В

Данное устройство соответствует требованиям Правил Федеральной комиссии по связи США, Часть 15. Эксплуатация допускается при соблюдении двух условий: (1) данный прибор не должен создавать недопустимых помех и (2) данный прибор должен выдерживать любые получаемые помехи, включая помехи, которые могут вызвать сбой в работе.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное оборудование прошло испытания и было признано соответствующим ограничениям для цифровых устройств класса В, в соответствии с Частью 15 Правил Федеральной комиссии по связи США. Данные ограничения предназначены для обеспечения разумной защиты от недопустимых помех при установке в жилых помещениях. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если оно используется не в соответствии с инструкциями, может стать источником недопустимых помех для радиосвязи. Однако невозможно предоставить гарантию, что помехи не возникнут в конкретном устройстве. Если данное оборудование вызывает недопустимые помехи для радио- или телевизионного сигнала, которые могут быть определены путем выключения и включения оборудования, пользователь может попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих способов:

- Направить систему в другую сторону или перенести ее.
- Увеличить расстояние между системой и приемником.
- Подключить систему к розетке в цепи, отличной от той, к которой подключен приемник.
- Обратиться к производителю, дистрибьютору или квалифицированному специалисту в области радио- и телевизионных сетей.

Норма и декларация производителя — электромагнитная устойчивость и излучение

Система ReDS Pro предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Пользователь системы должен удостовериться, что она используется в такой обстановке.



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Система ReDS предназначена для использования в профессиональных медицинских учреждениях (таких как кабинеты врачей, клиники, учреждения ограниченного ухода, больницы (отделения неотложной помощи, палаты для пациентов, палаты интенсивной терапии, операционные, за исключением помещений, расположенных вблизи ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ).
- Система ReDS Pro требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должна использоваться в соответствии с информацией по электромагнитной совместимости, приведенной в сопроводительных документах.
- Переносное и мобильное РЧ-оборудование может повлиять на работу системы ReDS Pro. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части системы ReDS, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению производительности данного оборудования.
- Существенная производительность системы определяется как адекватная точность измерения жидкости в легких.
- Прочее оборудование может создавать помехи системе ReDS Pro, даже если данное оборудование соответствует требованиям CISPR по эмиссии.
- Использование дополнительного оборудования, датчиков и кабелей, отличных от предоставленных, может привести к увеличению излучения или снижению электромагнитной устойчивости системы ReDS Pro.
- Систему ReDS Pro запрещается использовать рядом или в непосредственной близости к иному электронному оборудованию. Если подобное использование необходимо, для подтверждения надлежащей работы системы ReDS Pro необходимо проводить наблюдение.
- В случае возникновения электромагнитных помех работа устройства может быть временно приостановлена, а на экране может появиться сообщение об ошибке.

Таблица 3: Электромагнитное излучение всего медицинского электрооборудования и систем

Испытание на излучение	Соответствие требованиям	Электромагнитная обстановка — норма
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 2	Для надлежащей работы система ReDS Pro должна излучать электромагнитную энергию. Это может повлиять на работу близлежащего электронного оборудования.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс В	Система ReDS Pro подходит для использования во всех учреждениях, в том числе в домашних условиях, а также для непосредственного подключения к общественной сети низковольтного электроснабжения, питающей жилые здания.
Эмиссия гармонических составляющих тока IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучение при колебаниях / резких скачках напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 4: Электромагнитная устойчивость всего медицинского электрооборудования и систем

Испытание на устойчивость	Уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — норма
Электростатический разряд, IEC 61000-4-2	6 кВ контакт 8 кВ воздух	4 кВ контакт 8 кВ воздух	Материалом пола должно быть дерево, бетон или керамическая плитка. В случае если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%. При подключении USB- модема (или любого другого указанного устройства) для уменьшения риска повреждения системы следует не прикасаться к USB-порту системы.
Быстрые электрические переходные процессы / всплески, IEC 61000-4-4	2 кВ для линий электроснабжения	2 кВ для линий электроснабжения	Качество электрической энергии электросети должно соответствовать таковому в типичных коммерческих или больничных условиях.

Испытание на устойчивость	Уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — норма
Скачок напряжения, IEC 61000-4-5	0,5 и 1 кВ	0,5 и 1 кВ (принадлежит к оборудованию класса II без каких-либо соединений заземления в соответствии с разделом 36.202.5(b)(4) стандарта EN/IEC 60601-1-2, 4-е издание)	Качество электрической энергии электросети должно соответствовать таковому в типичных коммерческих или больничных условиях.
Падения напряжения, короткие прерывания и отклонения в напряжении на линиях электроснабжения, IEC 61000-4-11	Для 0,5 циклов: 0% U_T (падение > 95% в U_T) при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° Для 1 цикла: 0% U_T (падение > 95% в U_T) Для 25 циклов: 70% U_T (падение 30% в U_T) Для 25 циклов: 0% U_T (падение > 95% в U_T)	Для 0,5 циклов: 0% U_T (падение > 95% в U_T) при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° Для 1 цикла: 0% U_T (падение > 95% в U_T) Для 25 циклов: 70% U_T (падение 30% в U_T) Для 25 циклов: 0% U_T (падение > 95% в U_T)	Качество электрической энергии электросети должно соответствовать таковому в типичных коммерческих или больничных условиях. Если пользователю оборудования требуется непрерывная работа во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется использование источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц), IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать таковому в типичных коммерческих или больничных условиях.



ПРИМЕЧАНИЕ:

U_T — это напряжение сети переменного тока перед подачей испытательного уровня.

Таблица 5: Электромагнитная устойчивость

Испытание на устойчивость	Уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — норма
			Переносное и мобильное РЧ-оборудование связи должно использоваться не ближе к любой части системы ReDS Pro (включая кабели), чем рекомендуемое значение пространственного разделения (см. ниже).
Наведенные радиоволны, IEC 61000-4-6	3 В среднечастот. напряж. от 150 кГц до 80 МГц 6 В среднечастот. напряж. В промышленных, научных и медицинских диапазонах от 150 кГц до 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц	$[V_1] = 6$ В среднечастот. напряж. от 150 кГц до 80 МГц	Рекомендуемое значение пространственного разделения: $d = 30$ см
Излучаемые радиоволны, IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	$[E_1] = 10$ В/м	Рекомендуемое значение пространственного разделения: $d = 30$ см
Поля беспроводного РЧ-оборудования в ближней зоне, IEC 61000-4-3	9-28 В/м Согласно Таблице 9 в IEC 60601-1-2, 4-е издание	$[E_1] = 9-28$ В/м Согласно таблице 9 в IEC 60601-1-2, 4-е издание	Рекомендуемое значение пространственного разделения: $d = 30$ см



ПРИМЕЧАНИЕ:

- При 80 МГц и 800 МГц действует более высокий диапазон частот.
- Данные указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.
- P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, d — рекомендуемое значение пространственного разделения в метрах (м).
- Напряженность поля стационарных РЧ-передатчиков, определяемая по результатам обследования электромагнитных свойств объекта, а должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. b
- Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:

- ^a Напряженность полей стационарных передатчиков, таких как базы радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, АМ- и FM-радиовещания и телевизионного вещания невозможно теоретически предсказать с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, обусловленной стационарными РЧ-передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения обследования электромагнитных свойств объекта. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется система ReDS Pro, превышает соответствующий уровень соответствия РЧ, указанный выше, то для подтверждения надлежащей работы системы ReDS Pro необходимо проводить наблюдение. Если наблюдается ненадлежащая работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как смена направления или перенос системы ReDS Pro.
- ^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность полей должна составлять менее 6 В/м.



**SENSIBLE
MEDICAL**
Seeing through walls

Sensible Medical
Innovations Ltd.
6 Meir Ariel, Netanya
4250364, Israel
(Израиль)

/Перевод с английского языка на русский язык/

/Круглая печать: Нотариус, Хана Гелбарт, подпись/

/Круглая печать: Нотариус, Хана Гелбарт, подпись/

Серийный номер 6/2023

Форма № 2

**УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ ЛИЦА, ПОДПИСЫВАЮЩЕГО ОТ ИМЕНИ
КОМПАНИИ ИЛИ ДРУГОГО ЛИЦА**

Я, нижеподписавшийся нотариус, Хана Гелбарт (Hana Gelbart), обладающий лицензией № 2053130, настоящим удостоверяю, что 15.01.2023, г-н Ави Людомирски (Avi Ludomirski), с израильским идентификационным номером 51008399, явился ко мне в нотариальную контору, расположенную в Рамат-Гане по адресу ул. Кармели, 9.

- ☒ Личность подписавшего документ установлена
И я убежден, что человек, стоящий передо мной, полностью понимает значимость происходящего и добровольно подписал прилагаемые документы, отмеченные буквами «А»
- ☒ от имени компании Сенсibl Медикал Инновейшнс ЛТД. (Sensible Medical Innovations LTD.), с номером 514046226, расположенной по адресу ул. ХаАлон 4, Кфар-Нетер, Нетания (4 HaAalon st. Kfar Neter, Netanya),
- ☒ действует в качестве руководителя и главного исполнительного директора компании Сенсibl Медикал Инновейшнс ЛТД. (Sensible Medical Innovations LTD.)

Я подтверждаю, что мне был представлен документ о праве подписи совета директоров от 3/1/2023 в качестве письменного доказательства, к моему удовлетворению, с целью подтверждения его полномочий подписывать документы, в соответствии с вышеизложенным.

В удостоверение вышеизложенного, я удостоверяю в этот день подпись г-на Ави Людомирски своей подписью и печатью, 15/1/2023.

Нотариальный сбор 454 израильских шекелей

Подпись

Подпись нотариуса

/Круглая печать: Нотариус, Хана Гелбарт, подпись/

/Круглая печать: Нотариус, Хана Гелбарт, подпись/

/Тисненная печать:/

/Логотип/ SENSIBLE MEDICAL
«Возможность видеть сквозь стены»

Я, Ави Людомирски, идентификационный номер 51008399, главный исполнительный директор компании Сенсibl Инновейшнс Лтд. (Sensible Innovations Ltd.), настоящим подтверждаю содержание настоящего документа

Ави Людомирски
Главный исполнительный директор
Сенсibl Медикал Инновейшнс ЛТД. (Sensible Medical Innovations LTD.).

/Подписано/
15/1/2023

«А»

/Печать: Сенсibl Медикал Инновейшнс Лтд. (Sensible Medical Innovations Ltd.), номер компании 514046226

/Круглая печать: Нотариус, Хана Гелбарт, подпись/

6 Meir Ariel, Нетания, 4250364, Израиль www.sensible-medical.com

/Логотип/ SENSIBLE MEDICAL
«Возможность видеть сквозь стены»

Руководство пользователя
системы ReDs Pro
для медработников

«А»

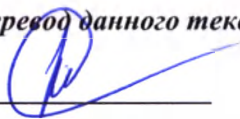
Система ReDS
Pro V2.7
Модель В

/Круглая печать: Нотариус, Хана Гелбарт, подпись/

RA-54629-RU Ред. G

Сентябрь 2022 г.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего мая две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-20-283

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 07 лист(а)(ов)

Нотариус



В. К. Корсик



אימות חתימתו של אדם בשם תאגיד או בשם אדם אחר

אני החתום מטה חנה גלברט נוטריון בעלת רישיון מספר 2053130 מאשרת כי ביום 15/1/2023
ניצב לפניי במשרדי שבמען רמת - גן בכתובת רח' כרמלי 9 מר אבי לודומירסקי ת.ז. 51008399.

☒ המוכר לי באופן אישי

ושוכנעתי כי הניצב בפניי הבנה מלאה את משמעות הפעולה וחתם מרצונו החופשי על המסמכים המצורפים
והמסומנים באותיות "A"

☒ בשם התאגיד סנסיבל מדיקל אינוביישנס בע"מ ח.פ. 514046226 בכתובת ברחוב האלון 4 כפר נטר, נתניה,

☒ בתפקיד של מנהל ומנכ"ל החברה

אני מאשרת שהוגש לי האישור שהוצא על ידי מועצת המנהלים בדבר זכויות וסמכויות החתימה מיום 3/1/2023
כראיה בכתב, להנחת דעתי, לשם הוכחת רשותו לחתום כאמור.

לראיה אני מאמתת את חתימתו של מר אבי לודומירסקי בחתימת ידי ובחותמי, היום 15/1/2023
שכר נוטריון 454 שקלים חדשים

Serial No 5/2023

Form No. 2



**AUTHENTICATION OF SIGNATURE OF A PERSON SIGNING ON BEHALF OF A
BODY CORPORATE OR IN THE NAME OF ANOTHER PERSON**

I, the undersigned, Hana Gelbart Notary holding license no 2053130 hereby certify that on 15/1/2023
appeared before me at my offices located at Ramat - Gan at the address 9 Carmeli st. Mr. Avi Ludomirski
Israeli I.D. NO. 51008399.

☒ who is known to me personally

And I am convinced that the person standing before me understood fully the significance of the action
and voluntarily signed the attached documents marked with the letters "A"

☒ on behalf of corporation Sensible Medical Innovations LTD. company number 514046226 located
at 4 HaAlon st. Kfar Neter, Netanya,

☒ in his capacity as director and a CEO of Sensible Medical Innovations

I confirm that I have been submitted the document of signatory rights of the board of directors dated
3/1/2023 as written evidence, to my satisfaction, for the purpose of proving his competence to sign as
aforesaid.

In witness whereof, I hereby authenticate the signature of Mr.. Avi Ludomirski by my own signature
and seal this day 15/1/2023

Notary fee 454 NIS

Signature





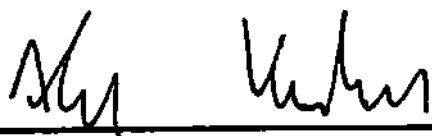
**SENSIBLE
MEDICAL**
Seeing through walls

I hereby, Avi Ludomirski, ID 51008399, CEO
Sensible Medical Innovations Ltd., confirm the
content of this document

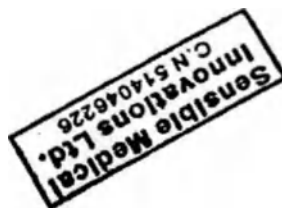
Avi Ludomirski

CEO

Sensible Medical Innovations Ltd.



15/1/2023



"A"

Руководство пользователя системы ReDS Pro для медработников



RA-54729-RU Ред. А



"А"

Сентябрь 2022 г.

О руководстве

В данном руководстве пользователя описывается использование медицинского изделия «Система для неинвазивного измерения жидкости в лёгких ReDS Pro» (далее по тексту – система, система ReDS Pro, ReDS Pro, устройство, медицинское изделие, изделие).

Настоящее руководство содержит описание системы для неинвазивного измерения жидкости в лёгких ReDS Pro модель C, в вариантах исполнения: *Система ReDS Pro модель C*, *Система ReDS Pro модель C PPU*. Оно предназначено для медицинских работников, использующих данное устройство для мониторинга состояния пациентов.

Данное руководство состоит из следующих глав:

- **Глава 1 «Введение в систему ReDS Pro»**, стр. 14, представляет систему ReDS Pro и описывает ее компоненты.
- **Глава 2 «Настройка»**, стр. 21, описывает общие настройки, которые необходимо выполнить перед использованием системы ReDS Pro и которые могут быть изменены при необходимости.
- **Глава 3 «Проведение измерений»**, стр. 31, описывает процедуру настройки узла датчиков под конкретного пациента, а также процедуру проведения измерения жидкости в лёгких при помощи системы ReDS Pro.
- **Глава 4. Составление отчетов в системе ReDS Pro**, стр. 60, описывает порядок создания отчетов об измерениях, проведенных с использованием системы ReDS Pro.
- **Глава 5 «Поиск и устранение неисправностей»**, стр. 63, описывает процедуру поиска и устранения различных неполадок системы.
- **Приложение А «Маркировка»**, стр. 66, содержит маркировку системы ReDS Pro и описывает символы на ней.
- **Приложение В «Обращение»**, стр. 69, описывает, как осуществлять хранение, очистку и техническое обслуживание системы ReDS Pro.
- **Приложение С «Технические сведения»**, стр. 75, содержит технические характеристики системы ReDS Pro и прочие технические сведения.
- **Приложение D «Использование USB-ключа «пакет исследований»**, только для системы ReDS Pro, модель C PPU.

О руководстве	2
Перечень рисунков	5
Правовые положения	7
Справочная и контактная информация	8
Условные обозначения в настоящем руководстве	9
Важные меры предосторожности	10
1 Введение в систему ReDS Pro.....	14
Введение.....	14
Назначение.....	14
Показания.....	14
Противопоказания.....	14
Побочные действия и осложнения.....	14
Условия применения медицинского изделия (потенциальные потребители МИ)	15
Категория пациентов	15
Компоненты системы.....	16
Прикроватная панель управления.....	17
Беспроводное соединение	18
Узел датчиков	19
Дополнительное оборудование	20
Рулетка для измерения полуобхвата груди.....	20
Транспортировочный кейс	20
Портал SensiCloud.....	20
2 Настройка.....	21
Общая настройка	21
Шаг 1: Сборка тележки	21
Шаг 2: Регулировка прикроватной панели управления	23
Шаг 3: Установка соединения	23
Шаг 4: Включение.....	24
Настройки системы.....	26

3	Проведение измерений	31
	Проведение измерений — схема процесса	32
	Шаг 1: Подготовка пациента	33
	Шаг 2: Выбор пациента	33
	Шаг 3: Наложение узла датчиков на пациента	36
	Шаг 4: Проведение измерения	53
	Неудачное измерение	57
	Шаг 5: Проверка результатов измерения	58
	Шаг 6: Очистка и дезинфекция	59
	Отключение системы ReDS Pro	59
4	Составление отчетов в системе ReDS Pro	60
	Отчет об использовании	60
5	Поиск и устранение неисправностей	63
A	Маркировка	66
	Символы маркировки	66
B	Обращение	69
	Общие сведения	69
	Хранение	69
	Очистка и дезинфекция	70
	Обслуживание	71
	Упаковка в коробку для транспортировки	71
	Упаковка в транспортировочный кейс	72
C	Технические сведения	75
	Технические характеристики	75
	Классификация и стандарты	79
	Норма и декларация производителя — электромагнитная устойчивость и излучение	80
D	Использование USB-ключа «пакет исследований»	85

Перечень рисунков

Рисунок 1: Прикроватная панель управления, вид спереди.....	17
Рисунок 2: Прикроватная панель управления, установленная на настольной подставке.....	17
Рисунок 3: Прикроватная панель управления, установленная на тележке	17
Рисунок 4: USB-порт модема сотовой сети	18
Рисунок 5: Узел датчиков — датчики.....	19
Рисунок 6: Узел датчиков — устройство позиционирования	19
Рисунок 7: Рулетка для измерения полуобхвата груди.....	20
Рисунок 8: Монтажная пластина VESA прикроватной панели управления — 1	22
Рисунок 9: Монтажная пластина VESA прикроватной панели управления — 2.....	22
Рисунок 10: Блок питания, закрепленный на держателе блока питания.....	22
Рисунок 11: Экранная заставка.....	25
Рисунок 12: Начальный экран	25
Рисунок 13: Окно «Настройки системы»	26
Рисунок 14: Всплывающее окно «Беспроводное сетевое соединение».....	27
Рисунок 15: Ввод пароля.....	27
Рисунок 16: Окно «Пароль для системы».....	28
Рисунок 17: Окно «Ввод пароля»	28
Рисунок 18: Окно «Восстановления пароля»	29
Рисунок 19: Процесс измерения	32
Рисунок 20: Окно «Список пациентов».....	33
Рисунок 21: Окно «Сведения о пациенте»	34
Рисунок 22: Окно «Журнал пациента».....	34
Рисунок 23: Окно «Сведения о пациенте»	35
Рисунок 24: Установка положения.....	37
Рисунок 25: Установка положения — 1	38
Рисунок 26: Установка положения — 2	38
Рисунок 27: Установка положения — 3	39
Рисунок 28: Окно «Размещение» — 1	39
Рисунок 29: Наложение узла датчиков на пациента	40
Рисунок 30: Окно «Размещение» — 2	40
Рисунок 31: Позиционирование датчика для спины — 1	41
Рисунок 32: Позиционирование датчика для спины — 2	41
Рисунок 33: Позиционирование датчика для спины — 3	42
Рисунок 34: Позиционирование датчика для спины — 4	42

Руководство пользователя системы ReDS Pro для медработников

Рисунок 35: Позиционирование датчика для спины — 5	43
Рисунок 36: Позиционирование датчика для спины — 6	43
Рисунок 37: Позиционирование датчика для спины — 7	44
Рисунок 38: Позиционирование датчика для спины — 8	44
Рисунок 39: Позиционирование датчика для спины — 9	45
Рисунок 40: Позиционирование датчика для спины — 10	45
Рисунок 41: Наклон пациента назад — 1.....	46
Рисунок 42: Наклон пациента назад — 2.....	46
Рисунок 43: Окно «Размещение» — 3	47
Рисунок 44: Указатель выравнивания на датчике для груди.....	48
Рисунок 45: Поиск яремной ямки	48
Рисунок 46: Соединение измерительной ленты	49
Рисунок 47: Считывание значения измерительной ленты	49
Рисунок 48: Позиционирование датчика для груди.....	50
Рисунок 49: Окно «Подтверждение»	51
Рисунок 50: Окно запуска измерения	52
Рисунок 51: Окно «Измерение»	53
Рисунок 52: Результат измерения	54
Рисунок 53: Окно второго измерения.....	55
Рисунок 54: Позиционирование датчика спины для второго измерения.....	55
Рисунок 55: Окно «Выполнение измерения 2/2» — 1	56
Рисунок 56: Окно «Выполнение измерения 2/2» — 2	56
Рисунок 57: Результат измерения	57
Рисунок 58: Результаты измерений	58
Рисунок 59: Образец свидетельства об измерениях ReDS	60
Рисунок 60: Образец списка для чтения ReDS	61
Рисунок 61: Образец отчета об использовании.....	61
Рисунок 62: Экран создания отчета	62
Рисунок 63: Проект маркировки для РФ – ReDS Pro модель С.....	68
Рисунок 64: Проект маркировки для РФ – ReDS Pro модель С PPU	68
Рисунок 65: Система в коробке для транспортировки.....	71
Рисунок 66: Доступные кредиты на начальном экране	85
Рисунок 67: USB-ключ «пакет исследований»	85

Правовые положения

Авторские права © 2022 принадлежат компании Sensible Medical Innovations Ltd. Все права защищены.

Все права интеллектуальной собственности на данную публикацию принадлежат компании Sensible Medical Innovations Ltd. и защищены применимыми законами об авторском праве и положениями международных договоров. Компания Sensible Medical Innovations Ltd. оставляет за собой все права, не предоставленные прямо. Воспроизведение частей данной публикации в какой бы то ни было форме или использование частей данной публикации для создания производных работ без предварительного письменного разрешения компании Sensible Medical Innovations Ltd. запрещено.

Компания Sensible Medical Innovations Ltd. оставляет за собой право на пересмотр и/или внесение дополнений или изменений в изделия и/или программы, описанные в настоящем документе, в любое время без предварительного уведомления. Информация, содержащаяся в настоящем документе, предоставлена на основе принципа добросовестности, но без каких-либо заверений или гарантий точности или полноты данной информации, и при четком понимании того, что компания Sensible Medical Innovations Ltd. не несет никакой ответственности перед другими сторонами, каким-либо образом вытекающей из или относящейся к изложенной информации или ее использованию. Любое программное обеспечение, описанное в настоящей публикации, предоставляется по лицензионному соглашению.

Все другие торговые марки являются собственностью их обладателей. Другие названия продуктов и услуг иных компаний и брендов являются торговыми марками или зарегистрированными торговыми марками их обладателей.

Номер документа: RA-54729-RU Редакция А

Дата выпуска: Сентябрь 2022 г.

Конфигурация: C GAS0047

Версия полного пакета программного обеспечения (Full Package): 1.11

Версия ПО (Acquisense): 1.9

Версия облачного программного обеспечения SensiCloud: 1.3

Справочная и контактная информация

Sensible Medical Innovations Ltd.



6 Meir Ariel St.
Netanya, Israel (Израиль) 4250364
Веб-сайт: www.sensible-medical.com
Email: info@sensible-medical.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Акционерное общество «Компания «Грин Лиф Фарма»

АО «Компания «Грин Лиф Фарма»

127055, Россия, г. Москва, Суховская улица, дом 27 строение 2, этаж 2, комната 4.

Тел. +74955404505



Утилизация медицинской системы

Данная система содержит электрические и электронные компоненты, которые должны собираться и утилизироваться отдельно. Утилизация электрических или электронных компонентов вместе с бытовыми отходами запрещена.

Сбор и утилизация должны осуществляться отдельно. Следует пользоваться имеющимися в распоряжении системами и компонентами сбора отходов или использовать местную программу утилизации. Чтобы узнать о доступных способах утилизации, следует обратиться в местные органы власти или по месту приобретения устройства.

Электрическое и электронное оборудование содержит опасные вещества, которые при ненадлежащей утилизации могут просочиться в грунт. Это может способствовать загрязнению почвы и воды, что представляет опасность для здоровья человека и подвергает опасности окружающую среду.

Крайне важно, чтобы пользователи способствовали переработке электрических и электронных отходов, чтобы избежать их попадания на мусорные свалки или сжигания без обработки. Медицинское изделие утилизируется в соответствии с действующим законодательством на момент утилизации на территории страны, в которой обращается данное медицинское изделие. Класс опасности медицинских отходов – А.

Условные обозначения в настоящем руководстве



ОПАСНОСТЬ!

Данные обозначения указывают на условия или методы, которые могут привести к смерти или серьезным повреждениям. Они также могут описывать возможные серьезные нежелательные реакции и угрозы безопасности.



ВНИМАНИЕ:

Данные обозначения относятся к потенциально опасным условиям или методам, которые могут привести к нанесению повреждений малой или средней тяжести пользователю или к нанесению материального ущерба оборудованию или иному имуществу. Данные обозначения могут также использоваться для методов, необходимых для эффективного использования устройства.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Примечания содержат дополнительную важную информацию.

Наименование	Далее может упоминаться как
Прикроватная консоль с программным обеспечением	Прикроватная панель управления, панель управления, консоль
Блок датчиков	Узел датчиков
- датчик для груди	Датчик груди, передний датчик
- датчик для спины	Датчик спины, задний датчик
- зажимной блок датчиков	Зажимной блок, штатив узла датчиков
- позиционер датчиков	Устройство позиционирования
Рулетка для измерения полуобхвата груди	Измерительная лента, рулетка
Тройной кабель	Кабель узла датчиков
USB-модем	Модем сотовой сети, модем
Коробка для транспортировки системы	Коробка для транспортировки, коробка
Передвижная тележка	Тележка
Транспортировочный кейс	Транспортный кейс, кейс

Важные меры предосторожности

Для обеспечения надлежащей и надежной эксплуатации системы ReDS Pro перед использованием медицинского изделия необходимо ознакомиться со всеми указаниями, представленными в настоящем руководстве пользователя.



ОПАСНОСТЬ!

1. Эксплуатация системы ReDS Pro допускается исключительно в соответствии с инструкциями производителя, как указано в данном руководстве пользователя.
2. Хранить вдали от источников тепла и открытого пламени.
3. Не использовать данную систему во взрывоопасной среде или при наличии в среде легковоспламеняющихся анестезирующих средств или газов.
4. Не использовать данную систему в среде с высоким содержанием кислорода.
5. Не подключать к USB-портам данной системы устройства, подключение которых не описано в настоящем руководстве, так как это может поставить под угрозу электробезопасность системы.
6. Не осуществлять эксплуатацию данной системы или вспомогательного оборудования при наличии каких-либо видимых физических повреждений ее частей (узел датчиков, прикроватная панель управления, транспортировочный кейс, упаковка, рулетка для измерения полуобхвата груди, блок питания и/или кабели), таких как трещины, надломы, разрывы, заклинившие компоненты, деформации и т. д.
7. Модификация данного оборудования строго запрещена.
8. Не использовать систему ReDS вблизи источников РЧ-излучения, таких как аппараты магнитно-резонансной томографии (МРТ), аппараты компьютерной томографии (КТ), аппараты РЧ-диатермии, литотрипсии и электрокаутеризации, а также RFID-устройств и электромагнитных систем безопасности, таких как противоугонные системы и металлодетекторы, поскольку это может привести к увеличению электромагнитных помех системы ReDS.
Во избежание возможных помех от подобных источников излучения в больничных условиях систему ReDS запрещается использовать в непосредственной близости от источников РЧ-излучения или во время процедур, связанных с ними. Кроме того, во время считывания показаний запрещается использовать RFID-устройства (например, устройства отслеживания имущества или пациента) в непосредственной близости от системы.
9. Запрещается оставлять транспортировочный кейс внутри автомобиля для поддержания необходимых условий хранения и транспортировки.

**ВНИМАНИЕ:**

1. Запрещается эксплуатация системы ReDS Pro без надлежащего обучения. За дополнительной информацией и в случае необходимости дополнительного обучения следует обратиться в службу поддержки.
2. При возникновении ощущения дискомфорта следует прервать работу системы при помощи панели управления или сняв узел датчиков с пациента.
3. Следует осторожно обращаться с кабелем узла датчиков во избежание его спутывания, зажимания, или утягивания кабеля узла датчиков во избежание падения прикроватной панели управления.
4. Следует осторожно обращаться с узлом датчиков при непосредственной близости к пациенту во избежание физического воздействия на пациента.
5. При использовании настольной подставки прикроватную панель управления необходимо расположить на ровной и устойчивой поверхности во избежание опрокидывания и падения панели управления.
6. Корзина на тележке рассчитана на ношение веса до 3 кг (6,5 фунтов). Перегрузка корзины запрещена, так как это может привести к неустойчивости устройства.
7. Не подвергать систему воздействию жидкостей, так как это может привести к повреждению устройства.
8. Техническое обслуживание системы должно осуществляться исключительно квалифицированными специалистами.
9. Перед проведением дефибрилляции во избежание неэффективности дефибрилляции или повреждения системы необходимо снять узел датчиков с пациента.
10. Результаты измерения содержания жидкости системой ReDS Pro должны использоваться в качестве дополнительного параметра к стандартным методам клинической оценки.
11. При рассмотрении вопроса об использовании системы ReDS Pro необходимо учитывать следующие факторы, связанные с пациентом:
 - Деформации грудной клетки могут препятствовать использованию или надлежащей регулировке узла датчиков.
Деформация грудной клетки не является противопоказанием для проведения исследования. Если датчики удалось разместить правильно, то деформация не ограничивает проведение измерения.
 - Недавно перенесенная операция на туловище.
 - Послеоперационные раны, недавние кожные трансплантаты или лоскуты на грудной клетке.
 - Ожоги, открытые раны или кожные инфекции на грудной клетке.
 - Остеопороз или остеомиелит ребер.
 - Жалобы на боль в грудной стенке.

12. Необходимо снять узел датчиков, выключить систему, отключить источник питания и обратиться в службу поддержки в следующих случаях:
 - Повторяющееся сообщение о неполадке устройства.
 - Устройство не отвечает.
 - Процесс измерения не останавливается в течение 4 минут с момента начала.
13. При подключении USB-модема (или любого другого указанного в настоящем документе устройства) для уменьшения риска повреждения системы следует не прикасаться к USB-портам системы.
14. Использование дополнительного USB-оборудования, отличного от указанного в руководстве пользователя, может привести к увеличению электромагнитных помех или снижению электромагнитной устойчивости системы ReDS Pro.
15. Систему ReDS Pro запрещается использовать рядом или в непосредственной близости к иному электронному оборудованию. Минимальные значения пространственного разделения см. в Таблица 5.
16. Система предназначена для использования и хранения внутри помещений. Следует избегать воздействия высоких или низких температур, влажности и давления (см. Приложение С «Технические сведения» на стр. 75), так как это может привести к сбоям в работе системы.
17. Необходимо прекратить использование устройства, если есть основания подозревать, что оно загрязнено.
18. Очищать и дезинфицировать узел датчиков следует после каждого использования у пациента (и перед упаковкой). Для дополнительной информации см. Шаг 6: Очистка и дезинфекция на стр. 70.
19. Во избежание ошибок при выборе пациента при его регистрации или при повторном измерении необходимо убедиться в правильном выборе пациента из списка в соответствии с уникальным идентификатором пациента и/или другими данными о пациенте.
20. Не использовать систему, если зажимной блок датчиков слишком ослаблен, заклинил или датчик груди не надувается.

21. Не подвешивать, не тянуть и не держать узел датчиков за устройство позиционирования на спине, вместо этого подвешивать устройство необходимо за зажимной блок датчиков.
22. Для обеспечения высокого качества измерений - использовать устройство поверх простой, легкой одежды, например футболки или нижней рубашки. Под датчиками не должны находиться металлические элементы одежды, например, ювелирные украшения. Устройство не должно использоваться поверх бюстгалтера.
23. Для обеспечения точности измерений следует использовать прилагаемую рулетку для измерения полубхвата груди и точно ввести полученное значение.
24. Отчеты, экспортируемые пользователем системы, могут содержать охраняемую законом информацию о состоянии здоровья (protected health information, PHI). Следует рассмотреть возможность защиты отчетов паролем.
25. Не подключать к USB-портам данной системы устройства, подключение которых не описано в настоящем руководстве.
26. Не подключать к USB-портам несанкционированные USB-устройства. Пользователю следует обратиться в ИТ-отдел / отдел медицинской техники своего учреждения, чтобы узнать, какие USB-устройства разрешены и как ими пользоваться.
27. Упаковка системы в транспортировочный кейс должна производиться в соответствии с представленной инструкцией. Неправильная упаковка может привести к повреждению устройства.



1 Введение в систему ReDS Pro

В данной главе представлена система ReDS Pro и описаны ее компоненты.

Введение

Система ReDS Pro представляет собой неинвазивное устройство, состоящее из прикроватной панели управления, соединенной с носимым устройством, которое используется для измерения уровня жидкости в лёгких. Процесс измерения длится до 90 секунд. Результаты измерения отображаются в процентах (%), представляя собой объём жидкости в лёгком по отношению к общему объёму лёгкого.

Система может быть использована медицинским работником для измерения уровня легочной жидкости у разных пациентов. При каждом использовании устройства его необходимо настроить и правильно расположить на пациенте, уровень легочной жидкости которого необходимо измерить.

Назначение

Медицинское изделие предназначено для неинвазивного измерения уровня жидкости в лёгких, для мониторинга и ведения пациентов с проблемами сердечно-сосудистой и лёгочной систем.

Показания

Медицинское изделие предназначено для неинвазивного мониторинга и ведения пациентов, подверженных скоплению излишней жидкости в организме, в различных приемлемых с медицинской точки зрения клинических применениях. Использование системы ReDS Pro показано для пациентов:

- Подверженных скоплению излишней жидкости в организме.
- Принимающих диуретические средства.
- Страдающих сердечной недостаточностью.
- Восстанавливающихся после ишемической болезни сердца.

Противопоказания

Использование системы ReDS Pro противопоказано для пациентов с переломами ребер вне зависимости от наличия патологической подвижности грудной клетки.

Побочные действия и осложнения

Параметр жидкости в легких используется в качестве дополнения к другим параметрам при лечении пациентов. Если изделие выдает неточные показания (из-за неправильного использования / не следования инструкциям руководства), могут быть приняты неправильные решения по лечению, которые могут привести к неблагоприятному событию.

Условия применения медицинского изделия (потенциальные потребители МИ)

ReDS Pro предназначен для использования квалифицированными медицинскими работниками под руководством врача: в больницах, учреждениях больничного типа и на дому.

Область применения – Кардиология.

Категория пациентов

Система подходит для:

- Пациентов старше 21 года.
- Пациентов мужского и женского пола ростом от 155 см (5 футов 1 дюйм) до 195 см (6 футов 5 дюймов) с индексом массы тела от 22 до 36. При этом регулировка узла датчиков поддерживает значения обхвата груди, полученные измерительной лентой, от 17,5 см до 47 см. Не использовать систему ReDS Pro, если измеренные значения ленты выходят за этот диапазон.
- Пациенты с допустимым ростом, имеющие индекс массы тела от 36 до 38, также могут пользоваться системой, но только если значение обхвата груди не превышает 39 см.

Компоненты системы

Система для неинвазивного измерения жидкости в лёгких ReDS Pro, модель C, в вариантах исполнения:

1. Система для неинвазивного измерения жидкости в лёгких ReDS Pro, модель C, в составе:

1.1. Прикроватная консоль с программным обеспечением, в составе:

1.1.1. Передвижная тележка и/или настольная подставка.

1.1.2. Компьютер с сенсорным дисплеем.

1.1.3. Транспортировочный кейс (при необходимости).

1.2. Блок датчиков, в составе:

1.2.1. Датчик для груди.

1.2.2. Датчик для спины.

1.2.3. Зажимной блок датчиков.

1.2.4. Позиционер датчиков.

1.3. Рулетка для измерения полуобхвата груди – 3 шт.

1.4. Тройной кабель.

1.5. USB-модем.

1.6. Коробка для транспортировки системы.

1.7. Руководство пользователя.

2. Система для неинвазивного измерения жидкости в лёгких ReDS Pro, модель C PPU, в составе:

2.1. Прикроватная консоль с программным обеспечением, в составе:

2.1.1. Передвижная тележка и/или настольная подставка.

2.1.2. Компьютер с сенсорным дисплеем.

2.1.3. Транспортировочный кейс (при необходимости).

2.2. Блок датчиков, в составе:

2.2.1. Датчик для груди.

2.2.2. Датчик для спины.

2.2.3. Зажимной блок датчиков.

2.2.4. Позиционер датчиков.

2.3. Рулетка для измерения полуобхвата груди – 3 шт.

2.4. Тройной кабель.

2.5. USB-модем.

2.6. USB-ключ «пакет исследований», в вариантах 100 / 250 / 500 исследований – не более 5000 шт.

2.7. Коробка для транспортировки системы.

2.8. Руководство пользователя.

Прикроватная панель управления

Ниже представлены компоненты прикроватной панели управления.

Кнопка
включения /
выключения



Рисунок 1: Прикроватная панель управления, вид спереди



ПРИМЕЧАНИЕ:

Прикроватная панель управления оснащена батареей, которая позволяет ей оставаться включенной и осуществлять иные функции без подключения к розетке. Однако для проведения измерений панель управления должна быть подключена к источнику питания.



Рисунок 2: Прикроватная панель управления, установленная на настольной подставке



Рисунок 3: Прикроватная панель управления, установленная на тележке

Беспроводное соединение

К прикроватной панели управления может быть подключён USB-модем для передачи результатов измерений на защищенный облачный сервер. Устройство поддерживает стандартные технологии, используемые операторами сотовой связи для передачи данных, включая GSM, GPRS, EDGE, HSPA, UMTS, LTE и CDMA. В зависимости от имеющейся технологии модем передает данные в одном из следующих частотных диапазонов: 700, 750, 800, 850, 900, 1700, 1800, 1900, 2100 или 3500 МГц. Предоставляется USB-модем Alcatel-IK41VE или другой эквивалентный сертифицированный модем.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Передача результатов измерений на облачный сервер может быть отключена настройкой «Передача данных», описанной на стр. 26.

В качестве альтернативы, в случае возникновения проблем с покрытием сотовой связи, доступно также соединение по сети Wi-Fi. Поддерживаемая технология Wi-Fi является одной или более технологиями стандарта 802.11 IEEE 802.11a/b/g/n/ac, а диапазоном рабочих частот является 2,4 ГГц или 5 ГГц. Рекомендуется использовать Wi-Fi адаптер CISCO Linksys AC1200, CISCO Linksys AE2500 или другой эквивалентный адаптер. В случае использования Wi-Fi следует подключаться только к одобренной и надежной сети с использованием WPA2. Более подробную информацию об опциях Wi-Fi можно получить, обратившись в службу поддержки, которая окажет вам содействие в выборе и настройке сети Wi-Fi.



ВНИМАНИЕ:

- Не подключать к USB-портам данной системы устройства, подключение которых не описано в настоящем руководстве.
- Не подключать к USB-портам несанкционированные USB-устройства. Пользователю следует обратиться в ИТ-отдел / отдел медицинской техники своего учреждения, чтобы узнать, какие USB-устройства разрешены и как ими пользоваться.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Не использовать систему в местах, в которых запрещается использование устройств сотовой связи. Использовать ее в таких местах разрешается только в том случае, если USB-модем не подключен.

Во время эксплуатации системы рекомендуется использование перчаток.



Рисунок 4: USB-порт модема сотовой сети

Узел датчиков

Узел датчиков состоит из двух датчиков (для спины и для груди), зажимного блока и устройства позиционирования. Датчики располагаются на спине и груди пациента, соответственно. В ходе измерения датчик для груди надувается для лучшего контакта с правой верхней частью груди пациента сквозь легкую одежду. Датчик для спины располагается на правой верхней части спины пациента. Узел датчиков подключается к прикроватной панели управления с помощью неотделимого кабеля.

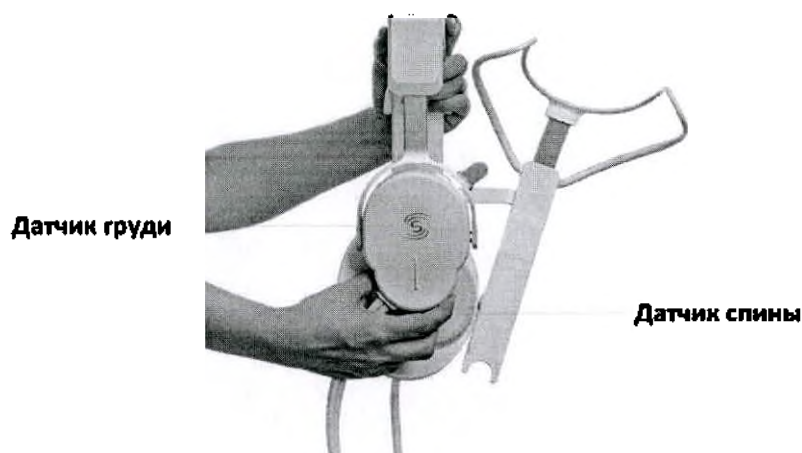


Рисунок 5: Узел датчиков — датчики

Устройство позиционирования узла датчиков является конструкцией, напоминающей воротник. Оно используется для надлежащего позиционирования датчиков на грудной клетке пациента.

Шейный фиксатор
Устройство
позиционирования

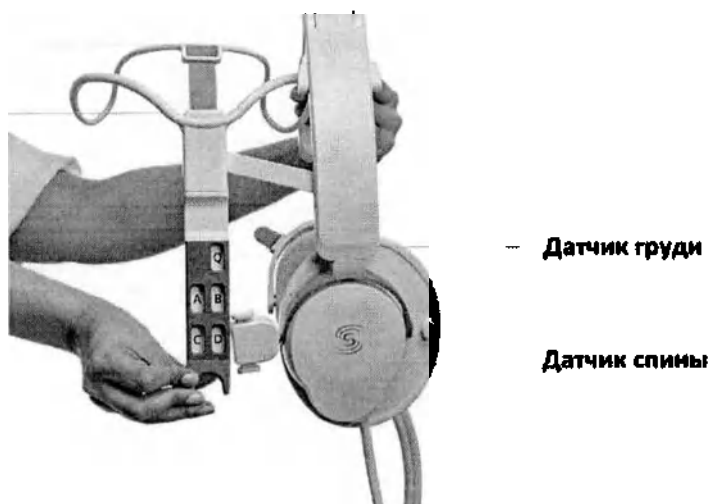


Рисунок 6: Узел датчиков — устройство позиционирования

Дополнительное оборудование

Следующее оборудование предоставляется производителем в комплекте с системой:

- Рулетка для измерения полуобхвата груди, стр. 20
- Передвижная тележка, стр. 17
- Настольная подставка, стр. 17
- Транспортировочный кейс, стр. 20
- USB-модем, стр. 18

Рулетка для измерения полуобхвата груди

Съемная сворачиваемая измерительная лента используется для измерения полуобхвата груди при наложении узла датчиков на пациента.

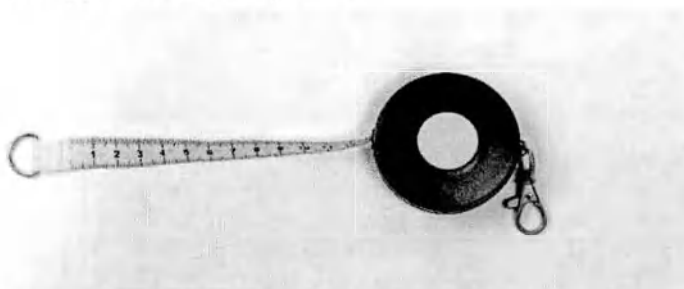


Рисунок 7: Рулетка для измерения полуобхвата груди

Транспортировочный кейс

Транспортировочный кейс предназначен для ручной переноски системы ReDS Pro. См. указания по упаковке системы ReDS Pro в транспортировочный кейс на стр. 72.

Портал SensiCloud

SensiCloud является дополнительным программным приложением, предназначенным для хранения и отображения результатов измерений содержания жидкости, автоматически получаемых с устройств системы ReDS Pro (за дополнительной информацией следует обратиться в службу поддержки).

Данные из системы ReDS Pro автоматически передаются через сотовое или Wi-Fi-соединение на защищенный сервер SensiCloud для просмотра медицинскими работниками.



2 Настройка

В данной главе описываются общие настройки, которые необходимо выполнить перед использованием системы ReDS Pro и которые могут быть изменены при необходимости. Указания по проведению измерений у пациента см. в Главе 3 «Проведение измерений» на стр. 31.



ВНИМАНИЕ:

- Для обеспечения надлежащей и надежной эксплуатации системы ReDS Pro перед использованием медицинского изделия необходимо ознакомиться со всеми указаниями, представленными в настоящем руководстве пользователя.
- Запрещается эксплуатация системы ReDS Pro без надлежащего обучения. За дополнительной информацией следует обратиться в службу поддержки.

Общая настройка

Следующие шаги необходимо выполнить только один раз перед первым использованием системы ReDS Pro.

Шаг 1: Сборка тележки

Данный шаг является необязательным. Если тележка не требуется, можно перейти к шагу 2 на стр. 23.

► Для сборки тележки:

- 1 Собрать стойку тележки, корзину, держатель блока датчиков, держатель блока питания и ручку в соответствии с инструкциями по сборке, поставляемыми в комплекте с тележкой. Ручку следует располагать на расстоянии 96 см от пола, а корзину - на расстоянии 67 см от пола, располагая их направленными назад (в противоположном направлении от монтажной пластины VESA). Расположите крепление держателя блока датчиков на высоте 78 см от пола, так чтобы держатель был повернут вперед (ориентируя его таким же образом, как и монтажную пластину VESA). Расположите крепление держателя блока питания на расстоянии 26 см от основания тележки (см. рисунки ниже).
- 2 Установить прикроватную панель управления на монтажную пластину VESA, указанную ниже. Используйте предоставленные винты и стандартную крестовидную отвертку.

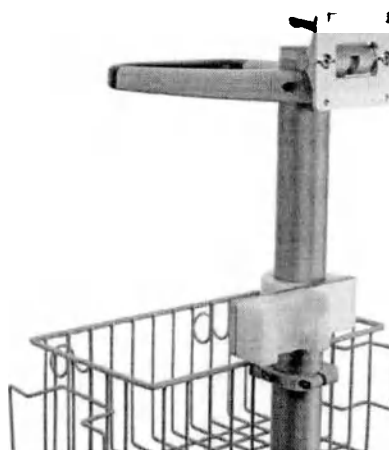


Рисунок 8: Монтажная пластина VESA прикроватной панели управления — 1



Рисунок 9: Монтажная пластина VESA прикроватной панели управления – 2

- 3 Закрепить блок питания на держателе блока питания, как показано на рисунке:

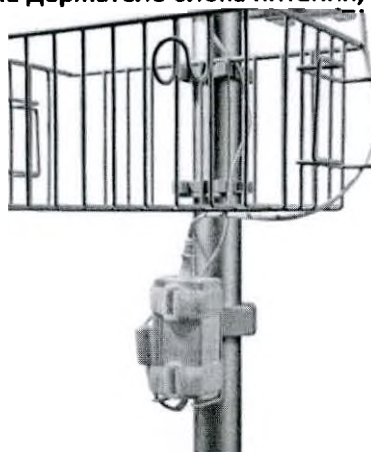


Рисунок 10: Блок питания, закрепленный на держателе блока питания

Шаг 2: Регулировка прикроватной панели управления

Наклон дисплея панели управления может быть отрегулирован. Для регулировки наклона следует использовать рычаг в ее задней части.

► Для регулировки наклона дисплея прикроватной панели управления (конфигурация на тележке):

- 1 Повернуть черный рычаг на задней части тележки по часовой стрелке, чтобы разблокировать шарнир панели управления.
- 2 Наклонить консоль на нужный угол.
- 3 Повернуть черный рычаг против часовой стрелки, чтобы закрепить прикроватную панель управления в нужном положении.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Поднятие черного рычага позволяет поворачивать рычаг, не разблокируя и не фиксируя шарнир панели управления.

Шаг 3: Установка соединения

Данный шаг является необязательным. Если поддержка облака не требуется, шаг можно пропустить.

► Для установки соединения:

Подключить USB-модем (или беспроводной адаптер при использовании Wi-Fi) к USB-порту в задней части панели управления. Модем сотовой сети поставляется в комплекте с системой ReDS Pro.



ВНИМАНИЕ:

Использование дополнительного USB-оборудования, отличного от указанного, может привести к увеличению электромагнитных помех или снижению электромагнитной устойчивости системы ReDS Pro.

Дополнительную информацию о поиске и устранении неполадок соединения см. в Главе 5 «Поиск и устранение неисправностей» на стр. 63.



ПРИМЕЧАНИЕ:

По умолчанию отправка системой результатов измерений в облако включена. Подробную информацию см. на стр. 26.

Шаг 4: Включение



ОПАСНОСТИ

- Не осуществлять эксплуатацию данной системы при наличии каких-либо видимых физических повреждений ее частей (узел датчиков, прикроватная панель управления, транспортировочный кейс, упаковка, рулетка для измерения полуобхвата груди, блок питания и/или кабели), таких как трещины, надломы, разрывы, заклинившие компоненты, деформации и т. д.
- Не использовать систему ReDS вблизи источников РЧ-излучения, таких как аппараты магнитно-резонансной томографии (МРТ), аппараты компьютерной томографии (КТ), аппараты РЧ-диатермии, литотрипсии и электрокаутеризации, а также RFID-устройств и электромагнитных систем безопасности, таких как противоугонные системы и металлодетекторы, поскольку это может привести к увеличению электромагнитных помех системы ReDS.

Во избежание возможных помех от подобных источников излучения в больничных условиях систему ReDS запрещается использовать в непосредственной близости от источников РЧ-излучения или во время процедур, связанных с ними. Кроме того, во время считывания показаний запрещается использовать RFID-устройства (например, устройства отслеживания имущества или пациента) в непосредственной близости от системы.

► Для запуска системы ReDS Pro:

- 1 Подключить блок питания к стандартной розетке.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Система должна оставаться подключенной к розетке. У панели управления имеется экранная заставка (см. рис. 11). Когда появится заставка, для повторного отображения основного экрана следует коснуться дисплея.
- Если был установлен системный пароль, его необходимо будет ввести.
- Если экран полностью черный (выключен), следует включить систему ReDS Pro, как описано выше.
- Если система отключена от сети или отключено питание, на экране появится следующее сообщение: *Power cord disconnected (Шнур питания отключен)*.
- Чтобы вернуться в режим экранной заставки, необходимо нажать на значок блокировки в верхней левой части экрана.

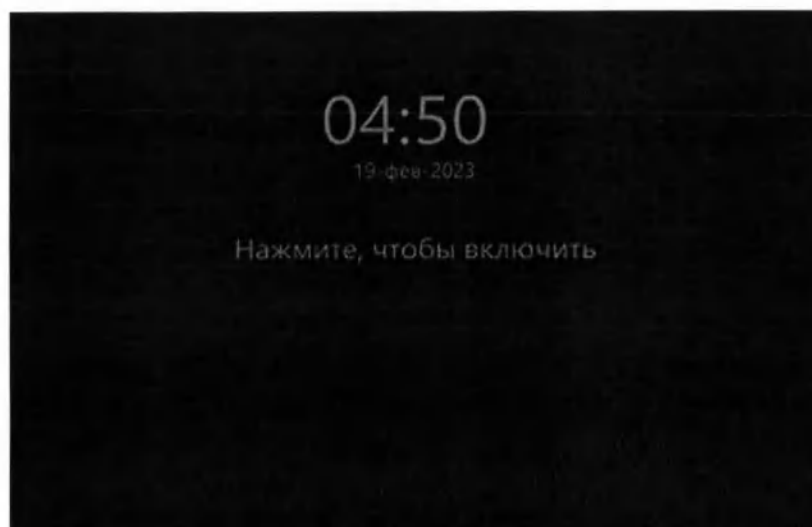


Рисунок 11: Экранная заставка

2 Нажать синюю кнопку включения/выключения в левой верхней части панели управления, чтобы включить панель управления. Отобразится начальный экран панели управления, показанный ниже:



Рисунок 12: Начальный экран

Подождите, пока в нижней части экрана не отобразится состояние «Готово». Система готова к использованию.

Настройки системы

Окно «Настройки системы» позволяет изменять настройки системы ReDS Pro.

► **Для настройки системы ReDS Pro:**

- 1 На начальном экране (см. рис. 12) нажать на значок шестеренки  в левом нижнем углу. Отобразится следующее окно:

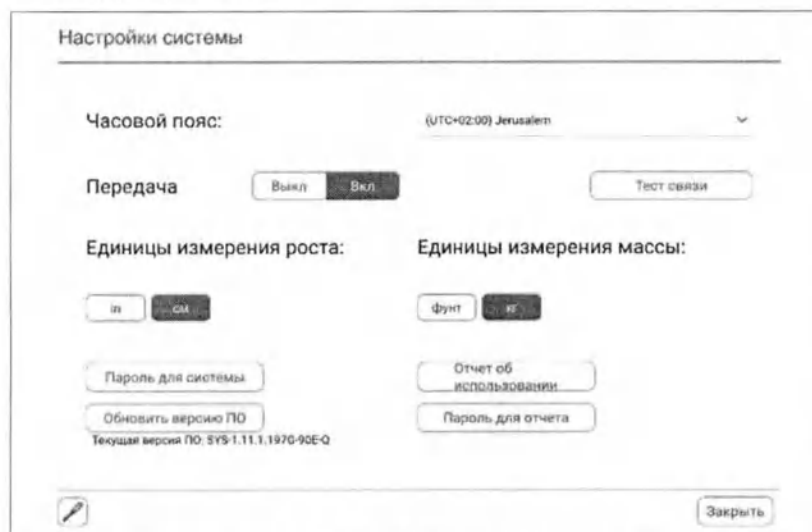


Рисунок 13: Окно «Настройки системы»

- 2 Произвести настройку, как описано ниже:
 - **Часовой пояс:** Выбрать правильный часовой пояс.
 - **Передача:** Устройство позволяет легко синхронизировать результаты измерений и иные данные с облаком (по сотовой связи или через Wi-Fi). Если данная функция включена, результаты измерений автоматически передаются в облако.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Чтобы обеспечить успешную передачу всех данных, требуется не отключать систему от розетки до тех пор, пока не отобразится уведомление об окончании передачи. Отключение во время передачи данных прерывает процесс и требует повторной отправки данных.

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

По умолчанию режим передачи данных включен. Система распознает, используется ли сотовая связь или Wi-Fi. Его следует отключить, если сотовая связь и Wi-Fi недоступны, или если соединение не требуется (автономный режим). При необходимости, для получения дополнительной информации следует обратиться в службу поддержки.

- **Тест связи:** Если система настроена на соединение по сотовой связи или Wi-Fi, нажатие данной кнопки активирует проверку соединения. По окончании проверки отобразится сообщение об успешном или неудачном соединении.
- **Настройки Wi-Fi:** Для подключения к сети Wi-Fi необходимо убедиться, что передача данных включена, выбрать одну из доступных сетей из списка, затем нажать кнопку «Подключение», ввести пароль во всплывающем окне «Подключение к сети» и нажать кнопку «Подключение».



Рисунок 14: Всплывающее окно «Беспроводное сетевое соединение»

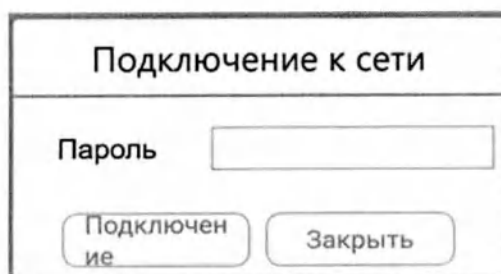


Рисунок 15: Ввод пароля

- **Единицы измерения роста:** Система может использовать английскую или метрическую систему мер. Необходимо выбрать вариант «дюйм» (in) для дюймов и «см» (cm) для сантиметров.
- **Единицы измерения массы:** Система может использовать английскую или метрическую систему мер. Необходимо выбрать вариант «фунт» (lb) для фунтов или «кг» (kg) для килограммов.
- **Пароль для системы:** Чтобы установить новый пароль системы, необходимо ввести его в поле. Также требуется подтвердить пароль. Для того, чтобы заблокировать систему, следует нажать на значок блокировки в левом верхнем углу экрана.

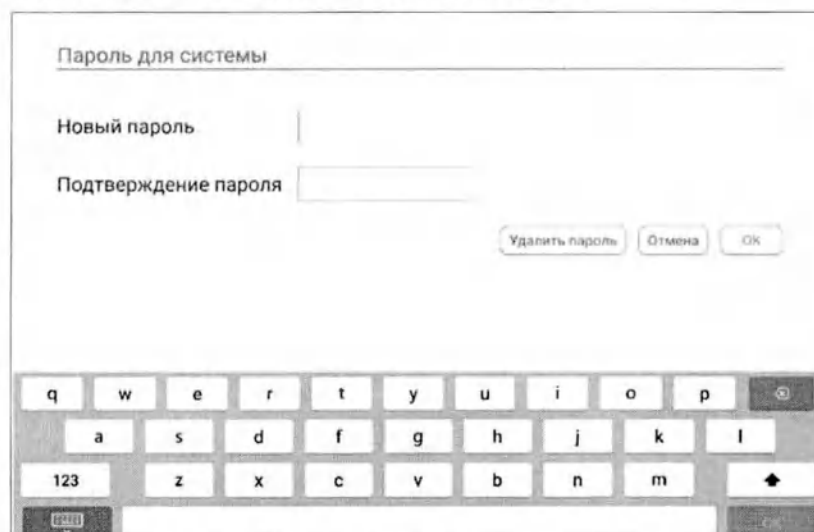


Рисунок 16: Окно «Пароль для системы»

Для разблокировки системы необходимо ввести установленный пароль. Разблокировка системы с помощью пароля также требуется по истечении времени ожидания.

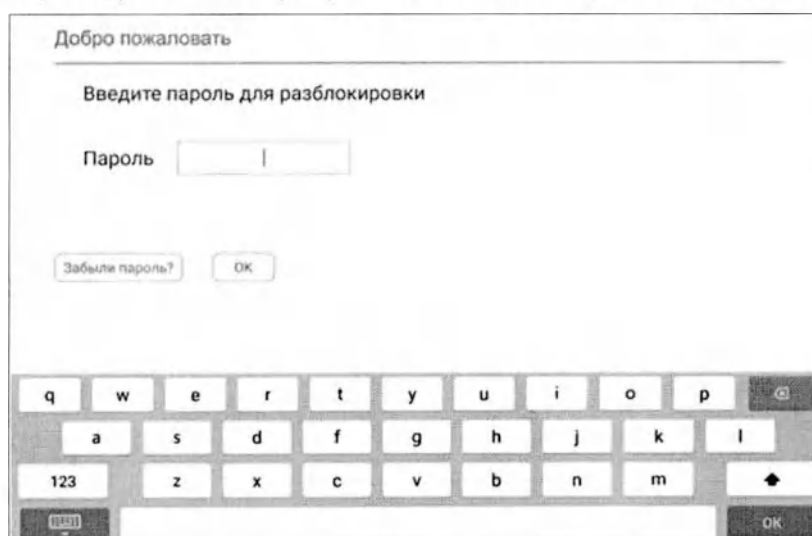


Рисунок 17: Окно «Ввод пароля»

В случае, если пароль был утерян, следует использовать кнопку «Забыли пароль?», чтобы связаться со службой поддержки.

Рисунок 18: Окно «Восстановления пароля»

Обратитесь в службу поддержки и укажите код восстановления пароля, указанный в верхнем правом углу. Сотрудник службы поддержки предоставит новый пароль для ввода в поле пароля.



ПРИМЕЧАНИЕ:

По умолчанию пароль системы не назначен. Если пароль установлен, его необходимо будет ввести для разблокировки и использования системы.

- **Пароль для отчета:** Чтобы установить пароль на отчеты об эксплуатации (см. стр. 60), необходимо ввести пароль в поле. Также требуется подтвердить пароль. Для разблокировки отчетов, составленных системой, необходимо ввести пароль для отчета.



ПРИМЕЧАНИЕ:

По умолчанию пароль отчетов не назначен, и после установки его необходимо будет ввести для разблокировки и просмотра отчетов, составленных системой.

- **Обновить версию ПО:** При необходимости, обновления программного обеспечения будут предоставлены на защищенном USB-накопителе вместе с инструкциями. Эта кнопка инициирует процесс обновления.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Обновление версии ПО должно выполняться только квалифицированным персоналом и в соответствии с инструкциями производителя. За дополнительной информацией обратитесь в службу поддержки.

Индикатор уровня сигнала

Уровень сотового сигнала, принимаемого USB-модемом, отображается на начальном экране системы в виде полос индикатора сотового сигнала. Данный индикатор следует использовать при поиске и устранении неисправностей, связанных с покрытием сотовой сети.

Аналогичным образом при использовании сети Wi-Fi отображается стандартный индикатор уровня Wi-Fi. Кроме того, мигающий синий светодиод на USB-адаптере (при наличии) может выступать дополнительным индикатором уровня сигнала и работоспособности соединения.

Также можно использовать кнопку «Тест связи» в окне «Настройки системы» для проверки подключения к сотовой сети или Wi-Fi.



3 Проведение измерений

Данная глава описывает процедуру настройки узла датчиков под конкретного пациента, а также процедуру проведения измерения жидкости в лёгких при помощи системы ReDS Pro. При использовании в больницах или учреждениях больничного типа с несколькими пациентами медицинские работники должны следовать рекомендациям по стандартным мерам предосторожности и/или нормам инфекционного контроля учреждения, разработанным с целью уменьшения риска передачи возбудителей инфекций, а также указаниям, представленным в данной главе.



ВНИМАНИЕ:

- Для надлежащей и надежной эксплуатации системы ReDS Pro следует ознакомиться со всеми положениями настоящего руководства перед использованием.
- После каждого использования у пациента (и перед упаковкой) необходимо очищать и дезинфицировать узел датчиков. Дополнительную информацию см. в разделе «Очистка и дезинфекция» на стр. 70.

Проведение измерений — схема процесса

Ниже приведен обзор действий по настройке узла датчиков и проведению измерений, а также ссылки на разделы настоящего руководства пользователя, содержащие подробные указания.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Перед следованием приведенной ниже схеме процесса необходимо включить питание системы ReDS Pro. Для дополнительной информации см. «Шаг 4: Включение» на стр. 24.



Шаг 1: Подготовка пациента

► Для подготовки пациента:

- Убедиться, что пациент одет в простую легкую одежду.
- Не использовать устройство поверх бюстгалтера.



ВНИМАНИЕ:

Для обеспечения высокого качества измерений следует использовать устройство поверх простой, легкой одежды, например футболки или нижней рубашки. Под датчиками не должны находиться металлические элементы одежды, например, ювелирные украшения. Устройство не должно использоваться поверх бюстгалтера.

Шаг 2: Выбор пациента

После создания истории болезни она отображается в списке пациентов. Для выбора пациента необходимо сначала проверить, числится ли данный пациент в списке пациентов. Если пациент не числится в списке, необходимо создать историю болезни.



ПРИМЕЧАНИЕ:

При работе в режиме анонимности пациента необходимо выбрать из списка согласно уникальному номеру пациента.



ВНИМАНИЕ:

Во избежание ошибок при выборе пациента необходимо убедиться в правильном выборе пациента в соответствии с уникальным идентификатором пациента и/или другими данными о пациенте.

► Для выбора пациента:

- 1 Нажать кнопку «Начать» на начальном экране (см. рис.12). Отобразится следующее окно:

Рисунок 20: Окно «Список пациентов»

В данном окне перечислены все пациенты, зарегистрированные в системе. Если пациент уже числится в списке, следует нажать на строку пациента и выбрать его, затем перейти к шагу 3 «Наложение узла датчиков на пациента» на стр. 36.

Сведения о пациенте

Идентифик. № пациента	Ф. И. О.	Дата рождения
12	John Doe_2	25-Jul-1975
Рост	Масса	ИМТ
6 фут 8 in	150 фунт	16.5
Сколиоз	Пол	
Да Нет	Мужской Женский	
Отмена	История	Удалить данные пациента
Пропустить инструкции	Назад	Далее >

Рисунок 21: Окно «Сведения о пациенте»



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Для фильтрации списка пациентов можно ввести часть имени или идентификатора пациента.
- При работе в режиме анонимности поля «Имя пациента» и «Дата рождения» не отображаются. Идентификатор пациента генерируется устройством случайным образом и должен быть задокументирован в истории болезни. При последующих измерениях жидкости у этого же пациента этот идентификатор следует использовать для поиска истории болезни пациента.

Для просмотра результатов предыдущих измерений пациента, нажмите кнопку «История». Измерения пациента будут представлены в виде следующей таблицы:

Журнал пациента Demo ID1 25-дек-1989

Время	Результат	Половина	Статус	Состояние	Код
19-фев-2023 04:10	38%	24	C	Завершено	
19-фев-2023 04:08	38%	24	C	Завершено	
19-фев-2023 04:06	36%	24	C	Завершено	

Готово

Рисунок 22: Окно «Журнал пациента»

Если пациента в списке нет, следует нажать кнопку «Новый пациент» и перейти к шагу 2 ниже. Отобразится следующее окно:

Рисунок 23: Окно «Сведения о пациенте»

- 2 Ввести следующие данные пациента:
 - Идентификационный № пациента
 - ФИО
 - Дата рождения
 - Рост
 - Масса
 - Калькулятор ИМТ (рассчитывается автоматически)
 - Сколиоз
 - Пол

Для ввода данных следует использовать клавиатуру в нижней части экрана, если это необходимо.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Обратите внимание, что доступна только латинская раскладка клавиатуры.



ПРИМЕЧАНИЕ:

При работе в режиме анонимности поля «Имя пациента» и «Дата рождения» не отображаются. Идентификатор пациента генерируется устройством случайным образом и должен быть задокументирован в истории болезни. При последующих измерениях жидкости у этого же пациента этот идентификатор следует использовать для поиска истории болезни пациента.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Возможно перейти непосредственно к окну «Подтверждение» с окна «Сведения о пациенте» (см. рис. 21) и пропустить промежуточные шаги инструкции. Для этого следует нажать кнопку «Пропустить инструкции» в окне «Сведения о пациенте». Затем следует ввести и проверить данные пациента в окне.

Шаг 3: Наложение узла датчиков на пациента

В данном разделе описано, как наложить узел датчиков на пациента и отрегулировать его для данного пациента, чтобы провести измерение. Узел датчиков, как правило, используется для измерения показателей нескольких пациентов. Таким образом, регулировка должна осуществляться каждый раз для измерения показателей текущего пациента.



ОПАСНОСТИ

Не осуществлять эксплуатацию данной системы или вспомогательного оборудования при наличии каких-либо видимых физических повреждений ее частей (узел датчиков, прикроватная панель управления, транспортировочный кейс, упаковка, рулетка для измерения полуобхвата груди, блок питания и/или кабели), таких как трещины, надломы, разрывы, заклинившие компоненты, деформации и т. д.



ВНИМАНИЕ:

Очищать и дезинфицировать узел датчиков следует после каждого использования у пациента (и перед упаковкой). Дополнительную информацию см. в разделе «Очистка и дезинфекция» на стр. 70.



ВНИМАНИЕ:

При рассмотрении вопроса об использовании системы ReDS Pro необходимо учитывать следующие факторы, связанные с пациентом:

- Деформации грудной клетки могут препятствовать использованию или надлежащей регулировке узла датчиков.
- Деформация грудной клетки не является противопоказанием для проведения исследования. Если датчики удалось разместить правильно, то деформация не ограничивает проведение измерения.
- Недавно перенесенная операция на туловище.
- Послеоперационные раны, недавние кожные трансплантаты или лоскуты на грудной клетке.
- Ожоги, открытые раны или кожные инфекции на грудной клетке.



ВНИМАНИЕ:

- Следует осторожно обращаться с кабелем узла датчиков во избежание спутывания, зажимания, или утягивания кабеля узла датчиков во избежание падения прикроватной панели управления.
- Следует осторожно обращаться с узлом датчиков при непосредственной близости к пациенту во избежание непреднамеренного разблокирования штатива датчика.

Процедура наложения узла датчиков на пациента и проведения измерений выполняется обученным специалистом. В ходе проведения процедуры измерения могут выполняться в двух различных положениях.

На протяжении измерения пациент должен оставаться неподвижным.

► Для наложения узла датчиков на пациента:



ВНИМАНИЕ:

Очищать и дезинфицировать узел датчиков следует после каждого использования у пациента (и перед упаковкой). Дополнительную информацию см. в разделе «Очистка и дезинфекция» на стр. 70.

1 В окне «Сведения о пациенте» нажать кнопку «Далее». Отобразится следующее всплывающее окно:



Рисунок 24: Установка положения

Во всплывающем окне указывается, в какое положение (A/B/C/D) следует установить переключатель (селектор) на устройстве позиционирования, исходя из анатомических особенностей пациента. Для этого используются данные, которые были введены в окне «Сведения о пациенте».

Для надлежащей установки положения необходимо:

- Взять узел датчиков в руки.
- Разблокировать положение переключателя следующим образом:

Руководство пользователя системы ReDS Pro для медработников

- Нажать две кнопки на боковых сторонах переключателя.

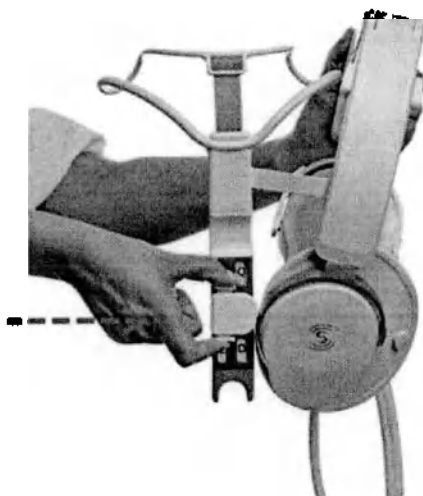


Рисунок 25: Установка положения — 1

- Оттянуть переключатель от устройства позиционирования таким образом, чтобы они не были соединены.

Положения
переключателя



Рисунок 26: Установка положения — 2

- Снова соединить переключатель с устройством позиционирования, как показано на рис. 27: Установить положение (A/B/C/D), вставив переключатель в разъем A, B, C или D. Требуется только вставить переключатель в разъем, нажимать кнопки не требуется.

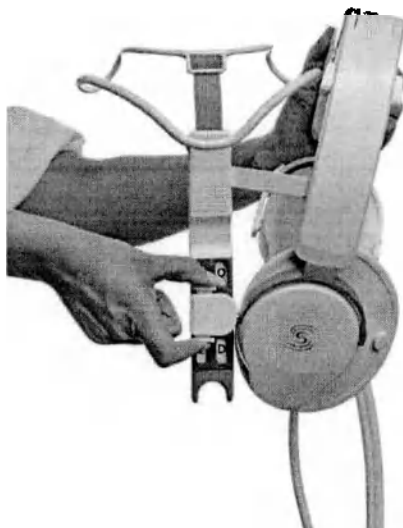


Рисунок 27: Установка положения — 3

- 2 Нажать кнопку «Готово» после установки положения для устройства позиционирования. Отобразится окно «Размещение»:

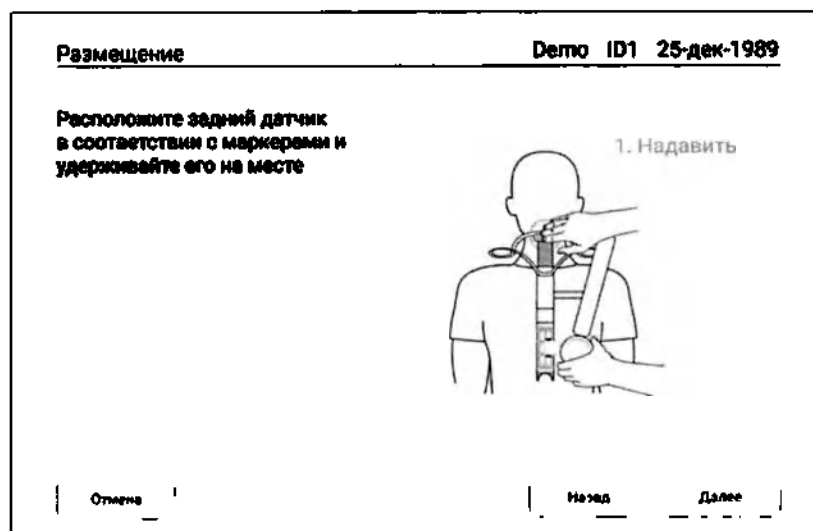


Рисунок 28: Окно «Размещение» — 1

На данном этапе узел датчиков накладывается на пациента.

3 Пациента необходимо усадить на стул с высокой спинкой. Спина пациента должна опираться на спинку стула. Наложить узел датчиков на пациента. Для этого необходимо держать датчик для спины в одной руке, а датчик для груди (передний) — в другой. Стоя рядом с пациентом, необходимо попросить его наклониться вперед и разместить датчики для груди и спины на правой стороне пациента.

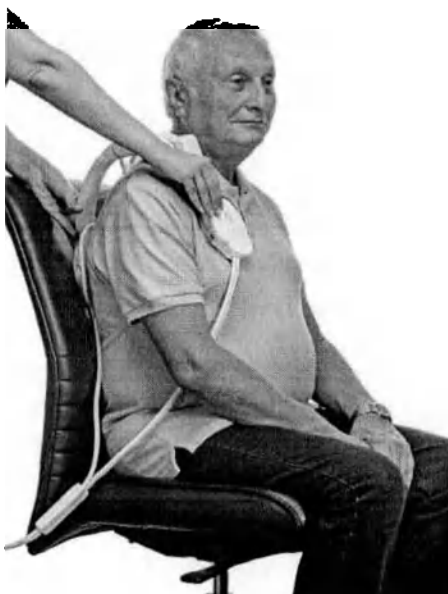


Рисунок 29: Наложение узла датчиков на пациента

Следующее окно и GIF-изображение:

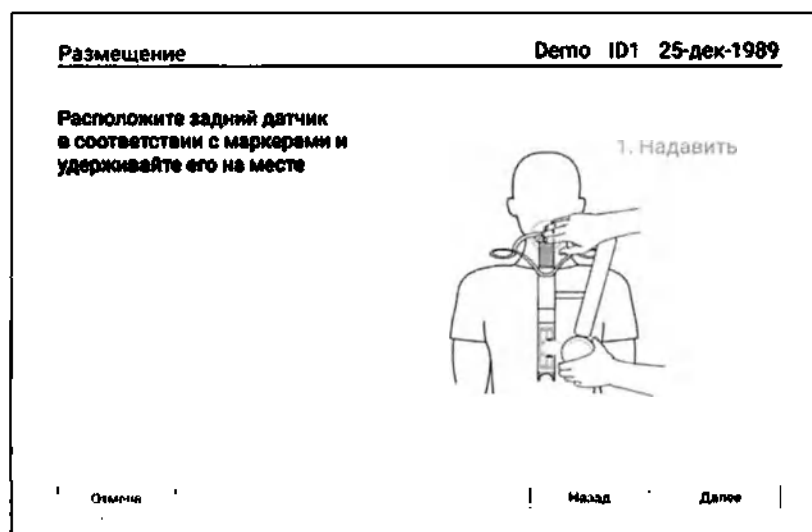


Рисунок 30: Окно «Размещение» — 2

На данном этапе датчик для спины (задний) накладывается на пациента.

Перед этим необходимо удостовериться, что пациент сидит на стуле с высокой спинкой. Позиционирование датчика для спины производится при условии, что пациент сидит вплотную к спинке стула, наклонившись вперед. Плечи пациента должны быть расслабленными.



ПРИМЕЧАНИЕ:

В качестве альтернативы пациент может сидеть на регулируемой кровати, обеспечивающей поддержку спины. Кровать должна быть отрегулирована в наклонном положении, чтобы у пациента была опора для спины.

4 Удерживая датчик для спины в левой руке, наложить его на пациента следующим образом:

- Прижать синий указатель к шее пациента правой рукой.



Рисунок 31: Позиционирование датчика для спины — 1



Рисунок 32: Позиционирование датчика для спины — 2

Руководство пользователя системы ReDS Pro для медработников

- Опускать датчик, пока шейный фиксатор устройства позиционирования не будет касаться плеч пациента.



Рисунок 33: Позиционирование датчика для спины — 3



Рисунок 34: Позиционирование датчика для спины — 4

- Удерживать шейный фиксатор на шее пациента, чтобы зафиксировать его на данной высоте.



Рисунок 35: Позиционирование датчика для спины — 5



Рисунок 36: Позиционирование датчика для спины — 6

- Расположить спинную выемку на позвоночнике пациента. Для определения его положения следует использовать палец, чтобы почувствовать, где находится позвоночник через полукруглый паз в нижней части устройства позиционирования, как показано на рис. 38. Другой рукой следует удерживать устройство позиционирования в текущем положении. Используя ту же руку, которой искали позвоночник, сдвинуть датчик для спины так, чтобы полукруглый паз находился на позвоночнике. Затем переместить эту руку, чтобы удерживать датчик для спины, и убрать другую руку с устройства позиционирования.



Рисунок 37: Позиционирование датчика для спины — 7



Рисунок 38: Позиционирование датчика для спины — 8

- Удерживая датчик для спины на месте, попросить пациента выпрямиться и опереться на спинку стула, прижав датчик для спины. Не снимайте руку с датчика, пока пациент не будет опираться на спинку.

5. Закрепить

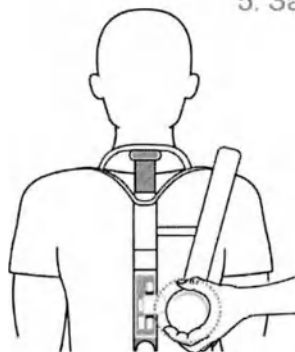


Рисунок 39: Позиционирование датчика для спины — 9



Рисунок 40: Позиционирование датчика для спины — 10

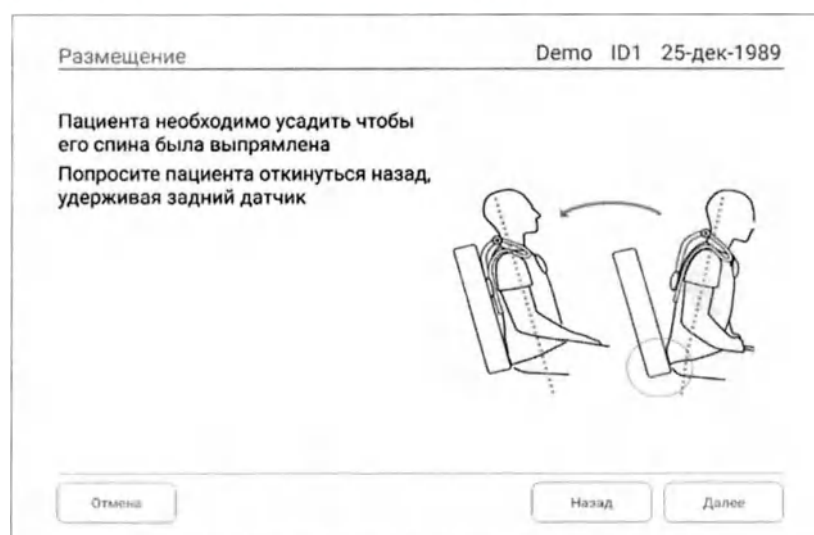


Рисунок 41: Наклон пациента назад — 1



Рисунок 42: Наклон пациента назад — 2

- 5 После позиционирования датчика для спины нажать кнопку «Далее». Отобразится следующее окно:

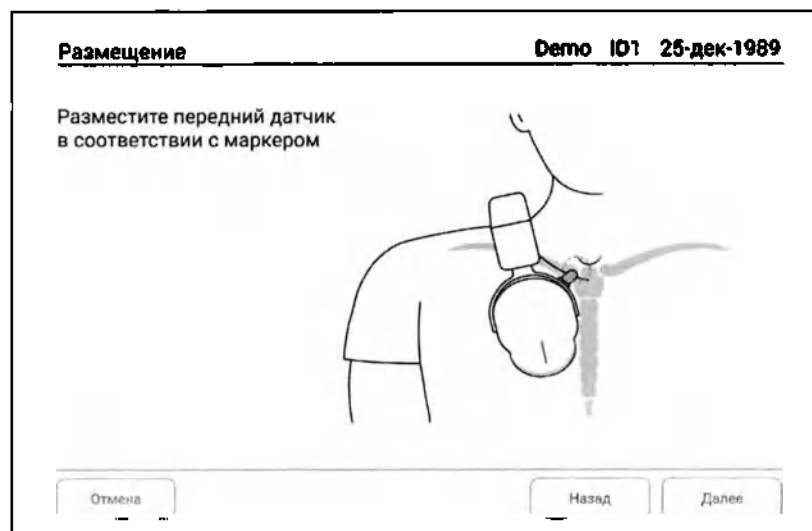


Рисунок 43: Окно «Размещение» — 3

На данном этапе датчик для груди (передний) накладывается на пациента.

При позиционировании датчика для груди необходимо удостовериться, что пациент опирается на спинку стула.

6 Позиционировать датчик для груди следует в соответствии с указателем выравнивания, регулируя ползунок переднего датчика по мере необходимости. Для правильного позиционирования датчика необходимо найти яремную ямку пациента с помощью пальца. Затем расположить синий язычок указателя таким образом, чтобы он указывал на яремную ямку пациента. Надо проверить, требуется ли датчику дополнительная регулировка позиционирования для обеспечения правильного положения переднего датчика - справа от грудины и под ключицей, как показано ниже:



Рисунок 44: Указатель выравнивания на датчике для груди



Рисунок 45: Поиск яремной ямки

- 7 При сохранении положения пациента следует прикрепить прилагаемую измерительную ленту к крючку на задней стороне узла датчиков.



Рисунок 46: Соединение измерительной ленты

- 8 Попросить пациента приподнять правую руку. Протянуть измерительную ленту под правой рукой и поперек датчика для груди.

Считывать значение
полуобхвата груди здесь



Рисунок 47: Считывание значения измерительной ленты

- 9 Считать значение измерительной ленты, пересекающей жирную расчетную линию на датчике для груди, и ввести его в поле «Ввести значение обхвата груди».

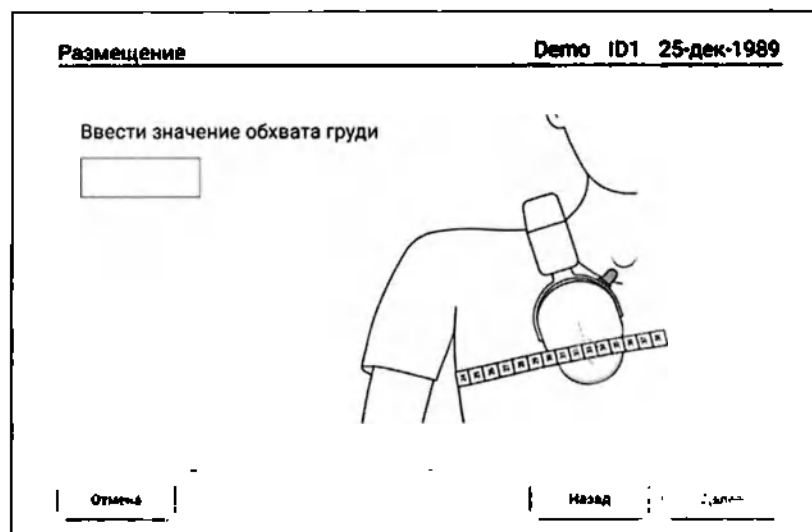


Рисунок 48: Позиционирования датчика для груди



ПРИМЕЧАНИЕ:

Регулировка узла датчиков поддерживает значения обхвата груди, полученные измерительной лентой, от 17,5 см до 47 см. Не использовать систему ReDS Pro, если измеренные значения ленты выходят за этот диапазон.

Пациенты с допустимым ростом, имеющие индекс массы тела от 36 до 38, также могут пользоваться системой, но только если значение обхвата груди не превышает 39 см.



ВНИМАНИЕ:

Для обеспечения точности измерений следует точно считать и ввести полученное значение обхвата груди.

Не использовать систему, если штатив узла датчиков слишком ослаблен, заклинил или датчик для груди не надувается.

- 10 Нажать кнопку «Далее». Отобразится окно «Подтверждение»:

Проверка

Проверьте:

Станция	Сведения о пациенте
С	Взрослый ID: 1 25 дек. 1989

Линейка для измерения размера грудной клетки

24

Отмена Назад Далее

Рисунок 49: Окно «Подтверждение»

В данном окне отображается информация о том, что было введено на экранах ранее.



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Возможно перейти непосредственно к окну «Подтверждение» с окна «Сведения о пациенте» (см. Рисунок 21) и пропустить промежуточные шаги с рекомендациями. Для этого следует нажать кнопку «Пропустить инструкции» в окне «Сведения о пациенте». Затем следует ввести или проверить данные пациента в окне «Подтверждение».
- На этом этапе в некоторых случаях может потребоваться установка переключателя на другое положение. Если это будет необходимо, это будет явно указано в окне.

- 11 Подтвердить, что введенные данные верны, при необходимости внеся изменения.

- 12 Нажать кнопку «Далее». На следующем экране отобразится:

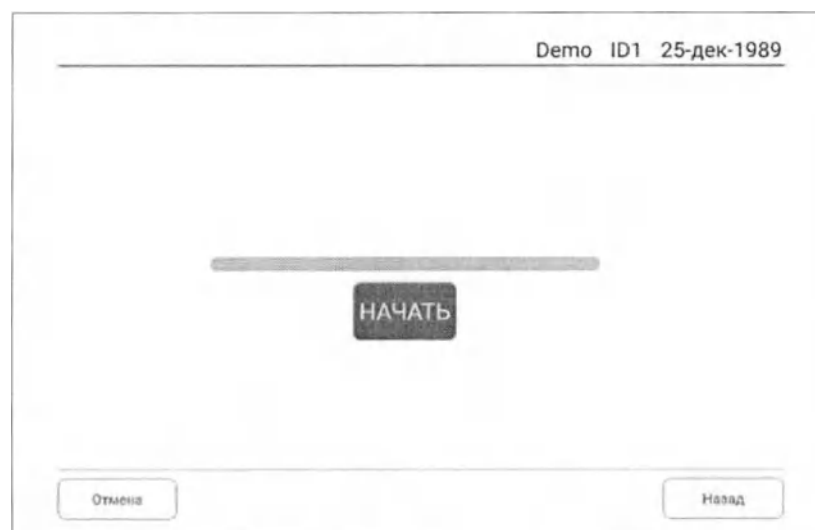


Рисунок 50: Окно запуска измерения

Теперь возможно проведение измерения у пациента.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Позиционирование датчиков производится строго в положении сидя. Проведение измерения возможно как в положении сидя (предпочтительно), так и в положении лежа. При переводе пациента в положение лежа необходимо сохранить корректное расположение датчиков.

Шаг 4: Проведение измерения

- 1 В окне «Проведение измерения» нажать кнопку «Начать», чтобы начать процесс измерения. Отобразится следующее окно:

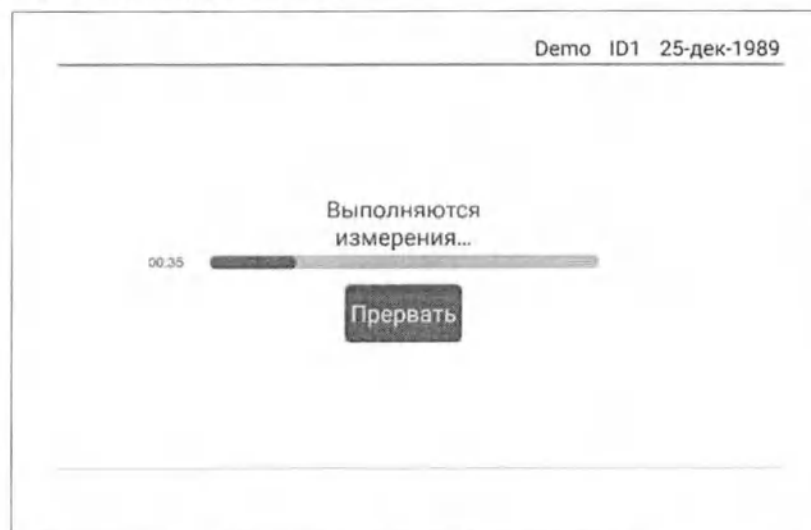


Рисунок 51: Окно «Измерение»



ПРИМЕЧАНИЕ:

При необходимости следует нажать кнопку «Прервать», чтобы прервать процесс измерения.

- 2 Датчик для груди спереди начнет увеличиваться в объеме. Измерение длится 90 секунд.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Пациент не должен двигаться, говорить, пить или пользоваться мобильным телефоном в течение процесса измерения, так как это может привести к некачественному измерению.

- Нажатие на кнопку **Прервать** на экране в любой момент в процессе измерений сдвигает датчик груди и немедленно останавливает процесс измерения.
- При возникновении технических неполадок измерение немедленно прекращается и на экран выводится соответствующее сообщение. Затем необходимо снова провести измерение. Дополнительную информацию см. в Главе 5 «Поиск и устранение неисправностей» на стр. 63. Если проблема сохраняется, необходимо обратиться в службу поддержки.
- Если пациент испытывает дискомфорт, в любое время возможно снять узел датчиков, чтобы прервать процесс измерения.

- 3 Дождаться автоматического завершения процесса измерения и сдувания датчика для груди. После успешного измерения отобразится следующее окно с результатом измерения:

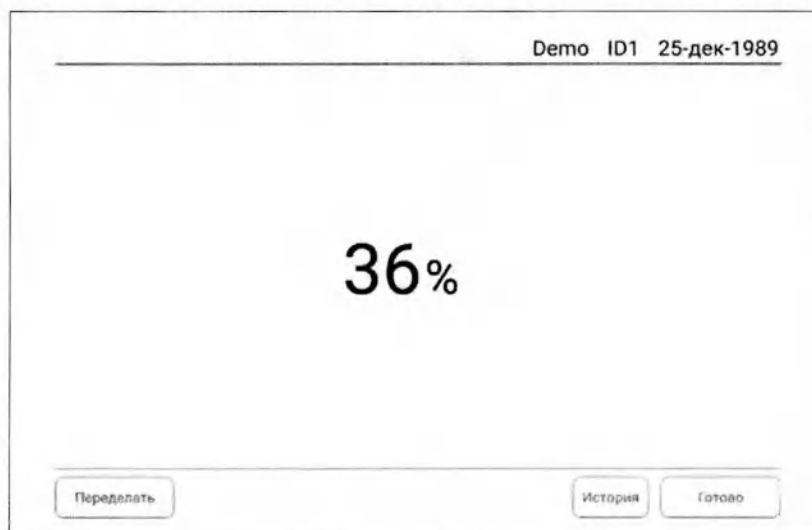


Рисунок 52: Результат измерения

Чтобы завершить процесс измерения, нажмите **Готово**.

4 Устройство может быть настроено таким образом, чтобы включать в себя вторую часть измерения, выполняемую на положении Q (в целях обеспечения качества). В данном случае для завершения измерения необходимо следовать указаниям ниже.

Установить переключатель (селектор) на положение второго измерения (положение Q).

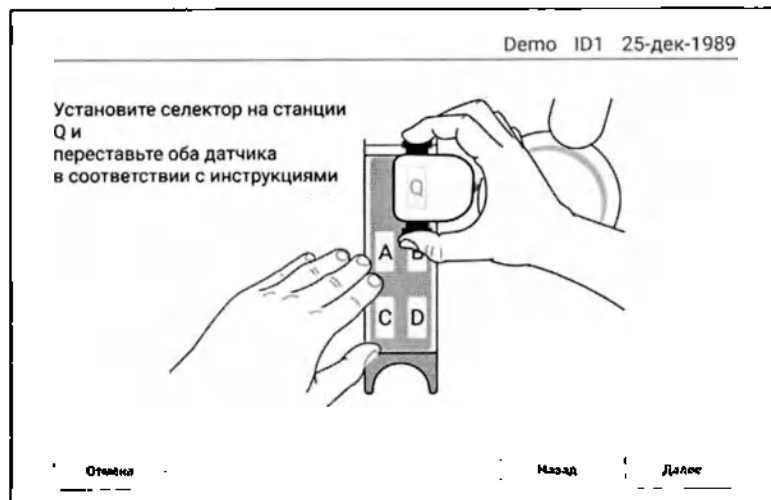


Рисунок 53: Окно второго измерения

Для позиционирования датчика спины для второго измерения необходимо выполнить следующее:

- Попросить пациента наклониться вперед.
- Разблокировать положение переключателя (см. на стр. 38). Затем установить его в положение Q.



Рисунок 54: Позиционирование датчика спины для второго измерения

- Произвести повторное позиционирование датчиков. Дополнительную информацию см. на стр. 36.
- Пациента необходимо усадить так, чтобы его спина была выпрямлена и опиралась на спинку стула, удерживая датчик для спины.

- 5 Нажать кнопку «Далее». Отобразится следующее окно:

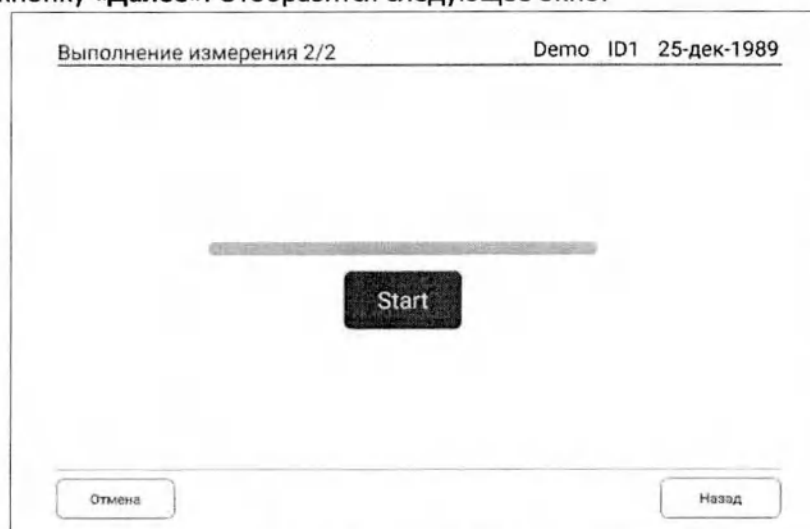


Рисунок 55: Окно «Выполнение измерения 2/2» — 1

- 6 Нажать кнопку «Начать» (Start), чтобы провести измерение во втором положении. Отобразится следующее окно:

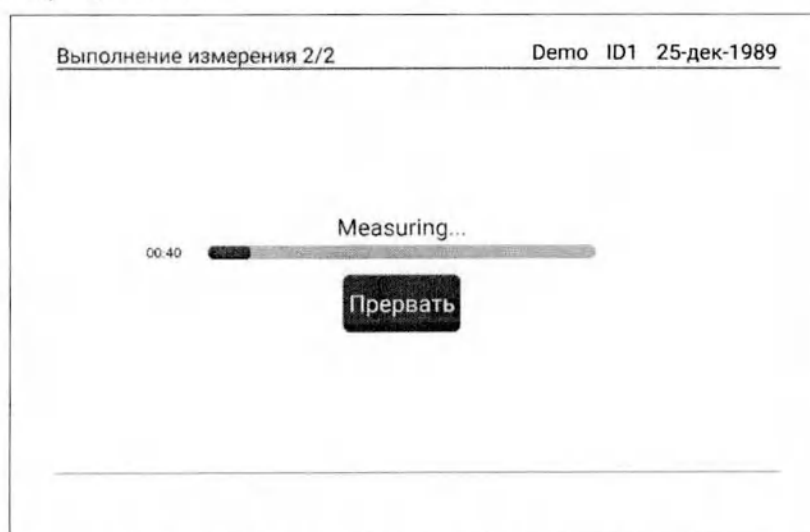


Рисунок 56: Окно «Выполнение измерения 2/2» — 2

7 Дождаться автоматического завершения процесса измерения и сдувания датчика груди. После успешного измерения отобразится следующее окно с результатом измерения:

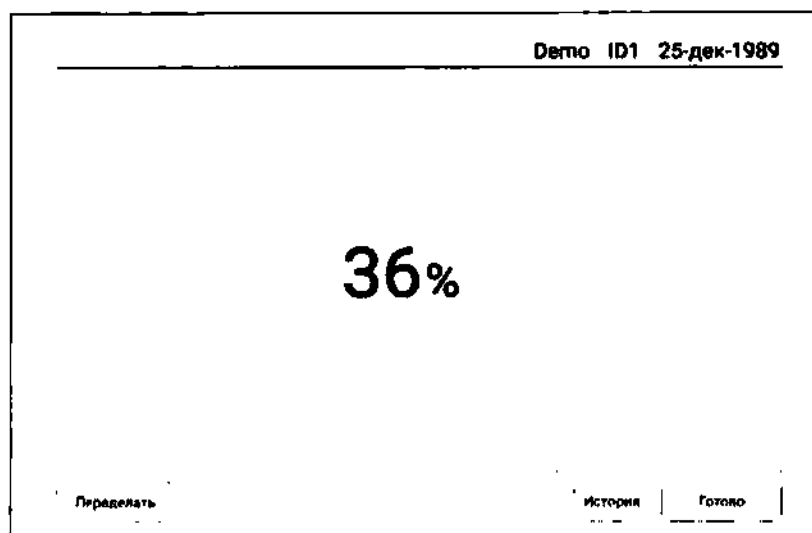


Рисунок 57: Результат измерения

Чтобы завершить процесс измерения, нажмите Готово.

Неудачное измерение

Если измерение прошло неудачно, в окне появится следующее сообщение:

Low Quality (Низкое качество).

Неудачные измерения могут быть признаком ненадлежащей регулировки узла датчиков. В таком случае необходимо произвести повторную регулировку узла датчиков, следуя указаниям «Шага 3: Наложение узла датчиков на пациента» на стр. 36, после чего провести описанный в данной главе процесс измерения заново.

При позиционировании узла датчиков на пациенте необходимо осторожно придерживать датчик для спины. Датчик для спины необходимо удерживать до тех пор, пока пациент не выпрямит спину, опираясь на спинку стула, чтобы обеспечить правильное положение датчика. Пациенту необходимо выпрямить спину, насколько это возможно. Датчик для спины необходимо удерживать до тех пор, пока пациент не сядет, опираясь на спинку стула.

Следует убедиться, что все указания данной главы были соблюдены. Рекомендуется проверить, что датчик для спины прижат к спине, что датчики не двигаются во время измерения и что пациент не двигается и не разговаривает во время измерения. Дополнительную информацию см. в Главе 5 «Поиск и устранение неисправностей» на стр. 63.

Повторите процесс измерения.

Если проблема возникает три раза подряд, следует снять узел датчиков и связаться со службой поддержки.

Шаг 5: Проверка результатов измерения

После успешного измерения на дисплее прикроватной панели управления отображается следующее:

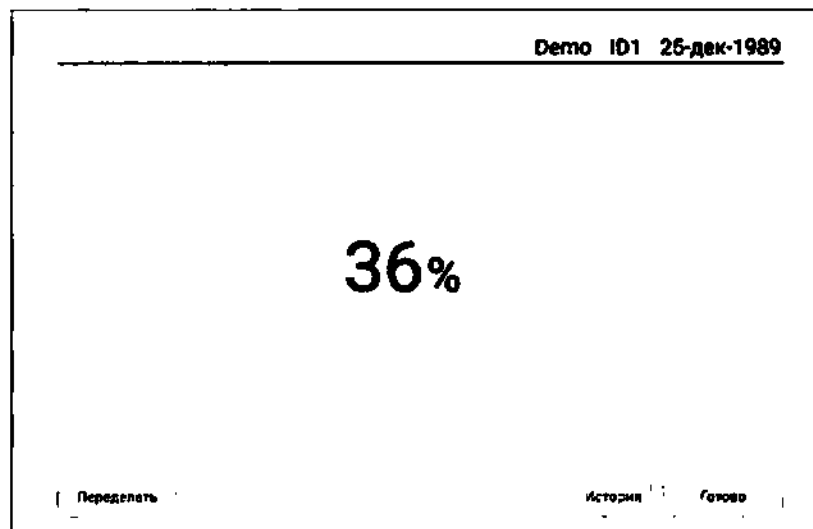


Рисунок 58: Результаты измерений

Параметр содержания жидкости отображается в процентах (%), представляя собой объем жидкости в легком по отношению к общему объему легкого*. Диапазон отображения параметра содержания жидкости составляет от 15% до 60%.

- Диапазон содержания жидкости в легких в отсутствие патологии составляет примерно от 20 до 35% (при этом значения от 20 до 24% являются нижней границей нормы и свидетельствуют о незначительно пониженном содержании жидкости в легких, значения от 25 до 35% соответствуют оптимальному содержанию жидкости в легких).
- Значения ниже 20% свидетельствуют о низком содержании жидкости в легких. Значения выше 35% свидетельствуют о повышенном содержании жидкости в легких.
- Значения ниже 20% или выше 35% свидетельствуют об отклонении показателя содержания жидкости в легких от нормальных значений и о необходимости проведения клинической оценки для выбора и/или корректировки терапии.

* Система ReDS измеряет содержание всей совокупной жидкости в легких, включая кровь и внесосудистую жидкость (внутриальвеолярную, интерстициальную). Легкие здорового человека (среднего человека с массой тела 70 кг) содержат от 450 до 500 мл крови, внесосудистый объем жидкости составляет в норме дополнительно от 250 до 500 мл. Таким образом 700-1000 мл жидкости всегда присутствует в легких здорового человека. Общий объем воздуха в здоровом легком в состоянии функциональной остаточной емкости составляет от 1,8 до 2,2 л при объеме вдыхаемого или выдыхаемого воздуха за один дыхательный цикл 500 мл. Таким образом содержание жидкости в легком в норме находится в диапазоне от 20 до 35% от всего его объема. Этот диапазон подтвержден многократными исследованиями с измерением плотности легких при помощи различных количественных технологий (компьютерной томографии, ядерного магнитного резонанса и позитронно-эмиссионной томографии).

Необходимо нажать кнопку «Готово», чтобы завершить процесс измерения. Нажмите кнопку «Переделать», чтобы провести еще одно измерение того же пациента.



ВНИМАНИЕ:

Результаты измерения содержания жидкости системой ReDS Pro должны использоваться в качестве дополнительного параметра к стандартным методам клинической оценки.

Шаг 6: Очистка и дезинфекция

Снимите узел датчиков с пациента. Для этого необходимо снять оба датчика с пациента, снимая одной рукой датчик для груди, а другой — датчик для спины. После каждого использования у пациента системы следует очистить и дезинфицировать узел датчиков, подробнее см. в разделе «Очистка и дезинфекция» на стр. 70. Повесьте узел датчиков на подвес, расположенный на тележке. При использовании настольной подставки следует убедиться, что узел датчиков установлен в надежное и защищенное положение. На этом процесс измерения завершается.

Отключение системы ReDS Pro

Следующие действия необходимо выполнять только в том случае, если система ReDS Pro не будет использоваться в течение некоторого времени.

- **Для отключения системы ReDS Pro:**
- 1 Нажать кнопку **включения/выключения** и дождаться завершения процесса выключения.
- 2 Отключить прикроватную панель управления от розетки.
- 3 Повесить узел датчиков на держатель во избежание нанесения ущерба датчикам.



4 Составление отчетов в системе ReDS Pro

Отчет об использовании

Окно «Отчет об использовании» позволяет автоматически составлять отчеты о результатах измерений системы ReDS Pro.

Ниже приведены указания по составлению отчетов в системе.

Вставить флеш-накопитель USB в предназначенное для него место на задней панели консоли. По вопросам использования флеш-накопителя USB следует обратиться в службу поддержки. Произвести настройку, как описано ниже:

- **Диапазон дат:** Для создания отчета, включающего все измерения в указанном диапазоне, следует выбрать диапазон дат или использовать кнопку «Все» для создания отчетов со всеми существующими измерениями.
- **Тип отчета:** Выбрать тип отчета из следующих вариантов:
 - **Свидетельство об измерениях** – отдельный отчет для каждого измерения, проведенного системой ReDS Pro. Отчет включает в себя следующие данные: серийный номер устройства, идентификационный № пациента, дату и время измерения («Время чтения») и полученное значение («ReDS %»).

Серийный номер устройства	Идентифик. № пациента	Время чтения	ReDS %
2166PF4M7U	ID_1	19-фев-2023 04:06	36

Рисунок 59: Образец свидетельства об измерениях ReDS

- **Список показаний («Список для чтения ReDS»)** — содержит перечень измерений, проведенных системой ReDS Pro, в соответствии с выбранными фильтрами. Отчет включает в себя следующие данные: серийный номер устройства, идентификационный № пациента, положение устройства позиционирования («Станция»), значения полуобхвата груди («Линейка»), рост, вес, дату и время измерения («Время чтения») и полученное значение («ReDS %»).



SENSIBLE

MEDICAL

Seeing through math

Дата печати: 19-фев-2023 04:17

Список для чтения ReDS

#	Серийный номер устройства	Идентифик. № пациента	Станция	Линейка	Рост	Масса	Время чтения	ReDS %
1	2166PF4M7U	234567	C	35	96	150	19-фев-2023 04:15	28
2	2166PF4M7U	ID_1	C	24	80	150	19-фев-2023 04:10	38
3	2166PF4M7U	ID_1	C	24	80	150	19-фев-2023 04:08	38
4	2166PF4M7U	ID_1	C	24	80	150	19-фев-2023 04:06	36

Рисунок 60: Образец списка для чтения ReDS

- **Отчет об использовании** — содержит перечень измерений, проведенных системой ReDS Pro, в соответствии с выбранными фильтрами. Отчет включает в себя следующие данные: серийный номер устройства, дату и время измерения («Время чтения»), полученное значение («ReDS %») и дополнительные технические данные, связанные с измерением.



SENSIBLE

MEDICAL

Seeing through math

Дата печати: 19-фев-2023 04:17

Отчет об использовании

#	Серийный номер устройства	DTK	MGID	Время чтения	ReDS %
1	2166PF4M7U	816N68NL8K	21661011	19-фев-2023 04:15	28
2	2166PF4M7U	816N68NL8K	21661010	19-фев-2023 04:10	38
3	2166PF4M7U	816N68NL8K	21661010	19-фев-2023 04:08	38
4	2166PF4M7U	816N68NL8K	21661010	19-фев-2023 04:06	36

Рисунок 61: Образец отчета об использовании

- **Фильтровать по пациенту** — данная настройка действительна только для отчетов типа «Список показаний». Необходимо отметить ячейку рядом с надписью «Фильтровать по пациенту» и выбрать пациента из списка (коснуться нужной строки, чтобы выбрать определенного пациента).

После настройки типа отчета нажмите «Создать отчет» для создания отчета.

Отчет об использовании

Диапазон дат: ☐ Все ☒ От 21-мар-2017 До 19-апр-2023

Действительные измерения: 4

Тип отчета: ☐ Свидетельство об измерениях ☐ Список показаний ☒ Отчет об использовании

Все пациенты

Создать отчет

Назад

Рисунок 62: Экран создания отчета



ПРИМЕЧАНИЕ:

Чтобы добавить шифрования к отчету «Свидетельство об измерениях ReDS» и отчету «Список для чтения ReDS», необходимо ввести пароль в поле «Пароль для отчетов», см. стр. 26. В случае установки пароля для просмотра этих отчетов потребуется ввести его.



ПРИМЕЧАНИЕ:

- После завершения формирования отчета необходимо отключить флэш-накопитель USB и снова подключить USB-модем или адаптер Wi-Fi (в случае, если передача данных производится по сотовой сети или Wi-Fi).
- Не подключать и не отключать флэш-накопитель USB в ходе измерения.



ВНИМАНИЕ:

Данные обозначения относятся к потенциально опасным условиям или методам, которые могут привести к нанесению повреждений малой или средней тяжести пользователю или к нанесению материального ущерба оборудованию или иному имуществу. Данные обозначения могут также использоваться для методов, необходимых для эффективного использования устройства.



5 Поиск и устранение неисправностей

Данная глава описывает процедуру поиска и устранения различных неполадок системы. Если проблему не удастся решить, следует обратиться в службу поддержки.

Таблица 1: Поиск и устранение неисправностей

Неисправность	Возможные причины	Необходимое действие
Система не отвечает	Отсутствует питание. Система отключена.	Убедитесь, что шнур питания правильно подключен к блоку питания и/или к рабочей розетке. Нажать на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ . В некоторых случаях может потребоваться зарядка длительностью до 15 минут.
	Системная ошибка	Кратковременно нажать кнопку ВКЛ/ВЫКЛ , чтобы выключить систему, и подождать 15 секунд. Отключить устройство от розетки, подождать 5 секунд и снова подключить. Кратковременно нажать кнопку ВКЛ/ВЫКЛ , чтобы снова включить. <i>* Остановка системы ReDS Pro во время измерения безопасна для пользователя и пациента. Если система ReDS Pro не отвечает во время измерения, воспользуйтесь приведенными выше рекомендациями. После перезапуска повторите измерение.</i>
	Забыт пароль.	Использовать кнопку «Забыли пароль?», чтобы связаться со службой поддержки. Связаться со службой поддержки и сообщить код восстановления пароля. Сотрудник службы поддержки предоставит новый пароль для ввода в поле пароля.

Неисправность	Возможные причины	Необходимое действие
Отображается сообщение: <i>Low quality measurement</i> (Низкое качество измерения)	1. Лежа на спине, пациент сместил узел датчиков движением. 2. Узел датчиков был надет поверх нескольких слоев одежды или поверх толстой одежды. 3. При наложении узла датчиков указатели позиционирования узла датчиков были расположены некорректно. Для дополнительной информации см. «Шаг 3: Наложение узла датчиков на пациента» раздела на стр. 36. 4. В ходе измерения пациент двигался или разговаривал.	1. Снять узел датчиков. 2. Убедиться, что на пациенте надета легкая одежда. 3. Убедиться, что все сведения о пациенте корректны, включая значение рулетки для измерения полуобхвата груди. 4. Повторно наложить узел датчиков согласно указаниям на экране, удостоверившись, что указатели расположены корректно. 5. Посадить пациента в правильное положение и убедиться, что он не двигается и не скатывается с кровати или стула. 6. Повторить процесс измерения и убедиться, что пациент не двигается и не говорит в ходе процесса. 7. Если проблема возникла более 3 раза подряд, следует обратиться в службу поддержки. 8. Нажать кнопку «Повторить» по окончании измерения для отображения окна «Сведения о пациенте». Убедиться, что все сведения в данном окне были введены верно.
Отображаемое сообщение: <i>Системная ошибка</i>	Технические неисправности.	1. Кратковременно нажать кнопку ВКЛ/ВЫКЛ, чтобы выключить систему, и подождать 15 секунд. Отключить устройство от розетки, подождать 5 секунд и снова подключить. Кратковременно нажать кнопку ВКЛ/ВЫКЛ, чтобы снова включить систему. 2. Если неисправность остается, следует прекратить использование системы и обратиться в службу поддержки.

Неисправность	Возможные причины	Необходимое действие
Отображается сообщение: <i>Data Transmission Failure</i> (Сбой передачи данных)	USB-модем не подключен.	Подключить USB-модем к USB-порту на задней стороне панели управления. Если USB-модем уже подключен, отключить и снова подключить его.
	Низкий уровень сигнала сотовой связи или сигнал отсутствует.	Перенести панель управления, чтобы увеличить уровень сигнала сотовой связи. Использовать индикатор уровня сигнала на стартовом экране, чтобы подтвердить наличие минимального качества обслуживания (не менее двух полос). Также можно использовать кнопку «Проверка связи» в окне «Настройка» для проверки подключения к сотовой сети или к сети Wi-Fi.
	Проблемы с Wi-Fi (при использовании Wi-Fi) — Светодиод на адаптере Wi-Fi не мигает.	Убедиться, что USB-адаптер Wi-Fi подключен к USB-порту на задней части панели управления. Если USB-адаптер Wi-Fi уже подключен, отключить и снова подключить его.
		Убедиться, что маршрутизатор Wi-Fi находится на расстоянии не более 9 метров (30 футов) от устройства. Перезапустить маршрутизатор, отключив его, подождав две минуты и затем повторно включив его. Если проблема сохраняется, следует обратиться в службу поддержки.



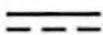
А Маркировка

Данное приложение содержит маркировку системы ReDS Pro и описывает символы на ней.

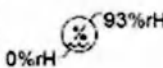
Символы маркировки

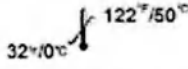
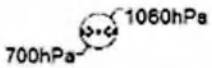
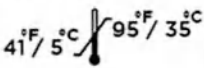
Таблица 2: Символы

Символ	Описание
Fluid Status Monitor	Целевое применение
ReDS Pro System	Фирменное наименование изделия
V2.7	Идентиф. № модели
	Согласно ограничениям, установленным федеральным законом США, продажа данного устройства возможна исключительно врачам или по предписанию врача
	Следовать руководству по эксплуатации
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Степень защиты от поражения электрическим током (Тип BF)
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
IP22	Защита от твердых тел размером более 12,5 мм Защита от капяющей воды при наклоне до 15°
	Общее предупреждение

Символ	Описание
	Логотип производителя
	Неионизирующее излучение
	Уникальный идентификатор устройства
	Номер FCC ID
REF	Номер по каталогу
	Серийный номер
 YYYY-MM-DD	Дата производства
	Постоянный ток
LBLXXXX	Номер маркировки
Made in Israel	Страна, в которой было произведено или собрано изделие («Сделано в Израиле»)
6 Meir Ariel St. Netanya, Israel 4250364	Адрес производителя

Маркировка

Символ	Описание
	Производитель
	Допустимый диапазон влажности при хранении и транспортировке
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Макс. допустимая нагрузка корзины тележки
	Утилизация электроприборов

Символ	Описание
	Допустимый диапазон температур при хранении и транспортировке
	Допустимый диапазон давления при хранении и транспортировке
100-240V~ 50-60Hz	Номинальный входной переменный ток
	Рулетка для измерения полуобхвата груди
Operating temperature: 	Температурный диапазон условий эксплуатации

Проект маркировки на русском языке:

	Система для неинвазивного измерения жидкости в лёгких ReDS Pro	
	Модель:	Система для неинвазивного измерения жидкости в лёгких ReDS Pro, модель C
	 Производитель:	«Sensible Medical Innovations Ltd.»
	Страна происхождения:	Израиль
	Адрес места производства:	Meir Ariel 6, Netanya 4250364, Israel (Израиль)
	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:	АО «Компания «Грин Лиф Фарма»
	127055, Россия, г. Москва, Суцеская улица, дом 27 строение 2, этаж 2, комната 4.	
	Регистрационное удостоверение № _____ от _____ г.	
	Дата изготовления:	см. на оригинальной маркировке производителя
	Номинальное напряжение сети: Номинальная частота переменного тока питающей сети: Потребляемая мощность:	100-240 В 50/60 Гц 1,6-0,7 А
LBLXXXX	См. символы на оригинальной маркировке производителя	

Рисунок 63: Проект маркировки для РФ – ReDS Pro модель C

	Система для неинвазивного измерения жидкости в лёгких ReDS Pro	
	Модель:	Система для неинвазивного измерения жидкости в лёгких ReDS Pro, модель C PPU
	 Производитель:	«Sensible Medical Innovations Ltd.»
	Страна происхождения:	Израиль
	Адрес места производства:	Meir Ariel 6, Netanya 4250364, Israel (Израиль)
	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:	АО «Компания «Грин Лиф Фарма»
	127055, Россия, г. Москва, Суцеская улица, дом 27 строение 2, этаж 2, комната 4.	
	Регистрационное удостоверение № _____ от _____ г.	
	Дата изготовления:	см. на оригинальной маркировке производителя
	Номинальное напряжение сети: Номинальная частота переменного тока питающей сети: Потребляемая мощность:	100-240 В 50/60 Гц 1,6-0,7 А
LBLXXXX	См. символы на оригинальной маркировке производителя	

Рисунок 64: Проект маркировки для РФ – ReDS Pro модель C PPU



В Обращение

Данное приложение описывает, как осуществлять хранение, очистку и техническое обслуживание системы ReDS Pro.

Общие сведения

► Не реже одного раза в неделю требуется проводить тщательный визуальный осмотр прибора:

- Проверить механические рычаги и надувную часть датчика груди на наличие трещин, надломов, разрывов, деформаций или заклинивших компонентов.
- Проверить прикроватную панель управления, блок питания и кабели (шнур питания и тройной кабель) на наличие повреждений (трещин, надломов).



ОПАСНОСТИ!

Не осуществлять эксплуатацию данной системы или вспомогательного оборудования при наличии каких-либо видимых физических повреждений ее частей (узел датчиков, прикроватная панель управления, транспортировочный кейс, упаковка, рулетка для измерения полуобхвата груди, блок питания и/или кабели), таких как трещины, надломы, разрывы, заклинившие компоненты, деформации и т. д.

Хранение

Хранить устройство в помещении, в сухом и защищенном от воздействия солнечных лучей месте, предпочтительно в коробке для транспортировки.

Рекомендуется оставлять прикроватную панель управления подключенной к розетке, когда она не используется.

Условия хранения и поставки приведены ниже:

- **Температура:** 0-50°C
- **Относительная влажность:** 0-93% (без конденсации)
- **Атмосферное давление:** 700-1060 гПа

Собрать незакрепленные кабели (кабель узла датчиков и шнур питания), обернув их вокруг прикроватной панели управления. При использовании конфигурации на тележке узел датчиков следует хранить на держателе, а шнур питания — в корзине.

Очистка и дезинфекция



ВНИМАНИЕ:

Прекратить использование устройства, если есть основания подозревать, что оно загрязнено.

Общая очистка

Если панель управления, тройной кабель и/или рулетка для измерения полуобхвата груди загрязнены или необходима очистка:

- Панель управления, тройной кабель и рулетку следует очистить, используя одобренный дезинфицирующий 70% раствор спирта медицинского назначения или эквивалентное туберкулоцидное дезинфицирующее средство.

Очистка и дезинфекция узла датчиков

После каждого использования у пациента (а также перед упаковкой и/или при загрязнении узла датчиков):

- Использовать новую салфетку Super Sani-Cloth или эквивалентную бактерицидную салфетку (см. Примечание ниже) для очистки всех поверхностей узла датчиков от грязи, чтобы на поверхностях не осталось следов грязи. Особое внимание следует уделить пазам и датчикам.
- Использовать новую салфетку Super Sani-Cloth или эквивалентную бактерицидную салфетку (см. Примечание ниже) для тщательного увлажнения узла датчиков, при высыхании салфетки ее следует заменить.
- Для эффективной дезинфекции обработанные поверхности должны оставаться влажными в течение не менее трех минут (т.е. трехминутное время воздействия).
- Использовать безворсовую ткань, смоченную (после выжимания) дистиллированной водой, чтобы протереть все поверхности узла датчиков и дать им высохнуть.

Использовать салфетки Super Sani-Cloth или эквивалентные бактерицидные салфетки согласно указаниям производителя (учитывая при этом соответствующие предупреждения производителя).



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Эквивалентные бактерицидные салфетки должны содержать следующие действующие ингредиенты:
- Н-алкильные (68%C12, 32%C14) диметил этил бензил хлориды аммония 0,25%
- Н-алкильные (60%C14, 30%C16, 5%C12, 5%C18) диметил бензил хлориды аммония 0,25%
- Изопропиловый спирт 55,0%

Обслуживание

- Техническое обслуживание системы ReDS Pro пользователем не требуется. Обслуживание устройства должно осуществляться исключительно квалифицированным персоналом компании Sensible Medical Innovations.
- Внутри системы ReDS Pro нет обслуживаемых пользователем деталей.
- В случае неисправности батареи требуется обратиться в службу поддержки.

Упаковка в коробку для транспортировки

- 1 Расположить три рулетки для измерения полуобхвата груди в специальном левом разъеме. Расположить USB-модем и/или Wi-Fi-адаптер (при наличии, не входит в комплектацию системы) в левом нижнем разъеме.
- 2 Установить переключатель положения на положение А.
- 3 Расположить узел датчиков в левом разъеме. Расположить пенопластовый вкладыш между двумя датчиками.
- 4 Сложить тройной кабель петель в правом разъеме.
- 5 Расположить прикроватную панель управления над кабелем в правом разъеме лицевой стороной вверх таким образом, чтобы кабель, выходящий из консоли, был направлен вниз (в сторону левого разъема для датчиков).
- 6 Сложить шнур питания петель в разъем для кабеля и поместите блок питания в специальный разъем коробки, как показано на рисунке ниже.

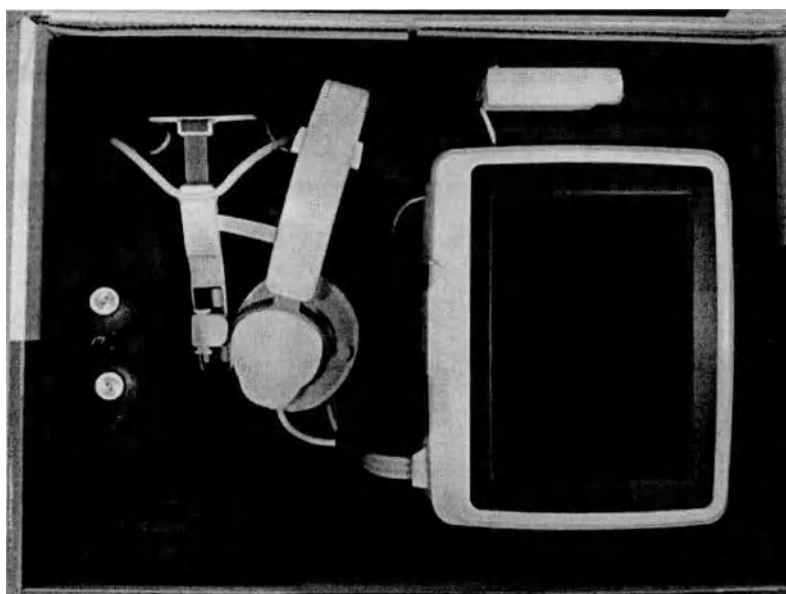


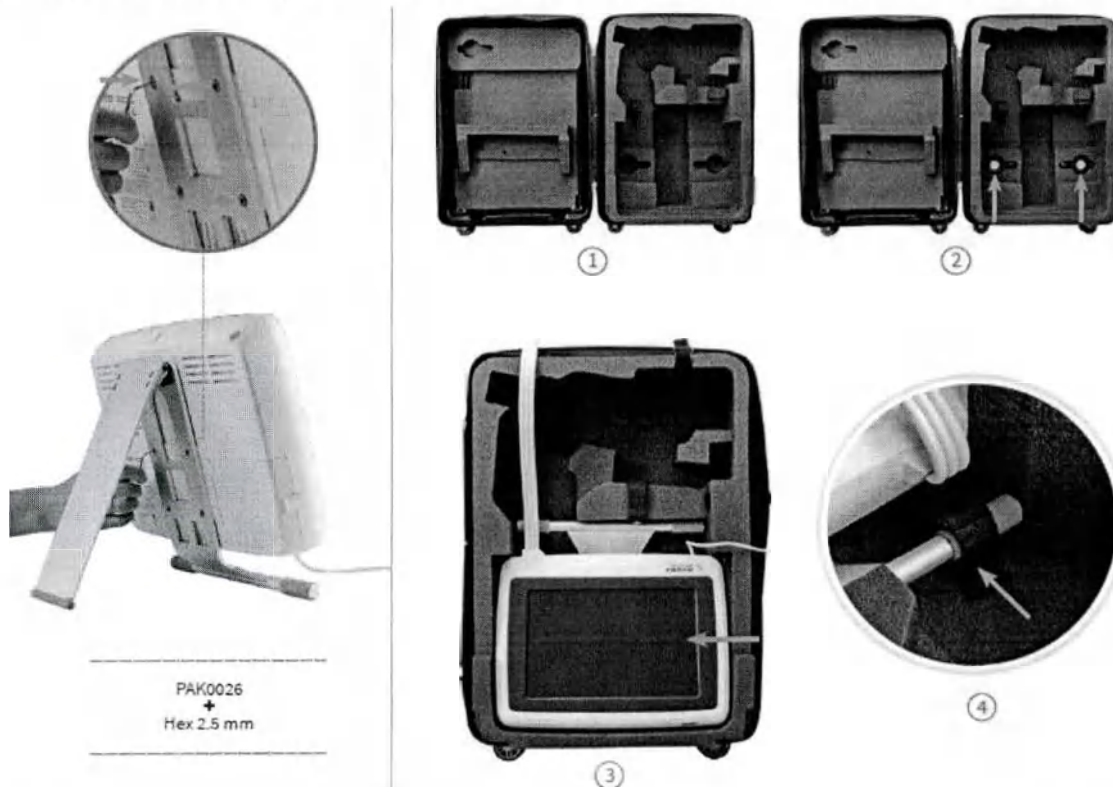
Рисунок 65: Система в коробке для транспортировки

- 7 Расположить крышки из пенопласта на узел датчиков и прикроватную панель управления.

Упаковка в транспортировочный кейс

Для транспортировки системы ReDS Pro также можно использовать прилагаемый транспортировочный кейс компании Sensible (при наличии). Система упаковывается в соответствии со следующими указаниями:

- 1 Расстегнуть молнию кейса для переноски и открыть его верхнюю крышку.
- 2 Расположить 2 рулетки для измерения полуобхвата груди в разъемы на дне кейса.
- 3 Сложить настольную подставку, поместить прикроватную панель управления в основной разъем экраном вверх, поместив в выемку основание настольной подставки.
- 4 Закрепить настольную подставку лентой.
- 5 Отсоединить переключатель положения.
- 6 Установить переключатель положения на положение Q. Расположить пенопластовый вкладыш между двумя датчиками.
- 7 Поместить блок датчиков в разъем в верхней части кейса.
- 8 Блок питания разместить в специальный разъем под блоком датчиков. Кабель блока питания скрутить и закрепить лентой.
- 9 Тройной кабель скрутить, поместить над блоком датчиков и закрепить лентой.
- 10 Кабель питания скрутить, поместить между блоком датчиков и прикроватной панелью, закрепить лентой.
- 11 Расположить на верхней крышке кейса руководство пользователя, третью измерительную ленту поместить в специальный разъем (как показано на рисунке). Закрывать крышку кейса и застегнуть молнию. Удостовериться, что молния застегнута полностью.







ПРИМЕЧАНИЕ:

- Ярлык на дне кейса указывает на допустимые условия транспортировки и хранения.
- Не подвергать кейс для переноски воздействию сильного дождя.



ОПАСНОСТЬ!

- Запрещается оставлять транспортировочный кейс внутри автомобиля для поддержания необходимых условий хранения и транспортировки.
- Не осуществлять эксплуатацию данной системы или вспомогательного оборудования при наличии каких-либо видимых физических повреждений ее частей (узел датчиков, прикроватная панель управления, транспортировочный кейс, упаковка, рулетка для измерения полуобхвата груди, блок питания и/или кабели), таких как трещины, надломы, разрывы, заклинившие компоненты, деформации и т. д.



ВНИМАНИЕ:

Укладку в кейс для переноски следует выполнять в соответствии с приведенными выше инструкциями. Неверная укладка может повредить устройство.



С Технические сведения

Данное приложение содержит технические характеристики системы ReDS Pro и прочие технические сведения.

Технические характеристики

Прикроватная консоль с программным обеспечением (Bedside Console)	
Длина, мм	359,8 ± 5%
Высота, мм	287,7 ± 5%
Ширина, мм	70 ± 5%
Масса консоли, кг	3,3 ± 10%
Масса консоли с передвижной тележкой, кг	15,1 ± 10%
Масса консоли с настольной подставкой, кг	4,2 ± 10%
Высота консоли с передвижной тележкой, см	118,50 ± 10%
Высота консоли с настольной подставкой, см	33,8 ± 10%
Требования по электропитанию	100–240 В, 50/60 Гц 1,6–0,7 А
	15 В 4,34 А пост. тока
Режим работы (согласно IEC 60601-1)	Продолжительный
Диапазон отражения содержания жидкости	15%–60%
Точность	± 7%
Пылевлагозащита	IP22
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс II
Тип рабочей части	Тип BF
Степень защиты от присутствия легковоспламеняющихся анестезирующих смесей	Не для использования с легковоспламеняющимися анестезирующими средствами
Тип батареи	Pro 7: Литий-ионный, 45 Вт·ч* Pro 7+: Литий-ионный, 48,9 Вт·ч*
Шифрование файловой системы	AES256
Продолжительность измерения	До 90 с
Длина экрана, мм	256,4 ± 5%
Высота экрана, мм	169,7 ± 5%
Диагональ экрана, мм	312,42 (12.3")
Разрешение экрана	2736x1824
Частота экрана, Гц	60
Число цветов экрана	НП
Кабель питания	
Длина, мм	1310 ± 5% (от консоли до блока питания)
Наружный диаметр, мм	4,1 ± 10%

Масса, г	340 ± 10%
Жилы кабеля	AWG18
Изоляция	2xMOPP, EN/IEC 60601-1
Передвижная тележка	
Габаритные размеры (ДхШхВ, без консоли), мм	(870x870x1030) ± 3%
Масса (без консоли), кг	11,7 ± 10%
Диаметр колеса, мм	105 ± 10%
Минимальное усилие для перемещения тележки, Н	17
Монтажная пластина	VESA
Макс. допустимая нагрузка корзины тележки, кгс	3
Габаритные размеры корзины (ДхШхВ), мм	(324x190x150) ± 10%
Настольная подставка	
Габаритные размеры (ДхШхВ, без консоли), мм	Длина передней ноги (по диагонали): 300 ± 10%, ширина 300 ± 10%, длина задней ноги: 300 ± 10%
Масса (без консоли), г	930 ± 5%
Монтажная пластина	VESA
Блок датчиков	
Общие габаритные размеры (ДхШхВ), мм	(300x155x330) ± 5%
Общая масса, кг	1,4 ± 5%
Габаритные размеры датчика для груди (ДхШхВ), мм	(90x100x30) ± 5%
Масса датчика для груди, г	190 ± 5%
Габаритные размеры датчика для спины (ДхШхВ), мм	(85x85x30) ± 5%
Масса датчика для спины, г	260 ± 5%
Габаритные размеры зажимного блока датчиков (ДхШхВ), мм	(100x155x260) ± 5%
Масса зажимного блока датчиков, г	520 ± 5%
Габаритные размеры позиционера датчиков (ДхШхВ), мм	50x35x20 ± 5%
Масса позиционера датчиков, г	35 ± 5%
Рабочая частота	[957, 958, 1242, 1243, 1256, 1257, 1292, 1293, 1294, 1295, 1428, 1429, 1430, 1431, 1629, 1635, 1636, 1655, 1656, 1657, 1711, 1712, 1716, 1717, 1718] МГц
Диапазон частот, ГГц	0,95-2
Тип модуляции	Ступенчатые незатухающие колебания
Тип модулирующего сигнала	НП
Частота модулирующего сигнала	НП
Эффективная излучаемая мощность	-20 дБм (0,01 мВт) или ниже
Ширина полосы пропускания секции приема	0,95-2 ГГц

Максимальное давление в надувном баллоне	398 мбар
Максимальная высота надувного баллона при накачивании	50,3 мм
Минимальная высота надувного баллона при спускании	2,3 мм
Скорость пневматического насоса, л/мин	0,4 – 1,0 ±10%
Основные материалы сенсорного блока	РА 12, PU, PC-ABS РА 12, нейлон, POM-C, силикон
Рулетка для измерения полуобхвата груди	
Измерительный диапазон	150 см
Цена деления шкалы, отмеченная цифрами	Через 1 см
Точность	1 мм
Габаритные размеры в свёрнутом виде (ДхШхВ), мм	60х60х20 (60 мм диаметр) ± 5%
Масса, г	40 ± 10%
Тройной кабель	
Длина, мм	1620 ± 5%
Наружный диаметр каждой из 3 трубок, мм	7 ± 10%
Масса, г	244 ± 5%
Жилы	2 x P4-кабеля RG-316 DS + 1 x пневматическая трубка
Внутренний диаметр пневматической трубки, мм	1,57 ± 5%
Длина пневматической трубки, мм	1590 ± 20
USB-модем	
Типы сотовой связи	GSM, GPRS, EDGE, HSPA, UMTS, LTE, CDMA
Диапазоны частот сотовой связи	700, 800, 850, 900, 1700, 1800, 1900, 2100 или 3500 МГц
Скорость передачи данных (восходящий канал)	60 кбит/с – 75 Мбит/с
Минимальное требуемое качество обслуживания	Минимальный уровень сигнала — одна полоса индикатора уровня сигнала
Эффективная излучаемая мощность	20 - 34 дБм (0,1 Вт – 2,5 Вт)
Соответствие нормам радиооборудования	Соответствует
Беспроводное соединение Wi-Fi	
Поддерживаемые протоколы	IEEE 802.11a/b/g/n/ac
Диапазоны частот	2,4 ГГц или 5 ГГц
Скорость передачи данных	1-300 Мбит/с
Минимальное требуемое качество обслуживания	Активное соединение с сетью Wi-Fi, сигнализируемое светодиодным индикатором «Соединение/Передача»
Эффективная излучаемая мощность	10 - 30 дБм (0,01 - 1 Вт)
Безопасность	WPA2

Руководство пользователя системы ReDS Pro для медработников

Соответствие нормам радиооборудования	Соответствует, соответствие требованиям Федеральной комиссии по связи США (FCC)
Расстояние	До 9,14 м от Wi-Fi роутера
Держатель блока питания	
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	(88x78x123) ± 10%
Масса, г	130 ± 10%
USB-ключ «пакет исследований»**	
Интерфейс подключения	USB тип А
Стандарт USB	USB 2.0
Объем памяти	До 32 гб
Коробка для транспортировки системы	
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	670x497x180 ± 5%
Масса (без изделия), г	2460 ± 10%
Транспортировочный кейс	
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	675x460x260 ± 5%
Масса (без изделия), г	3800 ± 10%
Условия эксплуатации	
Рабочая температура	от +5°C до +35°C
Температура тела пациента	от +35°C до +42°C
Влажность	15%–93% (без конденсации)
Атмосферное давление	700-1060 гПа
Хранение и поставка	
Температура	от 0°C до +50°C
Относительная влажность	0-93% (без конденсации)
Атмосферное давление	700-1060 гПа
Программное обеспечение изделия	
Наименование	ReDS Pro System V2.7 Conf C SW Full Package
Версия полного пакета программного обеспечения (Full Package)	1.11
Версия ПО (Acquisense)	1.9
Дата релиза	'May 2022 (Май 2022)
Класс	B
Облачное программное обеспечение	
Наименование	SensiCloud
Версия	1.3
Дата релиза	4-Sep-2016 (4 сентября 2016)
Класс	B

Прим.:

* Прикроватная консоль системы ReDS Pro модель C может быть выполнена на основе двух различных типов планшета – «Pro 7» либо «Pro 7+». Данные планшеты отличаются только емкостью встроенной батареи и не имеют различий, влияющих на функциональные характеристики системы.

** Используется только с системой ReDS Pro модель C PPU.

Классификация и стандарты

EN/ISO 13485, ISO 10993-5, ISO 10993-1, ISO 10993-10, ISO 14971, EN ISO 15223-1, ISO 3864-1, EN ISO 14155, EN 1041, EN 50419, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 62366-1, IEC 60601-1-11, IEC TR 60721-4-2, IEC 62304, IEC 61340-5-1

Декларации соответствия требованиям Федеральной комиссии по связи США (FCC)

FCC ID: 2AONF-26U01

► Декларация FCC Часть 15.21

Внесение изменений или модификаций, не одобренных Sensible Medical Innovations Ltd., может привести к аннулированию полномочий пользователя на эксплуатацию оборудования.

► Декларация FCC о приемниках и цифровых устройствах класса В

Данное устройство соответствует требованиям Правил Федеральной комиссии по связи США, Часть 15. Эксплуатация допускается при соблюдении двух условий: (1) данный прибор не должен создавать недопустимых помех и (2) данный прибор должен выдерживать любые получаемые помехи, включая помехи, которые могут вызвать сбой в работе.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное оборудование прошло испытания и было признано соответствующим ограничениям для цифровых устройств класса В, в соответствии с Частью 15 Правил Федеральной комиссии по связи США. Данные ограничения предназначены для обеспечения разумной защиты от недопустимых помех при установке в жилых помещениях. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если оно используется не в соответствии с инструкциями, может стать источником недопустимых помех для радиосвязи. Однако невозможно предоставить гарантию, что помехи не возникнут в конкретном устройстве. Если данное оборудование вызывает недопустимые помехи для радио- или телевизионного сигнала, которые могут быть определены путем выключения и включения оборудования, пользователь может попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих способов:

- Направить систему в другую сторону или перенести ее.
- Увеличить расстояние между системой и приемником.
- Подключить систему к розетке в цепи, отличной от той, к которой подключен приемник.
- Обратиться к производителю, дистрибьютору или квалифицированному специалисту в области радио- и телевизионных сетей.

Норма и декларация производителя — электромагнитная устойчивость и излучение

Система ReDS Pro предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Пользователь системы должен удостовериться, что она используется в такой обстановке.



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Система ReDS предназначена для использования в профессиональных медицинских учреждениях (таких как кабинеты врачей, клиники, учреждения ограниченного ухода, больницы (отделения неотложной помощи, палаты для пациентов, палаты интенсивной терапии, операционные, за исключением помещений, расположенных вблизи **ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ**).
- Система ReDS Pro требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должна использоваться в соответствии с информацией по электромагнитной совместимости, приведенной в сопроводительных документах.
- Переносное и мобильное РЧ-оборудование может повлиять на работу системы ReDS Pro. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части системы ReDS, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению производительности данного оборудования.
- Существенная производительность системы определяется как адекватная точность измерения жидкости в легких.
- Прочее оборудование может создавать помехи системе ReDS Pro, даже если данное оборудование соответствует требованиям CISPR по эмиссии.
- Использование дополнительного оборудования, датчиков и кабелей, отличных от предоставленных, может привести к увеличению излучения или снижению электромагнитной устойчивости системы ReDS Pro.
- Систему ReDS Pro запрещается использовать рядом или в непосредственной близости к иному электронному оборудованию. Если подобное использование необходимо, для подтверждения надлежащей работы системы ReDS Pro необходимо проводить наблюдение.
- В случае возникновения электромагнитных помех работа устройства может быть временно приостановлена, а на экране может появиться сообщение об ошибке.

Таблица 3: Электромагнитное излучение всего медицинского электрооборудования и систем

Испытание на излучение	Соответствие требованиям	Электромагнитная обстановка — норма
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 2	Для надлежащей работы система ReDS Pro должна излучать электромагнитную энергию. Это может повлиять на работу близлежащего электронного оборудования.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс В	Система ReDS Pro подходит для использования во всех учреждениях, в том числе в домашних условиях, а также для непосредственного подключения к общественной сети низковольтного электроснабжения, питающей жилые здания.
Эмиссия гармонических составляющих тока, IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучение при колебаниях / резких скачках напряжения, IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 4: Электромагнитная устойчивость всего медицинского электрооборудования и систем

Испытание на устойчивость	Уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — норма
Электростатический разряд, IEC 61000-4-2	8 кВ контакт 15 кВ воздух	8 кВ контакт 15 кВ воздух	Материалом пола должно быть дерево, бетон или керамическая плитка. В случае если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%. При подключении USB-модема (или любого другого указанного устройства) для уменьшения риска повреждения системы следует не прикасаться к USB-портам системы.
Быстрые электрические переходные процессы / всплески, IEC 61000-4-4	2 кВ для линий электропередач Частота повторения 100 кГц	0,5 кВ для линий электропередач Частота повторения 100 кГц	Качество электрической энергии электросети должно соответствовать таковому в типичных коммерческих или больничных условиях.

Испытание на устойчивость	Уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — норма
Скачок напряжения, IEC 61000-4-5	0,5 и 1 кВ	0,5 и 1 кВ (принадлежит к оборудованию класса II без каких-либо соединений заземления в соответствии с разделом 36.202.5(b)(4) стандарта EN/IEC 60601-1-2, 4-е издание)	Качество электрической энергии электросети должно соответствовать таковому в типичных коммерческих или больничных условиях.
Падения напряжения, короткие прерывания и отклонения в напряжении на линиях электроснабжения, IEC 61000-4-11	Для 0,5 циклов: 0% U_T (падение > 95% в U_T) при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° Для 1 цикла: 0% U_T (падение > 95% в U_T) Для 25 циклов: 70% U_T (падение 30% в U_T) Для 25 циклов: 0% U_T (падение > 95% в U_T)	Для 0,5 циклов: 0% U_T (падение > 95% в U_T) при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° Для 1 цикла: 0% U_T (падение > 95% в U_T) Для 25 циклов: 70% U_T (падение 30% в U_T) Для 25 циклов: 0% U_T (падение > 95% в U_T)	Качество электрической энергии электросети должно соответствовать таковому в типичных коммерческих или больничных условиях. Если пользователю оборудования требуется непрерывная работа во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется использование источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц), IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать таковому в типичных коммерческих или больничных условиях.



ПРИМЕЧАНИЕ:

U_T — это напряжение сети переменного тока перед подачей испытательного уровня.

Таблица 5: Электромагнитная устойчивость

Испытание на устойчивость	Уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — норма
			Переносное и мобильное РЧ-оборудование связи должно использоваться не ближе к любой части системы ReDS Pro (включая кабели), чем рекомендуемое значение пространственного разделения, рассчитанное из уравнения, примененного к частоте передатчика (см. ниже)
Наведенные радиоволны, IEC 61000-4-6	3 В среднекв. напряж. от 150 кГц до 80 МГц 6 В среднекв. напряж. в промышленных, научных и медицинских диапазонах от 150 кГц до 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц	3 В среднекв. напряж. от 150 кГц до 80 МГц 6 В среднекв. напряж. в промышленных, научных и медицинских диапазонах от 150 кГц до 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц	Рекомендуемое значение пространственного разделения: d = 30 см
Излучаемые радиоволны, IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	[E ₁] = 10 В/м	Рекомендуемое значение пространственного разделения: d = 30 см
Поля беспроводного РЧ-оборудования в ближней зоне, IEC 61000-4-3	9-28 В/м Согласно таблице 9 в IEC 60601-1-2, 4-е издание	[E ₁] = 9-28 В/м Согласно таблице 9 в IEC 60601-1-2, 4-е издание	Рекомендуемое значение пространственного разделения: d = 30 см

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

- При 80 МГц и 800 МГц действует более высокий диапазон частот.
- Данные указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.
- Р — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, d — рекомендуемое значение пространственного разделения в метрах (м).
- Напряженность поля стационарных РЧ-передатчиков, определяемая по результатам обследования электромагнитных свойств объекта «а», должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот объекта «б».
- Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:

- ^a Напряженность полей стационарных передатчиков, таких как базы радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, AM- и FM-радиовещания и телевизионного вещания невозможно теоретически предсказать с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, обусловленной стационарными РЧ-передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения обследования электромагнитных свойств объекта. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется система ReDS Pro, превышает соответствующий уровень соответствия РЧ, указанный выше, то для подтверждения надлежащей работы системы ReDS Pro необходимо проводить наблюдение. Если наблюдается ненадлежащая работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как смена направления или перенос системы ReDS Pro.
- ^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность полей должна составлять менее 6 В/м.



D Использование USB-ключа «пакет исследований»*

** Только для системы ReDS Pro, модель С PPU*

Система ReDS Pro модель С PPU имеет активированный модуль ПО «пакет исследований» – ограничение количества применений с возможностью добавления доступных процедур («кредитов») при помощи подключения USB-устройств, приобретаемых дополнительно.

Доступные кредиты

Количество доступных кредитов («Available Credits») отображается в правом верхнем углу экрана устройства. Система ReDS Pro модель С PPU может применяться, пока на устройстве есть один или несколько доступных кредитов. Каждый кредит включает одну процедуру (одно проведение измерения с помощью системы ReDS Pro).

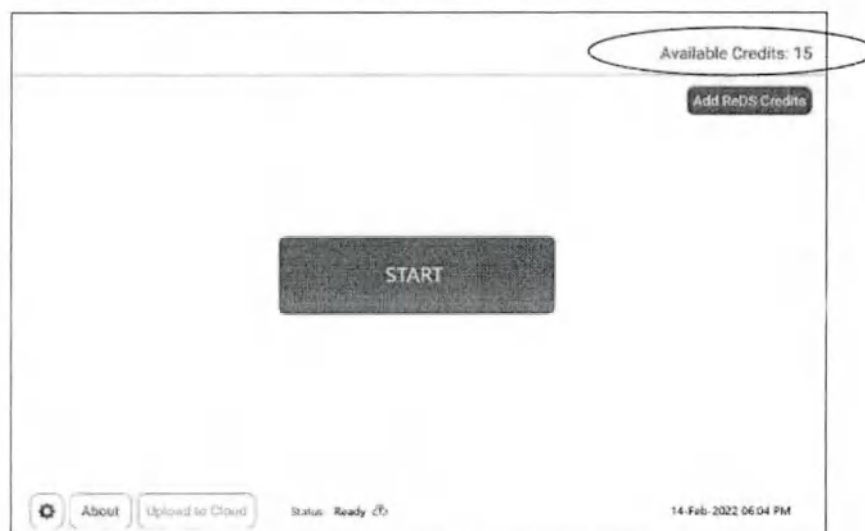


Рисунок 66: Доступные кредиты на начальном экране

Добавление кредитов

Для увеличения количества доступных кредитов используется специальное USB-устройство – USB-ключ «пакет исследований», в вариантах 100 / 250 / 500 исследований (далее – USB-ключ). USB-ключ может быть использован один раз. Для заказа USB-ключей необходимо обратиться к местному уполномоченному представителю.

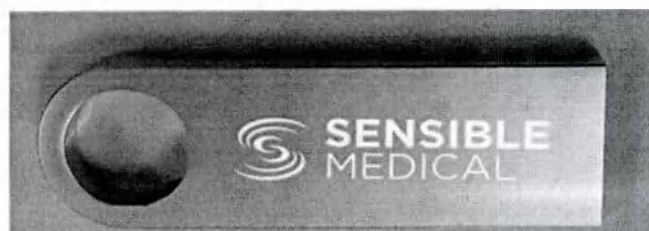


Рисунок 67: USB-ключ «пакет исследований»

Каждый USB-ключ может содержать разное количество кредитов (например, 100 кредитов, 250, 500 – в зависимости от варианта).

Чтобы добавить кредиты на устройство, подключите USB-ключ к USB-порту системы ReDS Pro на задней панели и следуйте инструкциям на экране.

При наличии беспроводного соединения кредиты будут добавлены автоматически. Если беспроводное соединение недоступно, система отобразит инструкции по получению 8-значного кода активации через Интернет. Вам нужно будет ввести этот код на устройстве, чтобы активировать новые кредиты.

После активации все кредиты USB-ключа будут добавлены в систему ReDS Pro, и устройство будет готово к использованию.

Прежде чем начать, вам понадобится:

- Новый USB-ключ «пакет исследований».
- ПК или смартфон с выходом в интернет для активации пакета кредитов на устройстве (если на устройстве недоступно беспроводное соединение).
- Система ReDS Pro модель C PPU.

Процесс:

- 1 Включите систему ReDS в соответствии с данным руководством.
- 2 Подождите, пока статус системы не изменится на «Готово» (Ready), см. Рисунок 66, в нижней части экрана.
- 3 Нажмите кнопку «Добавить кредиты ReDS» (Add ReDS Credits) на начальном экране (см. Рисунок 66, в правом верхнем углу экрана), чтобы перейти к экрану управления кредитами ReDS.
- 4 Далее нажмите кнопку «Добавить кредиты ReDS» и следуйте инструкциям на экране.

Примечания:

- В конце процесса вы увидите новые добавленные кредиты в правом верхнем углу экрана системы ReDS Pro.
- Вы можете просмотреть историю добавленных пакетов кредитов на экране управления кредитами ReDS.



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Счетчик доступных кредитов ReDS станет красным, когда доступные кредиты закончатся.
- Свяжитесь с местным представителем, чтобы заказать дополнительные пакеты кредитов ReDS.



**SENSIBLE
MEDICAL**
Seeing through walls

Sensible Medical
Innovations Ltd.
6 Meir Ariel, Netanya
4250364, Israel
(Израиль)

/Перевод с английского языка на русский язык/

/Круглая печать: Нотариус, Хана Гелбарт, подпись/

/Круглая печать: Нотариус, Хана Гелбарт, подпись/

Серийный номер 5/2023

Форма № 2

**УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ ЛИЦА, ПОДПИСЫВАЮЩЕГО ОТ ИМЕНИ
КОМПАНИИ ИЛИ ДРУГОГО ЛИЦА**

Я, нижеподписавшийся нотариус, Хана Гелбарт (Hana Gelbart), обладающий лицензией № 2053130, настоящим удостоверяю, что 15.01.2023, г-н Ави Людомирски (Avi Ludomirski), с израильским идентификационным номером 51008399, явился ко мне в нотариальную контору, расположенную в Рамат-Гане по адресу ул. Кармели, 9.

- ☒ Личность подписавшего документ установлена
И я убежден, что человек, стоящий передо мной, полностью понимает значимость происходящего и добровольно подписал прилагаемые документы, отмеченные буквами «А»
- ☒ от имени компании «Сенсибл Медикал Инновейшнс ЛТД» (Sensible Medical Innovations LTD.), с номером 514046226, расположенной по адресу ул. ХаАлон 4, Кфар-Нетер, Нетания (4 HaAlon st. Kfar Neter, Netanya),
- ☒ действует в качестве руководителя и главного исполнительного директора компании Sensible Medical Innovations

Я подтверждаю, что мне был представлен документ о праве подписи совета директоров от 3/1/2023 в качестве письменного доказательства, к моему удовлетворению, с целью подтверждения его полномочий подписывать документы, в соответствии с вышеизложенным.

В удостоверение вышеизложенного, я удостоверяю в этот день подпись г-на Ави Людомирски своей подписью и печатью, 15/1/2023.

Нотариальный сбор 454 израильских шекелей

Подпись

Подпись нотариуса

/Круглая печать: Нотариус, Хана Гелбарт, подпись/

/Круглая печать: Нотариус, Хана Гелбарт, подпись/

/Логотип/ SENSIBLE MEDICAL
«Возможность видеть сквозь стены»

Я, Ави Людомирски, идентификационный номер 51008399, главный исполнительный директор компании Sensible Innovations Ltd., настоящим подтверждаю содержание настоящего документа

Ави Людомирски
Главный исполнительный директор
Сенсибл Медикал Инновейшнс Лтд.

/Подписано/

15/1/2023

«А»

/Печать: Sensible Medical Innovations Ltd., номер компании 514046226

/Круглая печать: Нотариус, Хана Гелбарт, подпись/

6 Meir Ariel, Нетания, 4250364, Израиль www.sensible-medical.com

/Логотип/ SENSIBLE MEDICAL
«Возможность видеть сквозь стены»

Руководство пользователя
системы ReDs Pro
для медработников

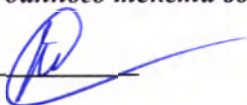
«А»

/Круглая печать: Нотариус, Хана Гелбарт, подпись/

RA-54729-RU Ред. А

Сентябрь 2022 г.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего мая две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-20-285
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 92 лист(а)(ов)

Нотариус



В. К. Корсик

