



КОПИЯ

	(公)	(証)	(人)	(役)	(場)
1	令和5年登簿第314号				
2	認 証				
3	嘱託人日本光電工業株式会社臨床開発・RA統括部				
4	RA管理部部長高橋巖の代理人山本博史は、本公証人に				
5	対し、前記高橋巖が添付書面の署名につき、自らしたもの				
6	であることを承認している旨陳述した。				
7	よって、これを認証する。				
8	令和5年11月15日 本公証人役場において				
9	東京都練馬区豊玉北5丁目17番12号				
10	東京法務局所属				
11	公証人	中村周司			
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					



(Translation)

Registered No.314,2023

Certificate of Acknowledgment of Notary

On this 15th day of November, 2023, YAMAMOTO Hiroshi personally appeared before me, NAKAMURA Shuji, a notary in and for the Tokyo Legal Affairs Bureau, with satisfactory evidence of his identification and of his being an agent of TAKAHASHI Iwao, Senior Manager of Clinical Development & Regulatory Affairs Division of NIHON KOHDEN CORPORATION, in accordance with the Japanese Notary Act, stated that the principal, said TAKAHASHI Iwao, had acknowledged affixing his signature to the attached document.

In witness whereof, I set my hand and seal.

NAKAMURA Shuji

NAKAMURA Shuji

Notary affiliated with the Tokyo Legal Affairs Bureau

Nerima Notary Office

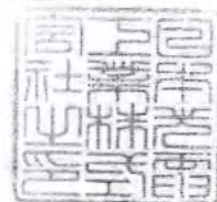
5-17-12 Toyotamakita, Nerima-ku, Tokyo

«I certify»
Nihon Kohden Corporation
Takahashi Iwao
Senior Manager
Clinical Development & Regulatory Affairs Division

«Утверждаю»
Нихон Коден Корпорейшн
Такахашии Ивао
Старший Менеджер
Клинических исследований и Нормативно-правового Регулирования

高橋 巖

02/11/2023



To Roszdravnadzor
From NIHON KOHDEN CORPORATION, Japan

В Росздравнадзор
От НИХОН КОДЕН КОРПОРЕЙШН, Япония

We send you the following document for a medical device registration in the Russian Federation:
Operational documentation for Patient monitor GZ series in versions: GZ-130P, GZ-140P in Russian.

Направляем Вам следующий документ для государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации:
Эксплуатационная документация на медицинское изделие Монитор пациента серии GZ, варианты исполнения: GZ-130P, GZ-140P на русском языке.

Руководство оператора

Монитор пациента

GZ-130P

GZ-140P

серия GZ



 **NIHON KOHDEN**

0614-907508Q

Об этом руководстве

Чтобы понять функционал данного устройства и обеспечить его безопасное использование, прочтите данное руководство перед началом работы с устройством.

Храните данное руководство вблизи устройства или в зоне досягаемости оператора. К нему следует обращаться в обязательном порядке, если выполнение операции не до конца понятно.

В тексте данного руководства для краткого обозначения компании Nihon Kohden Corporation используется Nihon Kohden

Уведомление об авторском праве

Все сведения, приведенные в данном руководстве, охраняются авторским правом компании Nihon Kohden Corporation. Все права защищены. Никакая часть данного документа не может быть воспроизведена, сохранена или передана в любой форме или каким бы то ни было способом (электронным, механическим, фотокопией, записью или другим) без письменного разрешения Nihon Kohden.

Товарный знак

Название компании и название модели являются товарными знаками соответствующих компаний.

Данное устройство сохраняет личные данные о пациенте. Обращайтесь с этой информацией соответствующим образом.

Содержащиеся в настоящем руководстве на снимках экранов, а также в примерах записей имена и фамилии вымышлены. Любое совпадение с именами и фамилиями реальных, живых или умерших пациентов случайно.



Содержание

1 Обзор монитора пациента

Общие сведения	1-2
Основные операции	1-5
Окно меню	1-6
Главный экран	1-8
Символы	1-10

2 Описание компонентов

Передняя панель	2-2
Задняя панель	2-4
Верхняя панель	2-6
Нижняя панель (только GZ-140P)	2-7

3 Информация по безопасности

Меры предосторожности	3-2
Предостерегающие этикетки и знаки	3-5
Предупреждения и предостережения	3-7
Подключение	3-19
Беспроводная сеть	3-20
Основные требования при подключении медицинских электрических систем	3-21

4 Подготовка

Батареи	4-2
Водонепроницаемость (только GZ-130P)	4-8
Крепление ремешка (только GZ-130P)	4-9
Использование сумки	4-10
Включение питания	4-10
Выключение питания	4-11
Точность часов	4-11
Изменение настроек	4-12

5 Прием или выписки пациента

Прием пациента	5-2
Выписки пациента	5-3

6 Функции тревоги

Общие сведения	6-2
Функции отключения тревог	6-10
Изменение настроек тревог	6-12
Настройка режима монитора	6-15
Настройка автоматического переключения режима монитора	6-15
Изменение громкости сигнала тревоги	6-15
Использование с центральным монитором	6-15

7 Мониторинг

Обзор мониторинга	7-2
Главный экран	7-3
Мониторинг ЭКГ	7-9
Мониторинг дыхания	7-22
Мониторинг SpO ₂	7-24
Измерение НИАД (только GZ-140P)	7-30

8 Просмотр

Общие сведения	8-2
Полная развертка	8-4
Тренд в табличном виде	8-6
Отчет об аритмии	8-9
История тревог	8-11

9 Устранение неисправностей

Экранные сообщения	9-2
Устранение неисправностей	9-10

10 Техническое обслуживание

Ежедневная проверка	10-2
Истечение срока годности, замена и утилизация	10-5
Очистка и дезинфекция	10-9
Периодический осмотр	10-14
Политика в отношении запасных частей	10-14

11 Заводские настройки по умолчанию

Заводские настройки по умолчанию 11-2

12 Принадлежности и расходные материалы

Стандартные принадлежности 12-2

Дополнительные принадлежности 12-2

13 Технические характеристики

Технические характеристики..... 13-2

Расположение контактов разъемов 13-31

Распаковка

Удостоверьтесь, комплект поставки соответствует указанному ниже.
В случае отсутствия чего-либо сообщите об этом представителю компании Nihon Kohden.

Дополнительные принадлежности, а также дополнительное количество поставляется при необходимости

GZ-130P

 Монитор пациента GZ-130P	 Ремешок (1 шт.)	Кабель отведений ЭКГ на 3 электрода (зажим) (1 шт.) Электроды одноразовые Vitrode (для взрослых), 150 шт./уп. (1 уп.) Датчик SpO₂ пальцевой многоразовый (1 шт.)
---	--	--

GZ-140P

 Монитор пациента GZ-140P	 Сумка для монитора пациента GZ-140P (1 шт.)	 Шланг для манжет (1 шт.)
Кабель отведений ЭКГ на 3 электрода (зажим) (1 шт.) Электроды одноразовые Vitrode (для взрослых), 150 шт./уп. (1 уп.) Датчик SpO₂ пальцевой многоразовый (1 шт.) Манжета многоразовая (для взрослых стандарт, ширина 13 см) (1 шт.)	Используйте только рекомендованные компанией Nihon Kohden принадлежности и расходные материалы. Это гарантирует соответствие требованиям безопасности и рабочим параметрам. Полный список принадлежностей см. в Разделе 12 «Принадлежности и расходные материалы» данного руководства..	

Условные обозначения, принятые в данном руководстве и приборе

Опасность, предупреждение и предостережение

Уровень	Описание
 ОПАСНОСТЬ	Сигнал опасности предупреждает пользователя об опасной для здоровья ситуации, способной привести к серьезной травме или смерти.
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Предупреждения указывают пользователю на риск получения травмы или смертельной опасности, связанных с использованием или нарушениями правил использования прибора.
 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	Предостережения указывают пользователю на риск получения травмы или проблем с прибором, таким как сбой, неисправности, поломки прибора или повреждение другого имущества, связанным с использованием или нарушениями правил использования прибора.

Условные значки, используемые в руководстве

Значок	Описание
	Указывает на важную информацию и другие методы работы.
	Указывает на страницу с более подробной инструкцией.

Условные текстовые обозначения в данном руководстве

Стиль	Описание
Полужирный	Клавиши панели управления
[Квадратные скобки]	Клавиши сенсорного экрана
«Кавычки»	Экранное сообщение

Стандарты безопасности

Классификация стандартов безопасности для монитора пациента

Тип защиты от поражения электрическим током:

Оборудование с внутренним источником питания.

Степень защиты от поражения электрическим током:

Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора.

Степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц

GZ-130P: IPX7 (защита от кратковременного погружения в воду (за исключением отсека батарей)

GZ-140P: IPX1 (защита от вертикально падающих капель воды)

Метод очистки и дезинфекции или стерилизации:

Оборудование НЕ предназначено для стерилизации.

Степень безопасности применения при наличии ВОСПЛАМЕНЯЮЩИХСЯ СМЕСЕЙ АНЕСТЕТИКА С ВОЗДУХОМ, КИСЛОРОДОМ ИЛИ ЗАКИСЬЮ АЗОТА:

Оборудование не пригодно для эксплуатации при наличии ВОСПЛАМЕНЯЮЩИХСЯ СМЕСЕЙ АНЕСТЕТИКА С ВОЗДУХОМ, КИСЛОРОДОМ ИЛИ ЗАКИСЬЮ АЗОТА

Режим работы:

НЕПРЕРЫВНАЯ РАБОТА.

Тип ОБОРУДОВАНИЯ:

Переносное (эксплуатация внутри помещений).

1

Обзор монитора пациента

Общие сведения	1-2
Параметры измерений	1-4
Настройки режима монитора	1-4
Автоматическое переключение режима монитора	1-4
Основные операции	1-5
Окно меню	1-6
Главный экран	1-8
Символы	1-10
На корпусе	1-10
На ЖК-дисплее	1-11
На транспортной упаковке	1-11

Общие сведения

Назначение: монитор пациента серии GZ, варианты исполнения: GZ-130P, GZ-140P, – предназначен для мониторинга одного или нескольких показателей жизнедеятельности пациента, таких как электрокардиография (ЭКГ), пульсоксиметрия (SpO_2), частота дыхания; с генерацией сигналов тревог при выходе показателя за предельные значения ¹. Вариант исполнения GZ-140P имеет функцию мониторинга неинвазивного артериального давления (НИАД).

¹ Характеристики работы согласно стандарту IEC 60601-1: 2005 + Поправка 1: 2012

Область применения: реаниматология, интенсивная терапия, отделения медицинской реабилитации. Монитор пациента предназначен для использования только квалифицированным медицинским персоналом в условиях медицинского учреждения, например, в больнице или клинике. Он не предназначен для использования вне помещений или в домашних условиях; пациенты также не должны управлять монитором самостоятельно.

Монитор пациента может применяться для мониторинга состояния взрослых, детей и новорожденных (однако, измерение НИАД нельзя проводить у неонатальных пациентов).

Показания к применению: мониторинг одного или нескольких показателей жизнедеятельности пациента: ЭКГ, SpO_2 , частота дыхания, НИАД (только GZ-140P) взрослых, детей и новорожденных (однако, измерение НИАД нельзя проводить у неонатальных пациентов).

Противопоказания к применению: для монитора пациента GZ-130P противопоказания отсутствуют; для монитора пациента GZ-140P: измерение НИАД нельзя проводить у неонатальных пациентов.

Побочные действия: побочные действия отсутствуют при эксплуатации монитора пациента в соответствии с данным руководством оператора и соблюдением приведенных в нем рекомендаций, мер предосторожности и техники безопасности.

Монитор пациента можно настроить для подачи сигналов тревог и отображения показателей жизнедеятельности пациента непосредственно на экране ². Кроме того, монитор пациента можно подключить к центральной системе мониторинга для передачи сигналов тревог и данных показателей жизнедеятельности пациента через беспроводное соединение.

² Доступен, если для настройки [Режим Монитор] задано значение [ВКЛ]

Для простоты далее в данном руководстве в качестве наименования изделия «Монитор пациента серии GZ, варианты исполнения: GZ-130P, GZ-140P» используется «монитор пациента», а для указания на варианты исполнения используются «GZ-130P» и «GZ-140P» соответственно.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте только указанные компанией Nihon Kohden принадлежности и расходные материалы, такие как электроды, датчики, манжеты и шланги. В противном случае максимальная производительность монитора пациента не гарантируется и оператор или пациент могут получить удар электрическим током во время проведения дефибрилляции.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте один монитор пациента для нескольких пациентов одновременно.
Не подключайте датчики от разных пациентов к одному и тому же монитору пациента.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запрещается выполнять диагностику состояния пациента только на основании данных, полученных от монитора пациента.
Окончательное решение должно быть принято врачом, который понимает особенности ограничения, характеристики монитора пациента и учитывает показатели, полученные с помощью других приборов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Монитором пациента должен управлять квалифицированный медицинский сотрудник, который в полной мере обладает знаниями о его функциях и управлении.
- Проинструктируйте пациентов не использовать монитор пациента самостоятельно.
- Обязательно подключайте монитор пациента к сети центрального мониторинга и отслеживайте состояние пациента на центральном мониторе.
- Изменение настроек, влияющих на работу монитора пациента, в том числе места его расположения, должно проводиться под наблюдением администратора или после получения его подтверждения. Некорректные изменения могут привести к ошибкам мониторинга или пропуску тревог.
- Обновите программное обеспечение монитора пациента и центрального монитора до рекомендуемой компанией Nihon Kohden версии. При использовании в учреждении нескольких мониторов пациента и центральных мониторов убедитесь, что у всех устройств одинаковая версия программного обеспечения. Если одновременно используются мониторы пациента и центральные мониторы с разными версиями программного обеспечения, гарантировать корректную работу системы невозможно.

Параметры измерений

Монитор пациента в зависимости от модели (варианта исполнения) может выполнять измерения следующих параметров.

Модель (вариант исполнения)	Параметры измерений
GZ-130P	ЭКГ, дыхание, SpO ₂
GZ-140P	ЭКГ, дыхание, SpO ₂ , НИАД

Настройки режима монитора

Функции, доступные для использования отличаются в зависимости от настройки режима [Режим Монитор].



Дополнительную информацию о включении или выключении режима [Режим Монитор] см. в «Настройка режима монитора» (стр. 6-15)

Если для настройки [Режим Монитор] задано значение [ВКЛ]

- Подается сигнал тревоги.
- Индикатор тревоги мигает или горит.
- Подается синхрозвук.

Если для настройки [Режим Монитор] задано значение [ВЫК]

- Значок «Локальная тревога выкл.» отображается внизу главного экрана, в центре.
- Нет звука тревоги.
- Индикатор тревоги не мигает и не горит.
- Нет синхрозвук.
- Данные мониторинга отображаются на центральном мониторе.

Автоматическое переключение режима монитора

Если для настройки [Режим Монитор] задано значение [ВЫК] работа монитора пациента зависит от настройки [Автоматическое переключение режима монитора].

Когда для настройки [Автоматическое переключение режима монитора] задано значение [ВКЛ] монитор пациента временно меняет настройку [Режим Монитор] на [ВКЛ], если возникает тревога «ВНЕ ЗОНЫ» или «НЕ МОГУ ПОЛУЧИТЬ IP». Когда тревога «ВНЕ ЗОНЫ» или «НЕ МОГУ ПОЛУЧИТЬ IP» устранена, настройка [Режим Монитор] возвращается к значению [ВЫК].

Основные операции

Управлять монитором пациента можно, касаясь клавиш на экране или нажимая клавиши управления.

Процесс управления интуитивно понятен. Нажимая на клавиши управления, можно открывать окна меню или выполнять операции, назначенные для этих клавиш.

Подробную информацию о клавишах управления см. в Разделе 2 «Описание компонентов».

Касаясь клавиш непосредственно на экране, можно менять настройки, отображать или скрывать окна меню или прокручивать изображение.

Также поддерживается управление перелистыванием.

ПРИМЕЧАНИЕ: Нажимайте клавиши на сенсорном экране только пальцами. Острые предметы могут повредить монитор пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Доступные параметры мониторинга зависят от наличия дополнительных принадлежностей для мониторинга. Необходимую конфигурацию определяет пользователь с учётом таких факторов, как профиль отделения, клинические рекомендации и протоколы лечения, возрастная категория пациента, состояние пациента, степень подготовки медицинского персонала к использованию инвазивных методов мониторинга. В случае, если какой-либо параметр или несколько параметров не используются, монитор пациента продолжает работать. Канал мониторинга отсутствующего параметра при этом остаётся работоспособным, но не задействованным.

Окно меню

Окно Меню обеспечивает доступ в одно касание ко всем окнам, которые могут быть отображены на мониторе пациента.

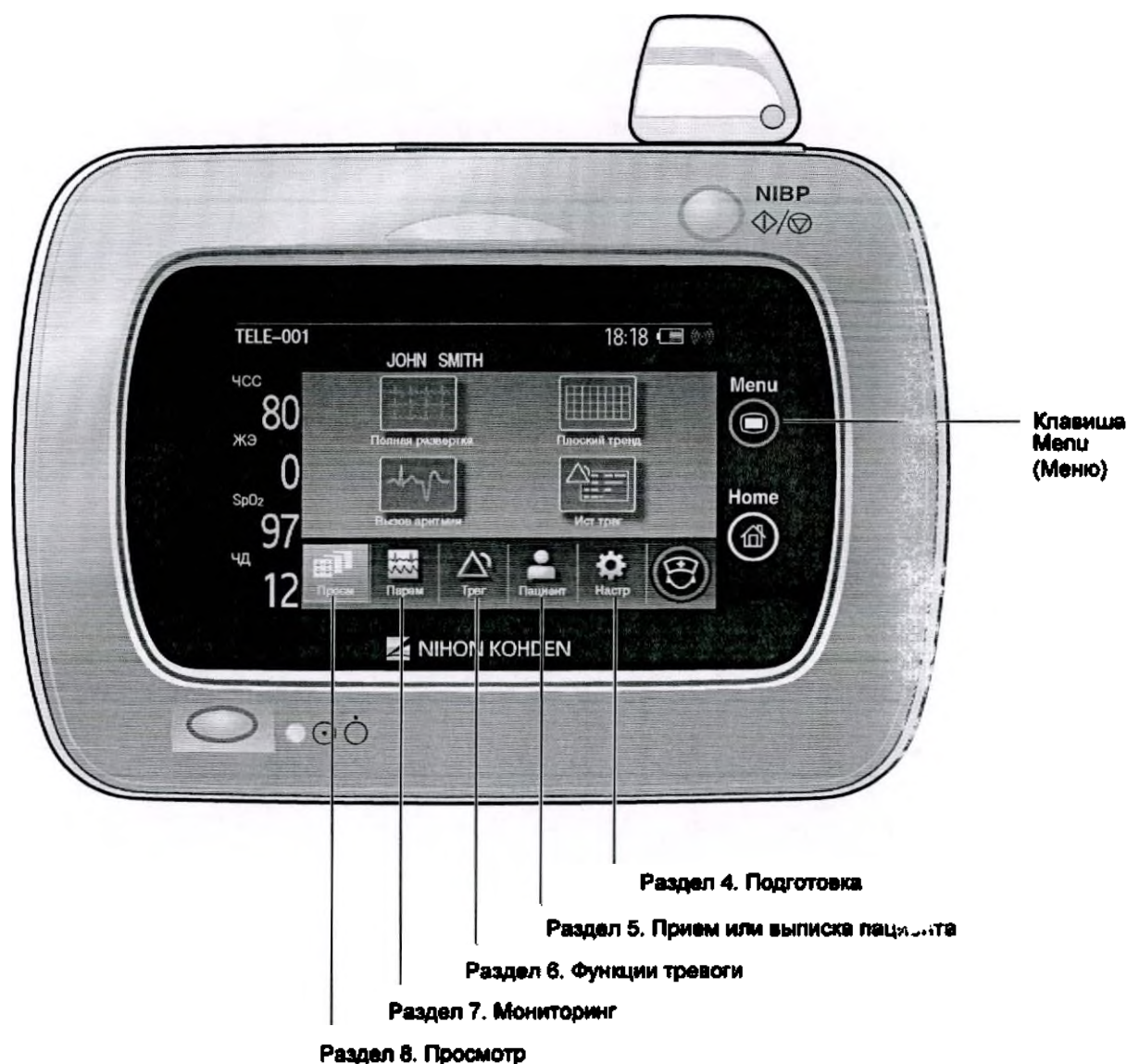
Кнопки располагаются в окне согласно своим функциям. Коснитесь кнопки для отображения соответствующего окна.

Для отображения окна Меню нажмите **клавишу Menu** (Меню).

GZ-130P



GZ-140P



Главный экран

Главный экран отображает информацию, получаемую во время мониторинга пациента. Главный экран представляет собой главное окно монитора пациента.

Для отображения Главного экрана нажмите **клавишу Home** (Главный экран).

GZ-130P



Клавиша
Home
(Главный
экран)

GZ-140P



Символы

В мониторе пациента используются символы, представленные далее. Название и описание каждого символа даны в таблице.

На корпусе

Символ	Описание
	Включено (на переключателе питания)
	Выключено (на переключателе питания)
	Клавиша Menu (Меню)
	Клавиша Home (Главный экран)
	Запуск действия (Измерение НиАД только для GZ-140P)
	Остановка действия (Измерение НиАД только для GZ-140P)
	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибрилятора
	Осторожно!
	Следуйте инструкции по эксплуатации
Цвет фона: голубой	
	Указание по установке батареи
	Постоянный ток
	Плюс - положительная полярность при установке батареи
	Минус - отрицательная полярность при установке батареи
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Серийный номер

Символ	Описание
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Изделия, отмеченные этим символом, соответствуют требованиям Директивы ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE 2012/19/EU) и подлежат сбору в отдельном контейнере для отходов. Для утилизации изделий Nihon Kohden с таким символом обратитесь к представителю Nihon Kohden.
	Метка CE является защищенным знаком соответствия Европейского сообщества. Четыре цифры обозначают идентификационный номер уполномоченного органа, участвующего в оценке соответствия продукции как медицинского изделия
IPX1	Защита от вертикально падающих капель воды (только для GZ-140P)
IPX7	Защита от кратковременного погружения в воду (за исключением отсека батарей) (только для GZ-130P)

На ЖК-дисплее

Символ	Описание
	Клавиша подавления сигнала тревоги
	Клавиша сброса сигнала тревоги
	Звуковая сигнализация приостановлена
	Звуковая сигнализация выключена
	Тревога приостановлена
	Локальная тревога выкл. (Звуковая сигнализация локального терминала выкл.)
	Уведомление об обновлении
	Без кардиостимуляции

Символ	Описание
	Значок синхронизации с QRS/пульсом
	Значок синхронизации дыхания
	Вызов медсестры
	Значок состояния батареи
	Сила сигнала
	Значок блокировки клавиш (желтый) Значок блокировки экрана (красный)
	Значок разблокировки клавиши Значок разблокировки экрана

На транспортной упаковке

Символ	Описание
	Верх.
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги.
	Укладка в штабель ограничена по количеству экземпляров (n – предельное количество).

Символ	Описание
	Температурный диапазон.
	Диапазон влажности.
	Ограничение атмосферного давления
	Диапазон радиочастот, используемый данным устройством, ограничен

1. Обзор монитора пациента

2

Описание компонентов

2

Передняя панель	2-2
Задняя панель	2-4
Верхняя панель	2-6
Нижняя панель (только GZ-140P)	2-7

Передняя панель

GZ-130P



1 Сенсорный экран

Управлять монитором пациента можно непосредственно с сенсорного экрана.

2 Индикатор тревоги

Мигает или загорается при активации тревоги.

3 Индикатор работы

Загорается во время работы.

4 Переключатель питания

Включает или выключает монитор пациента. Если для настройки [Режим Монитор] задано значение [ВЫК], переключатель включает или выключает дисплей во время работы. Время установления рабочего режима с момента включения или запуска монитора пациента: не более 1 минуты.

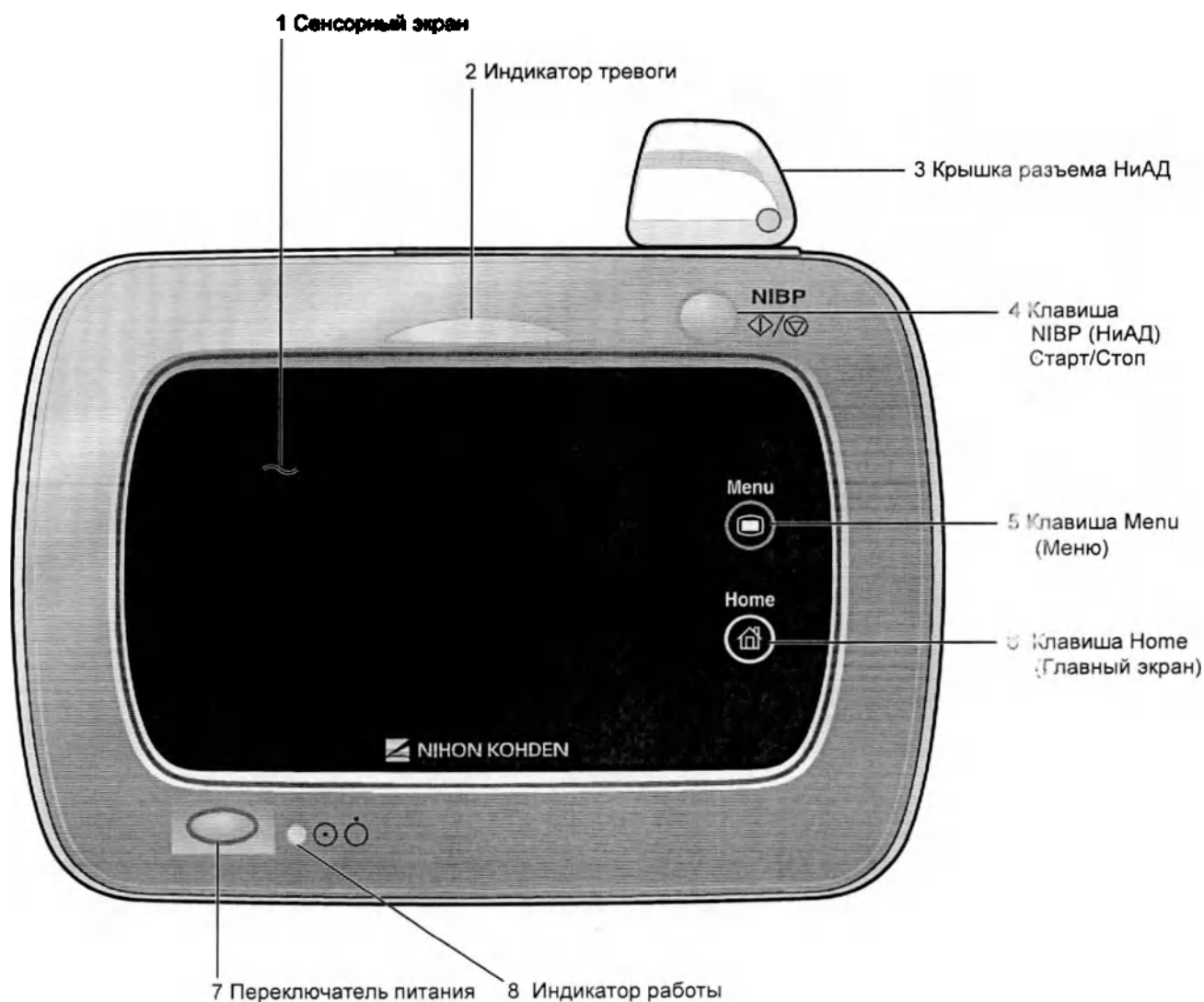
5 Клавиша Menu (Меню)

Открывает окно Меню.

6 Клавиша Home (Главный экран)

Открывает Главный экран.

GZ-140P

**1 Сенсорный экран**

Управлять монитором пациента можно непосредственно с сенсорного экрана.

2 Индикатор тревоги

Мигает или загорается при активации тревоги.

3 Крышка разъема НиАД

Закрывает разъем НиАД.

4 Клавиша NIBP (НиАД) Старт/Стоп

Запускает или останавливает измерение НиАД.

5 Клавиша Menu (Меню)

Открывает окно Меню.

6 Клавиша Home (Главный экран)

Открывает главный экран.

7 Переключатель питания

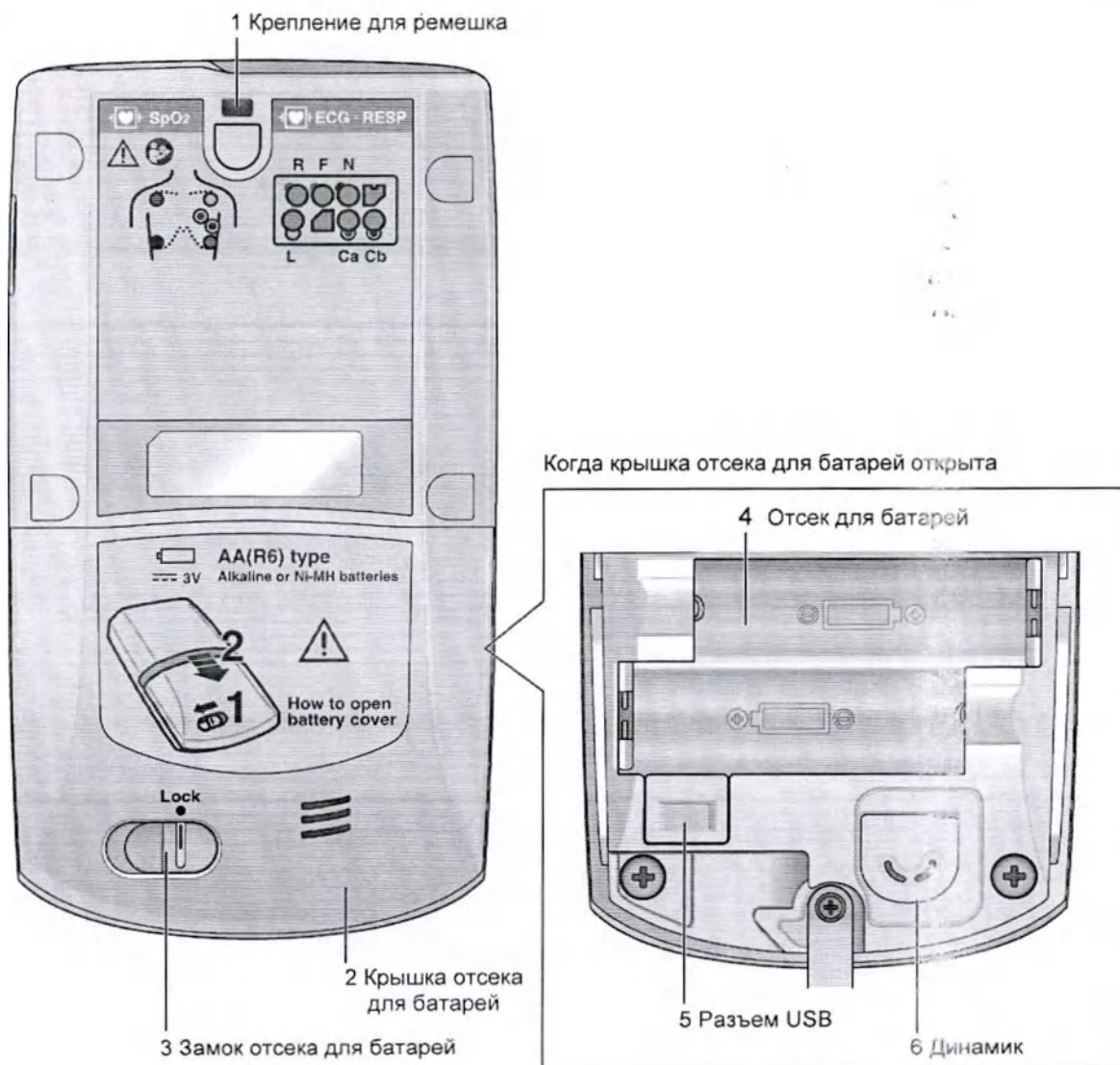
Включает или выключает монитор пациента. Если для настройки [Режим Монитор] задано значение [ВЫК], переключатель включает или выключает дисплей во время работы. Время установления рабочего режима с момента включения или запуска монитора пациента: не более 1 минуты.

8 Индикатор работы

Загорается во время работы.

Задняя панель

GZ-130P



1 Крепление для ремешка

Закрепите прилагающийся ремешок.

2 Крышка отсека для батарей

Откройте крышку, чтобы установить батареи.

3 Замок отсека для батарей

Блокирует крышку отсека для батарей.

4 Отсек для батарей

Установите две батареи типа AA: LR6 или HR6.
Совместите метки полярности на батареях с метками полярности внутри отсека для батарей.

5 Разъем USB

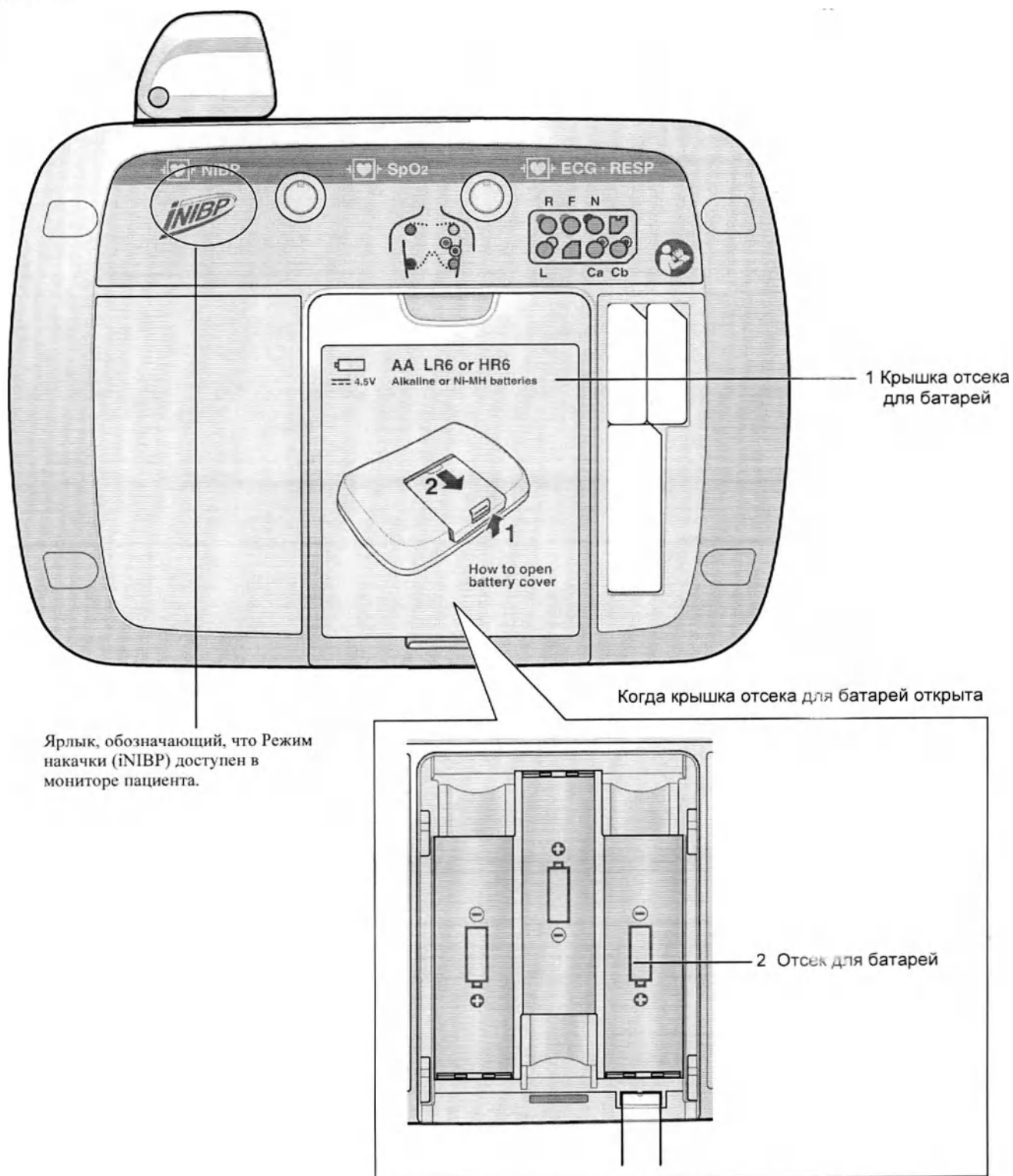
Используется для подключения монитора пациента к ПК.

6 Динамик

Используется для вывода звуков нажатия клавиш и сигнала тревоги.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если динамик заблокирован, сигнал тревоги можно не услышать.

GZ-140P



1 Крышка отсека для батарей

Откройте крышку, чтобы установить батареи.

2 Отсек для батарей

Установите три батареи типа AA: LR6 или HR6. Совместите метки полярности на батареях с метками полярности внутри отсека для батарей.

Верхняя панель

GZ-130P



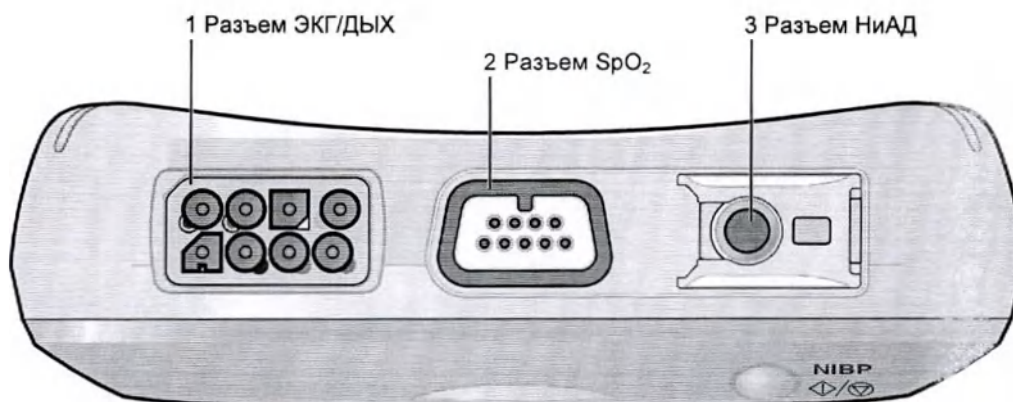
1 Разъем ЭКГ/ДЫХ

Используется для подключения кабеля отведений ЭКГ.

2 Разъем SpO₂

Используется для подключения датчика SpO₂.

GZ-140P



1 Разъем ЭКГ/ДЫХ

Используется для подключения кабеля отведений ЭКГ.

2 Разъем SpO₂

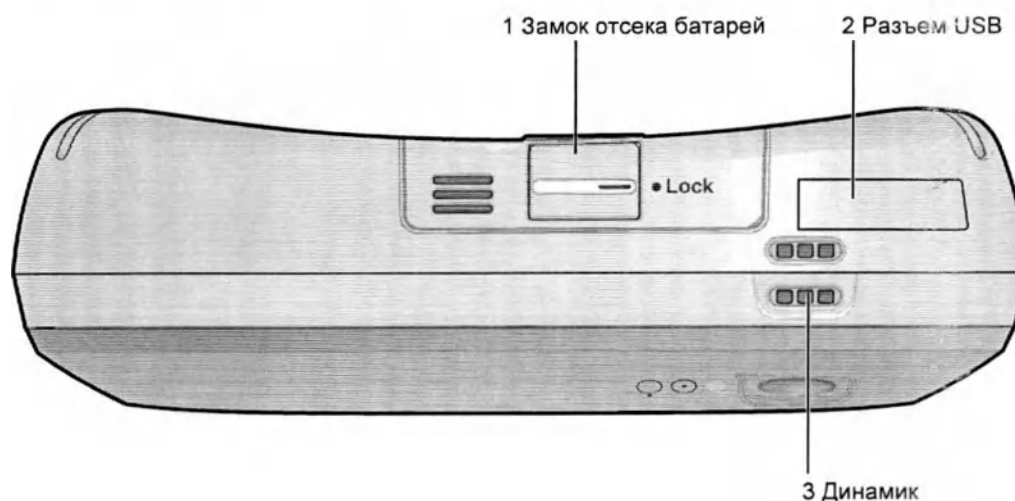
Используется для подключения датчика SpO₂.

3 Разъем НиАД

Используется для подключения шланга для манжет

Нижняя панель (только GZ-140P)

2



1 Замок отсека для батарей

Блокирует крышку отсека для батарей.

2 Разъем USB

Используется для подключения монитора пациента к ПК.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не используйте монитор пациента с открытым разъемом USB.

3 Динамик

Используется для вывода звуков нажатия клавиши сигнала тревоги.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если динамик заблокирован, сигнал тревоги можно не услышать.

2. Описание компонентов

3

Информация по безопасности

3

Меры предосторожности	3-2
Предостерегающие этикетки и знаки	3-5
Задняя панель	3-5
Предупреждения и предостережения	3-7
Подключение	3-19
Беспроводная сеть	3-20
Основные требования при подключении медицинских электрических систем	3-21

Меры предосторожности

Основные правила техники безопасности

Внимательно прочтите правила техники безопасности перед началом работы с устройством.

Данные меры предосторожности – это список общих положений для обеспечения безопасного использования медицинских приборов, безопасности пациентов и операторов; и могут включать некоторые положения, не относящиеся к работе с данным устройством.

Меры предосторожности, относящиеся к работе с данным устройством, представлены и в других разделах руководства оператора.

1. Данный прибор предназначен для использования только квалифицированным медицинским персоналом.
2. При установке и хранении прибора соблюдайте следующие меры предосторожности.
 - (1) Размещайте прибор в местах, где условия окружающей среды соответствуют требуемым.
 - (2) Не допускайте воздействия на прибор прямых солнечных лучей, не эксплуатируйте его при высоком содержании пыли, а также соли или сернистых соединений в окружающем воздухе.
 - (3) Устанавливайте прибор на ровную поверхность. Не допускайте вибрации и механических ударов, в том числе при транспортировке.
 - (4) Не допускайте размещения прибора в местах, где хранятся химикаты или имеется опасность утечки газов.
3. Перед началом работы
 - (1) Убедитесь, что все кабели подключены правильно. Убедитесь, что датчики и электроды правильно подсоединены к прибору и пациенту.
 - (2) При использовании батареи в качестве источника питания прибора, проверяйте остаточный заряд батареи с установленной периодичностью до и во время использования.
 - (3) При использовании прибора в комбинации с другими устройствами, убедитесь, что между ними отсутствуют какие-либо помехи и они могут работать вместе безопасно.
4. Во время работы
 - (1) Используйте прибор в течение такого периода времени или столько раз, сколько необходимо для текущего исследования или другой медицинской процедуры.
 - (2) Как прибор, так и пациент, должны находиться под непрерывным, тщательным наблюдением.
 - (3) Примите все необходимые меры для гарантии безопасности пациента в случае возникновения какого-либо сбоя в работе прибора или в случае ухудшения состояния пациента.
5. После работы
 - (1) Отключите питание прибора в соответствии с инструкцией.
 - (2) Аккуратно отсоедините все кабели. Не прикладывайте при этом усилий и не тяните за сам кабель.
 - (3) Очистите все принадлежности и храните в соответствии с требуемыми условиями.
 - (4) Очистите прибор для следующего использования.
6. В случае возникновения неисправности
 - (1) Отсоедините все электроды и датчики от пациента.
 - (2) Отключите питание.
 - (3) Прикрепите на прибор предупреждающий знак «Не работает» или «Не использовать» и немедленно обратитесь к представителю Nihon Kohden.
7. Категорически не допускается изменение или модификация прибора.
8. Убедитесь, что осуществляется ежедневная и регулярная проверка прибора и он используется надлежащим образом в соответствии с правилами техники безопасности.
9. На случай внезапной поломки или неисправности прибора, всегда должно быть запасное устройство, выполняющее те же функции.
10. Будьте осторожны с неисправностями, которые могут возникнуть, если прибор подвергся воздействию сильных электромагнитных полей. Воздействие сильного электромагнитного поля может привести к сбою в работе прибора или появлению помех на кривых. В случае неожиданного возникновения неисправности во время работы прибора, проверьте электромагнитную среду и предпримите меры для исправления ситуации.

Ответственность производителя

Гарантийный срок эксплуатации монитора пациента: 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения монитора пациента: 12 месяцев.

Компания Nihon Kohden Corporation гарантирует отсутствие дефектов материалов и качества изготовления в течение одного года с даты поставки.

Компания Nihon Kohden Corporation или ее уполномоченные представители обязуются отремонтировать или заменить любые изделия, в которых были обнаружены дефекты, в течение гарантийного периода, при условии, что данные изделия использовались в соответствии с руководством оператора.

Эта гарантия не распространяется на изделия, которые были изменены, разобраны, переустановлены или отремонтированы без полномочий от Nihon Kohden Corporation; или повреждены в результате небрежного обращения, аварии, пожара, удара молнии, вандализма, воздействия воды или другого несчастного случая, неправильной установки или применения, естественного износа в процессе эксплуатации; или на которых были удалены первоначальные метки идентификации.

Предупреждения относительно ЭМС

Это оборудование и/или система соответствует международному стандарту IEC 60601-1-2 по электромагнитной совместимости для медицинского электрического оборудования и/или системы. Однако электромагнитная среда, параметры которой превышают пределы или уровни, предусмотренные в IEC 60601-1-2, может вызвать недопустимые помехи для оборудования и/или системы, или привести к тому, что оборудование и/или система не сможет выполнять свою предполагаемую функцию или ухудшить ее предполагаемые характеристики. Таким образом, если во время эксплуатации оборудования и/или системы имеются какие-либо нежелательные отклонения от заявленных эксплуатационных характеристик, необходимо приостановить работу, идентифицировать и устранить неблагоприятное электромагнитное воздействие, прежде чем продолжить использование оборудования и/или системы.

Ниже описаны некоторые распространенные источники помех и действия по устранению их влияния.

1. Сильные электромагнитные помехи от близкого источника излучения, такого как авторизованная радиостанция или сотовый телефон.

Установите оборудование и/или систему в другом месте. Держите источник излучения, например, сотовый телефон, вдали от оборудования и/или системы или выключите сотовый телефон.

2. Радиочастотные помехи от другого оборудования через источник переменного тока оборудования и/или системы.

Определите причину этих помех и, если это возможно, устраните их источник. Если это невозможно, используйте другой источник питания.

3. Влияние прямого или косвенного электростатического разряда.

Перед использованием убедитесь, что все пользователи и пациенты, контактирующие с оборудованием и/или системой, свободны от прямого или косвенного электростатического заряда. Достаточная влажность в помещении помогает устранить эту проблему.

4. Электромагнитные помехи от любого приемника радиоволн, такого как радиоприемник или телевизор.

Если на оборудование и/или систему воздействуют помехи от приемника радиоволн, поместите оборудование и/или систему как можно дальше от этого приемника радиоволн.

5. Помехи от разрядов молнии.

В случае вспышки молнии вблизи места установки оборудования и/или системы может произойти повышение напряжения в оборудовании и/или системе. В этом случае отсоедините кабель питания от оборудования и/или системы и эксплуатируйте оборудование и/или систему, используя питание от батареи, или же пользуйтесь источником бесперебойного питания.

6. Использование с другим оборудованием.

Если оборудование и/или система установлены рядом или в одной стойке с другим оборудованием, то оборудование и/или система могут оказывать влияние на работу другого оборудования. Перед применением убедитесь, что данное оборудование и/или система нормально работают в сочетании с другим оборудованием.

7. Использование непредусмотренных принадлежностей, датчиков и/или кабелей.

Подключение к данному оборудованию и/или системе непредусмотренных принадлежностей, датчиков и/или кабелей может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости.

Установленная конфигурация данного оборудования и/или системы соответствует требованиям по электромагнитной совместимости. Используйте оборудование и/или систему только в установленной конфигурации.

8. Использование непредусмотренной конфигурации.

Если оборудование и/или система используются в конфигурации, отличающейся от конфигурации, в которой проводились испытания ЭМС, это может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости. Используйте оборудование и/или систему только в установленной конфигурации.

9. Измерение с чрезмерной чувствительностью.

Оборудование и/или система рассчитаны на измерение биоэлектрических сигналов с заданной чувствительностью. Если оборудование и/или система используются с чрезмерной чувствительностью, из-за электромагнитных помех могут появиться артефакты, что может привести к неправильной диагностике. При появлении неожиданного артефакта проверьте окружающие электромагнитные условия и удалите этот источник артефакта.

10. Использование с оборудованием для лучевой терапии.

Когда оборудование и/или система используются в кабинете лучевой терапии, это может вызвать сбой или неисправность из-за электромагнитного или корпускулярного излучения. В том случае, если оборудование и/или система работают в кабинете лучевой терапии, внимательно следите за работой устройств. Подготовьте контрмеры в случае отказа или неисправности.

Если предложенные выше действия не решают проблему, обратитесь к представителю компании Nihon Kohden для получения дополнительных рекомендаций.

Предостерегающие этикетки и знаки

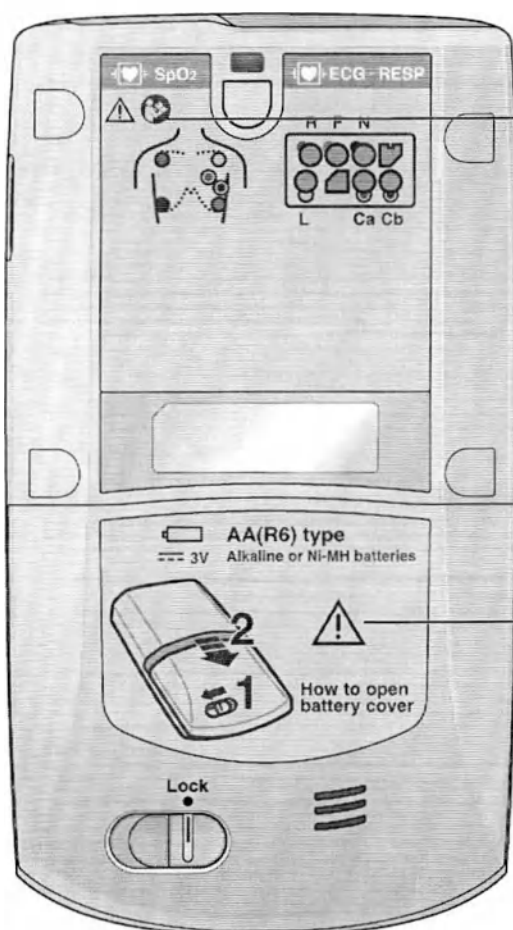
В этом разделе содержится информация о предостерегающих этикетках и знаках, расположенных на мониторе пациента.

Для безопасной и правильной эксплуатации монитора пациента прочтите текст, относящийся к каждому из описаний.

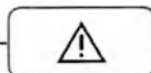
3

Задняя панель

GZ-130P

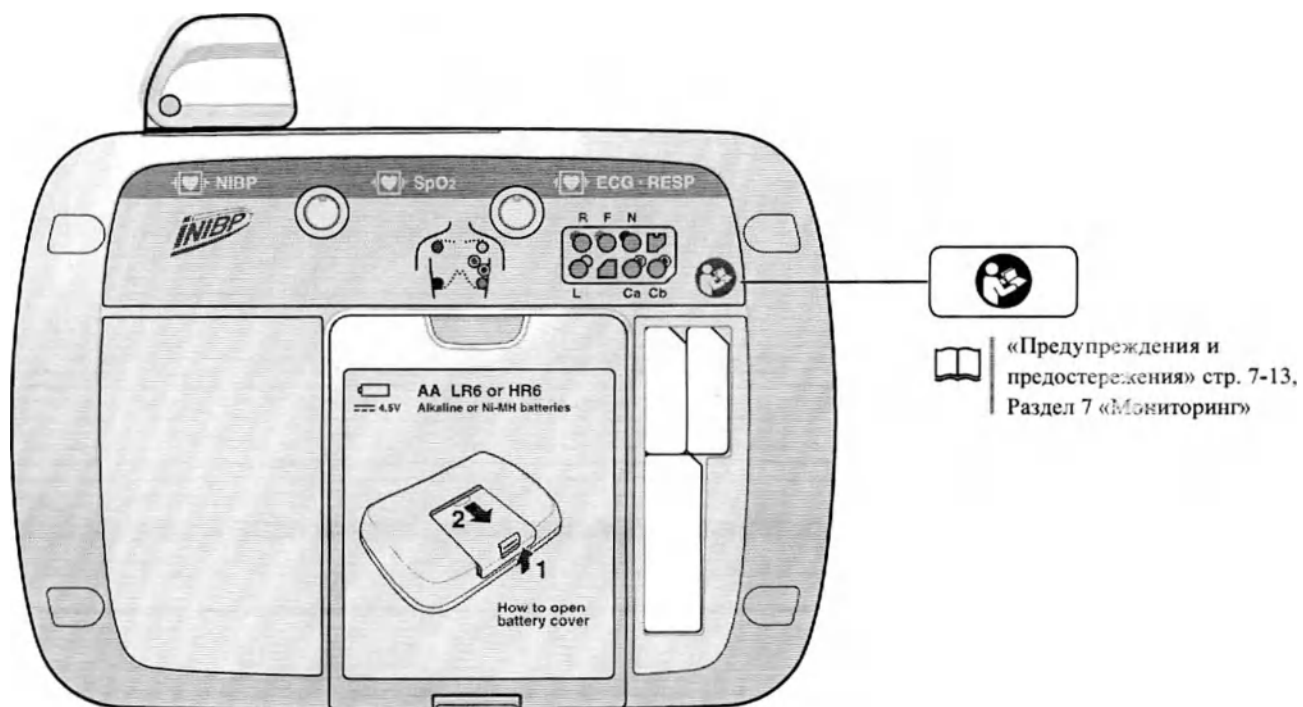


«Предупреждения и предостережения» стр. 3-7,
Раздел 7 «Мониторинг»



«Предупреждения и предостережения» стр. 3-7,
Раздел 4 «Подготовка»

GZ-140P



Предупреждения и предостережения

Использование с медицинским оборудованием

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте монитор пациента при наличии в воздухе любых легковоспламеняющихся ингаляционных анестетиков или высокой концентрации кислорода. Невыполнение этого требования может привести к взрыву или пожару.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте монитор пациента в камере гипербарической оксигенации. Невыполнение этого требования может привести к взрыву или пожару.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При проведении дефибрилляции выполняйте разряд как можно дальше от электродов, накладок и геля, кремов и лекарственных средств на груди пациента. Если есть вероятность, что электроды дефибриллятора могут касаться этих материалов, удалите их с пациента. В случае прямого контакта электродов дефибриллятора с этими материалами энергия разряда может вызвать ожог кожи пациента.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед дефибрилляцией все должны отойти от пациента. Нельзя дотрагиваться до пациента, любого оборудования и кабелей, подключенных к пациенту. Невыполнение этого требования может привести к поражению электрическим током или травме.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не выполняйте дефибрилляцию, если кабели находятся между электродами дефибриллятора. Энергия разряда может быть недостаточной.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запрещается переносить монитор пациента в кабинет МРТ. Монитор пациента не предназначен для использования во время МРТ.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При выполнении МРТ удалите с пациента все электроды и датчики, подключенные к монитору пациента. Невыполнение этого требования может привести к ожогу кожи пациента. Подробнее см. в руководстве к МРТ.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда закрывайте крышку отсека батарей при использовании монитора пациента. В случае, если монитор пациента используется с открытой крышкой отсека батарей, человек, дотронувшийся до отсека батарей в процессе проведения дефибрилляции, может получить удар электрическим током.

Общие сведения

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте один монитор пациента для нескольких пациентов одновременно. Не подключайте датчики от разных пациентов к одному и тому же монитору пациента.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запрещается выполнять диагностику состояния пациента только на основании данных, полученных от монитора пациента. Окончательное решение должно быть принято врачом, который понимает особенности, ограничения, характеристики монитора пациента и учитывает показатели, полученные с помощью других приборов.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После приема пациента на центральном мониторе, закрепления электродов и датчиков на теле пациента и подключения кабелей к монитору пациента, убедитесь, что отсутствуют сообщения об ошибках, кривые и числовые данные отображаются на экране монитора пациента и центрального монитора надлежащим образом. В случае появления сообщения об ошибке или неверном отображении кривых и числовых данных проверьте крепление электродов и датчиков, состояние пациента и настройки монитора пациента и устраните причину.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не допускайте контакта токопроводящих частей коннектора, подключенного к пациенту, с другими токопроводящими элементами, включая заземление. Это может вызвать утечку тока и неправильное измерение параметров, что, в свою очередь, приведет к неверной диагностике.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если сигнал нестабилен, держите пациента под пристальным наблюдением. При нестабильном сигнале данные мониторинга и тревог ненадежны, и центральный монитор неспособен определить резкое изменение в состоянии пациента. В результате критически важные изменения в состоянии пациента могут остаться незамеченными. Чтобы обеспечить устойчивый сигнал, необходимо установить соответствующую беспроводную сетевую систему.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Монитор пациента следует использовать в больничных помещениях. Если монитор пациента используется не в больничных условиях или вне помещений, возможны его неисправность или повреждение.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не подключайте ПК к монитору пациента, который подключен к пациенту. Невыполнение этого требования может привести к поражению электрическим током пациента.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если на монитор пациента случайно разлилась жидкость, прекратите его использование и обратитесь к представителю компании Nihon Kohden. Монитор пациента необходимо очистить, высушить и проверить на безопасность и работоспособность.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Убедитесь, что электроды и кабели, подключенные к пациенту, правильно подключены к монитору пациента. Иначе возможно отображение некорректных данных и ошибки в диагностике.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Во время работы монитора пациента всегда блокируйте крышку отсека для батарей. В противном случае крышка отсека для батарей может открыться и правильное проведение измерения будет невозможно.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не трясите и не раскачивайте монитор пациента, удерживая его за подключенные кабели. Монитор пациента может отсоединиться и травмировать кого-то или повредить инструменты, находящиеся вокруг.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Значения измерений и отображаемая кривая могут отличаться на мониторе пациента и центральном мониторе из-за задержки во времени отображения и других факторов. Будьте внимательны при считывании значений и кривых.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Значительный заряд статического электричества и помеха могут привести к перезагрузке ЦПУ. При перезагрузке монитора пациента мониторинг на приборе останавливается и на центральном мониторе возникает тревога потери связи. Тщательно наблюдайте состояние пациента, когда мониторинг не проводится. После перезагрузки убедитесь в надлежащей работе монитора пациента.

В случае перезагрузки ЦПУ происходит резервное копирование информации о пациенте и настроек, после чего мониторинг можно продолжить. Настройки в отношении перезагрузки ЦПУ не предусмотрены.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Монитор пациента не устойчив к падению с высоты, необходимо следить за надлежащей фиксацией монитора пациента во время использования.

Батарея**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не касайтесь батарей влажными руками. Возможно поражение оператора электрическим током.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед использованием ознакомьтесь с информацией по безопасности в отношении батарей и зарядного устройства, а также с приложенными к ним руководствами.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Во время замены батарей отключите питание монитора пациента. Замену батарей должен выполнять оператор. При необходимости замены батарей в мониторе пациента, который в данный момент подключен к пациенту, отсоедините кабель отведения электродов от монитора пациента перед заменой и не прикасайтесь к пациенту во время замены батарей.

Защита от влаги**GZ-130P****⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Невыполнение этих требований может привести к повреждению монитора пациента и поражению электрическим током пациента или оператора.

- Не используйте монитор пациента, если он стал влажным. Выключите его, извлеките батареи, протрите от влаги и высушите перед следующим использованием.
- Если жидкость случайно разлилась на монитор пациента, прекратите его использование и обратитесь к представителю компании Nihon Kohden.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Монитор пациента устойчив к воздействию влаги. Но отсек для батарей и кабели отведений ЭКГ не предназначены для использования во влажной среде. Не используйте монитор пациента в местах, где он может намокнуть, например, в душе. Если монитор пациента находится в месте, где он может намокнуть, выключите его и отсоедините кабель отведений ЭКГ. В противном случае возможны неисправность монитора пациента, некорректные измерения или поражение пациента электрическим током.

GZ-140P**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Монитор пациента и кабели отведений ЭКГ не устойчивы к воздействию влаги. Они не предназначены для использования во влажной среде. Не используйте их в ванной или в душе. В противном случае возможны неисправность монитора пациента, некорректные измерения или поражение пациента электрическим током.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Следуйте данным инструкциям по использованию монитора пациента. Невыполнение этих требований может привести к повреждению и неисправности монитора пациента, поражению электрическим током пациента или оператора.

- Если химический раствор или загрязненная вода попали на монитор пациента, очистите и высушите его перед следующим использованием.
- Если жидкость случайно разлилась на монитор пациента, прекратите его использование и обратитесь к представителю компании Nihon Kohden.

Сумка**⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Не трясите и не раскачивайте монитор пациента, удерживая его за ремешок сумки. Монитор пациента может выпасть и травмировать кого-то или повредить инструменты, находящиеся вокруг.

Мобильные телефоны и небольшие беспроводные устройства**⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Выключите питание мобильных телефонов, небольших беспроводных устройств и других приборов, являющихся источником сильных электромагнитных помех вокруг пациента (за исключением приборов, разрешенных администрацией больницы). Радиоволны, излучаемые такими приборами, как мобильные телефоны или небольшие беспроводные устройства, могут быть ошибочно приняты за пульсовые или дыхательные волны, и отображаемые данные могут быть неправильными.

Включение питания

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При включении монитора пациента убедитесь, что раздается звуковой сигнал, индикатор тревоги последовательно мигает красным, желтым и синим цветом, показывая, что функция тревоги работает.

Пациент с кардиостимулятором

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Биоимпедансный сенсор минутной вентиляции частотно-адаптивного имплантированного кардиостимулятора может находиться под воздействием кардиомониторинга и диагностического оборудования, которые подключены к тому же пациенту. Кардиостимулятор может выдавать максимальную частоту и передавать неправильные данные на центральный монитор или диагностическое оборудование. В этом случае отключите импедансное измерение дыхания на мониторе пациента: в окне [ДЫХ] выберите значение [ВЫК]. Если пациент нуждается в мониторинге дыхания, используйте термисторный метод для контроля дыхания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае мониторинга пациента с кардиостимулятором разместите монитор пациента как можно дальше от кардиостимулятора. Выходная мощность сигнала монитора пациента при передаче данных ниже, чем у мобильного телефона, однако она может стать причиной неисправности кардиостимулятора в связи с формированием электромагнитных помех.

Прием пациента

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При регистрации нового пациента сначала удалите все данные предыдущего пациента. Иначе данные о предыдущем пациенте могут смешаться с данными о новом пациенте.

Тревога

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время мониторинга пациента врач должен находиться в пределах зоны слышимости сигнала тревоги монитора пациента. Если врач не услышит сигнал тревоги, критические изменения в состоянии пациента могут остаться незамеченными.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При мониторинге пациента с использованием только монитора пациента для настройки [Режим Монитор] задайте значение [ВКЛ] и находитесь рядом с пациентом. Громкость сигнала тревоги на данном мониторе пациента ниже, чем сигнал тревоги на других прикроватных мониторах Nihon Kohden. Если оператор не услышит сигнал тревоги, критические изменения в состоянии пациента могут остаться незамеченными.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не выполняйте диагностику пациента только на основании информации о тревогах монитора пациента. Сигнал тревоги может отсутствовать из-за заданного уровня тревоги или настройки включения/выключения тревоги, и критические изменения в состоянии пациента могут остаться незамеченными.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если сигнал тревоги сработал:

- Сначала проверьте пациента и предпримите меры для обеспечения его безопасности.
- Устраните причину активации тревоги.
- Проверьте настройки тревог на мониторе пациента и при необходимости измените их.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если несколько мониторов пациента используются в одной системе, убедитесь, что настройки тревог по умолчанию идентичны для всех мониторов (мастер тревог). Если для мониторов пациента заданы разные настройки тревог по умолчанию, после инициализации оборудования настройки тревог будут отличаться и управление тревогами не может быть осуществлено надлежащим образом. В случае использования разных настроек тревог по умолчанию на разных участках управляйте тревогами соответствующим образом.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проверьте настройки тревог при подключении нового пациента и при каждом изменении состояния пациента. При необходимости измените настройки тревог. В зависимости от настройки тревога может не подаваться.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Установите громкость сигнала тревоги в соответствии с местом, в котором используется монитор пациента. Если сигнал тревоги слишком тихий, пациент должен находиться под пристальным наблюдением, а монитор пациента следует регулярно проверять. В противном случае сигнал тревоги может быть не услышан, а критические изменения в состоянии пациента или проблемы монитора пациента могут остаться незамеченными.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время приостановки сигнала тревог отображается сообщение «Тревоги приостановлены», все тревоги* отключены. Будьте осторожны во время приостановки сигнала тревог.

* За исключением БАТАР РАЗРЯЖ, ВНЕ ЗОНЫ, ВЫЗОВ и ОШИБКА МОДУЛ.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для мониторинга аритмии установите для анализа аритмии значение [ВКЛ]. Иначе звуковой сигнал или индикация тревог аритмии будут отсутствовать (за исключением АСИСТОЛИИ).

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если для предела срабатывания тревоги установлено значение [ВЫК], сигнал тревоги для него будет отсутствовать. Будьте внимательны при установке порога срабатывания тревоги на [ВЫК].

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если сигнал тревоги для аритмии установлен на [ВЫК], сигнал тревоги для такой аритмии будет отсутствовать. Будьте внимательны при отключении тревоги аритмии.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если для функции измерения дыхания задано значение [ВЫК], тревоги дыхания не срабатывают, даже если пределы тревоги по дыханию установлены на [ВКЛ].

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

После включения питания монитора пациента тревоги по параметрам не действуют, пока соответствующие параметры не измеряются.

Обнаружение падения и перемещения**⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Перемещение и падение пациента не следует определять только на основании данных монитора пациента. Функция обнаружения перемещения и падения определяет только состояние монитора пациента, подключенного к пациенту. В зависимости от своего состояния и работы монитор пациента может не обнаружить состояние перемещения или падения пациента.

Принадлежности и расходные материалы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте только указанные компанией Nihon Kohden принадлежности и расходные материалы, такие как электроды, датчики, манжеты и шланги. В противном случае максимальная производительность монитора пациента не гарантируется и оператор или пациент могут получить удар электрическим током во время проведения дефибрилляции.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не используйте повторно одноразовые принадлежности.

Мониторинг ЭКГ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После закрепления электродов на теле пациента и подключения кабеля отведений ЭКГ к монитору пациента убедитесь, что все электроды зафиксированы на теле пациента и кабель отведений ЭКГ подключен к монитору пациента надлежащим образом. После удаления электродов с пациента не прикасайтесь к металлическим частям электродов голыми руками и не допускайте контакта электрода с металлической частью койки или другим проводником. Невыполнение этого требования может привести к поражению пациента электрическим током или травме.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для мониторинга аритмии установите для анализа аритмии значение [ВКЛ]. Иначе звуковой сигнал или индикация тревог аритмии будут отсутствовать (за исключением АСИСТОЛИИ).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Даже если функция обнаружения импульсов кардиостимуляции включена, импульсы кардиостимулятора могут быть пропущены или определены как QRS. Запрещается подтверждать работу кардиостимулятора только на основании определения импульсов кардиостимулятора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Установите обнаружение импульсов кардиостимуляции на [ВКЛ] в случае мониторинга пациента с кардиостимулятором. Иначе импульсы кардиостимулятора не будут отклоняться. Даже если функция обнаружения импульсов кардиостимуляции включена, они также могут не отклоняться. Если импульс кардиостимулятора не отклонен, он определяется как QRS, поэтому возможно обнаружение неправильного сердечного ритма или критическая аритмия, например, асистолия, может остаться незамеченной. Пациенты с кардиостимулятором должны находиться под пристальным наблюдением.

Описание функции отклонения импульсов кардиостимуляции монитора пациента GZ-140P см. в разделе «Технические характеристики».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Монитор пациента может не принять в расчет сокращение, возникающее в результате слияния верхней части комплекса QRS с импульсом кардиостимулятора. В связи с этим ЧСС пациента с кардиостимулятором, отображаемая на мониторе пациента, может оказаться ниже действительного значения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Невозможно добиться абсолютно точного обнаружения каждой аритмии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте функцию обнаружения фибрилляции предсердий для детей или новорожденных. Монитор пациента может некорректно определить фибрилляцию предсердий у детей и новорожденных.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для обнаружения фибрилляции предсердий монитору пациента необходимо не менее 2 минут непрерывного анализа. Обнаружение может занять до 2,5 минут.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При мониторинге детей и новорожденных интервал QTc и продолжительность QRS не могут быть измерены точно.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Используйте только указанные компанией Nihon Kohden электроды и кабели отведений ЭКГ. При использовании электродов или кабелей отведений ЭКГ, не рекомендованных Nihon Kohden, на экране может появиться сообщение «Проверь электрод» и мониторинг ЭКГ может быть остановлен.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Сообщение «Проверь электрод» указывает на то, что мониторинг ЭКГ проводится ненадлежащим образом; при этом тревога ЭКГ не функционирует. Проверьте электрод, кабель отведения электродов и при необходимости замените их новыми.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В начале мониторинга ЭКГ и при замене батарей убедитесь, что выбран соответствующий доминантный QRS. В противном случае возможен неточный мониторинг аритмии.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В начале мониторинга ЭКГ убедитесь, что тип пациента на экране монитора указан правильно. Если тип пациента установлен неправильно, точный подсчет ЧСС невозможен и помеха или зубец Р могут восприниматься как QRS, что может привести к тому, что остановка сердца останется незамеченной.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если имеются сомнения в результатах анализа аритмии, выполните повторное изучение ЭКГ пациента на мониторе пациента и убедитесь, что доминантный QRS выбран правильно. Иначе критически значимые аритмии могут остаться незамеченными.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если отображается сообщение «ШУМ» или «АНАЛИЗ НЕВОЗМОЖЕН», данные ЭКГ и тревоги не могут быть надежными. Устраните причину, проверив электроды, кабель отведений ЭКГ, движение тела пациента, ЭМГ и заземление внешних инструментов. Проверьте также, что не используется электрическое одеяло.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если сигнал тревоги для аритмии установлен на [BЫК], сигнал тревоги для такой аритмии будет отсутствовать. Будьте внимательны при отключении тревоги аритмии.

Мониторинг SpO₂**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Измерение SpO₂ может быть неточным в следующих случаях:

- При чрезмерно высоком уровне карбоксигемоглобина или метгемоглобина у пациента;
- При наличии в крови пациента контрастного вещества;
- При использовании электрохирургического оборудования;
- Во время сердечно-легочной реанимации;
- При измерении на участке с венозным пульсом;
- При движении пациента;
- При слабом пульсе (нарушения периферического кровообращения).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При использовании многоцветного пальцевого датчика не закрепляйте датчик и кабель на пальце, обмотав его клейкой лентой. Это может вызвать ожог, застой крови или повреждение кожи из-за слабой циркуляции крови.
- При использовании другого датчика, отличного от многоцветного пальцевого датчика, не наматывайте ленту слишком туго, чтобы избежать ослабления циркуляции крови. Проверьте состояние циркуляции крови, оценив цвет кожи и наличие застоя крови вокруг места установки датчика. Даже при кратковременном мониторинге возможны ожог или повреждение кожи из-за слабой циркуляции крови, особенно у новорожденных или недоношенных детей с очень нежной кожей. В местах со слабой циркуляцией крови невозможно достичь точных измерений.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проверьте состояние циркуляции крови, оцените цвет кожи в месте установки датчика. Место крепления одноразовых датчиков необходимо менять каждые 8 часов, многоразовых – каждые 4 часа (каждые 8 часов для многоразовых датчиков длительного использования).

Температура кожи в месте крепления датчика может повыситься на 2 – 3 °C (4 – 5 °F) и вызвать ожог или повреждение кожи. При использовании датчика у следующих пациентов следует соблюдать особую осторожность и чаще менять место измерения в соответствии с симптомами и степенью их выраженности:

- Пациенты старшего возраста
- Пациенты без сознания
- Пациенты с высокой температурой
- Пациенты с нарушениями периферического кровообращения
- Новорожденные, особенно недоношенные с малым весом и чувствительной кожей

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если измерение SpO₂ не производится, следует отсоединить датчик SpO₂ от монитора пациента. В противном случае помехи от датчика могут мешать отображению правильных данных на экране.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При измерении уровня SpO₂ пациента, проходящего фотодинамическую терапию, свет от сенсора пальцевого датчика может вызвать ожог. При фотодинамической терапии используется фотосенсибилизирующее вещество, обладающее таким побочным эффектом, как светочувствительность.

Датчик SpO₂ производства Nihon Kohden использует две длины волны с пиками в диапазоне 650 и 950 нм. Максимальная интенсивность освещения не превышает 5,5 мВт/см².

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При лечении пациента медикаментами, вызывающими расширение сосудов, кривая пульса может изменяться и в редких случаях величина SpO₂ может не отображаться.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Нормальное внешнее освещение не влияет на мониторинг, однако яркий свет, например, от хирургического светильника или солнечные лучи, могут помешать мониторингу. В этом случае накройте место измерения покрывалом.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если датчик прикреплен в правильном месте при достаточном кровотоке, но при этом постоянно появляется сообщение «Проверь датчик» или «Детекция пульса», возможно, датчик поврежден. Замените его новым.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Когда появляется сообщение о неисправности датчика SpO₂, остановите мониторинг и замените датчик новым.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если место крепления датчика запачкано кровью или другими биологическими жидкостями, перед креплением датчика данное место необходимо очистить. Если на месте крепления датчика есть лак для ногтей, его необходимо удалить. В противном случае количество передаваемого света уменьшается, что может привести к ошибке измерения или невозможности его осуществления.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Используйте датчики SpO₂ Nihon Kohden, иначе мониторинг SpO₂ невозможен.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не следует выполнять измерение SpO₂ на пальце той же руки или ноги, на которую надета манжета НИАД. Манжета НИАД влияет на кровообращение в месте прикрепления датчика, поэтому измерение может быть неточным. Прикрепите датчик к пальцу ноги или руки со свободным периферическим кровообращением.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При работе с датчиком соблюдайте указанные ниже меры безопасности. Несоблюдение этих мер может привести к отключению или короткому замыканию кабеля датчика, что, в свою очередь, может вызвать неточности в измерениях или привести к невозможности их проведения. В редких случаях может увеличиться температура датчика, что может привести к ожогу кожи пациента. При повреждении кабеля датчика замените датчик новым.

- Не тяните за кабель и не перегибайте его.
- Не допускайте попадания кабеля датчика под колеса тележки или другого оборудования.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Пульсоксиметрия подразумевает измерение SpO_2 артериальной крови без измерения частоты дыхания. Для мониторинга дыхания используйте другой метод.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При мониторинге только SpO_2 определение аритмии и асистолии не производится и сигналы тревоги об аритмии, такие как АСИСТОЛИЯ, ФИБРИЛЛЯЦИЯ ЖЕЛУДОЧКОВ или ЖЕЛУДОЧКОВАЯ ТАХИКАРДИЯ, не срабатывают. Если пациенту требуется мониторинг ЭКГ, выполните мониторинг ЭКГ.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При мониторинге только SpO_2 (без мониторинга ЭКГ) включайте сигналы тревоги как нижнего, так и верхнего предела для ЧП и SpO_2 . Если пульс пациента невозможно определить во время асистолии или другого состояния, вместо сигнала тревоги предела SpO_2 появляется тревога «НЕТ ПУЛЬСА» или «ПРОВЕРЬ ЗОНД». Кроме того, если у пациента отсутствует пульс, помеха от движения датчика может быть ошибочно принят за пульс, что приведет к отображению неверного значения ЧП или SpO_2 .

Мониторинг НиАД (только GZ-140P)**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не выполняйте измерение НиАД с использованием данного монитора пациента у неонатальных пациентов.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Будьте внимательны при измерении НиАД у пациента с известными нарушениями свертываемости крови. После измерения НиАД возможны точечные кровотечения или нарушения циркуляции из-за тромбоза в месте наложения манжеты.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Значение НиАД зависит от условий измерения, места измерения, физической нагрузки или состояния пациента. Результат измерения НиАД может быть неверным в следующих случаях:

- Использование электрохирургического оборудования
- Движение тела
- Слабая пульсовая волна
- Слишком много эпизодов аритмии
- Тряска, обусловленная внешним воздействием
- Быстрое изменение артериального давления
- Во время сердечно-легочной реанимации
- Низкий пульс
- Низкое артериальное давление
- Низкое пульсовое давление
- Манжета наложена слишком плотно или слишком свободно
- Манжета не подходит для руки по размеру
- Манжета наложена поверх толстого слоя одежды
- Манжета изношена

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время измерения НиАД проверьте состояние пациента и убедитесь в том, что манжета для измерения НиАД и шланг для манжет не влияют на циркуляцию крови.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не накладывайте манжету для измерения НиАД на область раны. Это может усугубить рану.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не накладывайте манжету для измерения НиАД к конечности, используемой для получения интраваскулярного доступа для терапии или для получения доступа к артериовенозному анастомозу. Это может вызвать рефлюкс крови или медицинского раствора, а также препятствовать вводу медицинского раствора в связи со слабой циркуляцией крови.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не накладывайте манжету для измерения НИАД к руке, находящейся с той же стороны, с которой была проведена мастэктомия. Это может привести к нарушению кровообращения, например, к отеку из-за слабой циркуляции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если манжета НИАД и другое медицинское оборудование используются на одной конечности пациента, во время измерения НИАД, работа этого медицинского оборудования может быть временно остановлена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При выполнении длительных измерений с интервалами меньше 2,5 минут периодически проверяйте состояние пациента, кровеносных сосудов и конечностей для поддержания нормальной циркуляции крови. На участке измерения может произойти нарушение циркуляции крови. При выполнении периодических измерений в течение длительного времени регулярно проверяйте условия циркуляции крови.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При измерении НИАД в режиме накачки используйте манжету, рекомендованную компанией Nihon Kohden. При использовании нерекондованной манжеты измерение НИАД может быть выполнено некорректно.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не накладывайте манжету на руку или бедро, которые используются для инъекции. Это может вызвать отток крови и остановку инъекции.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не оборачивайте манжету слишком туго. Это может вызвать ухудшение циркуляции крови и закупорку сосудов. Если манжета обернута слишком слабо, величина НИАД может быть завышена.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если к манжете применяется слишком большое давление или шланг согнут либо сжат, на экран выводится сообщение: «НИАД ВКЛ ЦЕПЬ БЕЗОПАСНОСТИ», мониторинг НИАД может быть прекращен. Устраните причину, подождите 40 секунд, убедитесь, что сообщение исчезло, а затем повторите измерение.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед началом измерений в режиме СТАТ проверьте настройки измерений (интервал между измерениями).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Одноразовые манжеты не являются стерильными. Используйте одноразовую манжету только для одного пациента.

Условия эксплуатации

- Если монитор пациента хранился в условиях низких температур, которые выходят за пределы диапазона условий эксплуатации, перед использованием монитор пациента следует поместить в соответствующее условиям эксплуатации помещение на время, достаточное для его адаптации к комнатной температуре. Если монитор пациента предполагается использовать постоянно, его следует хранить в условиях, соответствующих диапазону условий эксплуатации.
- Точность измерений не может быть гарантирована при эксплуатации в условиях окружающей среды, не соответствующих рекомендуемым.

Настройки администратора

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Во избежание несанкционированного доступа следует периодически менять пароль. Особенно важно изменить пароль, заданный по умолчанию. В противном случае может произойти утечка информации пациентов или изменение данных, что повлияет на диагностику и лечение.

Техническое обслуживание

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если монитор пациента не используется длительное время, извлеките из него батареи перед хранением, чтобы предотвратить их протечку.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не разбирайте и не ремонтируйте монитор пациента самостоятельно. В случае возникновения проблем с монитором пациента обратитесь к представителю компании Nihon Kohden.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед обслуживанием, очисткой или дезинфекцией выключите монитор пациента и извлеките из него батареи. Невыполнение этого требования может привести к поражению электрическим током и неисправности монитора пациента.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если на монитор пациента случайно разлита жидкость, прекратите его использование и обратитесь к представителю компании Nihon Kohden. Монитор пациента необходимо очистить, высушить и проверить на безопасность и работоспособность.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Пользователю необходимо работать с монитором пациента только в защитных перчатках. Перчатки должны быть заменены после каждого использования и при малейших признаках износа или перфорации

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Утилизируйте изделия компании Nihon Kohden в соответствии с местными законами и инструкциями вашего учреждения по утилизации отходов. Иначе данные изделия могут оказать отрицательное воздействие на окружающую среду. В случае возможного инфекционного заражения данных изделий утилизируйте их в качестве медицинских отходов в соответствии с местными законами и инструкциями вашего учреждения по утилизации медицинских отходов. Иначе данные изделия могут стать источником распространения инфекции.

Использование с электрохирургическим оборудованием

Данный монитор пациента пригоден для использования в присутствии электрохирургического оборудования (ЭХО).

Для использования с электрохирургическим оборудованием (ЭХО) данный монитор пациента оснащен средствами защиты пациента от ожогов кожи в месте прикрепления электрода и уменьшения помех на кривой ЭКГ. Однако эффективность этих средств зависит от места прикрепления электрода и расположения ЭХО.

При использовании ЭХО с монитором пациента обратите внимание на следующее.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании монитора пациента с электрохирургическим оборудованием (ЭХО) надежно зафиксируйте всю область пластины пассивного электрода ЭХО. В противном случае ток из электрохирургического оборудования переходит в электроды монитора пациента и вызывает электрический ожог в местах крепления электродов. Подробнее см. в руководстве к электрохирургическому оборудованию.

- Если монитор пациента используется с ЭХО, помехи от ЭХО влияют на ЭКГ, но это не приводит к нарушению работы монитора пациента.

Установка и подключение

- Монитор пациента следует устанавливать как можно дальше от ЭХО. Если возможно, устанавливайте их на противоположных сторонах операционного стола.
- ЭХО необходимо заземлить. Заземление ЭХО следует выполнить должным образом, как показано на рисунке



- Измеряйте ЭКГ с использованием кабеля отведений ЭКГ на 3 электрода. Используйте минимальное количество электродов ЭКГ. Используйте новые одноразовые электроды ЭКГ с невысохшим гелем.
- Располагайте одноразовые электроды ЭКГ как можно дальше от разреза.
- Располагайте + и – одноразовых электродов ЭКГ как можно ближе друг к другу, так чтобы угол (θ) между одноразовыми электродами ЭКГ и разрезом был как можно меньше.
- Прикрепляйте пластину пассивного электрода ЭХО как можно ближе к разрезу и как можно дальше от одноразовых электродов. Прикрепляйте пластину пассивного электрода ЭХО в областях, имеющих наименьший волосяной покров, там, где достаточно места для размещения пластины.



Настройки

- Настройте фильтр ЭКГ на «Максимум»



Пункт «Изменение настроек ЭКГ» в Разделе 7 «Мониторинг»

Подключение

Подключение внешних приборов

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Подключайте к монитору пациента только указанные приборы и следуйте указанной процедуре. Невыполнение этого требования может привести к поражению электрическим током или травме пациента и оператора, а также к пожару или повреждению прибора.

Дополнительные меры предосторожности при подключении внешних приборов

Если используется более одного электрического прибора, между приборами может возникнуть разница электрических потенциалов. Разность потенциалов между приборами может привести к утечке тока на подключенного к прибору пациента и вызвать его поражение электрическим током. Никогда не используйте медицинское оборудование для лечения пациента без соответствующего заземления.

Эквипотенциальное заземление должно соответствовать стандарту IEC 60601-1: 2005 + Поправки 1: 2012, если необходимо. Это часто требуется в операционных, отделениях интенсивной терапии, отделениях кардиореанимации, катетеризационных лабораториях и рентгеновских кабинетах. При необходимости проконсультируйтесь с инженером по медицинскому оборудованию.



«Основные требования при подключении медицинских электрических систем» стр. 3-21

ПРИМЕЧАНИЕ

- За подробной информацией о подключении внешних приборов к монитору пациента обратитесь к представителю компании Nihon Kohden.
- Ток утечки может возрастать при подключении к монитору пациента большого количества медицинских приборов.

Подключение монитора пациента к локальной сети

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Установите все сетевые устройства, включая принтер и хабы, вне окружения пациента. Если приборы установлены в окружающей пациента среде, пациент или оператор могут получить удар электрическим током или травму. Для установки свяжитесь с представителем компании Nihon Kohden.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проверьте номер версии программного обеспечения перед подключением монитора пациента к локальной сети. Разные версии программного обеспечения имеют разные варианты подключения к сети. При одновременном использовании нескольких методов подключения локальная сеть может функционировать неправильно.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Локальная сеть должна обслуживаться сетевым администратором. Убедитесь в том, что все приборы в сети имеют разные IP адреса. В противном случае информация будет передана неправильно.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Когда монитор пациента подключен к центральной сети мониторинга, задайте название койки (ID койки) и название группы на мониторе пациента. В противном случае система использует названия и номер койки по умолчанию, и на центральном мониторе койка может идентифицироваться неправильно.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Локальная сеть должна обслуживаться сетевым администратором. Только сетевой администратор вправе изменять сетевые настройки на мониторе пациента и подключать устройство к локальной сети. Неправильные настройки или подключение могут вызвать неполадки в сетевой системе и приборе.

Беспроводная сеть

Беспроводная сеть

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для работы с беспроводной сетью необходимо назначить системного администратора. Система должна работать под контролем системного администратора в соответствии с правилами лечебного учреждения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если требуется непрерывный мониторинг пациента на центральном мониторе, его следует подключить к центральному монитору через беспроводную сеть. Сигнал беспроводной сети может прерываться из-за множества причин, потому она менее надежна, чем проводная сеть.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Потеря сигнала может произойти из-за многолучевой отмены при использовании беспроводной сети. Беспроводную сеть следует использовать, принимая во внимание тот факт, что многолучевая отмена является отличительной характеристикой беспроводной связи.

Многолучевая отмена

Радиоволны, распространяемые беспроводными устройствами, распространяются двумя способами: прямое прохождение сигнала к антенне и распространение после отражения от стен. Прямые и отраженные волны могут отменять друг друга, причем сила сигнала от антенны может быть ниже, поскольку расстояние между двумя путями распространения волн разное, кроме того, происходит сдвиг фаз. Это явление называется «многолучевая отмена», и его невозможно избежать при использовании беспроводных устройств. Оно может возникнуть в любое время и в любом месте при перемещении беспроводного устройства либо при перемещении находящихся рядом людей или предметов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При использовании канала с поддержкой DFS следует полностью понимать работу точки доступа, если точка доступа обнаруживает радиолокационные волны и строит беспроводную сеть в соответствии с ними. В противном случае при обнаружении радиолокационных волн беспроводная связь может быть прервана.

- Не используйте монитор пациента в месте, окруженном металлическими или бетонными предметами. Такая окружающая обстановка может привести к частой потере связи из-за сокращения чувствительности, связанного с характеристиками сигнала.
- Личная информация, содержащаяся в мониторе пациента, передается через точку доступа по беспроводной связи. Обращайтесь с личной информацией соответствующим образом.
- Необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации беспроводной точки доступа и центрального монитора, которые используются с монитором пациента.

Радиоволны

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте монитор пациента вблизи радиочастотных устройств, таких как микроволновые печи, устройства Bluetooth, беспроводные телефоны, радиометки, высокочастотные нагревательные печи, хирургическое оборудование для гипертермии или микроволновое хирургическое оборудование. Электромагнитное излучение от этих устройств может повлиять на характеристики радиосвязи монитора пациента.

Монитор пациента использует такой же частотный диапазон, что и промышленное, научное и медицинское оборудование, например, микроволновые печи или внутризаводские радиостанции, используемые для отслеживания и распознавания движущихся объектов на заводской технологической линии и требующие наличия лицензии на радиовещание, и радиостанции неавиационной пониженной мощности, не требующие наличия лицензии на радиовещание. Перед применением проверьте отсутствие перекрестного взаимодействия между монитором пациента и этими устройствами и радиостанциями. При наличии перекрестного взаимодействия смените канал монитора пациента, чтобы избежать помех.

Основные требования при подключении медицинских электрических систем

3

Если используется более одного электрического прибора, между приборами может возникнуть разница электрических потенциалов. Разность потенциалов между приборами может привести к утечке тока на подключенного к прибору пациента и вызвать его поражение электрическим током. Поэтому при установке электрических приборов необходимо соблюдать требования IEC 60601-1: 2005 + Поправка 1: 2012.

Следующая информация взята из IEC 60601-1: 2005 + Поправка 1: 2012 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования к безопасности с учетом основных функциональных характеристик». Для получения детальной информации ознакомьтесь с IEC 60601-1: 2005 + Поправка 1: 2012. Также рекомендуется проконсультироваться с инженером по медицинскому оборудованию.

Примеры сочетаний МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ и немедицинского электрического оборудования

№ ситуации:	Помещение медицинского назначения		Помещение немедицинского назначения	Примеры возможных причин превышения лимитов ТОКА УТЕЧКИ	Имеющиеся средства совместимости Применяйте п. 16.5 в любых ситуациях.
	Внутри ОКРУЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА	Вне ОКРУЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА			
Ia Устройства А и В являются МЕДИЦИНСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ.				Множественные РАБОЧИЕ ЧАСТИ одинакового вида могут вызвать превышение предельного значения ТОКА УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА. См. примечание 1.	— Проверьте общее значение ТОКА УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА.
Ib Устройства А и В являются МЕДИЦИНСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ, подключенным к сети с помощью МНОГОМЕСТНОЙ РОЗЕТКИ.				Заземляющий провод МНОГОМЕСТНОЙ РОЗЕТКИ поврежден. См. также Ia.	— Запасное ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ (для А или В) или — Разделительный трансформатор
Ic Устройство А — МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, а В — НЕМЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ.				Из-за высокого ТОКА ПРИКОСНОВЕНИЯ устройства В	— Запасное ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ (для В) или — Разделительный трансформатор (для В)
Id Устройство А — МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, а В — НЕМЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, подключенные к сети с помощью МНОГОМЕСТНОЙ РОЗЕТКИ.				Заземляющий провод МНОГОМЕСТНОЙ РОЗЕТКИ поврежден, или Из-за высокого ТОКА ПРИКОСНОВЕНИЯ устройства В	— Запасное ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ (для А или В) или — Разделительный трансформатор
Ie Устройство А — МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, подключенное к специальному источнику питания в устройстве В.				Из-за высокого ТОКА ПРИКОСНОВЕНИЯ устройства В	— Запасное ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ (для В) или — Разделительный трансформатор (для В)
If Устройство А — МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, подключенное к источнику тока НЕМЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ в устройстве В.					

№ ситуации	Помещение медицинского назначения		Помещение немедицинского назначения	Примеры возможных причин превышения лимитов ТОКА УТЕЧКИ	Имеющиеся средства совместимости Применяйте п. 16.5 в любых ситуациях.
	Внутри ОКРУЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА	Вне ОКРУЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА			
2	2a Устройства А и В являются МЕДИЦИНСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ.	Сетевой штепсель ← A IEC 60601 → B IEC 60601	Сетевой штепсель	Нет причин превышения лимитов ТОКА УТЕЧКИ.	— Не требуется никаких мер.
	2b Устройства А и В являются МЕДИЦИНСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ, подключенным к сети с помощью МНОГОМЕСТНОЙ РОЗЕТКИ.	A IEC 60601 B IEC 60601 МНОГОМЕСТНАЯ РОЗЕТКА		Заземляющий провод МНОГОМЕСТНОЙ РОЗЕТКИ поврежден.	— Запасное ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ (для А или В) или — Разделительный трансформатор
	2c Устройство А — МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, а В — НЕМЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ.	Сетевой штепсель ← A IEC 60601 → B IEC xxxxx	Сетевой штепсель	Из-за высокого ТОКА ПРИКОСНОВЕНИЯ устройства В См. порядок работы для 16.5.	— Не пользуйтесь соединителями с металлическим корпусом или — РАЗДЕЛЯЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО
	2d Устройство А — МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, а В — НЕМЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, подключенные к сети с помощью МНОГОМЕСТНОЙ РОЗЕТКИ.	A IEC 60601 B IEC xxxxx МНОГОМЕСТНАЯ РОЗЕТКА		Заземляющий провод МНОГОМЕСТНОЙ РОЗЕТКИ поврежден.	— Запасное ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ (для А или В) или — Разделительный трансформатор
3	3a Устройства А и В являются МЕДИЦИНСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ.	Сетевой штепсель ← A IEC 60601 → B IEC 60601 Общее защитное заземление	Сетевой штепсель	Нет причин превышения лимитов ТОКА УТЕЧКИ.	— Не требуется никаких мер.
	3b Устройство А — МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, а В — НЕМЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ.	Сетевой штепсель ← A IEC 60601 → B IEC xxxxx Общее защитное заземление	Сетевой штепсель	Из-за высокого ТОКА ПРИКОСНОВЕНИЯ устройства В См. порядок работы для 16.5.	— Не пользуйтесь соединителями с металлическим корпусом для УСТРОЙСТВА ВВОДА/ВЫВОДА СИГНАЛА или — РАЗДЕЛЯЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО
	3c Устройство А — МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, а В — МЕДИЦИНСКОЕ или НЕМЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ.	Сетевой штепсель ← A IEC 60601 → Общее защитное заземление	Сетевой штепсель B IEC 60601 или IEC xxxxx Защитное заземление с разностью потенциалов	а) Разница потенциалов между ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ А и В б) Из-за высокого ТОКА ПРИКОСНОВЕНИЯ устройства В См. порядок работы для 16.5.	— Запасное ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ (для А) или — РАЗДЕЛЯЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО или — Не пользуйтесь соединителями с металлическим корпусом В ОКРУЖЕНИИ ПАЦИЕНТА.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Нет свидетельств превышения лимитов ТОКА ПРИКОСНОВЕНИЯ или ТОКА УТЕЧКИ В ЗЕМЛЮ.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. IEC 60601: МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ в соответствии с IEC 60601.

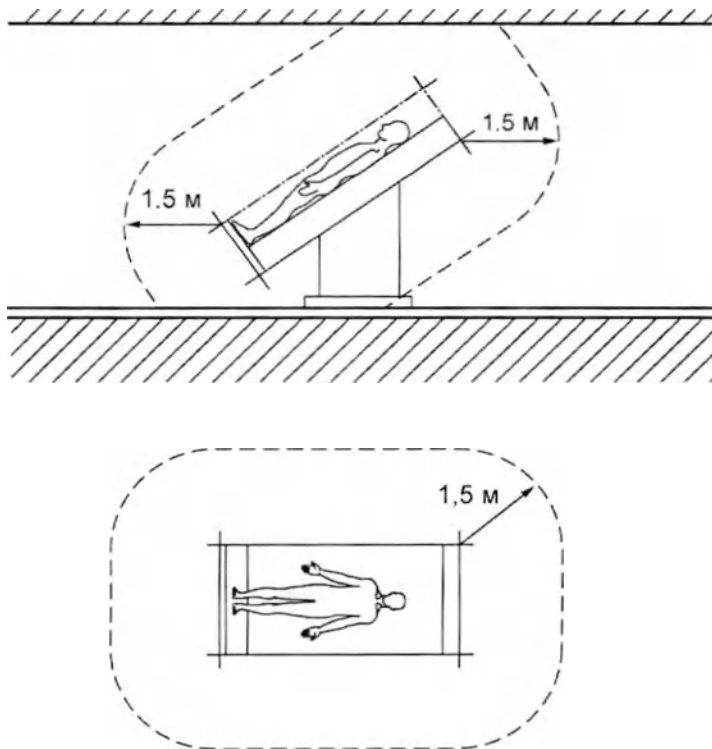
ПРИМЕЧАНИЕ 3. IEC xxxxx: Немедицинское оборудование удовлетворяет соответствующим стандартам безопасности IEC.

ПРИМЕЧАНИЕ 4. Разделительный трансформатор: см. 16.9.2.1. ПРИМЕЧАНИЕ 5. Если устройство В находится вне ОКРУЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА, а устройство А — оборудование КЛАССА II и имеет доступные проводящие детали, связанные с ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ устройства В, могут быть необходимы дополнительные меры предосторожности, например дополнительное защитное заземление устройства В, разделительный трансформатор или РАЗДЕЛЯЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО.

Пример окружения пациента

Следующая информация взята из IEC 60601:2005 + Поправка 1:2012, часть 3, подчасть 3.79, рисунок А.9.

В этом стандарте сложно определить размеры, в пределах которых выполняются диагностика, мониторинг или лечение. Размеры ОКРУЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА, приведенные на рисунке А.9, обоснованы практическим применением.



ПРИМЕЧАНИЕ: На рисунке указаны размеры, соответствующие минимальному пределу ОКРУЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА в свободной окружающей обстановке.

Рисунок А.9 – пример ОКРУЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА

Условия для внешних приборов

ПК необходимо использовать в следующих условиях.

Помещение медицинского назначения		Помещение немедицинского назначения
Окружение пациента	Вне окружения пациента	
	Монитор пациента GZ-130P GZ-140P ПК (в соответствии с IEC 60950)	

4

Подготовка

4

Батареи	4-2
Время непрерывной работы	
с рекомендуемыми батареями	4-2
Обращение с батареями	4-3
Использование аккумуляторных NiMH батарей	4-4
Установка батарей	4-5
Ситуации, требующие замены батарей	4-7
Значок батареи (индикация уровня заряда батареи)	4-7
Водонепроницаемость (только GZ-130P)	4-8
Крепление ремешка (только GZ-130P)	4-9
Использование сумки	4-10
Включение питания	4-10
Выключение питания	4-11
Точность часов	4-11
Изменение настроек	4-12
Изменение настроек времени	4-12
Изменение настроек дисплея	4-12
Изменение настроек звука	4-13
Настройки администратора	4-13
Переключение настройки ВКЛ/ВЫК	4-13

Батареи

Монитор пациента GZ-130P работает от двух батарей типа AA: щелочных LR6 или аккумуляторных никель-металлогидридных (NiMH) HR6, монитор пациента GZ-140P – от трех щелочных батарей типа AA: щелочных LR6 или аккумуляторных никель-металлогидридных (NiMH) HR6

Используйте новые щелочные батареи или полностью заряженные аккумуляторные никель-металлогидридные батареи (NiMH).

Рекомендованные батареи

Щелочные батареи: Medipower

NiMH батареи: Panasonic BK-3HCC (только для GZ-130P)
Panasonic BK-200AAB9B¹ (только для GZ-140P)

¹ Для зарядки батарей используйте зарядное устройство, совместимое с перезаряжаемыми аккумуляторами Panasonic Eneloop.

Допустимо использование эквивалентных батарей.

Время непрерывной работы с рекомендуемыми батареями

Тип батареи	Настройка «Режим Монитор»	Время непрерывной работы
Щелочные батареи	ВЫК	24 часа
	ВКЛ	GZ-130P: 5 часов / GZ-140P: 3 часа
NiMH аккумуляторы	ВЫК	24 часа
	ВКЛ	7 часов

Указанные выше значения времени работы применимы в следующих условиях:

- С новыми щелочными батареями или полностью заряженными аккумуляторными NiMH батареями.
- При измерении SpO₂, которое выполняется на указательном пальце мужчины весом 60 кг.
- При измерении НИАД, когда используется многоразовая манжета стандартного размера, измерения проводятся ежедневно ([Режим Монитор] [ВЫК]) или каждые 10 минут ([Режим Монитор] [ВКЛ]), уровень артериального давления 80 – 120 мм. рт. ст. (только для GZ-140P).

ПРИМЕЧАНИЕ:

При использовании манжеты большого размера используйте аккумуляторные NiMH батареи. Если при этом использовать щелочные батареи, время работы существенно сокращается.

- Эксплуатация при комнатной температуре (25 °C, 77 °F).
- Яркость экрана установлена на 9.
- AP сканирование каналов установлено на 3 фиксированных канала (например, Ch36, Ch64, Ch100).
- Нет сигнала тревоги.
- Время работы может варьироваться в зависимости от радиоволнового окружения.

Обращение с батареями

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не касайтесь батарей влажными руками.
Возможно поражение оператора электрическим током.

4

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед использованием ознакомьтесь с информацией по безопасности в отношении батарей и зарядного устройства, а также с приложенными к ним руководствами.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Следует использовать новые щелочные батареи или полностью заряженные аккумуляторные NiMH батареи. Применение непредусмотренных, бывших в употреблении или хранившихся в течение длительного периода батарей может привести к сокращению ресурса батарей или ухудшению эксплуатационных характеристик, приводящих к нестабильности измерений.
- Не используйте поврежденные батареи.
- Устанавливайте батареи, соблюдая правильную полярность (+ и –).
- Заменяйте все батареи одновременно.
- Когда монитор пациента не используется, вынимайте батареи или выключайте его. Когда монитор пациента включен, заряд батарей расходуется даже в том случае, если измерение не производится. Когда монитор пациента не используется длительное время, вынимайте из него батареи.
- Если для настройки [Режим Монитор] задано значение [ВЫК], а экран остается включенным, он расходует значительную часть заряда батарей. Следует предупредить пациента, чтобы во время эксплуатации он случайно не включил дисплей.
- Если заряд батарей сокращается, яркость экрана монитора пациента снижается до уровня 7 или ниже, чтобы продлить время работы.
- Перед утилизацией монитора пациента из него необходимо извлечь батареи.

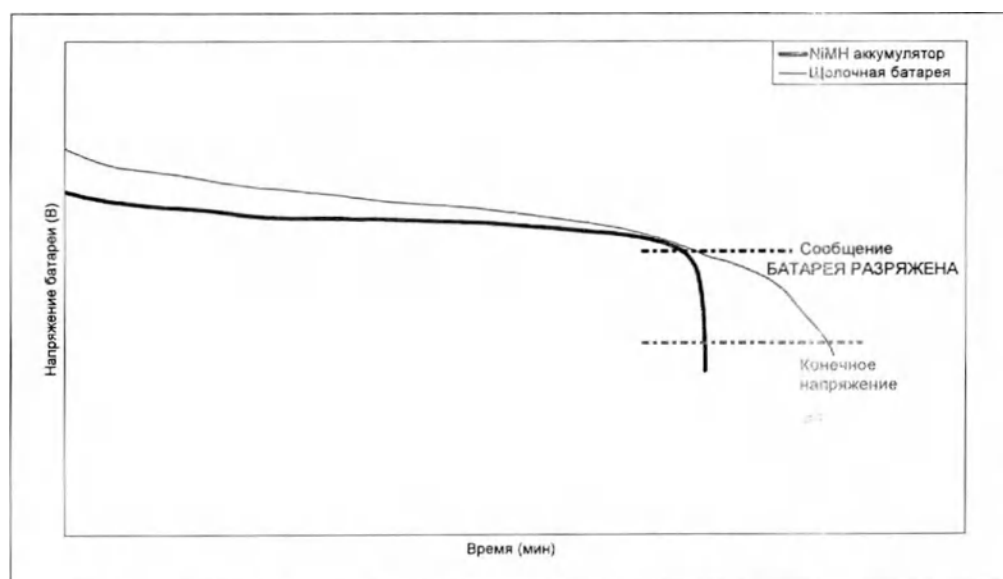
Использование аккумуляторных NiMH батарей

При использовании аккумуляторных NiMH батарей наряду с предупреждениями, предостережениями и примечаниями из предыдущей страницы необходимо учитывать следующие положения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Всегда используйте полностью заряженные NiMH батареи.
- Емкость NiMH батарей сокращается, если их заряжать до того, как они будут полностью разряжены. NiMH батареи следует полностью зарядить и использовать, пока они не будут полностью разряжены, после чего снова зарядить.
- Для зарядки NiMH батарей следует использовать зарядное устройство, предусмотренное изготовителем батарей. Во время эксплуатации необходимо соблюдать меры предосторожности и правила техники безопасности, предусмотренные инструкцией к зарядному устройству.
- Как правило, при низком остаточном заряде аккумуляторных NiMH батарей напряжение снижается внезапно. При использовании таких батарей необходимо понимать их свойства.

Характеристики батарей



Установка батарей

GZ-130P

Откройте крышку отсека для батарей с задней панели монитора пациента и установите две новые батареи типа AA: щелочные LR6 или полностью заряженные аккумуляторные батареи HR6.

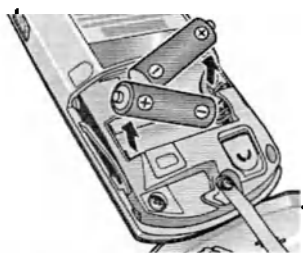
1 Сдвиньте замок отсека для батарей, чтобы разблокировать крышку.



2 Сдвиньте крышку отсека для батарей, чтобы снять ее.



3 Извлеките две батареи типа AA: LR6 или HR6 из отсека для батарей.



4 Установите две новые батареи типа AA: LR6 или HR6 в отсек для батарей, соблюдая полярность (+, -).



ПРИМЕЧАНИЕ:

Вставляя батареи, нужно прижимать отрицательный полюс к пружине. Приложение усилия к положительному полюсу может повредить пружину, батареи или монитор пациента.

5 Сдвиньте крышку отсека для батарей, чтобы закрыть ее.



6 Сдвиньте замок крышки отсека для батарей в положение блокировки.

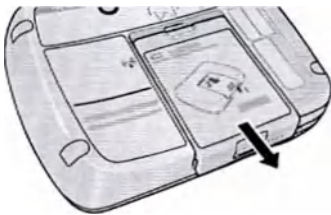


GZ-140P

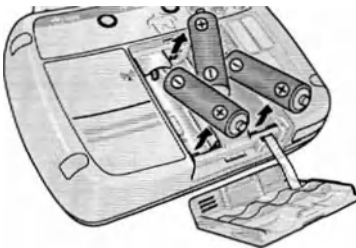
Откройте крышку отсека для батарей с задней панели монитора пациента и установите три новые батареи типа AA: щелочные LR6 или полностью заряженные аккумуляторные батареи HR6.



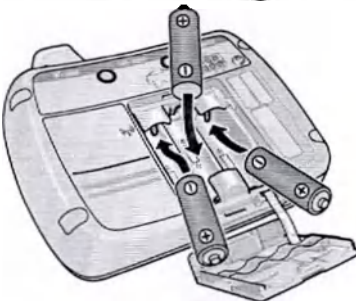
- 1 Сдвиньте замок отсека для батарей, чтобы разблокировать крышку.



- 2 Сдвиньте крышку отсека для батарей, чтобы снять ее.



- 3 Извлеките три батареи типа AA: LR6 или HR6 из отсека для батарей.



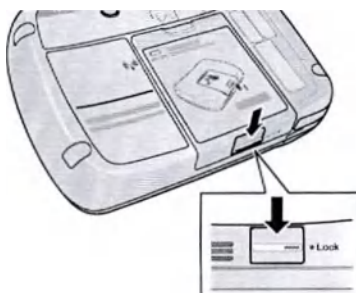
- 4 Установите три новые батареи типа AA: LR6 или HR6 в отсек для батарей, соблюдая полярность (+, -).

ПРИМЕЧАНИЕ:

Вставляя батареи, нужно прижимать отрицательный полюс к пружине. Приложение усилия к положительному полюсу может повредить пружину, батареи или монитор пациента.



- 5 Сдвиньте крышку отсека для батарей, чтобы закрыть ее.



- 6 Сдвиньте замок крышки отсека для батарей в положение блокировки.

Ситуации, требующие замены батарей

Любой из перечисленных далее случаев означает, что батареи разрядились. Немедленно замените батареи новыми.

- Отображается техническая тревога «БАТАРЕЯ РАЗРЯЖЕНА».
- На центральном мониторе отображается техническая тревога «БАТАРЕЯ РАЗРЯЖЕНА».
- При включении на дисплее монитора пациента ничего не отображается.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Во время замены батарей отключите питание монитора пациента. Замену батарей должен выполнять оператор. При необходимости замены батарей в мониторе пациента, который в данный момент подключен к пациенту, отсоедините кабель отведения электродов от монитора пациента перед заменой и не прикасайтесь к пациенту во время замены батарей.

Если к пациенту прикреплен кабель отведений ЭКГ, а лицо, выполняющее замену батарей, прикоснется к пациенту во время этой процедуры, через пациента может пройти избыточный ток утечки.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При появлении технической тревоги «БАТАРЕЯ РАЗРЯЖЕНА» немедленно замените батареи новыми. Значок и сообщение, указывающие на необходимость замены батареи, могут исчезнуть спустя некоторое время (в зависимости от типа батареи).
- Необходимо заменять все батареи одновременно.
- Для зарядки аккумуляторных NiMH батарей см. инструкции к этим батареям и зарядному устройству.

Значок батареи (индикация уровня заряда батареи)

Следующие значки на экране монитора пациента показывают уровень заряда батареи. Когда экран выключен, для проверки уровня заряда батареи нужно нажать на переключатель питания. Уровень заряда батареи также можно проверить на центральном мониторе.

Индикация	Уровень заряда батареи
	Длина полосы указывает на уровень заряда батареи.
	Батареи разряжены. Появляется техническая тревога «БАТАРЕЯ РАЗРЯЖЕНА». На GZ-140P измерение НиАД невозможно.
Нет индикации	Нет батареи.



Если для настройки [Режим Монитор] задано значение [ВЫК], а батареи разрядились, на центральном мониторе появляется техническая тревога «БАТАРЕЯ РАЗРЯЖЕНА», а на мониторе пациента происходит следующее.

- Дисплей не удастся включить.
- Индикатор работы мигает.
- При нажатии на переключатель питания раздаются два звука «пип».

Водонепроницаемость (только GZ-130P)

Не погружайте монитор пациента в жидкость, например, в дезинфицирующее средство.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Невыполнение этих требований может привести к повреждению монитора пациента и поражению электрическим током пациента или оператора.

- Не используйте монитор пациента, если он стал влажным. Выключите его, извлеките батареи, протрите от влаги и высушите перед следующим использованием.
- Если жидкость случайно разлилась на монитор пациента, прекратите его использование и обратитесь к представителю компании Nihon Kohden.

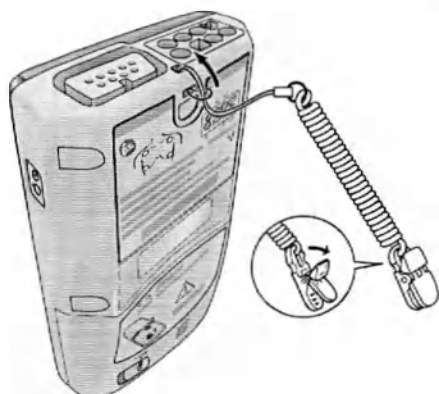
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Монитор пациента устойчив к воздействию влаги. Но отсек для батарей и кабели отведений ЭКГ не предназначены для использования во влажной среде. Не используйте монитор пациента в местах, где он может намокнуть, например, в душе. Если монитор пациента находится в месте, где он может намокнуть, выключите его и отсоедините кабель отведений ЭКГ. В противном случае возможны неисправность монитора пациента, некорректные измерения или поражение пациента электрическим током.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Не используйте фен и подобные устройства для просушки монитора пациента, если он стал влажным. Такие действия могут привести к деформации или повреждению монитора пациента. Кроме того, это может привести к потере водонепроницаемости.

Крепление ремешка (только GZ-130P)



Закрепите ремешок на мониторе пациента и прикрепите зажим к одежде пациента или простыне.

- При падении монитор пациента может быть поврежден и батареи могут выпасть.
- Если пациент коснется контактов батарей при установке их в отсек монитора пациента, через него может пройти избыточный ток утечки.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Не следует пытаться закрепить зажим на толстом слое одежды или твердых предметах. Зажим может сломаться.
- Монитор пациента не должен касаться кожи пациента напрямую. Его следует располагать поверх одежды во время перемещения пациента либо рядом с лежащим пациентом. Во время эксплуатации температура монитора пациента повышается на 2 – 7 °C (4 – 13 °F), что может вызвать ожоги у пациента.

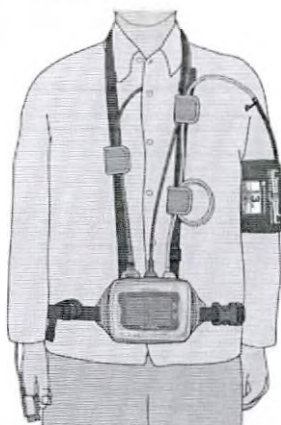
4

Использование сумки

Пример использования сумки для GZ-130P



для GZ-140P



Монитор пациента можно поместить в сумку, которую можно закрепить на пациенте во время использования.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не трясите и не раскачивайте монитор пациента, удерживая его за ремешок сумки. Монитор пациента может выпасть и травмировать кого-то или повредить инструменты, находящиеся вокруг.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Снимайте сумку с пациента перед его отходом ко сну или при использовании монитора пациента в качестве прикроватного.
- Монитор пациента не должен касаться кожи пациента напрямую. Его следует располагать поверх одежды во время перемещения пациента либо рядом с лежащим пациентом. Во время эксплуатации температура монитора пациента повышается, что может вызвать ожоги у пациента.
- Если сумка изношена, повреждена или деформирована, прекратите ее использование и замените на новую.

Включение питания

- 1 Установите батареи, затем нажмите и удерживайте переключатель питания более 2 секунд. Индикатор работы загорится зеленым.



- Если не все батареи были заменены одновременно, отображается уровень заряда батареи и звучит непрерывный звук «пип». Проверьте уровень заряда батареи, после чего нажмите [OK].
- При установке разряженных батарей на экране появляется сообщение «Разряжена» и звучит непрерывный звук «пип».

- 2 При запуске монитора пациента отображается главный экран.

ПРИМЕЧАНИЕ

- После включения монитора пациента проверьте правильность измерений на экране.
- Проверьте, что на дисплее центрального монитора не отображается сообщение «ПОТЕРЯ СВЯЗИ».
- Когда значок блокировки клавиш (желтый) или экрана (красный) отображаются на главном экране монитора пациента заблокирован и им нельзя управлять.



См. «Функция блокировки клавиш», «Функция блокировки экрана» (стр. 7-7)

Выключение питания

- 1 Нажмите и удерживайте переключатель питания более 2 секунд. На экран будет выведено окно подтверждения выключения питания.



Если батареи разряжены, когда для настройки «Режим Монитор» задано значение [ВЫК], дисплей невозможно включить и экран подтверждения выключения питания не отображается. Извлеките батареи и отключите питание.

4

- 2 Нажмите [ОК]. Питание будет отключено, и индикатор работы выключится.



Нажмите [Отказ], чтобы отменить выключение.

Точность часов

Точность часов монитора пациента описана ниже.

- При нормальной рабочей температуре (25 °C (77 °F)): отсчет времени может отклоняться не более чем на 2 минуты 30 секунд в месяц.
- В пределах температуры хранения (от -20 до 60 °C (от -4 до 140 °F)): отсчет времени может отклоняться не более чем на 6 минут в месяц.

Если время в верхнем правом углу экрана указано неверно, скорректируйте его.



См. «Изменение настроек» в Разделе 4.

ПРИМЕЧАНИЕ:

После включения монитора пациента и во время приема пациента убедитесь, что время в правом верхнем углу экрана отображается правильно. Если дата или время будут изменены во время мониторинга, дата и время всех сохраненных данных также будут изменены. По этой причине дата и время на распечатках данных могут не соответствовать дате и времени, отображаемых на экране после изменения.

При подключении монитора пациента к локальной сети

Когда монитор пациента подключен к локальной сети, время автоматически синхронизируется со временем в сети.

Изменение настроек

Настройки монитора пациента и дисплея могут быть изменены.

ПРИМЕЧАНИЕ:

После изменения настроек проверьте их.

Изменение настроек времени

Можно задать текущие дату и время.

Для изменения настроек нажмите **клавишу Menu** (Меню) и коснитесь [Настр] ► [Врем].

Пункт	Описание
Дата	Можно задать год, месяц и день. Для изменения настроек коснитесь [△] или [▽], а затем [Устан.].
Врем	Можно задать часы и минуты. Для изменения настроек коснитесь [△] или [▽], а затем [Устан.].

Изменение настроек дисплея

Настройки дисплея можно изменить.

Для изменения настроек нажмите **клавишу Menu** (Меню), и коснитесь [Настр] ► [Дисплей].

Пункт	Описание
Яркость	Можно задать яркость экрана. Коснитесь и перетяните ползунок яркости до желаемого уровня. Для изменения настройки используйте клавишу [△] или [▽]. ПРИМЕЧАНИЕ: Когда заряд батареи низкий, яркость экрана снижается до следующих значений в зависимости от установленной яркости. Уровень 1 – 7: Установленный уровень Уровень 8 – 19: Уровень 7
Тип дисплея (только GZ-130P)	Можно задать ориентацию экрана. Кривые отображаются одинаково, независимо от ориентации экрана. • Портрет: фиксирует экран в книжной ориентации. • Пейзажн: фиксирует экран в альбомной ориентации.
Отобр время	Отображение времени можно задать, только если для настройки [Режим Монитор] задано значение [ВЫК]. Можно задать время для автоматического отключения экрана при отсутствии активности. ПРИМЕЧАНИЕ Если задан длительный промежуток времени, потребляется больше заряда батареи, что сокращает время непрерывной эксплуатации. • 10 с: экран отключается через 10 секунд после включения. • 30 с: экран отключается через 30 секунд после включения. • 1 мин: экран отключается через 1 минуту после включения. • 3 мин: экран отключается через 3 минуты после включения.

Изменение настроек звука

Настройки звука можно изменить.

Для изменения настроек нажмите **клавишу Menu (Меню)** и коснитесь [Настр] ► [Звук].

Пункт	Описание
Громк трвг	Сигнал тревоги подается, только если для настройки [Режим Монитор] задано значение [ВКЛ]. Можно задать громкость сигнала тревоги. Коснитесь и перетяните ползунок громкости до желаемого уровня. Для изменения настройки используйте клавишу [△] или [▽]. Настройте громкость сигнала тревоги в зависимости от окружающей среды. Когда громкость установлена на минимальный уровень, звук сигнала тревоги будет самым тихим.
Звук Синхр	Синхрозвук подается, только если для настройки [Режим Монитор] задано значение [ВКЛ]. Вы можете включить или выключить синхрозвук. • ВКЛ: включает сигнал синхрорзвука. • ВЫК: не воспроизводит синхрозвук.
Тон синхр	Можно задать высоту синхрорзвука. • Фикс: постоянная высота тона. • SpO₂: высота тона изменяется за 20 шагов от высокой до низкой при каждом изменении SpO₂ на 1 % в интервале значений от 100 % SpO₂ до 81 % SpO₂. Если высота синхрорзвука установлена на [SpO₂], синхрозвук фиксируется на низкой высоте (81 % SpO₂), если измеренное значение ниже 81 % SpO₂.
Нажм.кльш	Существует возможность включения или выключения звука нажатия клавиш. • ВКЛ: при касании сенсорного экрана подается звук нажатия клавиш. • ВЫК: звук нажатия клавиш не подается.

Настройки администратора

Настройки окна Настройки системы могут быть изменены только администратором. Для отображения окна и перехода на экран для изменения изменения настроек требуется ввести пароль.

Переключение настройки ВКЛ/ВЫК

Коснитесь кнопки [ВКЛ] или [ВЫК], чтобы включить или выключить настройку. Переключатель перейдет в положение «ВКЛ» или «ВЫК». В положении [ВКЛ] цвет переключателя меняется на синий.

4. Подготовка

5

Прием или выписки пациента

5

Прием пациента.....	5-2
Выписки пациента.....	5-3
Приостановка и активация тревог между выпиской пациента и приемом нового пациента.....	5-4

Прием пациента

Во время приема пациента проверьте данные пациента на мониторе пациента.



Данные пациента нельзя ввести в самом мониторе пациента.
Данные следует вводить на центральном мониторе.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При регистрации нового пациента сначала удалите все данные предыдущего пациента. Иначе данные о предыдущем пациенте могут смешаться с данными о новом пациенте.

ПРИМЕЧАНИЕ

- После включения монитора пациента и во время приема пациента убедитесь, что время в правом в верхнем углу экрана отображается правильно. Если дата или время будут изменены во время мониторинга, дата и время всех сохраненных данных также будут изменены.



См. «Изменение настроек» в Разделе 4.

- Убедитесь, что имя пациента и ID койки, отображаемые в верхней части экрана, правильные. Будьте внимательны при мониторинге пациентов с одинаковыми именами.

Проверьте данные нового пациента и примите его.

1 Коснитесь [Прием].

- Окно Прием/выпуска можно также вывести на экран, нажав **клавишу Menu** (Меню), и затем коснувшись [Пациент] ► [Прием].
- Окно Прием/выпуска также можно отобразить, коснувшись области имени пациента на главном экране.

2 Коснитесь [Прием].

3 Проверьте сообщение о подтверждении и коснитесь [Да].

4 Введите данные пациента на центральном мониторе.

Выписка пациента

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При регистрации нового пациента сначала удалите все данные предыдущего пациента. Иначе данные о предыдущем пациенте могут смешаться с данными о новом пациенте.

5

При выписке пациента удалите данные в мониторе пациента.

При удалении данных будут удалены или сброшены следующие элементы.

- Удаляется следующая информация:
 - Данные пациента
 - ID койки¹
 - Данные в окнах просмотра (полная развертка, тренд в табличном виде, отчет об аритмии, история тревог).
- Настройки тревог сбрасываются до настроек по умолчанию (мастер тревог)

1 Нажмите **клавишу Menu** (Меню) и коснитесь [Пациент] ► [Выписка].

Окно «Прием/выписка» также можно отобразить, коснувшись области имени пациента на главном экране.

2 Коснитесь [Выписка].

3 В окне подтверждения проверьте, необходимо ли удалить все данные и сбросить настройки тревоги, затем коснитесь [Да].



Чтобы отменить выписку (удаление данных), коснитесь [Нет].

Приостановка и активация тревог между выпиской пациента и приемом нового пациента

Чтобы предотвратить появление ненужных тревог между выпиской одного и приемом другого пациента или при подготовке к началу мониторинга, монитор пациента автоматически временно приостанавливает все тревоги.

Приостановка тревог завершается, когда возникают условия активации тревоги либо при активации тревог пользователем.

Автоматическая отмена приостановки тревоги

- Приостановка тревоги отменяется, когда возникают условия автоматической активации тревоги.

Параметр	Условия автоматической активации
Частота сердечных сокращений, SpO ₂	Когда измерение продолжается в период, заданный для [Авт. возобн. после паузы].



Следующие технические тревоги появляются как сообщения перед началом измерения параметров.

- ЭКГ: ПРОВЕРЬ ЭЛЕКТРОД
 - SpO₂: ПРОВЕРЬ ЗОНД, НЕТ ПУЛЬСА
- Приостановка тревоги отменяется касанием [Тревоги приостановл.].

6

Функции тревоги

6

Общие сведения	6-2
Типы и уровни тревоги	6-4
Индикация тревоги	6-5
Индикация при возникновении тревоги	6-6
Приоритет тревог	6-7
Порядок функционирования тревог	6-8
Функции отключения тревог	6-10
Значки состояния тревоги	6-11
Прерывание тревоги	6-12
Повторная активация тревоги	6-12
Изменение настроек тревог	6-12
Изменение верхней/нижней границ тревог показателей жизнедеятельности.....	6-13
Окно настройки верхней/нижней границ тревоги	6-13
Изменение границы тревоги каждого параметра индивидуально.....	6-14
Изменение настроек тревог аритмии.....	6-14
Изменение каждой тревоги аритмии индивидуально.....	6-14
Настройка режима монитора	6-15
Настройка автоматического переключения режима монитора	6-15
Изменение громкости сигнала тревоги	6-15
Использование с центральным монитором	6-15

Общие сведения

Сигнал тревоги возникает, когда монитор пациента регистрирует аномальное значение параметра (например, выход его за верхний или нижний предел), или аритмию, или проблему, связанную с самим монитором пациента. Для индикации тревоги на экране появляется сообщение, звучит сигнал тревоги, индикатор тревоги горит или мигает.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время мониторинга пациента врач должен находиться в пределах зоны слышимости сигнала тревоги монитора пациента. Если врач не услышит сигнал тревоги, критические изменения в состоянии пациента могут остаться незамеченными.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если сигнал тревоги сработал:

- Сначала проверьте пациента и предпримите меры для обеспечения его безопасности.
- Устраните причину активации тревоги.
- Проверьте настройки тревог на мониторе пациента и при необходимости измените их.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проверьте настройки тревог при подключении нового пациента и при каждом изменении состояния пациента. При необходимости измените настройки тревог. В зависимости от настройки тревога может не подаваться.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Невозможно добиться абсолютно точного обнаружения каждой аритмии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для обнаружения фибрилляции предсердий монитору пациента необходимо не менее 2 минут непрерывного анализа. Обнаружение может занять до 2,5 минут.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не выполняйте диагностику пациента только на основании информации о тревогах монитора пациента. Сигнал тревоги может отсутствовать из-за заданного уровня тревоги или настройки включения/выключения тревоги, и критические изменения в состоянии пациента могут остаться незамеченными.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если несколько мониторов пациента используются в одной системе, убедитесь, что настройки тревог по умолчанию идентичны для всех мониторов (мастер тревог). Если для мониторов пациента заданы разные настройки тревог по умолчанию, после инициализации оборудования настройки тревог будут отличаться и управление тревогами не может быть осуществлено надлежащим образом. В случае использования разных настроек тревог по умолчанию на разных участках управляйте тревогами соответствующим образом.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Установите громкость сигнала тревоги в соответствии с местом, в котором используется монитор пациента. Если сигнал тревоги слишком тихий, пациент должен находиться под пристальным наблюдением, а монитор пациента следует регулярно проверять. В противном случае сигнал тревоги может быть не услышан, а критические изменения в состоянии пациента или проблемы монитора пациента могут остаться незамеченными.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте функцию обнаружения фибрилляции предсердий для детей или новорожденных. Монитор пациента может некорректно определить фибрилляцию предсердий у детей и новорожденных.

Типы и уровни тревоги

В мониторе пациента три типа тревог.

- Тревоги верхнего/нижнего предела
- Тревоги аритмии
- Технические тревоги

Имеется три уровня приоритетов тревог.

- КРИЗИС
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
- УВЕДОМЛЕНИЕ

Индикация тревог и работа монитора пациента при разных уровнях тревог различаются.

При появлении тревоги аритмии, даже если пациент быстро восстанавливается после аритмии, статус тревоги сохраняется в течение небольшого периода времени. Период времени зависит от уровня тревоги.

- | | |
|-------------------|------|
| • КРИЗИС: | 30 с |
| • ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: | 20 с |
| • УВЕДОМЛЕНИЕ: | 10 с |

В мониторе пациента есть функция эскалации тревоги, которая повышает уровень тревоги в зависимости от продолжительности тревоги, верхнего/нижнего предела или технической тревоги.

Индикация тревоги

При возникновении тревоги числовое значение соответствующего параметра выделяется, а монитор пациента работает, как указано ниже, в соответствии с уровнем тревоги.

 – настройка по умолчанию.



Измерения параметров пациента и состояние монитора пациента отображаются отдельно от тревоги в форме информационных сообщений.

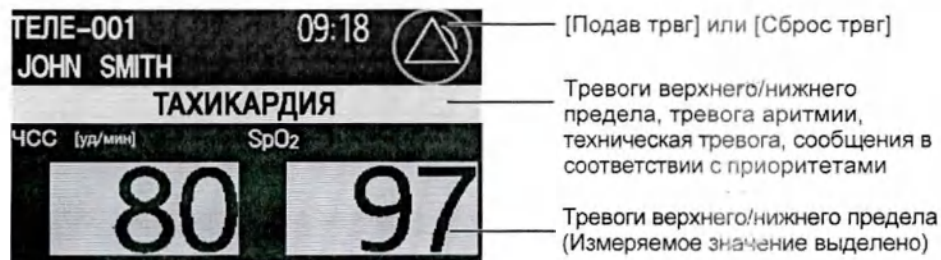
Уровень тревоги	Описание	Звук тревоги ^{1, 2}	Сообщение о тревоге на экране ¹	Индикатор тревоги ^{1, 2}
КРИЗИС	Тревога наивысшего приоритета, которая подается при угрозе жизни пациента или при возникновении риска получить травму. Также подается в случаях, которые могут оказать негативное влияние на обслуживание монитора пациента или систему.	Звук NK1 Непрерывный звук «пип»	Подсвеченное красным цветом сообщение	Мигающий красный
		Звук NK2 Непрерывный звук «пинг»		
		Стандартный звук по IEC сег-гС		
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Приоритет ниже уровня КРИЗИС, подается при угрозе жизни пациента или при возникновении риска получить травму или возникновения дискомфорта. Также подается в случаях, которые могут оказать негативное влияние на функции монитора пациента или систему.	Звук NK1 Непрерывный звук гонга	Подсвеченное желтым цветом сообщение	Мигающий желтый
		Звук NK2 Непрерывный звук колокольчика		
		Стандартный звук по IEC сег		
УВЕДОМЛЕНИЕ	Приоритет ниже уровня ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, подается при возникновении риска для пациента получить незначительную травму или возникновения дискомфорта. Также подается, когда выполнение измерений невозможно.	Звук NK1 Одиночный звук каждые 20 секунд	Подсвеченное синим цветом сообщение или подсвеченное желтым цветом сообщение	Индикатор синим цветом или горит желтым цветом
		Звук NK2 Одиночный звук каждые 20 секунд		
		Стандартный звук по IEC «ес» каждые 20 секунд		

¹ Тип сигнала тревоги и цвет отображения сообщения о тревоге можно изменить в окне [Трвг] в окне Настройка системы.

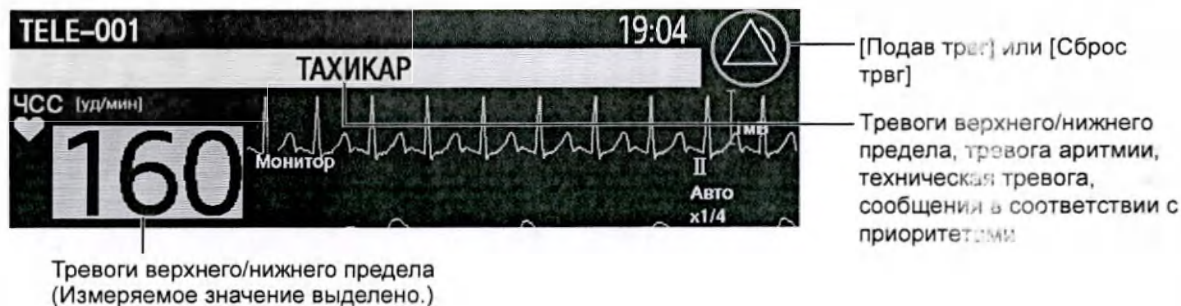
² Запускается, если для настройки [Режим Монитор] задано значение [ВКЛ].

Индикация при возникновении тревоги

GZ-130P (если для настройки [Тип дисплея] задано значение [Портрет])



GZ-140P



Индикация при возникновении тревоги	Настройка в окне Настройки системы
	Когда [Трвг] ► [Подтв трвг] ► [Тип подтв. тревоги] установлен на [Тих], отображается [Подав трвг].
	Когда [Трвг] ► [Подтв трвг] ► [Тип подтв. тревоги] установлен на [Инициализац.], отображается [Сброс трвг].

Приоритет тревог

Если одновременно возникает несколько тревог, отображается тревога наивысшего уровня. Если одновременно возникает несколько тревог одного уровня, отображается сообщение наивысшего приоритета.

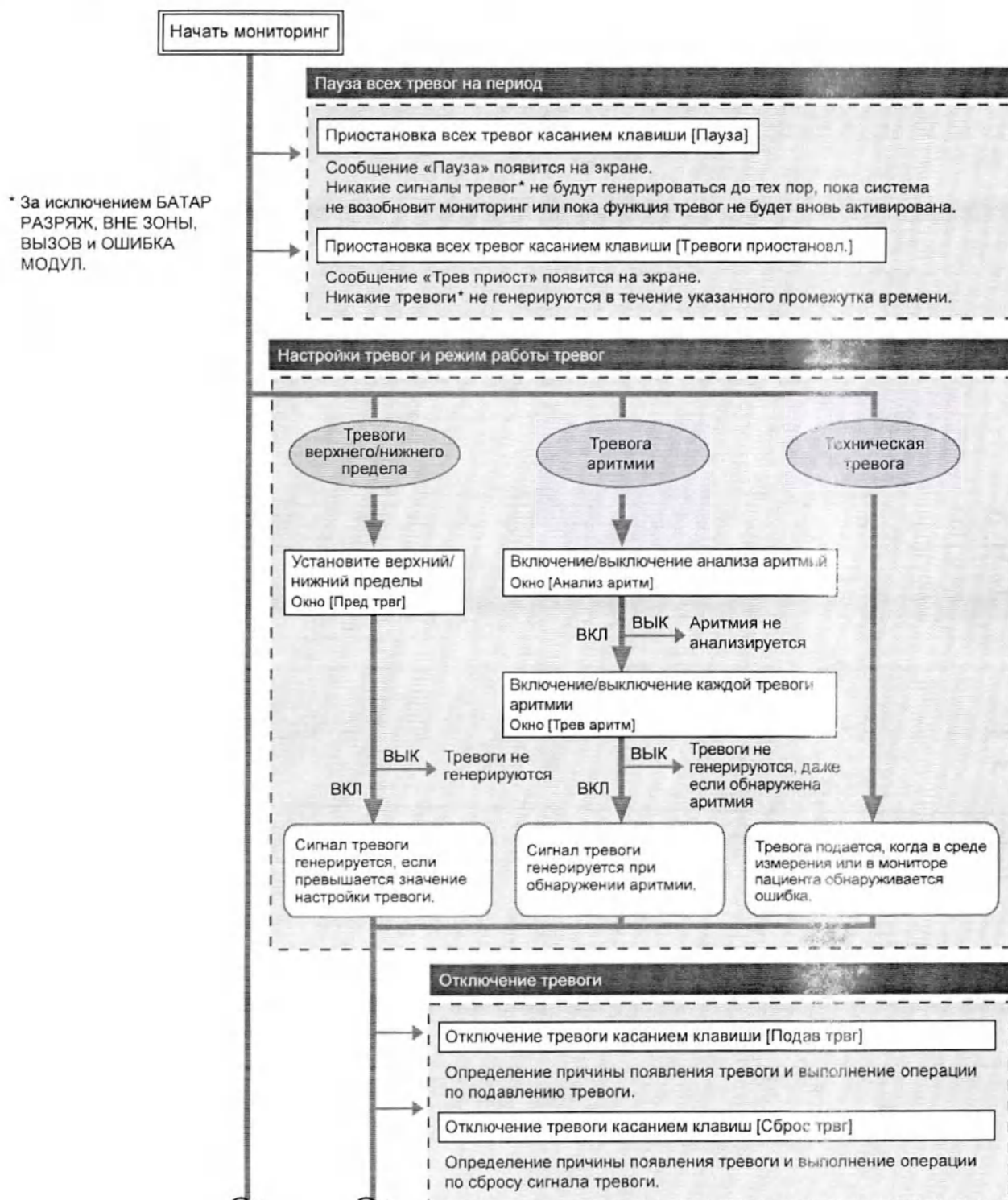
GZ-130P

Приоритет	Сообщение	Тип
1	АСИСТОЛИЯ	Тревога аритмии
2	ФЖ	Тревога аритмии
3	ЖЕЛ ТАХИ	Тревога аритмии
4	ЭКСТР. ТАХИ	Тревога аритмии
5	ЭКСТР. БРАДИ	Тревога аритмии
6	ГРУПП ЖЭ	Тревога аритмии
7	ЖЕЛ БРАДИ	Тревога аритмии
8	НАДЖЕЛУД ТАХИ	Тревога аритмии
9	ТАХИКАР	Тревога аритмии
10	БРАДИКА	Тревога аритмии
11	ПАУЗА	Тревога аритмии
12	ЖЕЛ РИТМ	Тревога аритмии
13	ПАРНАЯ ЖЭ	Тревога аритмии
14	РАННИЕ ЖЭ	Тревога аритмии
15	ПОЛИМОР	Тревога аритмии
16	БИГЕМИН	Тревога аритмии
17	ТРИГЕМИ	Тревога аритмии
18	ЧАСТ ЖЭ	Тревога аритмии
19	ФП	Тревога аритмии
20	НЕРЕГУЛ RR	Тревога аритмии
21	УДЛ. ИНТЕРВ RR	Тревога аритмии
22	ОТС ИМП ВОД РИТМА	Тревога аритмии
23	НЕТ ЗАХ ИВР	Тревога аритмии
24	КОНЕЦ ФП	Тревога аритмии
25	ТРЕВОГА ЧСС	Тревоги верхнего/нижнего предела
26	ТРЕВОГА ST	Тревоги верхнего/нижнего предела
27	ТРЕВОГА ЖЭ	Тревоги верхнего/нижнего предела
28	ТРЕВОГА QTc	Тревоги верхнего/нижнего предела
29	ТРЕВОГА QRSd	Тревоги верхнего/нижнего предела
30	ТРЕВОГА ЧП	Тревоги верхнего/нижнего предела
31	ТРЕВОГА SpO ₂	Тревоги верхнего/нижнего предела
32	ТРЕВОГА АПНОЭ	Тревоги верхнего/нижнего предела
33	ТРЕВОГА ЧД	Тревоги верхнего/нижнего предела
34	НЕТ ИМ ПАЦ	Техническая тревога
35	БАТАР РАЗРЯЖ	Техническая тревога
36	ВНЕ ЗОНЫ	Техническая тревога
37	НЕ МОГУ ПОЛУЧИТЬ IP	Техническая тревога
38	ОШИБКА МОДУЛЯ	Техническая тревога
39	ВЫЗОВ	Техническая тревога
40	ПРОВЕРЬ ЭЛЕКТРОД	Техническая тревога: ЭКГ
41	АНАЛИЗ НЕВОЗ	Техническая тревога: ЭКГ
42	РАЗЪЕМ ОТКЛ	Техническая тревога: SpO ₂
43	ОШИБКА МОДУЛЯ	Техническая тревога: SpO ₂
44	ЗАМЕН ДАТЧИК	Техническая тревога: SpO ₂
45	ПРОВЕРЬ ЗОНД	Техническая тревога: SpO ₂
46	НЕТ ПУЛЬСА	Техническая тревога: SpO ₂
47	ИНТЕРФЕР СВЕТА	Техническая тревога: SpO ₂

GZ-140P

Приоритет	Сообщение	Тип
1	АСИСТОЛИЯ	Тревога аритмии
2	ФЖ	Тревога аритмии
3	ЖЕЛ ТАХИ	Тревога аритмии
4	ЭКСТР. ТАХИ	Тревога аритмии
5	ЭКСТР. БРАДИ	Тревога аритмии
6	ГРУПП ЖЭ	Тревога аритмии
7	ЖЕЛ БРАДИ	Тревога аритмии
8	НАДЖЕЛУД ТАХИ	Тревога аритмии
9	ТАХИКАР	Тревога аритмии
10	БРАДИКА	Тревога аритмии
11	ПАУЗА	Тревога аритмии
12	ЖЕЛ РИТМ	Тревога аритмии
13	ПАРНАЯ ЖЭ	Тревога аритмии
14	РАННИЕ ЖЭ	Тревога аритмии
15	ПОЛИМОР	Тревога аритмии
16	БИГЕМИН	Тревога аритмии
17	ТРИГЕМИ	Тревога аритмии
18	ЧАСТ ЖЭ	Тревога аритмии
19	ФП	Тревога аритмии
20	НЕРЕГУЛ RR	Тревога аритмии
21	УДЛ. ИНТЕРВ RR	Тревога аритмии
22	ОТС ИМП ВОД РИТМА	Тревога аритмии
23	НЕТ ЗАХ ИВР	Тревога аритмии
24	КОНЕЦ ФП	Тревога аритмии
25	ТРЕВОГА ЧСС	Тревоги верхнего/нижнего предела
26	ТРЕВОГА ST	Тревоги верхнего/нижнего предела
27	ТРЕВОГА ЖЭ	Тревоги верхнего/нижнего предела
28	ТРЕВОГА QTc	Тревоги верхнего/нижнего предела
29	ТРЕВОГА QRSd	Тревоги верхнего/нижнего предела
30	ТР НиАД(СИС)	Тревоги верхнего/нижнего предела
31	ТР НиАД(ДИА)	Тревоги верхнего/нижнего предела
32	ТР НиАД(САД)	Тревоги верхнего/нижнего предела
33	ТРЕВОГА ЧП	Тревоги верхнего/нижнего предела
34	ТРЕВОГА SpO ₂	Тревоги верхнего/нижнего предела
35	ТРЕВОГА АПНОЭ	Тревоги верхнего/нижнего предела
36	ТРЕВОГА ЧД	Тревоги верхнего/нижнего предела
37	НЕТ ИМ ПАЦ	Техническая тревога
38	БАТАР РАЗРЯЖ	Техническая тревога
39	ВНЕ ЗОНЫ	Техническая тревога
40	НЕ МОГУ ПОЛУЧИТЬ IP	Техническая тревога
41	ОШИБКА МОДУЛЯ	Техническая тревога
42	ВЫЗОВ	Техническая тревога
43	ПРОВЕРЬ ЭЛЕКТРОД	Техническая тревога: ЭКГ
44	АНАЛИЗ НЕВОЗ	Техническая тревога: ЭКГ
45	НиАД ОШ МОД	Техническая тревога: НиАД
46	ВНЕ ДИАПАЗОНА	Техническая тревога: НиАД
47	СИСТОЛ. ВЫШЕ	Техническая тревога: НиАД
48	ДИА ВНЕ ДИАПАЗОНА	Техническая тревога: НиАД
49	ВКЛ ЦЕПЬ Б/О	Техническая тревога: НиАД
50	ЗАКУП МАНЖЕТ	Техническая тревога: НиАД
51	ВЫС ДАВЛ МАНЖ	Техническая тревога: НиАД
52	УТЕЧКА ВОЗД	Техническая тревога: НиАД
53	ВРЕМЯ ИЗМЕР ПРОШЛО	Техническая тревога: НиАД
54	НЕТ ПУЛЬСА	Техническая тревога: НиАД
55	ПРОВ УСТ ИНТ	Техническая тревога: НиАД
56	РАЗЪЕМ ОТКЛ	Техническая тревога: SpO ₂
57	ОШИБКА МОДУЛЯ	Техническая тревога: SpO ₂
58	ЗАМЕН ДАТЧИК	Техническая тревога: SpO ₂
59	ПРОВЕРЬ ЗОНД	Техническая тревога: SpO ₂
60	НЕТ ПУЛЬСА	Техническая тревога: SpO ₂
61	ИНТЕРФЕР СВЕТА	Техническая тревога: SpO ₂

Порядок функционирования тревог



Функции отключения тревог

Тревогу можно отключить или приостановить, коснувшись соответствующей клавиши на мониторе пациента.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время приостановки сигнала тревог отображается сообщение «Тревоги приостановлены», все тревоги* отключены. Будьте осторожны во время приостановки сигнала тревог.

* За исключением БАТАР РАЗРЯЖ, ВНЕ ЗОНЫ, ВЫЗОВ и ОШИБКА МОДУЛ.

Тип	Название клавиши	Режим работы							
Отключение тревоги после ее возникновения	Подавление тревог	Значок [Подавление тревоги] отображается вверху экрана справа при возникновении тревоги. [Подавление тревоги] исчезает после касания.							
		<table><tr><th>Тип тревоги</th><th>После касания [Подавление тревоги]</th></tr><tr><td>Тревоги верхнего/нижнего предела</td><td rowspan="2">Временно ¹ отключает звуковой сигнал и индикацию тревоги.</td></tr><tr><td>Тревоги аритмии</td></tr><tr><td>Технические тревоги</td><td>В зависимости от типа тревоги восстанавливает, подавляет или прерывает тревоги ⁴.</td></tr></table>	Тип тревоги	После касания [Подавление тревоги]	Тревоги верхнего/нижнего предела	Временно ¹ отключает звуковой сигнал и индикацию тревоги.	Тревоги аритмии	Технические тревоги	В зависимости от типа тревоги восстанавливает, подавляет или прерывает тревоги ⁴ .
		Тип тревоги	После касания [Подавление тревоги]						
		Тревоги верхнего/нижнего предела	Временно ¹ отключает звуковой сигнал и индикацию тревоги.						
Тревоги аритмии									
Технические тревоги	В зависимости от типа тревоги восстанавливает, подавляет или прерывает тревоги ⁴ .								
Тревоги отключаются по отдельности. Если одновременно возникает несколько тревог, все тревоги отключаются касанием [Подавление тревоги].									
Сброс тревог	Значок [Сброс тревоги] отображается вверху экрана справа при возникновении тревоги. [Сброс тревоги] исчезает после касания	<table><tr><th>Тип тревоги</th><th>После касания [Сброс тревоги]</th></tr><tr><td>Тревоги верхнего/нижнего предела</td><td rowspan="2">Отключает звуковой сигналы и индикацию тревоги на неопределенный срок.</td></tr><tr><td>Тревоги аритмии</td></tr><tr><td>Технические тревоги</td><td>В зависимости от типа тревоги подавляет или прерывает тревоги ⁴.</td></tr></table>	Тип тревоги	После касания [Сброс тревоги]	Тревоги верхнего/нижнего предела	Отключает звуковой сигналы и индикацию тревоги на неопределенный срок.	Тревоги аритмии	Технические тревоги	В зависимости от типа тревоги подавляет или прерывает тревоги ⁴ .
		Тип тревоги	После касания [Сброс тревоги]						
		Тревоги верхнего/нижнего предела	Отключает звуковой сигналы и индикацию тревоги на неопределенный срок.						
		Тревоги аритмии							
Технические тревоги	В зависимости от типа тревоги подавляет или прерывает тревоги ⁴ .								
Тревоги отключаются по отдельности. Если одновременно возникает несколько тревог, все тревоги отключаются касанием [Сброс тревоги].									
Приостановка тревог до их возникновения	Тревоги приостановлены	Все тревоги* временно приостановлены ² . Тревога возобновляется, когда истечет время подавления или если в состоянии приостановленных тревог коснуться [Тревоги приостановлены] еще раз.							
	— (Технические характеристики монитора пациента)	Чтобы предотвратить появление ненужных тревог между выпиской одного и приемом другого пациента или при подготовке к началу мониторинга, монитор пациента автоматически временно приостанавливает все тревоги. Отслеживание тревог возобновляется, когда удовлетворяются условия активации тревог ³ или при касании [Тревоги приостановлены].							
	Пауза/Возврат	Когда мониторинг приостанавливается, например, при отключении пациента, все тревоги* приостанавливаются. Отслеживание тревог возобновляется, когда удовлетворяются условия активации тревог ³ или при касании [Возврат], когда мониторинг приостановлен.							

- ¹ Время (1 мин, 2 мин, 3 мин) можно задать через [Трег] в Настр сист ► [Подтв трвг] ► [Врем загл трв].
- ² Время (1 мин, 2 мин, 3 мин) можно задать через [Трег] в Настр сист ► [Вр приос трв].
- ³ Приостановка тревоги отменяется, когда возникают условия автоматической активации тревоги.

Параметр	Условия автоматической активации
Частота сердечных сокращений, SpO ₂	Когда измерение продолжается в период, заданный для [Авт. возобн. после паузы].

6



Следующие технические тревоги появляются как сообщения перед началом измерения параметров.

- ЭКГ: ПРОВЕРЬ ЭЛЕКТРОД
- SpO₂: ПРОВЕРЬ ЗОНД, НЕТ ПУЛЬСА

- ⁴ Действия при возникновении технических тревог см. в «Экранные сообщения» в Разделе 9.



См. «Экранные сообщения» в Разделе 9

Значки состояния тревоги

Если тревогу отключить или приостановить, в центр экрана будет выведен один из следующих значков.

Значок	Описание
	Этот значок отображается при временном отключении сигнала и индикации тревоги.
	Этот значок отображается при отключении сигнала и индикации тревоги на неопределенный срок.
	Тревоги приостановлены на определенный период.

Прерывание тревоги

Если устранить причину появления тревоги, когда тревога отключена, состояние тревоги и состояние отключения будут прерваны.

Приостановленные тревоги не прерываются.

Технические тревоги можно прервать касанием [Подал трвг] или [Сброс трвг], в зависимости от типа тревоги.



Типы приостановленных технических тревог см. в «Экранные сообщения» в Разделе 9.

Повторная активация тревоги

Отключение тревоги прерывается и тревога повторно активируется в следующих случаях.

- При нажатии **клавиши Menu** (Меню) и касании [Трвг] ► [Подал трвг], когда тревога отключена.
- При нажатии **клавиши Menu** (Меню) и касании [Трвг] ► [Сброс трвг], когда тревога отключена.
- Если появилась тревога, отличающаяся от отключенной тревоги.
- Если причина появления соответствующей тревоги по окончании периода отключения не пропала.

Изменение настроек тревог

Можно настроить верхнюю/нижнюю границы тревог для показателей жизнедеятельности, а также тревоги аритмии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для мониторинга аритмии установите для анализа аритмии значение [ВКЛ]. Иначе звуковой сигнал или индикация тревог аритмии будут отсутствовать (за исключением АСИСТОЛИИ).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если сигнал тревоги для аритмии установлен на [ВЫК], сигнал тревоги для такой аритмии будет отсутствовать. Будьте внимательны при отключении тревоги аритмии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если для предела срабатывания тревоги установлено значение [ВЫК], сигнал тревоги для него будет отсутствовать. Будьте внимательны при установке порога срабатывания тревоги на [ВЫК].

Изменение верхней/нижней границ тревог показателей жизнедеятельности

Имеется два способа изменения верхней/нижней границ тревог показателей жизнедеятельности.

- Изменение верхней и нижней границ тревоги для каждого параметра индивидуально из окна настройки верхней/нижней границ тревоги.
- Установка всех границ тревоги с использованием функции мастер тревог.

Окно настройки верхней/нижней границ тревоги

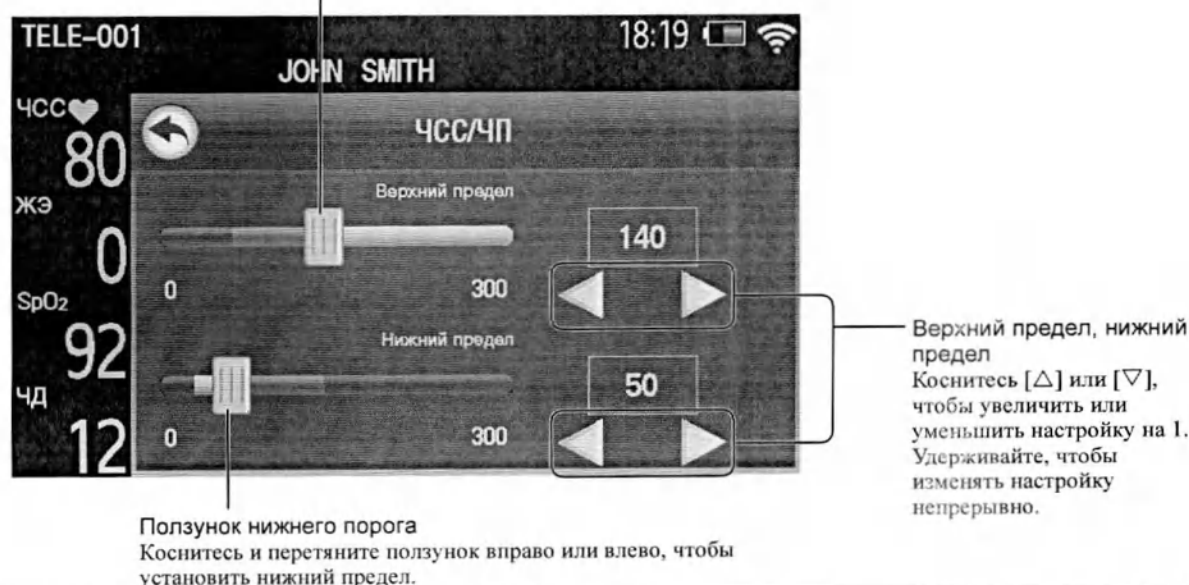
GZ-130P (для настройки [Тип дисплея] задано значение [Портрет])

6



GZ-140P

Ползунок верхнего порога
Коснитесь и перетяните ползунок вправо или влево, чтобы установить верхний предел.



Изменение границы тревоги каждого параметра индивидуально

Для каждого параметра можно изменить верхнюю или нижнюю границы тревоги индивидуально.

- 1 Нажмите **клавишу Menu** (Меню) и коснитесь [Трвг] ► [Пред трвг].
- 2 Коснитесь требуемого параметра.
- 3 Коснитесь и перетяните ползунок верхнего предела и ползунок нижнего предела, чтобы установить нужные верхнюю и нижнюю границы.
Коснитесь [△] или [▽] для корректировки настройки.

Изменение настроек тревог аритмии

Имеется два способа изменения настроек тревог аритмии.

- Изменение настроек индивидуально из окна настроек тревог аритмии.
- Установка всех тревог аритмии с использованием функции мастер тревог.

Изменение каждой тревоги аритмии индивидуально

Для каждой тревоги аритмии можно изменить настройки индивидуально.

- 1 Нажмите **клавишу Menu** (Меню) и коснитесь [Трвг] ► [Трев аритм].
- 2 Настройте тревогу аритмии.

Коснитесь аритмии, которую необходимо настроить, после чего коснитесь [ВКЛ] или [ВЫК], чтобы включить или выключить тревогу.

Помимо включения/выключения, тревоги некоторых типов аритмий можно настроить по способу обнаружения и уведомления. Чтобы задать эти настройки коснитесь экранных клавиш [△] или [▽] и установите необходимое значение.



АСИСТОЛИЯ, ФИБРИЛЛЯЦИЯ ЖЕЛУДОЧКОВ и ЖЕЛУДОЧКОВАЯ ТАХИКАРДИЯ зафиксированы на значении [ВКЛ].

- 3 Настройте отчет об аритмии.

Коснитесь аритмии, которую необходимо настроить, после чего коснитесь [ВКЛ] или [ВЫК], чтобы включить или выключить отчет об аритмии.

Настройка режима монитора

Можно задать режим мониторинга.

- 1 Нажмите **клавишу Menu** (Меню) и коснитесь [Трвг] ► [Реж «Мнтр»].
- 2 Введите пароль.



Когда в окне Настройки системы [Систем] ► [Защита пароль] ► [Реж «Мнтр»] установлена на [ВЫК], настройку режима мониторинга можно изменить без ввода пароля.

- 3 Включите или выключите режим мониторинга.

6

Настройка автоматического переключения режима монитора

Настройку автоматического переключения режима монитора можно изменить в окне Настройки системы [Настр] ► [Трвг] .

Изменение громкости сигнала тревоги

Громкость звука тревоги можно изменить.

Нажмите **клавишу Menu** (Меню), коснитесь [Настр] ► [Звук] и измените настройку.



См. «Изменение настроек» в Разделе 4 «Подготовка».

Использование с центральным монитором

Монитор пациента можно использовать с центральным монитором для передачи сигналов тревог. При подключении в сеть центрального мониторинга доступны следующие функции.

- Тревоги, которые возникают на мониторе пациента, можно вывести на центральный монитор.
- Тревоги, которые возникают на мониторе пациента, можно подавить с центрального монитора.
- Настройки тревог для монитора пациента можно изменить на центральном мониторе.

7

Мониторинг

Обзор мониторинга	7-2	Изменение настроек ЭКГ	7-17
Главный экран	7-3	Базовые настройки	7-18
Отображение главного экрана	7-3	Анализ аритмии	7-20
Пример главного экрана	7-3	Мониторинг дыхания	7-22
Настройки главного экрана	7-5	Подготовка	7-22
Отображение окон	7-5	Импедансный метод	7-22
Отображение силы сигнала	7-5	Изменение настроек дыхания	7-23
Переход в другое окно	7-6	Мониторинг SpO ₂	7-24
Использование окна меню для		Подготовка	7-27
доступа к другому окну	7-6	Меры предосторожности	7-28
Переход непосредственно с главного		Индекс качества сигнала	7-29
экрана	7-6	Изменение настроек SpO ₂	7-29
Отображение скрытых параметров	7-6	Измерение НИАД (только GZ-140P)	7-30
Универсальные клавиши	7-7	Пример экрана	7-32
Функция блокировки клавиш	7-7	Подготовка	7-32
Функция блокировки экрана	7-7	Предупреждения и предостережения	7-36
Обнаружение падения и перемещения	7-8	Режим измерения	7-37
Обнаружение падения	7-8	Стандартный режим накачивания	7-37
Обнаружение перемещения	7-8	iNIBP	7-37
Мониторинг ЭКГ	7-9	Меры предосторожности для iNIBP	
Электроды и отведения	7-9	(Режим накачки)	7-38
3-электродные отведения	7-9	Измерение с помощью iNIBP	
6-электродные отведения	7-10	(Режим накачки)	7-39
Расположение электродов для определения		Измерение	7-39
импульсов кардиостимулятора	7-11	Ручное измерение	7-39
Подготовка	7-12	Измерение в режиме СТАТ	7-39
Предупреждения и предостережения	7-13	Автоматическое измерение	7-39
Изучение ЭКГ	7-15	Изменение настроек НИАД	7-40
Оптимальные отведения для			
мониторинга	7-16		

Обзор мониторинга

С началом мониторинга на главный экран выводятся кривые и данные измерений.

Для отображения окна настройки параметра нажмите **клавишу Menu** (Меню) и коснитесь [Парам].

Параметры

- Окно ЭКГ
- Окно ДЫХ
- Окно SpO₂
- Окно НИАД (только GZ-140P)

В данном разделе описаны вышеупомянутые параметры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запрещается выполнять диагностику состояния пациента только на основании данных, полученных от монитора пациента. Окончательное решение должно быть принято врачом, который понимает особенности, ограничения, характеристики монитора пациента и учитывает показатели, полученные с помощью других приборов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После приема пациента на центральном мониторе, закрепления электродов и датчиков на теле пациента и подключения кабелей к монитору пациента, убедитесь, что отсутствуют сообщения об ошибках, кривые и числовые данные отображаются на экране монитора пациента и центрального монитора надлежащим образом. В случае появления сообщения об ошибке или неверном отображении кривых и числовых данных проверьте крепление электродов и датчиков, состояние пациента и настройки монитора пациента и устраните причину.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время мониторинга пациента врач должен находиться в пределах зоны слышимости сигнала тревоги монитора пациента. Если врач не услышит сигнал тревоги, критические изменения в состоянии пациента могут остаться незамеченными.

Главный экран

На главном экране отображается информация о мониторинге: данные измерений и кривые.

Расположение элементов в окне выбирается автоматически в соответствии с измеряемыми параметрами.

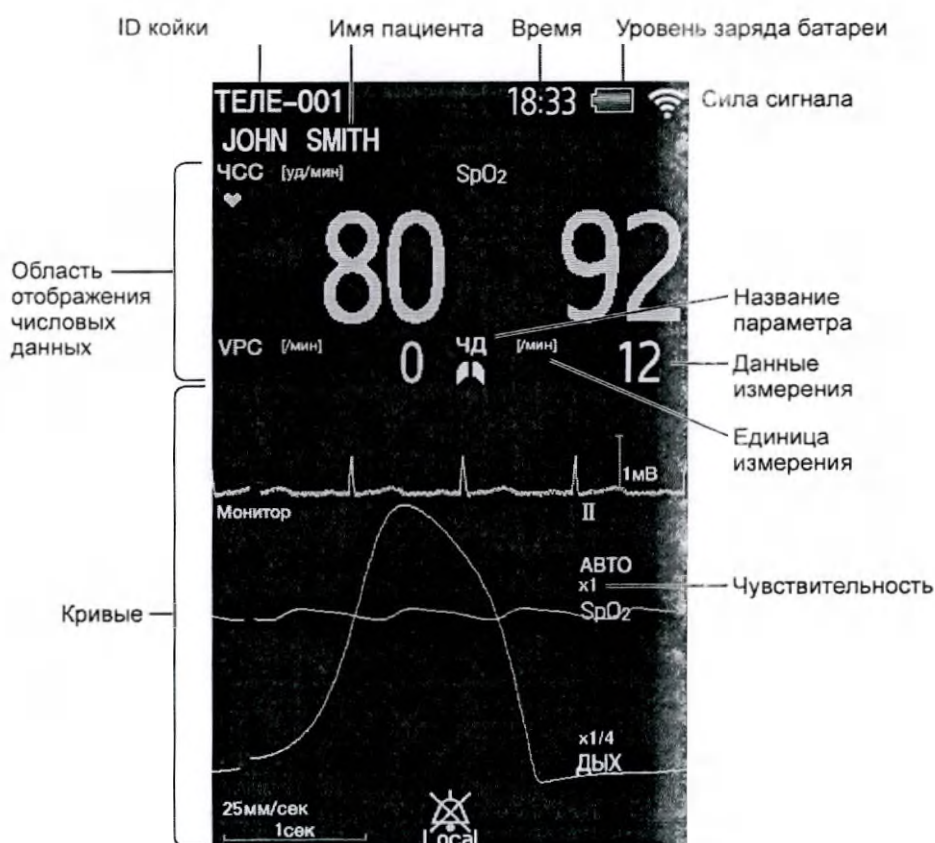
Отображение главного экрана

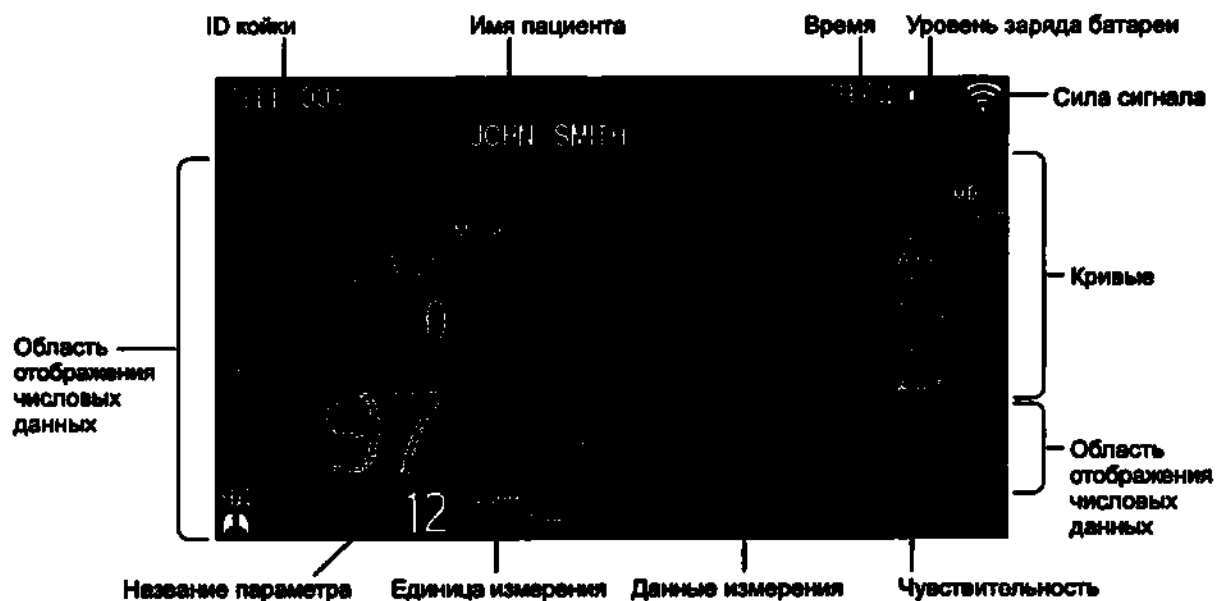
Для возврата с другого экрана на главный нажмите клавишу **Home** (Главный экран).

7

Пример главного экрана

GZ-130P (для настройки [Тип дисплея] задано значение [Портрет])





Следующие окна можно открыть непосредственно с главного экрана.

- **Окно приема/выписки:** Коснитесь имени пациента.
- **Окно параметра:** Коснитесь области отображения параметра.

Настройки главного экрана

Главный экран отображает информацию о мониторинге.

Отображение окон

- При максимальном заполнении на главном экране отображаются ЧСС, SpO₂, ЖЭ (или QTc, QRSd), ЧД и НиАД (только для GZ-140P).
- Для отображения ЧП, ИП, ST и НиАД-ЧП (только для GZ-140P) проведите пальцем по экрану из области отображения числовых данных в область отображения кривых.
- При возникновении тревоги измеряемого на данный момент параметра тревога отображается вне зависимости от того, задано или нет для этого параметра отображение на главном экране.
- Можно настроить чувствительность кривых. (Окно соответствующего параметра.)
- Данные измерений и кривые для каждого параметра отображаются одним цветом.

Цвета отображения каждого параметра следующие.



- | | |
|----------------------------|-----------------|
| • ЭКГ (кроме QTc и QRSd): | зеленый |
| • QTc: | желтый |
| • QRSd: | желто-зеленый |
| • Дых: | белый |
| • SpO ₂ : | синий |
| • SpO ₂ ЧП, ИП: | небесно-голубой |
| • НиАД (только GZ-140P): | розовый |

Отображение силы сигнала

Состояние силы сигнала отображается в правом верхнем углу главного экрана.

Дисплей	Состояние
	Сильный
	
	
	Сигнал отсутствует

Переход в другое окно

Откройте окно Меню, чтобы вывести на экран все названия окон, доступные для отображения на мониторе пациента, по типам. Некоторые окна, например, окно параметров или окно Прием/выпуска, можно открыть с главного экрана.

Использование окна меню для доступа к другому окну

- 1 Для отображения окна Меню нажмите **клавишу Menu** (Меню).
- 2 Коснитесь клавиши нужного окна.

Переход непосредственно с главного экрана

К следующим окнам можно получить доступ непосредственно с главного экрана.

- Коснитесь числового значения параметра:
открывается окно соответствующего параметра.
- Коснитесь имени пациента: открывается окно Принять/выписать

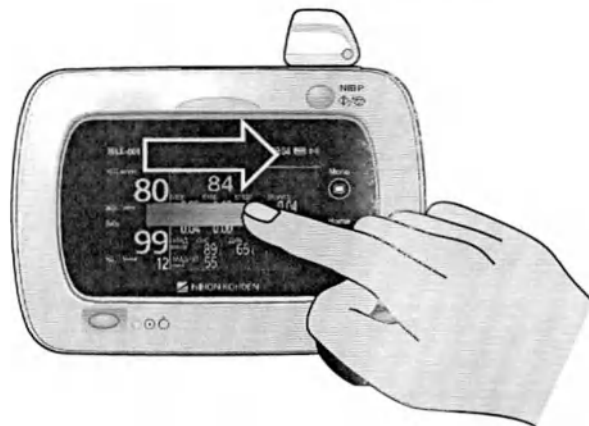
Отображение скрытых параметров

Для отображения ЧП, ИП, ST и НиАД-ЧП (только для GZ-140P) проведите пальцем по экрану из области отображения числовых данных в область отображения кривых.

GZ-130P



GZ-140P



Универсальные клавиши

Универсальные клавиши отображаются в окне Меню. Универсальные клавиши задаются в окне Настройка системы.

Универсальная клавиша	Название	Описание
	Вызов медсестры	Клавиша отображается, когда в окне Настройка системы [Систем] ► [Унив клавиша] установлено значение [Выз медст]. При касании этой клавиши подается техническая тревога [Выз медст]. Тревога отключается, если она была деактивирована.
	Отклик на тревогу	Клавиша отображается, когда в окне Настройка системы [Систем] ► [Унив клавиша] установлено значение [Отклик на трев.]. При касании этой клавиши в сеть центрального мониторинга передается сигнал отклика на тревогу.

7

Функция блокировки клавиш

Когда функция блокировки клавиш включена в окне Настройка системы, значок блокировки клавиш (желтый) отображается на главном экране.

Значок блокировки	Статус	Описание
 (желтый)	Заблокировано	Монитор пациента заблокирован Чтобы разблокировать монитор пациента, нажмите и удерживайте этот значок в течение 3 секунд или дольше. Откроется экран блокировки клавиш, нажмите [Разблокировать]. Блокировка будет снята.
	Разблокировано	Монитор пациента не заблокирован Чтобы заблокировать монитор пациента, нажмите и удерживайте этот значок в течение 3 секунд или дольше. Откроется экран блокировки клавиш, нажмите [Заблокировать]. Монитор пациента будет заблокирован.



Статус блокировки клавиш до выключения питания сохраняется при следующем включении

Функция блокировки экрана

Когда функция блокировки экрана включена в окне Настройка системы, значок блокировки экрана (красный) отображается на главном экране.

Значок блокировки	Статус	Описание
 (красный)	Заблокировано	Монитор пациента заблокирован Чтобы разблокировать монитор пациента, коснитесь экрана или нажмите клавишу Menu (Меню) и введите пароль.
	Разблокировано	Монитор пациента разблокирован Чтобы заблокировать монитор пациента, нажмите переключатель питания и выключите дисплей.



Если настройка [Блокировка экрана при запуске] включена, при включении монитора пациента экран заблокирован

ПРИМЕЧАНИЕ:

Универсальные клавиши, функция блокировки предназначены для использования только квалифицированным медицинским персоналом.
Разъясните пациенту, подключенному к монитору пациента, что он не должен пытаться управлять монитором пациента самостоятельно.

Обнаружение падения и перемещения

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перемещение и падение пациента не следует определять только на основании данных монитора пациента. Функция обнаружения перемещения и падения определяет только состояние монитора пациента, подключенного к пациенту. В зависимости от своего состояния и работы монитор пациента может не обнаружить состояние перемещения или падения пациента.

Обнаружение падения

Эта функция выводит на экран техническую тревогу, если пациент упадет.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Тревога падения может не подаваться в следующих случаях:
 - если пациент падает из низкого положения (со стула и т. п.)
 - если после падения определяется движение пациента.
- Тревога падения может подаваться в следующих случаях:
 - если монитор пациента упал
 - если монитор пациента был брошен
 - при определении резких медленных и быстрых движений (тряска монитора пациента и т. п.).

Обнаружение перемещения

Эта функция выводит на экран техническую тревогу, если пациент ходит.

ПРИМЕЧАНИЕ

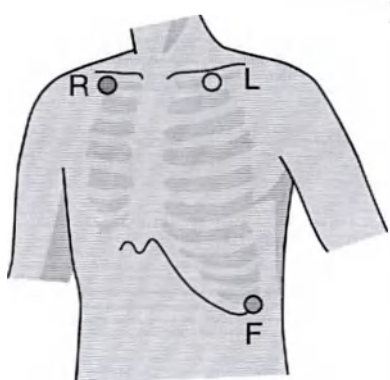
- Тревога перемещения может не подаваться в следующих случаях:
 - если пациент перемещается на инвалидном кресле
 - если пациент волочит ноги по земле при ходьбе
 - если пациент ходит очень медленно
 - если пациент перемещается беспорядочно в толпе и т. п.
- Тревога перемещения может подаваться в следующих случаях:
 - при определении повторяющихся движений (тряска монитора пациента и т. п.).

Мониторинг ЭКГ

Измерение и мониторинг ЭКГ осуществляется путем подключения кабеля отведений ЭКГ к разъему ЭКГ/ДЫХ на мониторе пациента с одной стороны и к одноразовым электродам ЭКГ, закрепленным на теле пациента, с другой стороны.

Электроды и отведения

3-электродные отведения

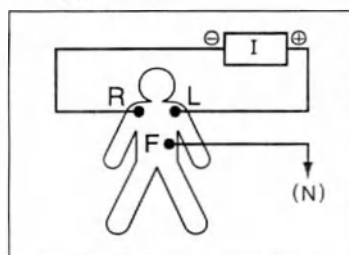


ИЕС

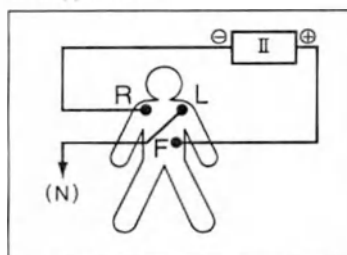
Символ	Отведения электродов		Размещение электрода
	Цвет отведения	Цвет клипсы или зажима	
R	Красный	Красный	Правая подключичная ямка
L	Желтый	Желтый	Левая подключичная ямка
F	Зеленый	Зеленый	Нижнее ребро по левой передней подмышечной линии

N — контрольная точка в электрической схеме

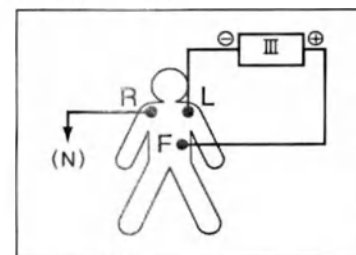
Отведение I



Отведение II

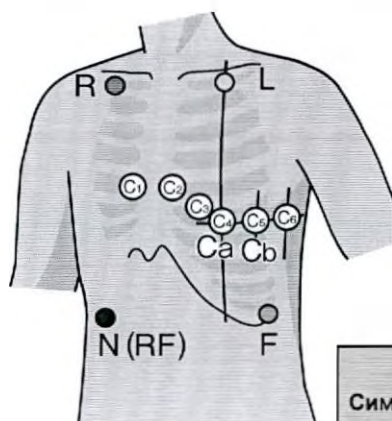


Отведение III



6-электродные отведения

ИЕС



Ca и Cb могут быть любыми из 12 стандартных отведений от C₁ до C₆.

C₁: четвертое межреберье по правому краю грудины.

C₂: четвертое межреберье по левому краю грудины.

C₃: посередине линии между C₂ и C₄.

C₄: пятое межреберье по левой среднелючичной линии.

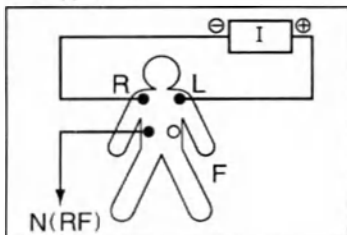
C₅: левая передняя подмышечная линия на том же уровне, что и C₄.

C₆: левая средняя подмышечная линия на том же уровне, что и C₄.

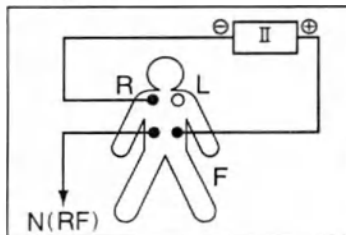
Символ	Отведения электродов		Размещение электрода
	Цвет отведения	Цвет клипсы или зажима	
R	Красный	Красный	Правая подключичная ямка
L	Желтый	Желтый	Левая подключичная ямка
F	Зеленый	Зеленый	Нижнее ребро по левой передней подмышечной линии
N (RF)	Черный	Черный	Правая передняя подмышечная линия на том же уровне, что и F
Ca	Белый — коричневый	Коричневый	Любое из двух положений от C ₁ до C ₆
Cb	Белый — черный	Черный	

N — контрольная точка в электрической схеме.

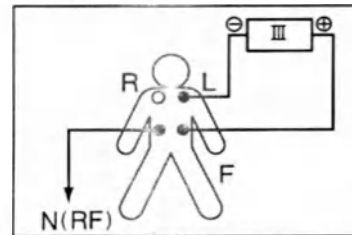
Отведение I



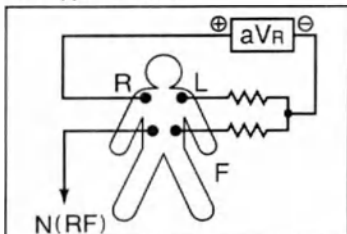
Отведение II



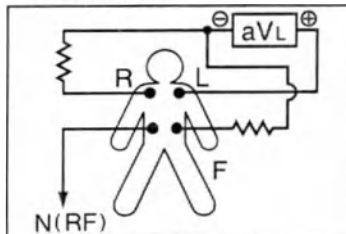
Отведение III



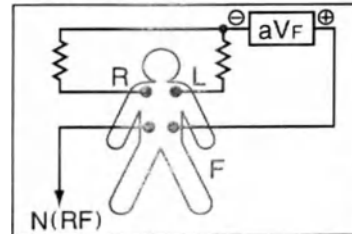
Отведение aVR



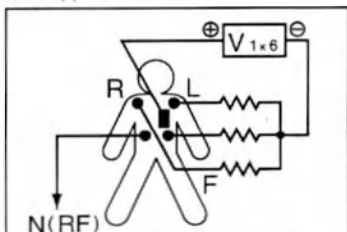
Отведение aVL



Отведение aVF



Отведения V1—V6



Расположение электродов для определения импульсов кардиостимулятора

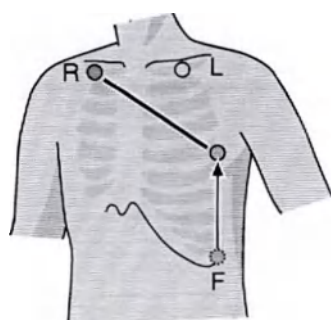
Если при использовании монитора пациента невозможно определить импульсы кардиостимулятора, поменяйте отведение или измените положение электродов следующим образом.

Смена отведений

Если импульсы кардиостимулятора невозможно определить с отведением II, используйте отведение I или III.

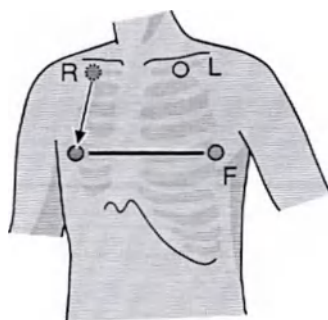
Изменение положения электродов

Если импульсы кардиостимулятора невозможно определить с отведением I или III, измените положение электродов следующим образом.



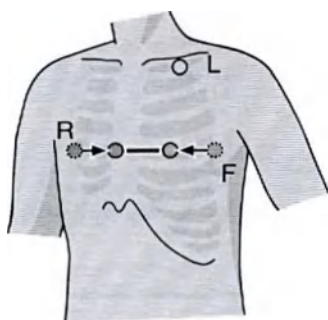
Отведение II

- 1 В положении отведения II переместите электрод F вверх.



Отведение II

- 2 Если шаг 1 не помог, переместите электрод R вниз.



Отведение II

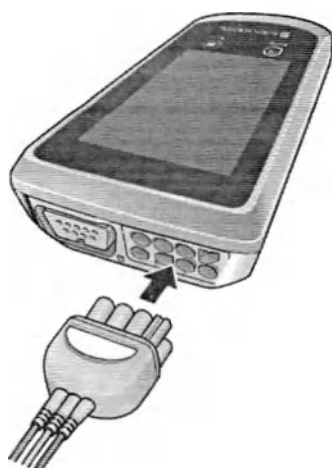
- 3 Если шаг 2 не помог, переместите электроды R и F ближе друг к другу.

Если импульс кардиостимулятора по-прежнему не определяется, возможно, его величина на поверхности тела слишком мала.

Чувствительность монитора пациента ограничена.

Подготовка

GZ-130P



GZ-140P



- 1 Выберите одноразовые электроды ЭКГ и кабель отведений ЭКГ соответствующие количеству электродов (отведений).



См. «Дополнительные принадлежности» в Разделе 12 «Принадлежности и расходные материалы».

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Используйте только указанные компанией Nihon Kohden электроды и кабели отведений ЭКГ. При использовании электродов или кабелей отведений ЭКГ, не рекомендованных Nihon Kohden, на экране может появиться сообщение «Проверь электрод» и мониторинг ЭКГ может быть остановлен.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При применении дефибриллятора с монитором пациента используйте хлоридсеребряные (Ag/AgCl) электроды ЭКГ. Другие типы электродов влияют на кривую ЭКГ, замедляя восстановление базовой линии на мониторе пациента после выполнения дефибрилляции.
- Не используйте разные типы электродов ЭКГ одновременно. Одновременное использование разных типов электродов ЭКГ может препятствовать стабильному мониторингу ЭКГ.

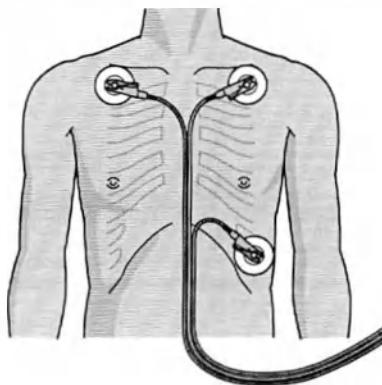
- 2 Подсоедините выбранный кабель отведений ЭКГ к разъему ЭКГ/ДЫХ на мониторе пациента.
- 3 Присоедините одноразовые электроды ЭКГ к пациенту и подключите их к отведениям

Для поддержания хорошего контакта между электродами ЭКГ и кожей и получения устойчивого сигнала ЭКГ подготовьте кожу пациента перед присоединением одноразовых электродов.

Обработка ватным тампоном является наиболее важной из следующих рекомендаций.

- Сбрейте лишние волосы.
- Протрите кожу пациента сухим ватным тампоном в месте прикрепления электродов.
- Если кожа загрязнена, очистите ее водой с мылом. Хорошо просушите.

Пример прикрепления электродов



Предупреждения и предостережения

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После закрепления электродов на теле пациента и подключения кабеля отведений ЭКГ к монитору пациента убедитесь, что все электроды зафиксированы на теле пациента и кабель отведений ЭКГ подключен к монитору пациента надлежащим образом. После удаления электродов с пациента не прикасайтесь к металлическим частям электродов голыми руками и не допускайте контакта электрода с металлической частью койки или другим проводником. Невыполнение этого требования может привести к поражению пациента электрическим током или травме.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В начале мониторинга ЭКГ и при замене батарей убедитесь, что выбран соответствующий доминантный QRS. В противном случае возможен неточный мониторинг аритмии.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если имеются сомнения в результатах анализа аритмии, выполните повторное изучение ЭКГ пациента на мониторе пациента и убедитесь, что доминантный QRS выбран правильно. Иначе критически значимые аритмии могут остаться незамеченными.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Сообщение «Проверь электрод» указывает на то, что мониторинг ЭКГ проводится ненадлежащим образом; при этом тревога ЭКГ не функционирует. Проверьте электрод, кабель отведения электродов и при необходимости замените их новыми.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если отображается сообщение «ШУМ» или «АНАЛИЗ НЕВОЗМОЖЕН», данные ЭКГ и тревоги не могут быть надежными. Устраните причину, проверив электроды, кабель отведений ЭКГ, движение тела пациента, ЭМГ и заземление внешних инструментов. Проверьте также, что не используется электрическое одеяло.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Повторно проведите изучение ЭКГ, если у пациента с кардиостимулятором комплекс QRS определяется неправильно.
- Повторно проведите изучение ЭКГ, если значение ЧСС отображается как «---».
- Отключите функцию обнаружения кардиостимулятора ([BЫK]), если при использовании электрического одеяла ЧСС отображается неправильно.

Изучение ЭКГ

Если есть какие-либо сомнения относительно оценки или классификации анализа аритмии на мониторе пациента, повторно проведите изучение ЭКГ (обычно 8 сердечных сокращений). При изменении настроек ЭКГ (например, смене отведений) изучение ЭКГ выполняется автоматически для обновления доминантного QRS.

Для запуска изучения ЭКГ нажмите **клавишу Меню** (Меню) и коснитесь [Парам] ► [ЭКГ] ► [Анализ аритм] ► [Изучение].

ПРИМЕЧАНИЕ

- При изучении ЭКГ установите [Анализ аритм] на [ВКЛ]. Если [Анализ аритм] установлен на [ВЫК], изучение ЭКГ невозможно.
- При изучении ЭКГ убедитесь, что пациент находится в состоянии покоя, а на ЭКГ – регулярный синусовый ритм без помех.
- При изучении ЭКГ на экране появляется сообщение «ИЗУЧЕНИЕ» и могут генерироваться только следующие сигналы тревог аритмии: АСИСТОЛИЯ, ФИБРИЛЛЯЦИЯ ЖЕЛУДОЧКОВ, ЖЕЛУДОЧКОВАЯ ТАХИКАРДИЯ, ПАУЗА, БРАДИКАРДИЯ, ТАХИКАРДИЯ; выполнение других операций невозможно.
- При мониторинге пациента с тахикардией и с широким комплексом QRS монитор пациента может неправильно расшифровать ЭКГ и выдать тревогу ЖЕЛУДОЧКОВАЯ ТАХИКАРДИЯ или ФИБРИЛЛЯЦИЯ ЖЕЛУДОЧКОВ во время изучения. В этом случае перейдите на отведение, в котором получен наиболее узкий комплекс QRS. Если более узкий комплекс QRS невозможно получить ни для одного из отведений, выполните изучение ЭКГ, даже если тревога ЖЕЛУДОЧКОВАЯ ТАХИКАРДИЯ активна. Эта кривая будет доминантным QRS.
- После изучения ЭКГ убедитесь, что выполняется стабильное измерение ЭКГ.

Оптимальные отведения для мониторинга

ПРИМЕЧАНИЕ:

Следуйте инструкциям врача по положению отведения

Некоторые типы ЭКГ сложно использовать для автоматического анализа, автоматическое обнаружение частоты сердечных сокращений или аритмии является неточным для некоторых пациентов. В этих случаях используйте ЭКГ в 12 отведениях в качестве эталона и найдите подходящее отведение для автоматического анализа на основании следующих принципов.

Руководство по выбор оптимального отведения

- 1 Выберите однофазные волны QRS как минимум 0,5 мВ и с наименьшей разницей в амплитуде по сравнению с импульсами ЖЭ или стимуляции.

$$0.5 \leq QRS1/QRS2 \leq 2$$

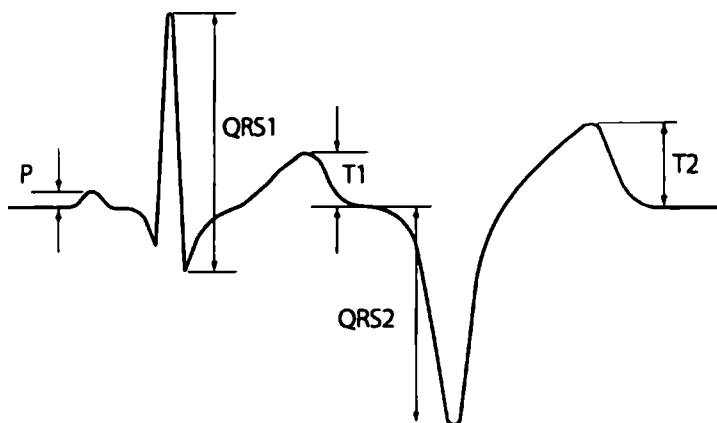
- 2 Выберите отведение с амплитудой зубца Р меньше 0,2 мВ (при чувствительности $\times 1$ и амплитуде зубца Р на экране меньше 2 мм).

$$P \leq 0,2 \text{ мВ}$$

- 3 Выберите отведение с амплитудой зубца Т меньше, чем одна треть амплитуды комплекса QRS.

$$T1 \leq 1/3 QRS1$$

$$T2 \leq 1/3 QRS2$$



Изменение настроек ЭКГ

Настройки ЭКГ можно изменить

Для изменения настроек нажмите **клавишу Меню** (Меню) и коснитесь [Парам] ► [ЭКГ].

Пункт	Описание
Измерение ЭКГ	При мониторинге ЭКГ выберите [ВКЛ]. ПРИМЕЧАНИЕ • Настройку [Измерение ЭКГ] нельзя изменить на [ВЫК] во время мониторинга ЭКГ. • Даже если настройка установлена на [ВЫК], она автоматически меняется на [ВКЛ] в начале мониторинга ЭКГ. Если измеренные значения и кривая не отображаются на главном экране в течение 10 секунд, измените настройку на [ВКЛ] вручную. • После установки [Измерение ЭКГ] на [ВКЛ] убедитесь, что кривая ЭКГ отображается на главном экране.
Тревога	Можно задать верхний/нижний пределы тревоги.
Отведение ЭКГ	Можно задать мониторируемые отведения для первого канала.
Чувствительность	Можно задать чувствительность ЭКГ. Установите [АВТО] для автоматического выбора оптимальной чувствительности. При установке [×1] чувствительность равна 10 мм/мВ (соотношение сторон 0,4 с/мВ). ПРИМЕЧАНИЕ Во время изучения или при наличии помех автоматическая настройка чувствительности невозможна.

Базовые настройки

Для изменения настроек нажмите **клавишу Menu** (Меню) и коснитесь [Парам] ► [ЭКГ] ► [Баз настройк].

Пункт	Описание
Электроды	Можно задать количество используемых электродов. • Авто: Автоматически распознает кабель отведений ЭКГ на 3 или 6 электродов. • ИНДИВ 6: Установите при рутинном использовании кабеля отведений ЭКГ на 6 электродов
Кардиостимуляция	Можно задать обнаружение импульсов кардиостимулятора и их исключение при подсчете частоты сердечных сокращений.  Если обнаружение кардиостимулятора установлено на [ВЫК], в верхней части главного экрана отображается значок «Без кардиостимуляции».  Значок «Без кардиостимуляции» Настройка обнаружения кардиостимуляции ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Установите обнаружение импульсов кардиостимуляции на [ВКЛ] в случае мониторинга пациента с кардиостимулятором. Иначе импульсы кардиостимулятора не будут отклоняться. Даже если функция обнаружения импульсов кардиостимуляции включена, они также могут не отклоняться. Если импульс кардиостимулятора не отклонен, он определяется как QRS, поэтому возможно обнаружение неправильного сердечного ритма или критическая аритмия, например, асистолия, может остаться незамеченной. Пациенты с кардиостимулятором должны находиться под пристальным наблюдением. Для возможности отклонения импульсов кардиостимулятора см. «Способность отклонения импульсов кардиостимулятора» в Разделе 13 «Технические характеристики». ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Даже если функция обнаружения импульсов кардиостимуляции включена, импульсы кардиостимулятора могут быть пропущены или определены как QRS. Запрещается подтверждать работу кардиостимулятора только на основании определения импульсов кардиостимулятора. ПРИМЕЧАНИЕ • При мониторинге новорожденного с узким комплексом QRS, QRS может не распознаваться правильным образом, если этот параметр установлен на [ВКЛ]. В таких случаях установите его на [ВЫК]. • Если обнаружение кардиостимуляции невозможно выполнить, даже когда этот параметр установлен на [ВКЛ], убедитесь, что электроды закреплены в правильном положении.

Пункт		Описание						
Кардиостимуляция	Метка кардио стимуляции	Можно задать, отображать или нет метку кардиостимуляции на ЭКГ, если обнаружение кардиостимуляции установлено на [ВКЛ].						
Фильтр ЭКГ		Можно задать тип фильтра.  Частотная характеристика для каждой настройки фильтра: см. Раздел 13 «Технические характеристики». ПРИМЕЧАНИЕ : Если может потребоваться дефибрилляция, установите фильтр на [Монитор] или [Максим.]. Если дефибрилляцию выполняют при настройке [ВЫК], восстановление кривой может быть медленным. • Максимум 1 – 18 Гц: Применяется фильтр без дрейфа и фильтр высоких частот. Устанавливается при сильных шумовых помехах или при использовании ЭХО. • Монитор 0,3 – 40 Гц: Применяется фильтр низких частот и фильтр высоких частот. • ВЫКЛ 0,05 – 60 Гц: Данный режим лучше всего подходит для детального просмотра кривой. На экране отображается кривая, аналогичная реальной ЭКГ.						
Метка Va/Vb	Va	Можно задать названия отведений Va (V1–V6) при использовании 6 электродов.						
	Vb	Можно задать названия отведений Vb (V1–V6) при использовании 6 электродов.						
Автоматическая замена отведений		ПРИМЕЧАНИЕ: Настройка для 6 электродов. Она не работает для 3 электродов. Можно задать автоматическую смену отведений, если электрод отведения, которое используется для анализа (отведение первого канала для измерения ЧСС или анализа аритмии), отсоединился. • ВКЛ: выполняется автоматическая замена на стабильное отведение. • ВЫК: замена на другое отведение не выполняется.						
Цифровой дисплей		Можно задать параметры, которые будут отображаться на главном экране во время измерения QTc/QRSD. ПРИМЕЧАНИЕ: QTc невозможно измерить, если ЧСС пациента больше 150 уд/мин • ЖЭ: на главном экране отображается значение ЖЭ. • QTc: на главном экране отображается значение QTc. • QRSD: на главном экране отображается значение QRSD.						
Отведения QTc/QRSD		Можно задать отведения, используемые для измерения QTc/QRSD. <table border="1"><thead><tr><th>Кол-во электродов</th><th>Отведения</th></tr></thead><tbody><tr><td>3</td><td>BCE</td></tr><tr><td>6</td><td>BCE, канал I, II, aVR, aVL, aVF, два отведения из V1 – V6</td></tr></tbody></table> ПРИМЕЧАНИЕ: Данная настройка меняется на [BCE], если выполняется одно из следующих условий: • Измерение QTc/QRSD с выбранными отведениями становится невозможным из-за отсоединения электрода или по другим причинам. • Количество электродов изменилось. • Монитор пациента был выключен и снова включен. • Принят новый пациент. • Текущий пациент выписан.	Кол-во электродов	Отведения	3	BCE	6	BCE, канал I, II, aVR, aVL, aVF, два отведения из V1 – V6
Кол-во электродов	Отведения							
3	BCE							
6	BCE, канал I, II, aVR, aVL, aVF, два отведения из V1 – V6							

Анализ аритмии

Для изменения настроек нажмите **клавишу Menu** (Меню) и коснитесь [Парам] ► [ЭКГ] ► [Анализ аритм].

Пункт	Описание															
Тип обнаружения QRS	Можно задать тип обнаружения QRS. Различия между каждым из типов обнаружения QRS показаны ниже.															
	<table><tr><th rowspan="2">Пункт</th><th colspan="3">Настройки типа обнаружения QRS</th></tr><tr><th>Взрослый</th><th>Ребенок</th><th>Новорожденный</th></tr><tr><td>Обнаружение узкого QRS</td><td colspan="2">Не доступно</td><td>Доступно</td></tr><tr><td>Чувствительность обнаружения QRS</td><td>Автоматическая чувствительность</td><td>Как для настройки [Чувствительность]</td><td>Автоматическая чувствительность</td></tr></table>	Пункт	Настройки типа обнаружения QRS			Взрослый	Ребенок	Новорожденный	Обнаружение узкого QRS	Не доступно		Доступно	Чувствительность обнаружения QRS	Автоматическая чувствительность	Как для настройки [Чувствительность]	Автоматическая чувствительность
	Пункт		Настройки типа обнаружения QRS													
		Взрослый	Ребенок	Новорожденный												
	Обнаружение узкого QRS	Не доступно		Доступно												
Чувствительность обнаружения QRS	Автоматическая чувствительность	Как для настройки [Чувствительность]	Автоматическая чувствительность													
⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ В начале мониторинга ЭКГ убедитесь, что тип пациента на экране монитора указан правильно. Если тип пациента установлен неправильно, точный подсчет ЧСС невозможен и помеха или зубец Р могут восприниматься как QRS, что может привести к тому, что остановка сердца останется незамеченной.																
Анализ аритмии	Анализ аритмии можно включить или выключить.															
Изучение	Можно повторно провести изучение ЭКГ.															
Метод анализа аритмии	Можно задать метод анализа аритмии. - Одиночный: Анализ аритмии выполняется по отведению, заданному в настройках отведений - Многоканальный: Анализ аритмии выполняется по отведению, заданному в настройках отведений, и отведению, заданному в качестве второго отведения для анализа.															
Отведение анализа 2	Можно задать второе отведение для анализа.															

¹ Когда QRS узкий, чувствительность обнаружения QRS не такая же, как для настройки [Чувствительность]

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Невозможно добиться абсолютно точного обнаружения каждой аритмии.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте функцию обнаружения фибрилляции предсердий для детей или новорожденных. Монитор пациента может некорректно определить фибрилляцию предсердий у детей и новорожденных.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для обнаружения фибрилляции предсердий монитору пациента необходимо не менее 2 минут непрерывного анализа. Обнаружение может занять до 2,5 минут.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Помехи могут привести к увеличению времени определения фибрилляции предсердий или сбою в определении фибрилляции предсердий.

Мониторинг дыхания

В мониторе пациента используется импедансный метод измерения дыхания.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Биоимпедансный сенсор минутной вентиляции частотно-адаптивного имплантированного кардиостимулятора может находиться под воздействием кардиомониторинга и диагностического оборудования, которые подключены к тому же пациенту. Кардиостимулятор может выдавать максимальную частоту и передавать неправильные данные на центральный монитор или диагностическое оборудование. В этом случае отключите импедансное измерение дыхания на мониторе пациента: в окне [ДЫХ] выберите значение [ВЫК]. Если пациент нуждается в мониторинге дыхания, используйте термисторный метод для контроля дыхания.

Подготовка

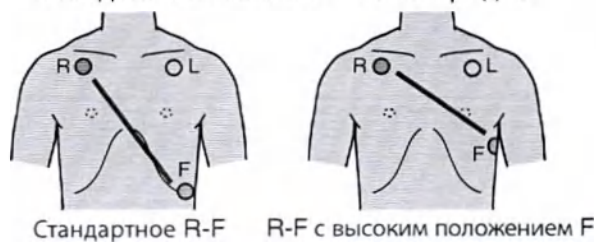
Импедансный метод

Подключите кабель отведений ЭКГ к разъему ЭКГ/ДЫХ.

Присоедините электроды ЭКГ к пациенту и подключите их к кабелю отведений ЭКГ

Закрепите электроды ЭКГ так, чтобы R и F (RA и LL) находились в положениях по обеим сторонам легких.

Отведение и положения электродов



Изменение настроек дыхания

Настройки дыхания можно изменить.

Для изменения настроек нажмите **клавишу Menu** (Меню) и коснитесь [Парам] ► [ДЫХ].

Пункт	Описание
Измерение дыхания	Измерение дыхания можно отключить. Когда установлено [ВЫК], на экране в области отображения параметров дыхания отображается «ВЫК». ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании ЭХО установите «Измерение ДЫХ» на [ВЫК]. Возникают помехи, препятствующие точному измерению частоты дыхания.
Тревога	Можно задать верхний/нижний пределы тревоги.
Чувствительность	Можно задать чувствительность кривой дыхания. При установке [×1] чувствительность равна 10 мм/Ом.

Мониторинг SpO₂

Пульс и значения SpO₂ измеряются путем подключения датчика SpO₂ к пациенту и разъему SpO₂ на мониторе пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При использовании многоцветного пальцевого датчика не закрепляйте датчик и кабель на пальце, обмотав его клейкой лентой. Это может вызвать ожог, застой крови или повреждение кожи из-за слабой циркуляции крови.
- При использовании другого датчика, отличного от многоцветного пальцевого датчика, не наматывайте ленту слишком туго, чтобы избежать ослабления циркуляции крови. Проверьте состояние циркуляции крови, оценив цвет кожи и наличие застоя крови вокруг места установки датчика. Даже при кратковременном мониторинге возможны ожог или повреждение кожи из-за слабой циркуляции крови, особенно у новорожденных или недоношенных детей с очень нежной кожей. В местах со слабой циркуляцией крови невозможно достичь точных измерений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Измерения SpO₂ может быть неточным в следующих случаях:

- При чрезмерно высоком уровне карбоксигемоглобина или метгемоглобина у пациента;
- При наличии в крови пациента контрастного вещества;
- При использовании электрохирургического оборудования;
- Во время сердечно-легочной реанимации;
- При измерении на участке с венозным пульсом;
- При движении пациента;
- При слабом пульсе (нарушения периферического кровообращения).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проверьте состояние циркуляции крови, оценив цвет кожи в месте установки датчика. Место крепления одноразовых датчиков необходимо менять каждые 8 часов, многоразовых – каждые 4 часа (каждые 8 часов для многоразовых датчиков длительного использования). Температура кожи в месте крепления датчика может повыситься на 2 – 3 °C (4 – 5 °F) и вызвать ожог или повреждение кожи. При использовании датчика у следующих пациентов следует соблюдать особую осторожность и чаще менять место измерения в соответствии с симптомами и степенью их выраженности:

- Пациенты старшего возраста
- Пациенты без сознания
- Пациенты с высокой температурой
- Пациенты с нарушениями периферического кровообращения
- Новорожденные, особенно недоношенные с малым весом и чувствительной кожей

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если измерение SpO₂ не производится, следует отсоединить датчик SpO₂ от монитора пациента. В противном случае помехи от датчика могут мешать отображению правильных данных на экране.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При измерении уровня SpO₂ пациента, проходящего фотодинамическую терапию, свет от сенсора пальцевого датчика может вызвать ожог. При фотодинамической терапии используется фотосенсибилизирующее вещество, обладающее таким побочным эффектом, как светочувствительность.

Датчик SpO₂ производства Nihon Kohden использует две длины волны с пиками в диапазоне 650 и 950 нм. Максимальная интенсивность освещения не превышает 5,5 мВт/см².

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При лечении пациента медикаментами, вызывающими расширение сосудов, кривая пульса может изменяться и в редких случаях величина SpO₂ может не отображаться.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Выключите питание мобильных телефонов, небольших беспроводных устройств и других приборов, являющихся источником сильных электромагнитных помех вокруг пациента (за исключением приборов, разрешенных администрацией больницы).

Радиоволны, излучаемые такими приборами, как мобильные телефоны или небольшие беспроводные устройства, могут быть ошибочно приняты за пульсовые или дыхательные волны, и отображаемые данные могут быть неправильными.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Нормальное внешнее освещение не влияет на мониторинг, однако яркий свет, например, от хирургического светильника или солнечные лучи, могут помешать мониторингу. В этом случае накройте место измерения покрывалом.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При мониторинге только SpO₂ определение аритмии и асистолии не производится и сигналы тревоги об аритмии, такие как АСИСТОЛИЯ, ФИБРИЛЛЯЦИЯ ЖЕЛУДОЧКОВ или ЖЕЛУДОЧКОВАЯ ТАХИКАРДИЯ, не срабатывают. Если пациенту требуется мониторинг ЭКГ, выполните мониторинг ЭКГ.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При мониторинге только SpO₂ (без мониторинга ЭКГ) включайте сигналы тревоги как нижнего, так и верхнего предела для ЧП и SpO₂. Если пульс пациента невозможно определить во время асистолии или другого состояния, вместо сигнала тревоги предела SpO₂ появляется тревога «НЕТ ПУЛЬСА» или «ПРОВЕРЬ ЗОНД». Кроме того, если у пациента отсутствует пульс, помеха от движения датчика может быть ошибочно принят за пульс, что приведет к отображению неверного значения ЧП или SpO₂.

ПРИМЕЧАНИЕ:

В отличие от мониторинга ЭКГ, обнаружение аритмии и асистолии не доступно при мониторинге только SpO₂. Если мониторируется только SpO₂ без ЭКГ, тревоги по ЧП и SpO₂ не возникают в случае асистолии, т.к. ЧП и SpO₂ не измеряются, когда нет пульса.

Подготовка

GZ-130P

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Используйте только указанные компанией Nihon Kohden принадлежности и расходные материалы, такие как электроды, датчики, манжеты и шланги. В противном случае максимальная производительность монитора пациента не гарантируется.



- 1 Выберите датчик.



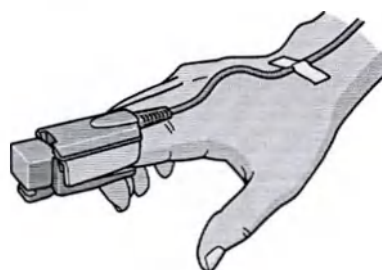
См. «Дополнительные принадлежности» в Разделе 12 «Принадлежности и расходные материалы».

- 2 Подсоедините выбранный датчик к разъему SpO₂ на мониторе пациента
- 3 Закрепите датчик на теле пациента.

7

GZ-140P

Пример крепления датчика



Меры предосторожности

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если датчик прикреплен в правильном месте при достаточном кровотоке, но при этом постоянно появляется сообщение «Проверь зонд» или «Детекция пульса», возможно, датчик поврежден. Замените его новым.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Когда появляется сообщение о неисправности датчика SpO_2 , остановите мониторинг и замените датчик новым.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если место крепления датчика запачкано кровью или другими биологическими жидкостями, перед креплением датчика данное место необходимо очистить. Если на месте крепления датчика есть лак для ногтей, его необходимо удалить. В противном случае количество передаваемого света уменьшается, что может привести к ошибке измерения или невозможности его осуществления.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для поддержания достаточного уровня кровообращения держите место измерения в тепле, накрыв его, например, одеялом. Согревание места измерения особенно эффективно для пациентов со слабым пульсом.
- Если показатель SpO_2 нельзя измерить из-за низкой перфузии или наличия внутриаортального баллонного контрпульсатора, измерьте его заново при помощи прикроватного монитора. Если в прикроватном мониторе можно регулировать чувствительность по SpO_2 , задайте максимальное значение, чтобы можно было определить слабые и аномальные импульсы.
- Во время мониторинга SpO_2 монитор пациента постоянно проверяет интенсивность света в датчике и регулирует интенсивность света так, чтобы поддерживать оптимальные условия измерения. Во время настройки пульсовая кривая становится плоской примерно на 0,5 сек.



Базовая линия во время настройки

- Не устанавливайте датчик на той же конечности (руке или ноге), которая используется для измерения НИАД. Манжета НИАД влияет на кровообращение, поэтому измерение SpO_2 может быть неверным. Чтобы измерить НИАД на той же конечности, что и SpO_2 , в настройках системы для параметра «Приостановка измерения SpO_2 во время измерения НИАД» задайте значение [ВКЛ] (только GZ-140P)

Индекс качества сигнала



Гистограмма индекса качества сигнала (ИКС) показывает качество пульсовой волны для измерения SpO₂.

Чтобы включить отображение ИКС нажмите **клавишу Menu** (Меню) и коснитесь [Парам] ► [SpO₂]. Для настройки [Отображение ИКС] выберите значение [ВКЛ].

Гистограмма ИКС		Качество сигнала
	4 зеленых деления	Высокое качество сигнала.
	3 зеленых деления	Могут присутствовать артефакты.
	2 желтых деления ¹	Качество сигнала снижено из-за значительных артефактов. Если это состояние продолжается в течение длительного времени, проверьте пациента и крепление датчика.
	1 красное деление ¹	Очень низкое качество сигнала. Проверьте пациента и крепление датчика.
	(Нет)	Невозможно измерить сигнал.

¹ Если гистограмма ИКС показывает 1 или 2 деления, на экране появляется сообщение «SpO₂ НИЗКОЕ КАЧЕСТВО СИГНАЛА».

«SpO₂» (стр.9-6)

Изменение настроек SpO₂

Настройки SpO₂ можно изменять.

Для изменения настроек нажмите **клавишу Menu** (Меню) и коснитесь [Парам] ► [SpO₂].

Пункт	Описание
Тревога	Можно задать верхний/нижний пределы тревоги.
Чувствительность SpO ₂	Можно задать чувствительность для мониторируемого пульса. ПРИМЕЧАНИЕ: Амплитуда пульсовой волны меняется в зависимости от соотношения пульсирующего компонента к общей величине передаваемого ИК-сигнала. Если доля пульсирующего компонента составляет 1 %, амплитуда пульсовой волны составляет приблизительно 10 мм при настройке × 1.
Ответ	Можно задать отклик значения SpO ₂ на изменение SpO ₂ пациента ПРИМЕЧАНИЕ: Реакция может замедлиться во всех режимах, когда условия измерения являются неустойчивыми, например, при сильных движениях пациента. Примеры времени отклика для каждой настройки см. в Разделе 13 «Технические характеристики».
Отображение ИП	Можно выбрать, отображать или нет индекс пульса на главном экране.
Отображение ИКС	Можно выбрать, отображать или нет индекс качества сигнала на главном экране.



ИП (индекс пульса)

Индекс пульса указывает процент пульсирующего сигнала к общей величине передаваемого ИК-сигнала. Возможны искажения из-за посторонних помех.

Измерение НиАД (только GZ-140P)

Измерение НиАД осуществляется путем подключения шланга для манжет к разъему НиАД на мониторе пациента с одной стороны и к манжете, зафиксированной на пациенте, с другой стороны. В мониторе пациента используется осциллометрический метод измерения НиАД



Измерение НиАД с помощью монитора пациента соответствует стандарту IEC 60601-2-30: 2009 + Поправка 1: 2013 и может применяться при использовании электрохирургического оборудования или дефибриллятора.

Осциллометрический метод

Когда манжета обернута вокруг конечности пациента и давление постепенно увеличивается или уменьшается, колебания в манжете возрастают. В манжете с изменяющимся давлением эти колебания постепенно возрастают, а затем уменьшаются и образуют пики амплитуды колебаний. Осциллометрический метод предполагает расчет значений НиАД по амплитуде пульсовых колебаний давления в манжете.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Будьте внимательны при измерении НиАД у пациента с известными нарушениями свертываемости крови. После измерения НиАД возможны точечные кровотечения или нарушения циркуляции из-за тромбоза в месте наложения манжеты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Значение НиАД зависит от условий измерения, места измерения, физической нагрузки или состояния пациента. Результат измерения НиАД может быть неверным в следующих случаях:

- Использование электрохирургического оборудования
- Движение тела
- Слабая пульсовая волна
- Слишком много эпизодов аритмии
- Тряска, обусловленная внешним воздействием
- Быстрое изменение артериального давления
- Во время сердечно-легочной реанимации
- Низкий пульс
- Низкое артериальное давление
- Низкое пульсовое давление
- Манжета наложена слишком плотно или слишком свободно
- Манжета не подходит для руки по размеру
- Манжета наложена поверх толстого слоя одежды
- Манжета изношена

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время измерения НИАД проверьте состояние пациента и убедитесь в том, что манжета для измерения НИАД и шланг для манжет не влияют на циркуляцию крови.

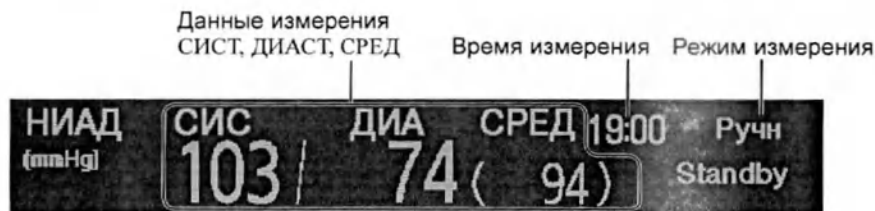
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не выполняйте измерение НИАД с использованием данного монитора пациента у неонатальных пациентов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не измеряйте НИАД, если у пациента используется внутриаортальный балонный контрпульсатор (ВАБК). Импульсы от ВАБК мешают регистрации пульсовых волн пациента, препятствуя точному измерению НИАД.

Пример экрана



Подготовка

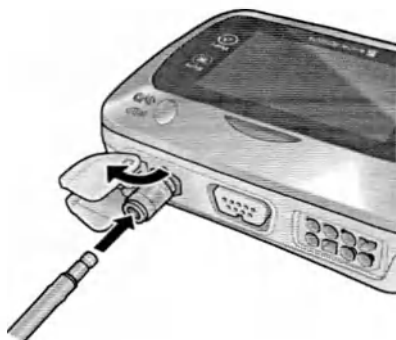
- 1 Выберите манжету, подходящую по размеру и месту крепления.



См. «Дополнительные принадлежности» в Разделе 12 «Принадлежности и расходные материалы».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если окружность руки соответствует окружности, указанной на манжете, используйте данную манжету.
- Для получения точных результатов измерений выберите широкую манжету, которую можно закрепить на плече или на бедре. Проведение измерений с использованием узкой манжеты может привести к получению завышенных результатов.



- 2 Подключите выбранную манжету к разъему НИАД на мониторе пациента с помощью шланга для манжет.

Выберите начальное давление в манжете согласно типу пациента (взрослый или ребенок).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Установите верхний и нижний пределы тревоги в соответствии с пациентом. Они не устанавливаются автоматически.
- Плотное подсоединение шланга к манжете и монитору пациента. Утечка воздуха помешает проведению точных измерений.
- Перед подключением шланга для манжет убедитесь, что в нем отсутствуют посторонние предметы.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте только указанные компанией Nihon Kohden принадлежности и расходные материалы, такие как электроды, датчики, манжеты и шланги. В противном случае максимальная производительность монитора пациента не гарантируется и оператор или пациент могут получить удар электрическим током во время проведения дефибрилляции.



При отсоединении шланга для манжет потяните за отжимную муфту разъема НиАД.



3 Прикрепите манжету к пациенту.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время измерения НиАД проверьте состояние пациента и убедитесь в том, что манжета для измерения НиАД и шланг для манжет не влияют на циркуляцию крови.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не накладывайте манжету для измерения НиАД на область раны. Это может усугубить рану.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не накладывайте манжету для измерения НиАД к конечности, используемой для получения интраваскулярного доступа для терапии или для получения доступа к артериовенозному анастомозу. Это может вызвать рефлюкс крови или медицинского раствора, а также препятствовать вводу медицинского раствора в связи со слабой циркуляцией крови.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не накладывайте манжету для измерения НиАД к руке, находящейся с той же стороны, с которой была проведена мастэктомия. Это может привести к нарушению кровообращения, например, к отеку из-за слабой циркуляции.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Будьте внимательны при измерении НиАД у пациента с известными нарушениями свертываемости крови. После измерения НиАД возможны точечные кровотечения или нарушения циркуляции из-за тромбоза в месте наложения манжеты.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

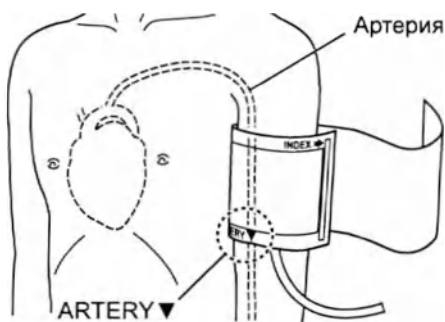
Не накладывайте манжету на руку или бедро, которые используются для инъекции. Это может вызвать отток крови и остановку инъекции.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не оборачивайте манжету слишком туго. Это может вызвать ухудшение циркуляции крови и закупорку сосудов. Если манжета обернута слишком слабо, величина НИАД может быть завышена.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Измерение в местах, кроме плеча, например, на лодыжке, может привести к получению значений, отличающихся от значений, полученных при измерении на плече. При выполнении диагностики и лечения на основе значений артериального давления измеряйте его на руках и делайте выводы исходя из этих значений.
- Не сгибайте и не сдавливайте воздушный шланг для манжет. Это может стать причиной помех и не позволит выполнить точное измерение.
- Согласно общим рекомендациям манжету следует закреплять на голую руку, чтобы обеспечить точную передачу пульсации артерии.
- Во избежание случайного перекрытия воздуха в трубке манжеты во время измерения не допускайте перегибания трубки и ее сдавливания телом пациента.

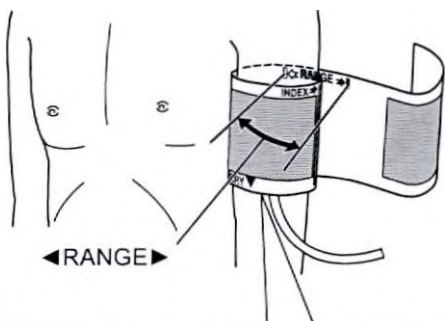


Шланг может быть направлен к плечу или к предплечью

- 1) Оберните манжету вокруг конечности пациента таким образом, чтобы метка ARTERY (▼) на тканевом чехле совместилась с артерией пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Не оборачивайте манжету вокруг сустава, например, локтевого или коленного.



- 2) Убедитесь, что метка INDEX (➡) на манжете оказалась между метками ◀ RANGE ➡.

ПРИМЕЧАНИЕ

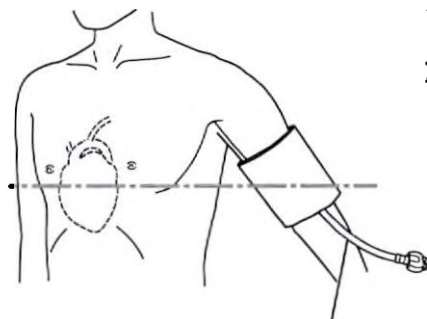
- Если метка INDEX не располагается между метками ◀ RANGE ➡, замените манжету на манжету другого размера.
- При надевании манжеты оставьте достаточное количество свободного места – расстояние в два пальца между кожей пациента и манжетой. Если манжета наложена слишком свободно, возможно защемление кожи надувшейся манжетой, которое может привести к подкожному кровотечению.



Оставьте достаточно свободного пространства – между манжетой и кожей пациента должны помещаться два пальца.

Многоразовые манжеты

Не используйте манжеты с имеющимися повреждениями. Манжеты изнашиваются по мере их использования и чистки. Перед использованием манжеты проверьте ее на наличие дефектов, трещин, отверстий и других повреждений. Во время использования будьте осторожны, чтобы не продырявить внутреннюю камеру или не повредить ее иным образом. Манжеты, потерявшие эластичность, имеющие отверстия или повреждения, могут разорваться во время использования.



Оберните конечность манжетой так, чтобы шланг был направлен в сторону монитора и не перегибался.

Расположение манжеты (положение манжеты относительно уровня сердца)

Расположите плечо пациента с манжетой на высоте сердца (правого предсердия). Если манжета не находится на уровне сердца, то вес крови будет влиять на результат измерений артериального давления. Зависимость давления от высоты составляет 0,7 мм рт. ст./см. Если плечо находится выше уровня сердца, то результат измерений будет заниженным, а если плечо находится ниже уровня сердца, то результат будет завышенным.

Наилучшие условия для измерений достигаются, когда пациент лежит на спине, а руки и ноги расслаблены. Если расположение манжеты на уровне сердца невозможно, то следует проводить коррекцию отображаемых результатов измерения.



Для выполнения точного измерения НИАД

- Убедитесь в том, что пациент сидит в удобном положении. Не выполняйте измерение сразу после того, как пациент примет сидячее положение. Перед выполнением измерения пациент должен находиться в расслабленном состоянии в течение пяти минут.
- Следите за тем, чтобы во время измерения ноги пациента не были скрещены, стопы стояли на полу, а спина и плечо имели опору.

Предупреждения и предостережения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При выполнении длительных измерений с интервалами меньше 2,5 минут периодически проверяйте состояние пациента, кровеносных сосудов и конечностей для поддержания нормальной циркуляции крови. На участке измерения может произойти нарушение циркуляции крови. При выполнении периодических измерений в течение длительного времени регулярно проверяйте условия циркуляции крови.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если к манжете применяется слишком большое давление или шланг согнут либо сжат, на экран выводится сообщение: «НИАД ВКЛ ЦЕПЬ БЕЗОПАСНОСТИ», мониторинг НИАД может быть прекращен. Устраните причину, подождите 40 секунд, убедитесь, что сообщение исчезло, а затем повторите измерение.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед началом измерения в режиме СТАТ проверьте настройки (интервалы измерения).

ПРИМЕЧАНИЕ

- При измерении НИАД у пациента, находящегося в сознании, помогите ему расслабиться. Измерение может быть не точным, если рука пациента напряжена или пациент разговаривает.
- Измерения на лодыжке, как правило, дают более высокие значения, чем измерения на руке. При выполнении диагностики и лечения на основе значений артериального давления измеряйте его на руках и делайте выводы исходя из этих значений.
- Не сжимайте или не наносите ударов по манжете или воздушному шлангу для манжет во время измерения. Могут возникать помехи, препятствующие правильному измерению. Кроме того, может сработать контур безопасности и измерение будет прервано.
- Не перегибайте трубку манжеты во время измерения НИАД. Это может привести к нарушению кровообращения, например, к застою крови из-за слабой циркуляции.
- Перед началом измерения проверьте интервал и значение исходного давления, отображаемые в окне.
- Если во время измерения присутствует необычный шум, прекратите использование монитора пациента и обратитесь к представителю компании Nihon Kohden.

Режим измерения

Для измерения неинвазивного артериального давления предусмотрено два режима накачивания: iNIBP (Режим накачки) и стандартный режим накачивания.

В качестве заводской настройки по умолчанию задано использование режима iNIBP («Реж.накачки: ВКЛ»).

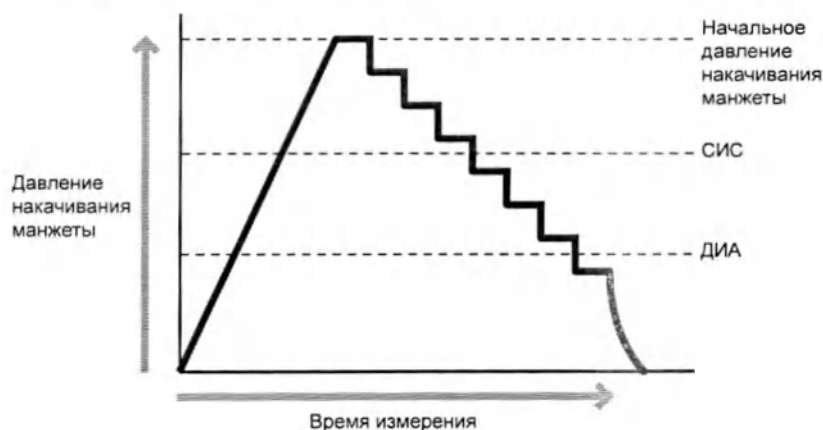


Многоразовые манжеты, которые можно использовать в режиме iNIBP (Режим накачки), имеют следующую маркировку.



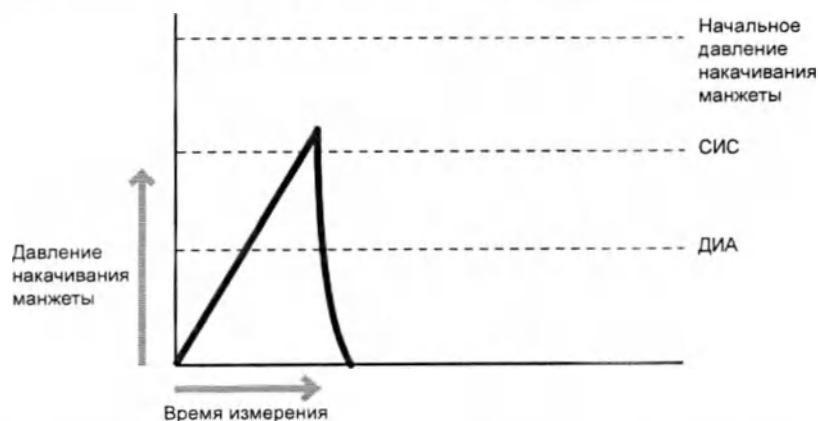
Стандартный режим

При измерении НИАД в стандартном режиме манжета быстро накачивается до высокого начального значения давления, а затем постепенно (ступенчато) сдувается. Во время сдувания манжеты регистрируются артериальная пульсация и артериальное давление.



iNIBP

В режиме iNIBP (Режим накачки) манжета постепенно надувается до момента регистрации артериальной пульсации и артериального давления. iNIBP предполагает меньшее максимальное давление в манжете и позволяет выполнить измерение намного быстрее.



Меры предосторожности для iNIBP (Режим накачки)

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При измерении НИАД в режиме накачки используйте манжету, рекомендованную компанией Nihon Kohden. При использовании нерекомендованной манжеты измерение НИАД может быть выполнено некорректно.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если измерение не может быть выполнено в режиме iNIBP, он выключается для одного измерения и измерение выполняется в стандартном режиме накачивания.
- В перечисленных ниже ситуациях измерение НИАД в режиме iNIBP может быть невозможным. Отключите режим iNIBP, установив для параметра «Реж.накачки» значение [ВЫК], прежде чем запускать измерение НИАД. Однако в этих ситуациях результат измерения НИАД может быть неточным, даже если для параметра «Реж.накачки» установлено значение [ВЫК].
 - Движение тела.
 - Слабая пульсовая волна.
 - Слишком много эпизодов аритмий.
 - Тряска, обусловленная внешним воздействием.
 - Низкий пульс.
 - Низкое артериальное давление.
 - Низкое пульсовое давление.
 - Манжета наложена слишком плотно или слишком свободно.
 - Не используется манжета для iNIBP.
 - Манжета не подходит для руки по размеру.
 - Манжета наложена поверх толстого слоя одежды.
- Если режим iNIBP постоянно выключается, это может означать, что манжета изношена. При использовании изношенной манжеты появляются помехи, при этом измерение НИАД в режиме iNIBP невозможно. Замените манжету.

Если пульс не удается обнаружить во время накачивания манжеты, а «Реж.накачки» отключен.



Измерение с помощью iNIBP (Режим накачки)

Коснитесь клавиши **Menu**(Меню) ► **[Парам]** ► **[НиАД]** ► **[Режим измерения]**, и задайте для настройки **[Реж.накачки]** значение **[ВКЛ]**.

Измерение

Коснитесь клавиши **Menu** (Меню) ► **[Парам]** ► **[НиАД]** ► **[Время интерв]**, чтобы выбрать тип измерения и произвести измерение.

Ручное измерение

Выполняется однократное измерение.

Установите интервал измерения на **[Ручн]** и нажмите кнопку **Старт/Стоп**

7

Измерение в режиме СТАТ

Измерение в режиме СТАТ

Выполняется измерение через короткие промежутки времени (непрерывно) в течение не более 10 минут.

Непрерывное измерение начинается с заданным интервалом и продолжительностью для этапа 1. По окончании этапа 1 начинается периодическое измерение с интервалом, заданным для этапа 2.

Установите интервал измерения на **[СТАТ]** и нажмите кнопку **Старт/Стоп** для запуска непрерывного измерения.

Автоматическое измерение

Выполняется автоматическое измерение через заранее установленный временной интервал.

Установите интервал измерения и нажмите кнопку **Старт/Стоп** для запуска автоматического измерения.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Время в тренде НиАД может не совпадать с заданным интервалом измерения, поскольку тренд НиАД показывает время завершения измерения.

Изменение настроек НиАД

Настройки НиАД можно изменить.

Для изменения настроек нажмите **клавишу Menu** (Меню) и коснитесь [Парам] ► [НиАД].

Пункт		Описание
Тревога	СИС	Установите верхнюю и нижнюю границы тревоги систолического давления.
	ДИА	Установите верхнюю и нижнюю границы тревоги диастолического давления.
	СРЕД	Установите верхнюю и нижнюю границы тревоги среднего давления.
Метод измерения		Установите метод измерения НиАД.
Начальное давление манжеты		Установите целевое давление в манжете для первого измерения.  Целевое давление в манжете для второго и последующих измерений составляет предыдущее максимальное давление + 30 мм рт. ст.
Режим накачки		Установите для iNIBP (Реж.накачки) значение [ВКЛ] или [ВЫК].

8

Просмотр

Общие сведения	8-2
Время сохранения и время отображения.....	8-3
Время сохранения.....	8-3
Время отображения.....	8-3
Полная развертка	8-4
Отображение окна полной развертки	8-4
Изменение настроек полной развертки	8-5
Тренд в табличном виде	8-6
Отображение окна тренда в табличном виде	8-6
Изменение настроек тренда в табличном виде	8-7
Отображение окна тренда НиАД (только для GZ-140P)	8-8
Изменение настроек тренда НиАД	8-8
Отчет об аритмии	8-9
Отображение окна отчета об аритмии	8-9
Изменение настроек отчета об аритмии	8-10
История тревог	8-11
Отображение окна истории тревог	8-11
Изменение настроек истории тревог	8-12

Общие сведения

Данные о жизненно важных показателях пациента можно посмотреть в следующих окнах обзора.

Чтобы изменить настройки просмотра, нужно коснуться клавиши в окне меню, а затем перейти в окно настройки, коснувшись клавиши нужного просмотра. Вкладки или клавиши указывают на настраиваемые пункты.

- Окно полной развертки
- Окно тренда в табличном виде
- Окно отчета об аритмии
- Окно истории тревог

Время отображения данных синхронизируется между разными окнами обзора

При переходе из одного окна обзора в другое, данные в новом окне представлены на тот же момент времени, что и в предыдущем. Например, для проверки кривых, соответствующих данным окна тренда в табличном виде в определенное время, выберите необходимый файл и перейдите в окно полной развертки. Отобразятся кривые в режиме полной развертки на тот же момент времени.

Это позволяет сравнивать жизненно важные показатели на один и тот же момент времени в разных окнах.

Время сохранения и время отображения

Время сохранения

Можно сохранить следующее количество файлов для обзора.

Позиция сохраняемого файла	Кол-во позиций/время
Полная развертка	1 час
Тренд в табличном виде	1 час
Тренд НиАД (только GZ-140P)	100 позиций
Отчет об аритмии	720 позиций
История тревог	1,000 позиций

ПРИМЕЧАНИЕ

- Когда достигнуто максимальное количество сохраненных файлов, самые старые из них удаляются при создании нового файла.
- При отключении питания удаляются все данные, за исключением истории тревог.

8

Время отображения

На мониторе пациента можно просматривать сохраненные на нем данные и данные за 24 часа (за исключением индекса пульса), сохраненные на центральном мониторе.

ПРИМЕЧАНИЕ:

История тревог, сохраненная на центральном мониторе, не отображается на мониторе пациента. На экран можно вывести только 1 000 позиций, сохраненных на мониторе пациента.

Полная развертка

Окно полной развертки отображает 1 канал кривой в полной развертке.

Отображение окна полной развертки

Нажмите клавишу **Menu** (Меню) и коснитесь [Просм] ► [Полная развертка], чтобы открыть окно полной развертки.

GZ-130P (для настройки [Тип дисплея] задано значение [Портрет])



GZ-140P



Помечает границу между данными просмотра, сохраненными на мониторе пациента, и данными, сохраненными на центральном мониторе. После метки – данные, сохраненные на мониторе пациента. До метки – данные с центрального монитора.

Изменение настроек полной развертки

Для изменения настроек нажмите **клавишу Menu** (Меню) и коснитесь [Просм] ► [Полная развертка] ► [Настр].

Пункт	Описание
Параметр	Можно задать параметры кривой для отображения в окне полной развертки.

Тренд в табличном виде

Окно тренда в табличном виде выводит на экран измеренные значения показателей пациента в виде списка. Все значения отображаются в соответствии с заданным интервалом (1 мин, 5 мин, 10 мин, 15 мин, 30 мин, 1 час).

Также можно отобразить окно тренда НиАД (только для GZ-140P).

Отображение окна тренда в табличном виде

Нажмите **клавишу Меню** (Меню) и коснитесь [Просм] ► [Плоский тренд], чтобы открыть окно тренда в табличном виде.

GZ-130P (для настройки [Тип дисплея] задано значение [Портрет])



GZ-140P



8

Изменение настроек тренда в табличном виде

Для изменения настроек нажмите **клавишу Меню** (Меню) и коснитесь [Просм] ► [Плоский тренд] ► [Настр].

Пункт	Описание
Параметр	Можно задать параметры для отображения тренда в табличном виде.
Интервал	Можно задать интервал отображения данных тренда в табличном виде.

Отображение окна тренда НИАД (только для GZ-140P)

При измерении НИАД все значения НИАД и показателей жизнедеятельности добавляются в таблицу трендов в окне тренда НИАД.

Нажмите **клавишу Menu** (Меню) и коснитесь [Просм] ► [Табличный тренд] ► [Тренд НИАД], чтобы открыть окно тренда НИАД.



Изменение настроек тренда НИАД

Для изменения настроек нажмите **клавишу Menu** (Меню) и коснитесь [Просм] ► [Табличный тренд] ► [Тренд НИАД] ► [Настр].

Пункт	Описание
Параметр	Можно задать параметры для отображения тренда НИАД.

Отчет об аритмии

Окно отчета об аритмии показывает даты эпизодов аритмии, которые автоматически добавляются в список при возникновении аритмии.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Аритмия, которая возникает у пациента сразу после включения питания, может не регистрироваться в окне отчета об аритмии.
- Отчет об аритмии не создается, если для настройки [Анализ аритм] установлено значение [ВЫКЛ].



См. «Изменение настроек ЭКГ» в Разделе 7.

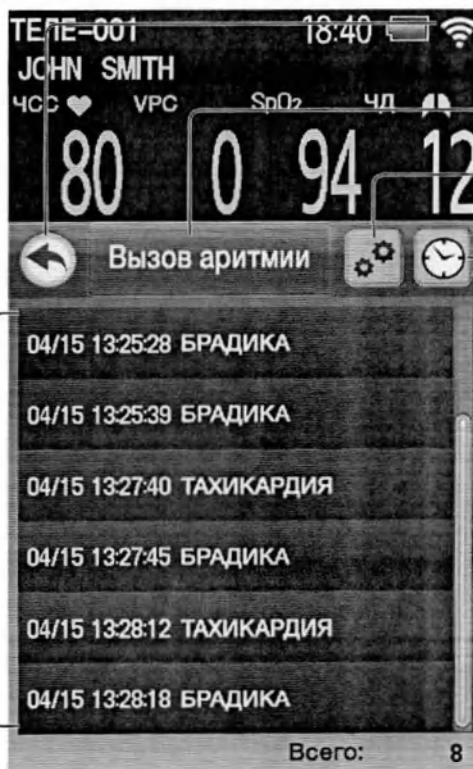
Отображение окна отчета об аритмии

Нажмите **клавишу Menu** (Меню) и коснитесь [Просм] ► [Вызов аритмии], чтобы открыть окно отчета об аритмии.

Если на границе между данными просмотра, сохраненными на мониторе пациента, и данными, сохраненными на центральном мониторе, расположены два или более эпизода аритмии одного типа, они могут быть объединены в одну группу.

GZ-130P (для настройки [Тип дисплея] задано значение [Портрет])

Отчет об аритмии



- [Возвр]
Возврат к предыдущему окну.
- [Смена окна просмотра]
Смена окна просмотра.
- [Настройки]
Настройки отчета об аритмии.
- [Отобр время]
Настройка отображаемого периода.

GZ-140P



Изменение настроек отчета об аритмии

Для изменения настроек нажмите **клавишу Menu** (Меню) и коснитесь [Просм] ► [Вызов аритмии] ► [Настр].

Пункт	Описание
Событие артм	Можно задать тип аритмии для отображения в отчете об аритмии. ПРИМЕЧАНИЕ - Отчет об аритмии не создается, если для настройки [Анализ аритм] установлено значение [ВЫК]. - Если для настройки тревог [Экстремальная тахикардия] или [Экстремальная брадикардия] установлено значение [ВЫК], отчет не создается даже в том случае, если событие аритмии задано.

История тревог

Окно истории тревог содержит список всех случаев срабатывания тревоги с указанием времени и подробным описанием сигнала и действий по его отключению.



См. «Функции отключения тревог» в Разделе 6.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Время отключения питания в истории тревог не сохраняется.

Отображение окна истории тревог

Нажмите **клавишу Меню** (Меню) и коснитесь [Просм] ► [Ист трвг] для отображения окна истории тревог.

8

GZ-130P (для настройки [Тип дисплея] задано значение [Портрет])



GZ-140P



Изменение настроек истории тревог

Для изменения настроек нажмите **клавишу Menu** (Меню) и коснитесь [Просм] ► [Ист трвг] ► [Настр].

Пункт	Описание
Выбор тревог	Для каждого уровня тревоги (КРИЗИС, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, УВЕДОМЛЕНИЕ) и события тревоги (аритмия, верхний/нижний предел, техническая тревога) можно выбрать ВКЛ или ВЫК, чтобы отобразить их в окне истории тревог.

9

Устранение неисправностей

Экранные сообщения	9-2
Мониторинг	9-2
Сеть	9-3
ЭКГ	9-3
Тревога аритмии	9-5
Дыхание.....	9-6
Метод импеданса.....	9-6
SpO ₂	9-6
НиАД (только для GZ-140P)	9-8
Устранение неисправностей	9-10
Мониторинг	9-10
Сеть	9-11
ЭКГ	9-11
Дыхание.....	9-12
Метод импеданса.....	9-12
SpO ₂	9-13
НиАД (только для GZ-140P)	9-14

Экранные сообщения

В этом разделе перечислены сообщения, которые выводятся на экран монитора пациента.

Для сообщений об ошибках приведены их причины и необходимые меры. После принятия мер убедитесь, что сообщение исчезло и монитор пациента работает надлежащим образом, прежде чем снова его использовать.

Элемент слева от сообщения обозначает следующее.

Восстановление: Это сигнал тревоги. При касании [Подал трвг] сигнал заглушается и индикатор тревоги выключается. По истечении заданного времени отключения звука тревоги, если состояние тревоги не устранено, тревога снова срабатывает.

Отключение звука происходит при касании [Сброс трвг].

Отключение звука: Это сигнал тревоги. При касании [Подал трвг] или [Сброс трвг] сигнал заглушается и индикатор тревоги выключается. Сообщение и значение в окне будут выделены до устранения состояния тревоги.

Прерывание: Это сигнал тревоги. При касании [Подал трвг] или [Сброс трвг] сигнал заглушается и индикатор тревоги выключается.

—: Это сообщение не является тревогой.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если сообщение не исчезает после принятых мер, прикрепите на монитор пациента ярлык «Не работает» или «Требуется ремонт» и обратитесь к представителю компании Nihon Kohden.

Мониторинг

Экранное сообщение		Возможная причина/критерий	Действие
Восстановление	XXX (название параметра) Тревога	Достигнут верхний/нижний предел тревоги.	Предпримите действия в соответствии с уровнем тревоги.
Прерывание	XXX (название параметра) РАЗЪЕМ ОТКЛ	См. раздел соответствующего параметра.	
—	Тревог загл	Была нажата клавиша [Подал трвг] для проверки (или подавления) тревоги.	- После устранения причины тревоги тревога исчезает. - При касании [Подал трвг] во время заглушения тревоги все тревоги восстанавливаются.
—	Трев приост	Включено питание (вход в состояние приостановки тревоги).	Для возобновления функционирования тревог во время приостановки тревог коснитесь [Тревоги приостановл.].
—		Была нажата клавиша [Тревоги приостановл.].	Для возобновления функционирования тревог во время приостановки тревог коснитесь [Тревоги приостановл.] еще раз.
—	Пауза	Была нажата клавиша [Пауза/Возврат].	Для возобновления мониторинга коснитесь [Возврат] еще раз.

Экранное сообщение		Возможная причина/критерий	Действие
Восстановление	НЕТ ИМ ПАЦ	Не введено имя пациента.	Введите имя пациента на центральном мониторе.
Прерывание	ВЫЗОВ	Была нажата клавиша [ВЫЗОВ].	—
Отключение звука	ОШИБКА МОДУЛ	Монитор пациента неисправен	Обратитесь к представителю Nihon Kohden
Восстановление	БАТАР РАЗРЯЖ	Батареи разряжены.	Замените их на новые или полностью заряженные батареи.

Сеть

Экранное сообщение		Возможная причина/критерий	Действие
Восстановление	ВНЕ ЗОНЫ	Монитор пациента находится вне зоны действия беспроводной сети.	Устанавливайте монитор пациента в зоне действия беспроводной сети.
		Ошибки в процессе идентификации беспроводной сети или настройках.	Проверьте данные и настройки идентификации беспроводной сети.
Восстановление	НЕ МОГУ ПОЛУЧИТЬ IP	Монитор пациента не может получить IP адрес по одной из следующих причин: • DHCP сервер неисправен • Нет свободных IP адресов	Проверьте сервер DHCP

9

ЭКГ

Экранное сообщение		Возможная причина/критерий	Действие
—	ЭКГ ШУМ ¹ ¹ Когда для [Анализ аритм] установлено значение [ВКЛ], вместо сообщения «ЭКГ ШУМ» появляется сообщение «АНАЛИЗ НЕВОЗМОЖЕН». Если сообщение «АНАЛИЗ НЕВОЗМОЖЕН» не исчезает в течение более чем 30 секунд, сообщение меняется на тревогу.	Базовая линия нестабильна из-за дыхания или движения тела.	Измените участок прикрепления электрода на менее подвижный.
		Наложение шума ЭМГ.	Измените положение электрода на положение, в котором меньше мышц (например, над ребрами). Убедитесь, что пациент не замерз и не нервничает.
		Кабель отведений ЭКГ натянут.	Оставляйте некоторый запас длины кабеля отведений ЭКГ.
		Электрод высох.	Замените электрод новым.
		Электрод невозможно плотно прикрепить к коже.	
		Плохой контакт зажима кабеля отведений ЭКГ.	Очистите зажим.
		Высокое сопротивление контакта между кожей и электродом.	Уменьшите импеданс с помощью специального геля для подготовки кожи.
		Используется электрическое одеяло (без контрмера против электрической индукции).	Используйте другой метод обогрева или поставьте экран вокруг электрического одеяла.
		Помехи, вызванные электрохирургическим оборудованием.	См. «Использование с электрохирургическим оборудованием» в Разделе 3.
Восстановление	ЭКГ Анализ невозможен	Не обеспечено эквипотенциальное заземление внешних приборов.	Заземлите внешний прибор надлежащим образом.
		Помеха действует более 30 сек, невозможно подсчитать ЧСС, невозможно выполнить анализ аритмии.	Устраните помехи

Экранное сообщение		Возможная причина/критерий	Действие
Отключе- ние звука	ЭКГ Проверь электрод ПРОВЕРЬ ЭЛЕКТРОД __ (расположе- ние электрода) ² ² Указывается электрод, став- ший причиной тревоги.	Кабель отведений ЭКГ отсоединился от электрода.	Присоедините кабель отведений ЭКГ к электроду надлежащим образом.
		Электрод невозможно плотно прикрепить к коже.	Замените электрод новым.
		Кабель отведений ЭКГ отсоединился от монитора пациента.	Подсоедините кабель отведений ЭКГ к монитору пациента.
		Плохой контакт между зажимом кабеля отведений ЭКГ и электродом.	Замените кабель отведений ЭКГ новым.
		Кабель отведений ЭКГ поврежден.	
		Напряжение поляризации слишком высокое.	Замените электроды новыми.
—	КАРДИОСТИМУЛЯЦИЯ ³ ³ Отображается, только если обнаружение кардиостимуляции установлено на [ВКЛ]. (См. Раздел 7.)	Обнаружен QRS с кардиостимуляцией.	Если у пациента нет кардиостимулятора, установите [Обнаружение кардиостимул.] на [ВЫК].
		Используется электрическое одеяло (без контрмер против электрической индукции).	Используйте другой метод обогрева или поставьте экран вокруг электрического одеяла.
		Наблюдается ЭКГ новорожденного.	Установите [Обнаружение кардиостимул.] на [ВЫК].
—		[Обнаружение кардиостимул.] установлено на [ВЫК].	—
—	ИЗУЧЕНИЕ	Была нажата клавиша [Изучение].	См. «Изучение ЭКГ» в «Мониторинг ЭКГ» Раздела 7.
		Сразу после начала измерения.	
		Было заменено отведение.	
		После приема пациента.	
		Сообщение «Проверь электрод» появляется на некоторое время и исчезает.	
—	АВТО ЗАМЕНА ОТВЕД	[Авто замена отвед] установлена на [ВКЛ], электрод отведения анализа был отсоединен больше чем на пять секунд, и отведение было заменено на стабильное отведение.	Проверьте отсоединенный электрод и подсоедините его обратно.
—	АН-З АРИТМИИ ВЫК	[Анализ аритм] установлен на [ВЫК].	Установите [Анализ аритм] на [ВКЛ]. (См. «Мониторинг ЭКГ» в Разделе 7.)
—	НИЗК мВ	Амплитуда QRS мала.	Подсоедините электроды таким образом, чтобы можно было получить правильную амплитуду QRS, и выполните анализ повторно.

Тревога аритмии

Экранное сообщение		Описание	Оценочное условие
Восстановление	АСИСТОЛИЯ	Асистолия	Более 3 – 10 секунд (выбирается) отсутствует комплекс QRS.
Восстановление	ФЖ	Фибрилляция желудочков	Фибрилляция желудочков более 4 секунд.
Восстановление	ЖЕЛ ТАХИ	Желудочковая тахикардия	От 3 до 9 (выбирается) или более последовательных ЖЭ, когда ЧСС превышает предел ЧСС для ЖЕЛ ТАХИ (от 16 до 300 уд/мин, выбирается).
Восстановление	ЭКСТР. ТАХИ	Экстремальная тахикардия	Экстремальная тахикардия, превышающая границу Экстрем. Тахи.
Восстановление	ЭКСТР. БРАДИ	Экстремальная брадикардия	Экстремальная брадикардия ниже границы Экстрем. Бради.
Восстановление	ГРУПП ЖЭ	Групповые желудочковые экстрасистолы. Продолжительное преждевременное желудочковое сокращение	От 3 до 8 (выбирается) последовательных ЖЭ, когда ЧСС превышает предел ЧСС для ЖЭ серии (от 16 до 300 уд/мин, выбирается).
Восстановление	ЖЕЛ БРАДИ	Желудочковая брадикардия	3 или более последовательных ЖЭ, когда ЧСС ниже предела, установленного для ЖЕЛ Бради.
Восстановление	НАДЖЕЛУД ТАХИ	Наджелудочковая тахикардия	От 3 до 9 (по выбору) или более последовательных нормальных QRS-комплексов регулярного интервала R-R, при которых ЧСС превышает предел для НадЖел Тахи (от 16 до 300 уд/мин, по выбору).
Восстановление	ТАХИКАР	Тахикардия	Тахикардия, превышающая верхний предел тревоги ЧСС/ЧП.
Восстановление	БРАДИКА	Брадикардия	Брадикардия ниже уровня нижнего предела тревоги ЧСС/ЧП.
Восстановление	ПАУЗА	Остановка сердечной деятельности	Более 1 – 3 секунд (выбирается) отсутствует комплекс QRS.
Восстановление	ПАРНАЯ ЖЭ	Парное преждевременное желудочковое сокращение	Парная ЖЭ (спаренная ЖЭ). 2 последовательных ЖЭ.
Восстановление	РАННИЕ ЖЭ	Ранние преждевременные желудочковые сокращения (с типом R на T)	Ранние ЖЭ с типом R на T. Временной интервал между ЖЭ и предыдущим нормальным комплексом QRS составляет менее одной трети от нормального интервала R-R при ЧСС менее 120 уд/мин.
Восстановление	ПОЛИМОР	Полиморфные преждевременные желудочковые сокращения	Две разные формы ЖЭ в течение последних 3 минут.
Восстановление	ЖЕЛ РИТМ	Желудочковый ритм	3 или более последовательных ЖЭ.
Восстановление	БИГЕМИН	Желудочковая бигеминия	3 или более последовательных пар ЖЭ и нормальный QRS. Доминантный ритм N-V-N-V-N-V (N = нормальный удар, V = желудочковая экстрасистола).
Восстановление	ТРИГЕМИ	Желудочковая тригеминия	Доминантный ритм N-N-V-N-N-V.
Восстановление	ЧАСТ ЖЭ	Частые преждевременные желудочковые сокращения	Частота ЖЭ (ЖЭ/мин) достигает или превышает установленный предел 1 – 99 ЖЭ/мин (выбирается)
Восстановление	ЖЭ	Преждевременное сокращение желудочка	Преждевременное сокращение желудочка (желудочковая экстрасистола).
Восстановление	ФП ¹	Фибрилляция предсердий	Фибрилляция предсердий более 2 минут.
Прекращение	КОНЕЦ ФП	Окончание фибрилляции предсердий	Фибрилляция предсердий отсутствовала в течение времени задержки окончания для фибрилляции предсердий
Восстановление	НЕРЕГУЛ RR	Аритмия интервалов RR	Последовательность нерегулярных интервалов R-R.
Восстановление	УДЛ. ИНТЕРВ RR	Удлиненные интервалы RR	R-R интервал в 1,75 раз больше доминантного интервала R-R.

Экранное сообщение		Описание	Оценочное условие
Восстановление	ОТС ИМП ВОД РИТМА	Гипердетекция	Нет QRS комплекса и импульса кардиостимуляции в границах брадикардии. Высокая чувствительность.
Восстановление	НЕТ ЗАХ ИВР	Отсутствие захвата	Нет QRS комплекса от предыдущего импульса кардиостимуляции за заданный временной интервал (40 – 480 мс, выотрается). Нет захвата.

¹ Тревогу ФП можно задать, только если в окне «Настр сист» ► [Сеть] ► [Протокол] выбрано [2-е поколение].

Дыхание

Метод импеданса

Экранное сообщение		Возможная причина/критерий	Действие
—	ОТ НЕВ. ИЗМ.	Электрод невозможно плотно прикрепить к коже. Высокое значение импеданса, превышающее диапазон измерений.	Замените электрод новым.
—	РЕС ВЫК	[Измерение ДЫХ] установлено на [ВЫК].	Для измерения установите [Измерение ДЫХ] на [ВКЛ]. (См. «Мониторинг дыхания» в Разделе 7)

SpO₂

Экранное сообщение		Возможная причина/критерий	Действие
—	SpO ₂ НИЗКОЕ КАЧЕСТВО СИГНАЛА  2 желтых деления  1 красное деление 	Качество сигнала низкое: • при движении пациента; • при медленном пульсе; • при неровном дыхании; • при неправильном прикреплении датчика; • по время внутриаортальной баллонной контрпульсации; • при использовании электрохирургического оборудования; • при воздействии на датчик яркого света ¹; • при измерении во время СЛР ².	Если сообщение не исчезает, проверьте состояние пациента и при необходимости смените место крепления. Если проблема не решена, рекомендуется измерение SpO ₂ при помощи забора образца крови. ¹ Если на датчик воздействует очень яркий свет, закройте датчик от света. ² Правильное измерение невозможно.
		Невозможно измерить сигнал.	Следуйте другим сообщениям на экране.
		«Приостановка измерения SpO ₂ во время измерения НИАД» в окне Настройки системы установлен на значение [ВКЛ]. (только для GZ-140P)	Данное сообщение появляется на 30 секунд в начале измерения НИАД. Сообщение исчезает через 30 секунд или по завершении измерения.
Прерывание	SpO ₂ РАЗЪЕМ ОТКЛ	Датчик SpO ₂ был извлечен из разъема SpO ₂ .	Коснитесь [Подав трвг], чтобы убрать сообщение.
		Датчик SpO ₂ отсоединился от разъема SpO ₂ .	Подсоедините датчик SpO ₂ к разъему SpO ₂ надлежащим образом.
		Неисправный датчик SpO ₂ .	Замените датчик SpO ₂ .

Экранное сообщение		Возможная причина/критерий		Действие
Отключе ние звука	SpO ₂ ПРОВЕРЬ ЗОНД	Датчик неправильно установлен на пациенте.		Проверьте крепление датчика и устраните причину тревоги.
		При появлении на экране плоской кривой пульса	Кабель датчика отсоединен от разъема SpO ₂ .	Подсоедините кабель датчика к разъему SpO ₂ надлежащим образом.
			Плохой контакт разъема.	
			Датчик поврежден или замкнут накоротко.	Замените датчик новым.
		Когда кривая пульса отображается на экране	Датчик установлен в неподходящем месте.	Прикрепите датчик в подходящем месте, указанном в руководстве оператора.
			Износ датчика.	Замените датчик новым.
Восстанов ление	SpO ₂ ЗАМЕН ДАТЧИК	Истек срок годности датчика.		Замените датчик новым.
		Датчик поврежден или замкнут накоротко.		Замените датчик новым.
		Датчик неисправен.		Замените датчик.
Отключе ние звука	SpO ₂ ИНТЕРФЕР СВЕТА	На участок измерения влияет свет, например хирургическая, билирубиновая или флуоресцентная лампа.		Накройте участок прикрепления одеялом, чтобы заблокировать окружающий свет и предотвратить интерференцию помех и пульса.
—	SpO ₂ СЛАБЫЙ ПУЛЬС	Слабая периферическая циркуляция.		Проверьте состояние пациента и измените место крепления.
		Датчик прикреплен слишком туго, и это препятствует циркуляции крови.		Установите датчик на пациенте надлежащим образом.
—	SpO ₂ ДЕТЕКЦИЯ ПУЛЬСА	Поиск корректной кривой пульса.		Подождите до обнаружения кривой пульса.
		Величина SpO ₂ не может быть получена из-за нестабильности кривой.		Проверьте крепление датчика и устраните причину нарушения.
		Датчик неправильно установлен на пациенте.		
Отключе ние звука	SpO ₂ НЕТ ПУЛЬСА	Периферическое кровообращение недостаточно для измерения значения SpO ₂ .		Проверьте состояние пациента, ослабьте крепление датчика или измените место крепления.
		Датчик прикреплен слишком туго, и это препятствует циркуляции крови.		Переустановите датчик.
		Датчик неправильно установлен на пациенте.		Установите датчик на пациенте надлежащим образом.
		Одно из следующих сообщений отображается в течение 30 секунд. • «ИНТЕРФЕР СВЕТА» • «ДЕТЕК ПУЛЬСА»		Обратитесь к разделу руководства, содержащему информацию о соответствующем сообщении, и устраните причину сигнала тревоги.
Отключе ние звука	SpO ₂ ОШ МОД	Монитор пациента неисправен		Обратитесь к представителю Nihon Kohden.

НИАД (только для GZ-140P)

Экранное сообщение		Возможная причина/критерий	Действие
Восстановление	НИАД ВКЛ ЦЕПЬ Б/О ¹	Измерение прервано с цепью аварийной защиты.	Если шланг для манжет согнут или сжат, устраните причину.
			Подождите 40 секунд и начните измерение. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю Nihon Kohden
Отключение звука	НИАД УТЕЧКА ВОЗД	Манжета или шланг для манжет подсоединены неправильно.	Подсоедините манжету к шлангу надлежащим образом.
		Манжета или шланг для манжет повреждены.	Замените манжету или шланг новыми.
—	НИАД НИЗ ДАВЛ НАК	Артериальное давление пациента выше, чем во время прошлого измерения.	Подождите, когда давление поднимется.
—	НИАД ВЫС ДАВЛ МАНЖ	Слишком высокое давление в манжете.	Устраните причину сдавливания.
Отключение звука	НИАД ПРОВ УСТ ИНТ	НИАД измеряется с интервалами 1 мин в течение более 30 минут.	Проверьте состояние пациента и определите, продолжать ли измерения НИАД с интервалами 1 мин.
Восстановление	НИАД ЗАКУП МАНЖЕТ	Шланг для манжет сжат или перекручен.	Если шланг для манжет согнут или сжат, устраните причину.
		Отсоединен шланг для манжет.	Присоедините шланг для манжет к разъему НИАД надлежащим образом.
—	НИАД ПОВТОР ИЗМЕР	Повторное измерение НИАД из-за таких факторов как аритмия, движение тела, дрожание и сдавливание воздушного шланга.	Перед повторным выполнением измерения устраните причину.
Отключение звука	НИАД ВНЕ ДИАПАЗОНА	Артериальное давление вышло за пределы следующего диапазона. Манжета для взрослых: 10 – 280 мм рт. ст.	Измерьте путем пальпации или инвазивным методом определения артериального давления.
Отключение звука	НИАД СИСТОЛ. ВЫШЕ	Артериальное давление вышло за пределы следующего диапазона. Манжета для взрослых: 40 – 280 мм рт. ст.	Измерьте путем пальпации или инвазивным методом определения артериального давления.
Отключение звука	НИАД ДИА ВНЕ ДИАПАЗОНА	Артериальное давление вышло за пределы следующего диапазона. Манжета для взрослых: 10 – 235 мм рт. ст.	Измерьте путем пальпации или инвазивным методом определения артериального давления.
—	НИАД ПОЖАЛУЙСТА, ЖДИТЕ	Начните измерение сначала с паузой измерения 2 секунды или меньше.	Подождите, когда сообщение исчезнет. Когда сообщение исчезнет, начнется измерение.
—	НЕТ НИАД-СМЕНИТЬ БАТАРЕИ	НИАД невозможно измерить из-за низкого заряда батареи.	Замените батареи на новые.
—	НИАД ВЫПОЛН ОБНУЛ	Выполняется установка баланса нуля.	Дождитесь завершения обнуления. Если сообщение не исчезает, обратитесь к представителю Nihon Kohden.
Отключение звука	НИАД ВРЕМЯ ИЗМЕР ПРОШЛО	Время измерения превысило заданное время из-за таких факторов, как аритмия, движение тела, дрожание и сдавливание воздушного шланга.	Если дело в движении тела, дрожании или сдавливании воздушного шланга, устраните причину. Если дело в аритмии, проведите измерение инвазивным методом определения артериального давления.

Экранное сообщение		Возможная причина/критерий	Действие
–	НИАД СЛАБЫЙ ПУЛЬС	Амплитуда пульса пациента слишком мала.	Измерьте пульс путем пальпации или инвазивным методом определения артериального давления.
		Манжета обернута слишком слабо.	Оберните манжету вокруг руки пациента надлежащим образом.
		Неподходящий размер манжеты.	Используйте подходящую манжету.
Отключе ние звука	НИАД НЕТ ПУЛЬСА	Амплитуда пульса пациента слишком мала.	Измерьте пульс путем пальпации или инвазивным методом определения артериального давления.
		Манжета неправильно обернута на пациенте.	Оберните манжету вокруг руки пациента надлежащим образом.
Отключе ние звука	НИАД ОШ МОД	Монитор пациента неисправен	Обратитесь к представителю Nihon Kohden.

¹ ПРИМЕЧАНИЕ:

При появлении сообщения «НИАД ВКЛ ЦЕПЬ Б/О» измерение невозможно проводить в течение 40 секунд.

Устранение неисправностей

В данном разделе перечислены возможные неисправности, их причины и меры по их устранению.

После принятия мер убедитесь, что проблема решена и монитор пациента функционирует надлежащим образом, прежде чем снова его использовать.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если приведенные ниже меры не решают проблему, прикрепите на монитор пациента ярлык «Не работает» или «Требуется ремонт» и обратитесь к представителю компании Nihon Kohden.

Мониторинг

Неполадка	Возможная причина/критерий	Действие
Невозможно включить питание.	Батарей не установлены, или перепутаны полюса.	Правильно вставьте батареи.
	Батарей разряжены.	Замените батареи новыми. (См. «Батарей» в Разделе 4)
	Монитор пациента неисправен.	Обратитесь к представителю Nihon Kohden.
Экран темный.	Неправильно настроена яркость экрана.	Установите соответствующую яркость. (См. «Изменение настроек» в Разделе 4)
	Истек срок годности подсветки.	Обратитесь к представителю Nihon Kohden.
Открывается окно диагностики.	Монитор пациента неисправен.	Обратитесь к представителю Nihon Kohden.
Нет синхрорезонанса.	[Звук Синхр] установлен на [ВЫК].	При необходимости установите на [ВКЛ]. (См. «Изменение настроек» в Разделе 4)
Показания времени некорректны.	Часы со временем теряют точность.	Установите соответствующее время. (См. «Изменение настроек» в Разделе 4)
	Старая батарея резервного питания. Если часы показывают неправильное время даже после настройки и включения питания, причина в этом.	Обратитесь к представителю Nihon Kohden.
Дисплей не включается с помощью переключателя питания.	Батарей разряжены.	Замените батареи новыми. (См. «Батарей» в Разделе 4)
При нажатии на переключатель питания раздаются два звука «пип».		
Индикатор работы мигает.		
Монитор пациента перезагружается.	Монитор пациента подвергся удару, например, падению, что вызвало отсоединение батарей от пружин и отключение питания.	Не подвергайте монитор пациента ударам во время использования.

Сеть

Неполадка	Возможная причина/критерий	Действие
Монитор пациента невозможно подключить к сети.	Неверные сетевые настройки.	Задайте правильные сетевые настройки в окне Настройки системы.
	Монитор пациента не выбран в качестве койки для мониторинга на центральном мониторе.	Выберите монитор пациента в качестве койки для мониторинга на центральном мониторе.
На центральный монитор выводится сообщение «ПОТЕРЯ СВЯЗИ».	Монитор пациента находится вне зоны действия радиоволнового диапазона беспроводной сети.	Монитор пациента следует устанавливать в зоне действия радиоволнового диапазона беспроводной сети.
Когда монитор пациента выбран в качестве койки для мониторинга на центральном мониторе, отображается сообщение «ПОТЕРЯ СВЯЗИ».	Версия центрального монитора не поддерживается.	Обновите центральный монитор до поддерживаемой версии.
Монитор пациента невозможно зарегистрировать в качестве койки для мониторинга на центральном мониторе.	Зарегистрировано для койки на несовместимом центральном мониторе.	Зарегистрируйте его для койки на совместимом центральном мониторе.
	Версия центрального монитора не поддерживается.	Обновите центральный монитор до поддерживаемой версии.

9

ЭКГ

Неполадка	Возможная причина/критерий	Действие
Неточное показание ЧСС.	Амплитуда QRS мала.	Измените чувствительность таким образом, чтобы амплитуда QRS составляла более 1 см. (См. «Мониторинг ЭКГ» в Разделе 7)
	QRS обнаруживается некорректно.	Выберите отведение заново. (См. «Мониторинг ЭКГ» в Разделе 7)
		Измените позицию отведения или электрода так, чтобы комплекс QRS стал большим, а волна T — маленькой. (См. «Мониторинг ЭКГ» в Разделе 7)
	Неправильная настройка [Обнаружение кардиостимул.].	Для таких пациентов, как новорожденные, с узким QRS, установите [Обнаружение кардиостимул.] на [ВЫК]. Однако установите его на [ВКЛ], если пациент с кардиостимулятором. (См. «Мониторинг ЭКГ» в Разделе 7)
Часто возникает тревога аритмии при нормальной ЧСС.	Доминантная QRS отличается от стабильной ЭКГ пациента.	Выполните «Изучение». (См. «Мониторинг ЭКГ» в Разделе 7)
	Пациент двигается, или накладывается помеха ЭМГ.	Выберите отведение, на которое в меньшей степени влияют движения тела или ЭМГ-шум. (См. «Мониторинг ЭКГ» в Разделе 7)

Неполадка	Возможная причина/критерий	Действие
Электрод прикреплен правильно, но сообщение отображается, и кривая не появляется на экране.	Настройка количества электродов не совпадает с отведениями электродов.	Задайте правильное количество электродов. (См. «Мониторинг ЭКГ» в Разделе 7)
На кривой ЭКГ наблюдается помеха от электросети.	Используется электроодеяло.	Используйте другой метод обогрева или поставьте экран вокруг электрического одеяла.
	Электрод высох, или его нельзя плотно прикрепить к коже.	Замените электрод новым.
	[Фильтр ЭКГ] установлен на [ВЫК].	Установите [Фильтр ЭКГ] на [Максим.] или [Монитор]. (См. «Мониторинг ЭКГ» в Разделе 7)
Уход базовой линии.	Базовая линия нестабильна из-за дыхания или движения тела.	Измените позицию электрода так, чтобы в месте его размещения было меньше мышц.
	Электрод высох.	Замените электрод новым.
	Высокое сопротивление контакта между кожей и электродом.	Уменьшите импеданс с помощью специального геля для подготовки кожи.
	[Фильтр ЭКГ] установлен на [ВЫК].	Установите [Фильтр ЭКГ] на [Максим.] или [Монитор]. (См. «Мониторинг ЭКГ» в Разделе 7)
ЧСС пациента при использовании электрического одеяла отображается неправильно.	[Обнаружение кардиостимул.] установлено на [ВКЛ].	Установите [Обнаружение кардиостимул.] на [ВЫК]. (См. «Мониторинг ЭКГ» в Разделе 7)

Дыхание

Метод импеданса

Неполадка	Возможная причина/критерий	Действие
Кривая дыхания не отображается на экране.	[Измерение ДЫХ] установлено на [ВЫК].	Для измерения установите [Измерение ДЫХ] на [ВКЛ]. (См. «Мониторинг дыхания» в Разделе 7)
	Некорректное подключение электродов или отведений электродов.	Подключите их правильно.
	Электрод высох, или его нельзя плотно прикрепить к коже.	Замените электрод новым.
	Высокое сопротивление контакта между кожей и электродом.	Уменьшите импеданс с помощью специального геля для подготовки кожи.
Кривая дыхания и частота дыхания не стабильны.	Позиции электродов не подходят для измерения дыхания.	Проверьте место прикрепления электродов. (См. «Мониторинг дыхания» в Разделе 7)
	Плохой контакт электрода.	Замените электрод на новый, чтобы улучшить контакт.
	[Снижение шума] установлено на [ВЫК], а амплитуда кривой дыхания слишком мала.	Измените чувствительность так, чтобы амплитуда стала больше 10 мм.
	[Снижение шума] установлено на [ВКЛ], а отметки времени для дыхания и ЧСС совпадают.	Установите [Снижение шума] на [ВЫК] в окне Настройки системы.

SpO₂

Неполадка	Возможная причина/критерий	Действие
Нестабильная величина SpO ₂ .	Неподходящий размер датчика.	Используйте размер датчика, соответствующий пациенту.
	Датчик прикреплен к конечности (руке или ноге), вокруг которой обернута манжета НиАД или в которую вставлен измерительный катетер.	Прикрепите датчик к противоположной руке или ноге. Проводить измерение в месте с большими флуктуациями кровотока не рекомендуется.
	Используется электрохирургическое оборудование.	Уберите электрохирургическое оборудование подальше от кабеля датчика и подождите стабилизации амплитуды.
	- Датчик установлен в неподходящем месте. - Износ датчика.	Переставьте датчик на место, указанное в руководстве датчика. Если измеренное значение по-прежнему нестабильно, проверьте уровень сигнала. (См. Раздел 10 «Техническое обслуживание».)
	Измерение на венозном пульсе.	Невозможно произвести измерения корректно.
Не соответствует значению забора образца крови.	Датчик прикреплен неправильно. (Эмиттер и детектор датчика должны быть направлены друг к другу.)	Правильно прикрепите датчик.
	Неправильное место крепления.	Переставьте датчик на место, указанное в руководстве датчика.
	Место крепления не очищено.	При необходимости удалите лак с ногтей и очистите место измерения.
	Слишком много аномального гемоглобина. (HbCO, MetHb и т. д.)	Невозможно произвести измерения корректно.
	В крови пациента имеется контрастное вещество. (Метиленовый синий или индоцианин зеленый.)	Невозможно произвести измерения корректно.
	Измерение во время реанимации (СЛР).	Невозможно произвести измерения корректно.
Датчик поврежден.	Датчик был дезинфицирован с недопустимым образом.	Дезинфицируйте датчик в установленном порядке. (См. Раздел 10 «Техническое обслуживание».)
	Датчик использовался многократно.	Замените датчики новыми по мере износа.
На кривой пульса синусоидальная помеха.	Интерференция света.	Накройте место крепления одеялом.

НиАД (только для GZ-140P)

Неполадка	Возможная причина/критерий	Действие
Давление не растёт. (Давление манжеты 10 мм рт. ст. или меньше.)	Шланг для манжет отсоединен, или манжета не обернута вокруг руки. (Давление манжеты не растёт, если манжета обернута слишком свободно.)	Проверьте состояние шланга для манжет и манжеты.
Манжета не надувается.	Шланг для манжет неправильно присоединен к разъему НиАД.	Плотно подсоедините шланг для манжет к разъему НиАД.
Манжета не надувается. (Значение давления в манжете на экране быстро возрастает.)	Трубка манжеты согнута или сжата.	Проверьте трубку манжеты.
Отображаются аномальные результаты измерения.	Неподходящий размер манжеты.	Выберите манжету, которая подходит пациенту по окружности руки.
	Манжета неправильно обернута на руке пациента.	Оберните манжету вокруг плеча пациента, не слишком туго и не слишком свободно.
	Было движение тела или сильная аритмия.	Проверьте состояние пациента и повторите измерение.
	При измерении перепутаны правая и левая рука.	Измените руки для измерения.
Манжета неожиданно накачивается.	Установлен автоматический режим измерений.	Проверьте интервал измерения.
Невозможно подсоединить манжету к шлангу для манжет.	Используется неуказанная манжета.	Используйте манжету, рекомендуемую Nihon Kohden.
Невозможно измерить НиАД.	Интерференция помех, не позволяющая рассчитать артериальное давление.	Устраните причину.
	Шланг для манжет сжат или перекручен.	Устраните причину.
	Манжета изношена.	Используйте новую манжету.
Возникает застой крови.	Длительные измерения с интервалами 2,5 минуты или менее.	Увеличьте интервал между измерениями.
		Не измеряйте НиАД в течение длительного периода времени.
Наблюдается возникновение тромбов.	Измерение у пациента с известными нарушениями свертываемости крови.	Будьте внимательны при измерении НиАД у пациента с известными нарушениями свертываемости крови. После оборачивания манжеты вокруг руки возможны точечные кровотечения или нарушения циркуляции из-за тромбоза.
Данные НиАД в окне темные или отображаются как «---».	С момента измерения прошло определенное время. (Данные устарели.)	При повторном измерении НиАД данные отображаются с нормальной яркостью.

10

Техническое обслуживание

Ежедневная проверка	10-2
Проверка перед включением питания	10-2
Проверка после включения питания и во время мониторинга	10-3
Проверка до и после выключения питания	10-4
Истечение срока годности, замена и утилизация	10-5
Монитор пациента GZ-130/GZ-140P	10-5
Подсветка ЖК-дисплея	10-5
Динамик.....	10-5
Замена крышки отсека для батарей	10-5
Крышка коннектора НиАД (только для GZ-140P)	10-6
Замена крышки разъема USB (только для GZ-140P)	10-6
Утилизация.....	10-7
Батареи.....	10-7
Истечение срока годности (ресурс батареи)	10-7
Утилизация.....	10-7
Шланги и манжеты (только для GZ-140P)	10-8
Срок эксплуатации	10-8
Замена камеры многоцветной манжеты НиАД	10-8
Прочие дополнительные компоненты.....	10-8
Очистка и дезинфекция.....	10-9
Монитор пациента GZ-130/GZ-140P	10-9
Очистка.....	10-10
Дезинфекция.....	10-10
Прочие дополнительные компоненты.....	10-11
Кабель отведений ЭКГ	10-11
Датчики SpO ₂	10-12
Многоцветные манжеты (только для GZ-140P)	10-12
Шланг для манжет (только для GZ-140P)	10-12
Периодический осмотр	10-14
Политика в отношении запасных частей	10-14

Ежедневная проверка

Монитор пациента содержит детали, которые изнашиваются по мере эксплуатации. Если какая-либо из деталей монитора пациента изношена, исходное качество работы может быть недостижимо. Для гарантии безопасной работы ежедневно проверяйте монитор пациента.

В дополнение к периодическому техническому обслуживанию и осмотру пользователю следует выполнять ежедневные проверки самостоятельно. Указанные ниже ежедневные проверки должны выполняться до, во время и после использования монитора пациента для гарантии его нормального и безопасного функционирования.

При обнаружении каких-либо неисправностей прикрепите на монитор пациента ярлык «Не работает» или «Требуется ремонт» и обратитесь к представителю компании Nihon Kohden.

Если существует нехватка расходных материалов, свяжитесь с представителем компании Nihon Kohden.

Проверка перед включением питания

Пункт	Проверка
Принадлежности	Принадлежности подготовлены к использованию
	Имеется достаточное количество расходных материалов, таких как одноразовые электроды ЭКГ.
	Принадлежности очищены и продезинфицированы
Внешний вид	На мониторе пациента нет царапин, повреждений или загрязнений.
	На панели управления нет шелушений или разрывов
	Клавиши и переключатель питания не повреждены ¹ .
	На датчиках или электродах отсутствуют загрязнения
	Кабель отведений ЭКГ не поврежден
	На мониторе пациента отсутствует вода или какая-либо другая жидкость.
Батареи	Батареи установлены с соблюдением полярности.
	На пружинах в отсеке для батарей нет повреждений.
	Пружины в отсеке для батарей не разболтались, и сами батареи установлены плотно.
	Пружины в отсеке батарей плотно прикреплены к корпусу отсека.
	Крышка отсека для батарей плотно закрыта и заблокирована.

¹ Не используйте острые предметы для работы с сенсорной панелью, а также клавишами, переключателями и другими элементами управления монитора пациента. Использование острых предметов может повредить монитор пациента.

Проверка после включения питания и во время мониторинга

Пункт	Проверка
Включение питания	Индикатор работы монитора пациента горит нормально.
	После включения питания экран загорается надлежащим образом.
	Центральный монитор готов к приему информации с монитора пациента.
	Сообщение о замене батарей не отображается на экране монитора пациента или центрального монитора.
	Отсутствует пламя, дым и посторонний запах.
	Следующие функции тревоги работают нормально. - Индикатор тревоги загорается красным, желтым и синим цветом. - Раздается звук (гонг). - Громкость сигнала тревоги настроена надлежащим образом.
	При прикосновении к монитору пациента, от него не исходит электрический разряд и он не горячий.
	На экране нет сообщений об ошибках.
	На экране отображается правильное время. (См. «Изменение настроек» в Разделе 4 «Подготовка»).
	Монитор пациента не влияет на расположенные рядом приборы.
Основные операции	Отображение экрана нормальное (яркость, отсутствие искажений, нормальный цвет).
	Индикатор нормальный.
	Клавишами и переключателями можно нормально пользоваться.
	Сенсорным экраном можно нормально пользоваться.
	Функции тревоги работают нормально.
	Звуки (звуки нажатия клавиш) подаются.
	Отсутствие сообщений об ошибках или необычных действий во время эксплуатации.

10

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При включении монитора пациента убедитесь, что раздается звуковой сигнал, индикатор тревоги последовательно мигает красным, желтым и синим цветом, показывая, что функция тревоги работает.

ПРИМЕЧАНИЕ:

После включения монитора пациента и во время приема пациента убедитесь, что время в правом в верхнем углу экрана отображается правильно. Если дата или время будут изменены во время мониторинга, дата и время всех сохраненных данных также будут изменены.



- Звук при включении питания имеет ту же громкость, что установлена для сигналов тревоги. Подробнее о настройке громкости сигналов тревоги см. «Изменение настроек» в Разделе 4 «Подготовка».
- Чтобы проверить подачу звука во время работы, убедитесь в подаче звука нажатия клавиш. Или же отключите питание монитора пациента, а затем убедитесь, что звук подается при его включении.

Проверка до и после выключения питания

После использования монитора пациента проверьте следующие пункты, чтобы обеспечить его нормальную и надлежащую эксплуатацию в следующий раз.

Если существует нехватка расходных материалов, свяжитесь с представителем компании Nihon Kohden.

Пункт	Проверка
Перед выключением питания	При замене пациента выполняется операция «Выписка» (удаление данных). (См. Раздел 5 «Прием или выписка пациента».)
	При временном изменении настроек во время использования они меняются обратно.
Неисправность	Отсутствие неисправностей во время использования.
	На мониторе пациента нет царапин, повреждений или загрязнений.
Управление, хранение	Датчики очищены, продезинфицированы и убраны на хранение. (См. Раздел 10 «Техническое обслуживание».)
	Если на монитор пациента попала влага, влагу вытерли, а монитор пациента был высушен.
	Принадлежности подготовлены к следующему использованию.
	Подготовлено достаточное количество расходных материалов, таких как одноразовые электроды ЭКГ.
	Монитор пациента был выключен.
	Если планируется не использовать монитор пациента в течение длительного времени, батареи из него необходимо извлечь.
	Утилизация использованных батарей проведена надлежащим образом.

Истечение срока годности, замена и утилизация

Монитор пациента GZ-130P/GZ-140P

Срок службы монитора пациента составляет 10 лет (при условии эксплуатации монитора пациента в соответствии с данным руководством оператора и соблюдением рекомендаций, мер предосторожности и техники безопасности, а также при выполнении технического обслуживания с указанной периодичностью).

Для заказа запасных частей и отправки запроса на ремонт или замену обратитесь к представителю компании Nihon Kohden.

Подсветка ЖК-дисплея

При соблюдении следующих условий срок службы подсветки ЖК-дисплея составляет 6 лет.

- Горит в течение около 5 часов в день (12 000 часов).

Если экран стал темным, а изображение трудноразличимым, необходимо сделать запрос на ремонт или замену экрана.

Динамик

При соблюдении следующих условий срок службы динамика составляет 6 лет.

- Синхрозвук при ЧСС 120 в течение 5 часов и сигнал тревоги в течение 10 минут в день.

Если сигнал тревоги и синхрозвук стало сложно услышать, необходимо сделать запрос на ремонт или замену динамика.

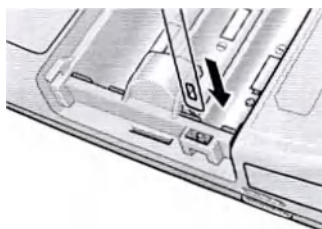
Замена крышки отсека для батарей

Крышку отсека для батарей можно заменить.

GZ-130P

Код: 6143-903060

Открутите винты, удерживающие крышку и замените её.

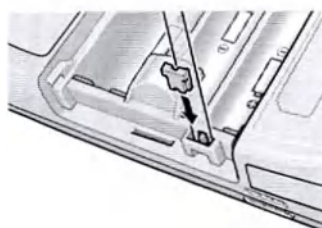


GZ-140P

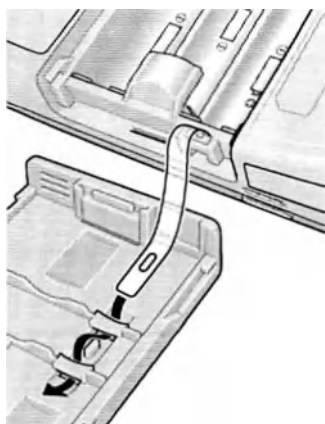
Код: 6143-903137 (крышка)

6114-935546 (ремешок)

6113-924129 (застежка ремешка)



- 1 Снимите крышку батарейного отсека.
- 2 Вставьте кончик ремешка с меньшим отверстием в монитор пациента, как показано на рисунке
- 3 Застегните ремешок с помощью застежки.



- 4** Проденьте ремешок через два отверстия в задней части крышки батарейного отсека и наденьте отверстие ремешка на выступающую часть.

Крышка коннектора НиАД (только для GZ-140P)

Крышку коннектора НиАД можно заменить.

Код: 6113-924128



Замена крышки разъема USB (только для GZ-140P)

Крышку разъема USB можно заменить.

Код: 6113-924116

Если крышка разъема USB отсоединилась, подсоедините ее повторно, вставив кончик в отверстие рядом с разъемом USB.

Утилизация

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Утилизируйте изделия компании Nihon Kohden в соответствии с местными законами и инструкциями вашего учреждения по утилизации отходов. Иначе данные изделия могут оказать отрицательное воздействие на окружающую среду. В случае возможного инфекционного заражения данных изделий утилизируйте их в качестве медицинских отходов в соответствии с местными законами и инструкциями вашего учреждения по утилизации медицинских отходов. Иначе данные изделия могут стать источником распространения инфекции.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Перед утилизацией монитора пациента из него необходимо извлечь батареи.

10

Батареи

Истечение срока годности (ресурс батарей)

Рекомендации по использованию батарей см. в «Батареи» в Разделе 4 «Подготовка».

Утилизация

ПРИМЕЧАНИЕ:

Перед утилизацией монитора пациента из него необходимо извлечь батареи.

Щелочные батареи

Утилизируйте использованные батареи согласно местному законодательству.

Аккумуляторные NiMH батареи

Для защиты окружающей среды использованные аккумуляторные NiMH батареи рекомендуется утилизировать для последующей переработки. За подробной информацией обратитесь к инструкции, которая прилагается к аккумуляторным NiMH батареям.

При утилизации батарей следуйте местному законодательству.

Шланг и манжеты (только для GZ-140P)

Срок эксплуатации

Многоразовые манжеты

Данная продукция является расходным материалом. Замените манжету через год после начала ее эксплуатации. Эксплуатационный срок камеры манжеты предусматривает примерно 30 000 циклов накачивания. Утилизируйте манжету и замените ее новой в том случае, если на ней есть повреждения, даже если ее эксплуатационный срок еще не истек.

Одноразовые манжеты

Рекомендуется использовать только однократно.

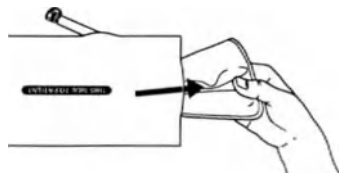
Шланг для манжет

Данная продукция является расходным материалом. При наличии трещин или иных повреждений на шланге, а также при повреждении коннектора замените его новым.

Замена камеры многоразовой манжеты НиАД

Извлечение камеры манжеты из тканевого чехла.

Вытащите камеру манжеты из кармана в тканевом чехле.



ПРИМЕЧАНИЕ: Не повредите при этом манжету.

Вставка камеры манжеты в тканевый чехол

- 1 Сложите камеру манжеты пополам вдоль.
- 2 Вставьте трубку и сложенную камеру в боковой карман тканевого чехла. Вытащите трубку через маленькое отверстие. Следите за тем, чтобы камера манжеты не согнулась внутри чехла.
- 3 Осторожно разверните камеру манжеты.



Прочие дополнительные компоненты

Многоразовые принадлежности, такие как кабели отведений ЭКГ, датчики SpO₂, зажим-адаптер датчика SpO₂ Y-образного, сумки, ремешок (только для GZ-130P), подлежат замене при необходимости по мере износа в процессе эксплуатации

Очистка и дезинфекция

Монитор пациента GZ-130P/GZ-140P

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед обслуживанием, очисткой или дезинфекцией выключите монитор пациента и извлеките из него батареи. Невыполнение этого требования может привести к поражению электрическим током и неисправности монитора пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для очистки или дезинфекции монитора пациента сначала следует отсоединить его от пациента и извлечь батареи. В противном случае это может привести к неисправности.
- Используйте описанные методы очистки и дезинфекции.
- Протирайте монитор пациента сухой тканью перед использованием и полностью высушивайте после очистки и дезинфекции.
- Не стерилизуйте монитор пациента. Стерилизация может привести к износу поверхности и появлению трещин, изменению окраски и неисправности.
- Избегайте использования воспламеняющихся дезинфицирующих растворов, таких как этиловый спирт, в закрытых пространствах. Проветривайте комнату, когда используете воспламеняющиеся дезинфицирующие растворы.
- Не погружайте монитор пациента в жидкости, такие как дезинфицирующее средство (только для GZ-140P).
- Не используйте фен для волос для сушки монитора пациента, если на него попала жидкость. Такие действия могут привести к деформации или повреждению монитора пациента.

10

Очистка

После использования протрите мягкой тканью, смоченной в этиловом спирте для дезинфекции (концентрация: от 76,9 до 81,4 об. % при 15 °C (59 °F)), нейтральным моющим средством, разведенным водой, или изопропиловым спиртом. После очистки полностью высушите.

Периодически проверяйте динамик на предмет скопившейся пыли. При ее наличии удалите ее ватной палочкой.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Не используйте органические растворители, такие как разбавители, бензин или промышленный спирт. От них поверхность может расплавиться или потрескаться.
- При очистке отсека для батарей следует проявлять осторожность, очищая область возле пружины. Если зацепить пружину тканью для очистки, это может привести к повреждению пружины.

Дезинфекция

Протрите мягкой тканью, смоченной одним из следующих дезинфицирующих растворов.

- | | |
|--|----------|
| • Раствор глутаральдегида: | 2 % |
| • Алкилдиаминоэтилглицина гидрохлорид: | 0.5 % |
| • Бензалкония хлорид: | 0.2 % |
| • Раствор бензетония хлорида: | 0.2 % |
| • Раствор хлоргексидина глюконата: | 0.5 % |
| • Фталевый альдегид: | 0.55 % |
| • Карболовая кислота: | 1.56 % |
| • Изопропиловый спирт: | 70 об. % |

ПРИМЕЧАНИЕ

- Всегда используйте правильную концентрацию дезинфицирующего средства.
- Не используйте органические растворители, такие как разбавители или бензин. От них пластиковая поверхность может расплавиться или потрескаться.
- При нанесении дезинфицирующего средства распылением не оставляйте распыленный раствор на поверхности. Вытрите его тканью.
- Не используйте при дезинфекции хлорноватистую кислоту.
- Не стерилизуйте, не используйте при дезинфекции ультрафиолетовую лампу и озон.

Прочие дополнительные компоненты

ПРИМЕЧАНИЕ

- Используйте описанные методы очистки и дезинфекции.
- Избегайте использования воспламеняющихся дезинфицирующих растворов, таких как этиловый спирт, в закрытых пространствах. Проветривайте комнату, когда используете воспламеняющиеся дезинфицирующие растворы.
- Не допускайте попадания влаги на коннекторы
- Всегда используйте правильную концентрацию дезинфицирующего средства.
- Не стерилизуйте, не используйте при дезинфекции ультрафиолетовую лампу и озон.
- Одноразовые принадлежности и расходные материалы, такие как электроды ЭКГ, датчики SpO₂, манжеты (только для GZ-140P) предназначены для однократного применения. Не используйте одноразовые принадлежности и расходные материалы повторно.

Кабель отведений ЭКГ

Очистка

После использования протрите мягкой тканью, смоченной в этиловом спирте для дезинфекции (концентрация: от 76,9 до 81,4 об. % при 15 °C (59 °F)), нейтральным моющим средством, разведенным водой, или изопропиловым спиртом. После очистки полностью высушите.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не допускайте попадания влаги на коннектор.

Дезинфекция

Протрите мягкой тканью, смоченной одним из следующих дезинфицирующих растворов.

- | | |
|---------------------------------------|----------|
| • Раствор глутаральдегида: | 2 % |
| • Алкилдиаминэтилглицина гидрохлорид: | 0.5 % |
| • Бензалкония хлорид: | 0.2 % |
| • Раствор бензетония хлорида: | 0.2 % |
| • Раствор хлоргексидина глюконата: | 0.5 % |
| • Фталевый альдегид: | 0.55 % |
| • Карболовая кислота: | 1.56 % |
| • Изопропиловый спирт: | 70 об. % |

Датчики SpO₂ многоразовые

Очистка

После использования протрите датчик и кабель мягкой тканью, смоченной в этиловом спирте (концентрация: от 76,9 до 81,4 об. % при 15 °C (59 °F)). После очистки полностью высушите.

Дезинфекция

Тщательно промойте датчик водой, чтобы удалить загрязнения с поверхности. Для дезинфекции датчика замочите его в одном из следующих дезинфицирующих растворов.

- Раствор глутаральдегида: 2 %
- Алкилдиаминоэтилглицина гидрохлорид: 0.5 %

После дезинфекции промойте датчик дистиллированной водой. Тщательно высушите его.

Многоразовые манжеты (только для GZ-140P)

Очистка

Тканевый чехол: Промойте нейтральным моющим средством, разведенным водой. Тщательно высушите.

Камера манжеты: Удалите воздух из камеры и закройте колпачок на трубке. Промойте нейтральным моющим средством, разведенным водой. Тщательно высушите.

Дезинфекция

Тканевый чехол: Поместите тканевый чехол в горячую воду (80 °C) на 10 минут и затем очистите, как указано выше.

Камера манжеты: Продезинфицируйте камеру манжеты гипохлоритом натрия и затем очистите, как указано выше.

Для дезинфекции можно также использовать этиловый спирт - протрите тканевый чехол и камеру манжеты мягкой тканью, смоченной в этиловом спирте (концентрация: от 76,9 до 81,4 об. % при 15 °C (59 °F)). После дезинфекции полностью высушите.

Шланг для манжет (только для GZ-140P)

Очистка

После использования протрите шланг мягкой тканью, смоченной в нейтральном моющем средстве, разведенным водой. Тщательно высушите.

Дезинфекция

Протрите мягкой тканью, смоченной одним из следующих дезинфицирующих растворов.

- Алкилдиаминоэтилглицина гидрохлорид: 0.5 %
- Раствор хлоргексидина глюконата: 0.5 %

Зажим-адаптер датчика SpO₂ Y-образного

Очистка и дезинфекция

После использования протрите мягкой тканью, смоченной в этиловом спирте (концентрация: от 76,9 до 81,4 об. % при 15 °C (59 °F)). Затем полностью высушите.

Сумка для монитора пациента (GZ-130P, GZ-140P), ремешок (только для GZ-130P)

Очистка и дезинфекция

После использования протрите мягкой тканью, смоченной в нейтральном моющем средстве, разведенным водой. Затем полностью высушите.

Периодический осмотр

Периодическое техническое обслуживание должно осуществляться квалифицированным техническим персоналом уполномоченного представителя Nihon Kohden. Периодичность технического обслуживания: не реже одного раза в год.

Запрещается разбирать или выполнять ремонт монитора пациента самостоятельно. В случае возникновения проблем с монитором пациента пользователю необходимо обратиться к уполномоченному представителю Nihon Kohden.

Технический персонал пользователя должен проводить периодический осмотр не реже двух раз в год для проверки того работоспособности монитора и своевременной замены расходных материалов.

При обнаружении каких-либо неисправностей следует прикрепить на монитор пациента ярлык «Не работает» или «Требуется ремонт» и обратиться к уполномоченному представителю компании Nihon Kohden.

Политика в отношении запасных частей

Компания Nihon Kohden Corporation обеспечивает наличие на складе запасных частей (частей, необходимых для обеспечения оптимальных характеристик монитора пациента) в течение 8 лет с даты поставки. В течение этого периода компания Nihon Kohden Corporation или ее авторизованные представители осуществляют ремонт аппарата. Этот период может быть короче 8 лет, если необходимые детали окажутся недоступными по независящим от компании Nihon Kohden причинам.

11

Заводские настройки по умолчанию

Заводские настройки по умолчанию	11-2
Пациент	11-2
Пределы тревог	11-2
Тревога аритмии	11-3
Отчет об аритмии	11-4
Режим мониторинга	11-5
Базовые параметры	11-5
ЭКГ	11-5
ДЫХАНИЕ	11-5
SpO ₂	11-5
НиАД (только для GZ-140P)	11-6
Просмотр	11-6
Полная развертка	11-6
Тренд в табличном виде	11-6
Тренд НиАД (только для GZ-140P)	11-6
Отчет об аритмии	11-7
История тревог	11-7
Настройка	11-8
Время	11-8
Дисплей	11-8
Звук	11-8

Заводские настройки по умолчанию

В данном разделе описаны настраиваемые элементы монитора пациента, описания настроек и настройки по умолчанию.

- При замене батарей или отключении питания все настройки сохраняются.
- При приеме или выписке пациента верхние/нижние границы тревоги и тревоги аритмии возвращаются к базовым через «Мастер» в «Настр сист». Остальные пределы возвращаются к настройкам по умолчанию.

Пациент

Пределы тревог

Параметр		Ед.	Шаг	Диапазон настройки		Значения по умолчанию
ЧСС/ЧП	Когда измерение ЭКГ установлено на [ВКЛ]	ударов/мин	1	Верх.	ВЫК, от 16 до 300	140
				Нижн.	ВЫК, от 15 до 299	50
	Когда измерение ЭКГ установлено на [ВЫК]	/мин	1	Верх.	ВЫК, от 31 до 300	140
				Нижн.	ВЫК, от 30 до 299	50
ЖЭ		/мин	1	Верх.	ВЫК, от 1 до 99	ВЫК
ST(I), ST(II), ST(III), ST(aVR), ST(aVL), ST(aVF), ST(V1), ST(V2), ST(V3), ST(V4), ST(V5), ST(V6)		мВ	0,01	Верх.	ВЫК, от -1,99 до 2,00	ВЫК
		мм	0,1	Нижн.	ВЫК, от -2,00 до 1,99	ВЫК
				Верх.	ВЫК, от -19,9 до 20,0	ВЫК
				Нижн.	ВЫК, от -20,0 до 19,9	ВЫК
QTc		мс	5	Верх.	ВЫК, от 200 до 800	ВЫК
QRSd		мс	5	Верх.	ВЫК, от 40 до 300	ВЫК
RR		/мин	2	Верх.	ВЫК, от 2 до 150	ВЫК
				Нижн.	ВЫК, от 0 до 148	ВЫК
АПНОЭ		с	5	Верх.	ВЫК, от 5 до 40	20
SpO ₂		—	1	Верх.	ВЫК, от 51 до 100	ВЫК
				Нижн.	ВЫК, от 50 до 99	90 (%)
НиАД (только для GZ-140P)	СИС	мм рт. ст.	5	Верх.	ВЫК, от 45 до 260	180
				Нижн.	ВЫК, от 40 до 225	80
	ДИА			Верх.	ВЫК, от 15 до 235	ВЫК
				Нижн.	ВЫК, от 10 до 230	ВЫК
	СРЕД			Верх.	ВЫК, от 15 до 260	ВЫК
				Нижн.	ВЫК, от 10 до 255	ВЫК
	СИС	кПа	0,5	Верх.	ВЫК, от 6,0 до 34,5	24,0
				Нижн.	ВЫК, от 5,5 до 34,0	10,5
	ДИА			Верх.	ВЫК, от 2,0 до 31,0	ВЫК
				Нижн.	ВЫК, от 1,5 до 30,5	ВЫК
	СРЕД			Верх.	ВЫК, от 2,0 до 34,5	ВЫК
				Нижн.	ВЫК, от 1,5 до 34,0	ВЫК

Тревога аритмии

Название аритмии	Диапазон настройки		Ед.	Шаг	Значения по умолчанию
АСИСТОЛИЯ	Тревога	Только Вкл	—	—	ВКЛ
	Состояния обнаружения	От 3 до 10	сек	1	5
ФЖ	Тревога	Только Вкл	—	—	ВКЛ
ЖЕЛ ТАХИ	Тревога	Только Вкл	—	—	ВКЛ
	Состояния обнаружения	От 16 до 300 (можно задать значение выше, чем установленное значение ЖЕЛ БРАДИ (уд/мин))	ударов/мин	1	100
		От 3 до 9 (можно задать значение выше, чем установленное значение ГРУПП ЖЭ (удар))	ударов	1	6
ЭКСТР. ТАХИ	Тревога	ВКЛ, ВЫК	—	—	ВЫК
	Состояния обнаружения	От 16 до 300 (можно задать значение выше, чем значение верхней границы тревоги ЧСС)	ударов/мин	1	160
ЭКСТР. БРАДИ	Тревога	ВКЛ, ВЫК	—	—	ВЫК
	Состояния обнаружения	От 15 до 299 (можно задать значение ниже, чем значение нижней границы тревоги ЧСС)	ударов/мин	1	40
ГРУПП ЖЭ	Тревога	ВКЛ, ВЫК	—	—	ВКЛ
	Состояния обнаружения	От 16 до 300 (синхронизируется с установленным значением ЖЕЛ ТАХИ (уд/мин))	ударов/мин	1	100
		От 3 до 8 (можно задать значение ниже, чем установленное значение ЖЕЛ ТАХИ (удар))	ударов	1	3
ЖЕЛ БРАДИ	Тревога	ВКЛ, ВЫК	—	—	ВКЛ
	Состояния обнаружения	От 15 до 299 (можно задать значение ниже, чем установленное значение ЖЕЛ ТАХИ (уд/мин))	ударов/мин	1	50
НАДЖЕЛУД ТАХИ	Тревога	ВКЛ, ВЫК	—	—	ВЫК
	Состояния обнаружения	От 16 до 300	ударов/мин	1	170
		От 3 до 9	ударов	1	6
ПАУЗА	Тревога	ВКЛ, ВЫК	—	—	ВКЛ
	Состояния обнаружения	От 1,0 до 3,0	с	0,1	3,0
ТАХИКАР	Тревога	—	—	—	—
БРАДИКА	Тревога	—	—	—	—
ПАРНАЯ ЖЭ	Тревога	ВКЛ, ВЫК	—	—	ВЫК
РАННИЕ ЖЭ	Тревога	ВКЛ, ВЫК	—	—	ВЫК
ПОЛИМОР	Тревога	ВКЛ, ВЫК	—	—	ВЫК
ЖЕЛ РИТМ	Тревога	ВКЛ, ВЫК	—	—	ВКЛ
БИГЕМИН	Тревога	ВКЛ, ВЫК	—	—	ВЫК
ТРИГЕМИ	Тревога	ВКЛ, ВЫК	—	—	ВЫК
ЖЭ	Тревога	—	—	—	—
ФП ¹	Тревога	ВКЛ, ВЫК	—	—	ВЫК
КОНЕЦ ФП	Тревога	ВКЛ, ВЫК	—	—	ВЫК

Название аритмии	Диапазон настройки		Ед.	Шаг	Значения по умолчанию
НЕРЕГУЛ RR	Тревога	ВКЛ, ВЫК	—	—	ВЫК
УДЛ. ИНТЕРВ RR	Тревога	ВКЛ, ВЫК	—	—	ВЫК
ОТС ИМП ВОД РИТМА	Тревога	ВКЛ, ВЫК	—	—	ВЫК
СТИМ-ТР ОТСУТСТВИЕ ЗАХВАТА	Тревога	ВКЛ, ВЫК	—	—	ВЫК
	Состояния обнаружения	От 40 до 480	мсек	4	400

¹ Тревогу ФП можно задать, только если в окне Настройки системы ► [Сеть] ► [Протокол] выбрано [2-е поколение].

Отчет об аритмии

Пункт настройки	Настройка	Значения по умолчанию
АСИСТОЛИЯ	ВКЛ, ВЫК	ВКЛ
ФЖ	ВКЛ, ВЫК	ВКЛ
ЖЕЛ ТАХИ	ВКЛ, ВЫК	ВКЛ
ЭКСТР. ТАХИ	ВКЛ, ВЫК	ВЫК
ЭКСТР. БРАДИ	ВКЛ, ВЫК	ВЫК
ГРУПП ЖЭ	ВКЛ, ВЫК	ВКЛ
ЖЕЛ БРАДИ	ВКЛ, ВЫК	ВКЛ
НАДЖЕЛУД ТАХИ	ВКЛ, ВЫК	ВЫК
ПАУЗА	ВКЛ, ВЫК	ВКЛ
ТАХИКАР	ВКЛ, ВЫК	ВКЛ
БРАДИКА	ВКЛ, ВЫК	ВКЛ
ПАРНАЯ ЖЭ	ВКЛ, ВЫК	ВЫК
РАННИЕ ЖЭ	ВКЛ, ВЫК	ВЫК
ПОЛИМОР	ВКЛ, ВЫК	ВЫК
ЖЕЛ РИТМ	ВКЛ, ВЫК	ВКЛ
БИГЕМИН	ВКЛ, ВЫК	ВЫК
ТРИГЕМИ	ВКЛ, ВЫК	ВЫК
ЖЭ	ВКЛ, ВЫК	ВЫК
ФП ¹	ВКЛ, ВЫК	ВЫК
НЕРЕГУЛ RR	ВКЛ, ВЫК	ВЫК
УДЛ. ИНТЕРВ RR	ВКЛ, ВЫК	ВЫК
ОТС ИМП ВОД РИТМА	ВКЛ, ВЫК	ВЫК
НЕТ ЗАХ ИВР	ВКЛ, ВЫК	ВЫК

¹ Тревогу ФП можно задать, только если в окне Настройки системы ► [Сеть] ► [Протокол] выбрано [2-е поколение].

Режим мониторинга

Пункт настройки	Настройка	Значения по умолчанию
Реж «Мнтр»	ВКЛ, ВЫК	ВЫК

Базовые параметры

ЭКГ

Пункт настройки			Настройка	Значения по умолчанию
Измерение ЭКГ			ВКЛ, ВЫК	ВКЛ
Отведение ЭКГ			I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6	II
Чувствител			×1/4, ×1/2, ×1, ×2, ×4, АВТО	×1
Электроды			Авто, ИНДИВ 6	Авто
Баз настройк	Кардио стимул	Обнаружение кардиостимул.	ВКЛ, ВЫК	ВКЛ
		Мет кардиост	ВКЛ, ВЫК	ВЫК
	Фильтр ЭКГ		ВЫК, Максим., Монитор	Монитор
	Ярлык Va/Vb	Va	V1, V2, V3, V4, V5, V6	V4
		Vb	V1, V2, V3, V4, V5, V6	V5
Авто замена отвед			ВКЛ, ВЫК	ВЫК
Цифровой дисплей			ЖЭ, QTc, QRSd	ЖЭ
Анализ аритм	Тип обн QRS		Взрос, Детский, НЕОНАТ	Взрос
	Анализ аритм		ВКЛ, ВЫК	ВКЛ
	Изучение		—	—
	Мет ан артм		Одиночный, Многоканальн	Одиночный
	Отв анализ2		I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6	V4

11

ДЫХАНИЕ

Пункт настройки	Настройка	Значения по умолчанию
Измерение ДЫХ	ВКЛ, ВЫК	ВКЛ
Чувствител	×1/8, ×1/4, ×1/2, ×1, ×2, ×4	×1

SpO₂

Пункт настройки	Настройка	Значения по умолчанию
Чувствител	×1/8, ×1/4, ×1/2, ×1, ×2, ×4, ×8, АВТО	АВТО
Ответ	Медл, Норм, Быстр	Норм
Отображение ИП	ВКЛ, ВЫК	ВЫК
Отображение ИКС	ВКЛ, ВЫК	ВЫК

НиАД (только для GZ-140P)

Пункт настройки	Настройка	Значения по умолчанию
Режим измерения	—	Ручной
Нач знач дав	От 100 до 280	180
Реж.накачки	ВКЛ, ВЫК	ВЫК

Просмотр**Полная развертка**

Пункт настройки	Настройка	Значения по умолчанию
Параметр	I, II, III, aVR, aVL, aVF, Va, Vb, Крив I, Дых, SpO ₂	Крив I

Тренд в табличном виде

Пункт настройки	Настройка	Значения по умолчанию
Параметр	ЧСС, ЖЭ, SpO ₂ , ЧП, ИП, ЧД, ST(I), ST(II), ST(III), ST(aVR), ST(aVL), ST(aVF), ST(V1), ST(V2), ST(V3), ST(V4), ST(V5), ST(V6), QT, QTc, QT-HR, QRSd	ЧСС, ЖЭ, SpO ₂ , ЧП, ИП, ЧД, ST(I), ST(II), ST(III), ST(aVR), ST(aVL), ST(aVF), ST(V1), ST(V2), ST(V3), ST(V4), ST(V5), ST(V6), QT, QTc, QT-HR, QRSd
Интервал	1 мин, 5 мин, 10 мин, 15 мин, 30 мин, 1 час	5 мин

Тренд НиАД (только для GZ-140P)

Пункт настройки	Настройка	Значения по умолчанию
Параметр	НиАД-СИС, НиАД-ДИАСТ, НиАД-СРЕД, НиАД-ЧП, ЧСС, ЖЭ, SpO ₂ , ЧП, ИП, ЧД, ST(I), ST(II), ST(III), ST(aVR), ST(aVL), ST(aVF), ST(V1), ST(V2), ST(V3), ST(V4), ST(V5), ST(V6), QT, QTc, QT-HR, QRSd	НиАД-СИС, НиАД-ДИАСТ, НиАД-СРЕД, НиАД-ЧП, ЧСС, ЖЭ, SpO ₂ , ЧП, ИП, ЧД, ST(I), ST(II), ST(III), ST(aVR), ST(aVL), ST(aVF), ST(V1), ST(V2), ST(V3), ST(V4), ST(V5), ST(V6), QT, QTc, QT-HR, QRSd

Отчет об аритмии

Пункт настройки	Название аритмии	Настройка	Значения по умолчанию
Событие артм	АСИСТОЛИЯ	ВКЛ, ВЫК	ВКЛ
	ФЖ	ВКЛ, ВЫК	ВКЛ
	ЖЕЛ ТАХИ	ВКЛ, ВЫК	ВКЛ
	ЭКСТР. ТАХИ	ВКЛ, ВЫК	ВКЛ
	ЭКСТР. БРАДИ	ВКЛ, ВЫК	ВКЛ
	ГРУПП ЖЭ	ВКЛ, ВЫК	ВКЛ
	ЖЕЛ БРАДИ	ВКЛ, ВЫК	ВКЛ
	НАДЖЕЛУД ТАХИ	ВКЛ, ВЫК	ВКЛ
	ПАУЗА	ВКЛ, ВЫК	ВКЛ
	ТАХИКАР	ВКЛ, ВЫК	ВКЛ
	БРАДИКА	ВКЛ, ВЫК	ВКЛ
	ПАРНАЯ ЖЭ	ВКЛ, ВЫК	ВКЛ
	РАННИЕ ЖЭ	ВКЛ, ВЫК	ВКЛ
	ПОЛИМОР	ВКЛ, ВЫК	ВКЛ
	ЖЕЛ РИТМ	ВКЛ, ВЫК	ВКЛ
	БИГЕМИН	ВКЛ, ВЫК	ВКЛ
	ТРИГЕМИ	ВКЛ, ВЫК	ВКЛ
	ЖЭ	ВКЛ, ВЫК	ВКЛ
	ФП ¹	ВКЛ, ВЫК	ВКЛ
	НЕРЕГУЛ RR	ВКЛ, ВЫК	ВКЛ
	УДЛ. ИНТЕРВ RR	ВКЛ, ВЫК	ВКЛ
	ОТС ИМП ВОД РИТМА	ВКЛ, ВЫК	ВКЛ
	НЕТ ЗАХ ИВР	ВКЛ, ВЫК	ВКЛ

11

¹ Тревогу ФП можно задать, только если в окне Настройки системы ► [Сеть] ► [Протокол] выбрано [2-е поколение].

История тревог

Пункт настройки			Настройка	Значения по умолчанию
Выбор тревог	Уровень	КРИЗИС	ВКЛ, ВЫК	ВКЛ
		ПРЕД	ВКЛ, ВЫК	ВКЛ
		УВЕД	ВКЛ, ВЫК	ВКЛ
	Событие	Аритм	ВКЛ, ВЫК	ВКЛ
		Лимит	ВКЛ, ВЫК	ВКЛ
		Технич	ВКЛ, ВЫК	ВКЛ
		Работ	ВКЛ, ВЫК	ВКЛ

Настройка

Время

Пункт настройки		Настройка	Значения по умолчанию
Дата	Год	От 2010 до 2037	—
	Месяц	От 1 до 12	—
	Число	От 1 до 31	—
Время	Час	От 0 до 23	—
	Минута	От 0 до 59	—

Дисплей

Пункт настройки		Настройка	Значения по умолчанию
Яркость		19 ступеней	9-я ступень
Тип дисплея (только для GZ-130P)		Портрет, Пейзажный	Портрет
Отобр время		10 с, 30 с, 1 мин, 3 мин	1 мин

Звук

Пункт настройки		Настройка	Значения по умолчанию
Громк трвг		9 ступеней	3-я ступень
Звук Синхр		ВКЛ, ВЫК	ВКЛ
Тон синхр		Фикс, SpO ₂	Фикс
Нажм.кльш		ВКЛ, ВЫК	ВЫК

12

Принадлежности и расходные материалы

Стандартные принадлежности	12-2
Дополнительные принадлежности	12-2
Для мониторинга ЭКГ и дыхания (импедансный метод)	12-3
Для мониторинга SpO ₂	12-4
Для мониторинга НиАД (только для GZ-140P)	12-5

Стандартные принадлежности

GZ-130P

Наименование	Кол-во
Ремешок	1 шт.
Кабель отведений ЭКГ на 3 электрода (зажим)	1 шт.
Электроды одноразовые Vitrode (для взрослых), 150 шт./уп.	1 уп.
Датчик SpO ₂ пальцевой многоразовый	1 шт.

GZ-140P

Наименование	Кол-во
Сумка для монитора пациента GZ-140P	1
Шланг для манжет	1
Кабель отведений ЭКГ на 3 электрода (зажим)	1 шт.
Электроды одноразовые Vitrode (для взрослых), 150 шт./уп.	1 уп.
Датчик SpO ₂ пальцевой многоразовый	1 шт.
Манжета многоразовая (для взрослых стандарт, ширина 13 см)	1 шт.

Дополнительные принадлежности, а также дополнительное количество поставляется при необходимости и определяется потребностью пользователя.

Дополнительные принадлежности

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте только указанные компанией Nihon Kohden принадлежности и расходные материалы, такие как электроды, датчики, манжеты и шланги. В противном случае максимальная производительность монитора пациента не гарантируется и оператор или пациент могут получить удар электрическим током во время проведения дефибрилляции.

Наименование	Описание	Длина (м)	шт./уп.
Сумка для монитора пациента GZ-130P	для ношения монитора пациента GZ-130P на шее, многоразовая	—	1
Ремешок	для крепления монитора пациента GZ-130P на одежде, многоразовый	—	1
Сумка для монитора пациента GZ-140P	для ношения монитора пациента GZ-140P на шее, многоразовая	—	1

Для мониторинга ЭКГ и дыхания (импедансный метод)

Наименование	Описание	Длина (м)	шт./уп.
Кабели отведений ЭКГ			
Кабель отведений ЭКГ на 3 электрода (клипса)	многоразового использования; тип крепления к электроду ЭКГ: клипса	0.8	1
Кабель отведений ЭКГ на 3 электрода (зажим)	многоразового использования, тип крепления к электроду ЭКГ: зажим	0.8	1
Кабель отведений ЭКГ на 6 электродов (клипса)	многоразового использования, тип крепления к электроду ЭКГ: клипса	0.8	1
Кабель отведений ЭКГ на 6 электродов (зажим)	многоразового использования, тип крепления к электроду ЭКГ: зажим	0.8	1
Электроды ЭКГ			
Электроды одноразовые Vitrode (для новорожденных, детей)	размер электрода: 19 x 36 мм, категория пациентов: новорожденные, дети	—	150
Электроды одноразовые Vitrode (для взрослых)	рентгенопрозрачные; диаметр электрода: 35 мм, категория пациентов: взрослые	—	150
Электроды одноразовые Vitrode (для взрослых для чувствительной кожи)	размер электрода: 25 x 45 мм, категория пациентов: взрослые	—	150

Для мониторинга SpO₂

Наименование	Описание	Длина (м)	шт./уп.
Одноразовые датчики			
Датчик SpO ₂ одноразовый (для новорожденных, детей)	категория пациентов: новорожденные, дети весом от 3 до 20 кг; адгезивный; место крепления: палец руки, ноги	0.8	24
Датчик SpO ₂ одноразовый (для детей)	категория пациентов: дети весом от 10 до 50 кг; адгезивный; место крепления: палец руки, ноги	0.8	24
Датчик SpO ₂ одноразовый (для детей, взрослых)	категория пациентов: дети, взрослые весом от 30 кг; адгезивный; место крепления: палец руки, ноги	0.8	24
Датчик SpO ₂ одноразовый универсальный	категория пациентов: новорожденные весом до 3 кг, дети, взрослые весом от 40 кг; адгезивный; место крепления: на стопу (новорожденные), палец руки, ноги (дети, взрослые)	0.8	24
Датчик SpO ₂ одноразовый универсальный, Y-образный	категория пациентов: новорожденные весом от 500 граммов, дети, взрослые; неадгезивный; место крепления: на стопу (новорожденные), палец руки, ноги, мочка уха (дети, взрослые)	1.6	5
Фиксатор датчика SpO ₂ Y-образного, размер S	размер S; для крепления датчика SpO ₂ одноразового универсального, Y-образного на палец руки, ноги (новорожденные весом от 3 кг, дети, взрослые), на стопу (новорожденные весом до 1 кг)	—	24
Фиксатор датчика SpO ₂ Y-образного, размер L	размер L; для крепления датчика SpO ₂ одноразового универсального, Y-образного на палец руки, ноги (новорожденные весом до 3 кг)	—	24
Зажим-адаптер датчика SpO ₂ Y-образного	для крепления датчика SpO ₂ одноразового универсального, Y-образного на мочку уха (дети, взрослые весом от 30 кг)	—	1
Многоразовые датчики			
Датчик SpO ₂ пальцевой многоразовый	категория пациентов: дети, взрослые весом от 20 кг; место крепления: палец руки	1.6	1
Датчик SpO ₂ пальцевой многоразовый длительного использования (для детей, взрослых весом от 20 кг)	категория пациентов: дети, взрослые весом от 20 кг; место крепления: палец руки	1.6	1
Датчик SpO ₂ пальцевой многоразовый длительного использования (для детей, взрослых весом от 50 кг)	категория пациентов: дети, взрослые весом от 50 кг; место крепления: палец руки	1.6	1
Датчик SpO ₂ универсальный многоразовый	категория пациентов: новорожденные весом от 1,5 кг, дети, взрослые; место крепления: на стопу (новорожденные весом до 3 кг), палец руки, ноги (новорожденные весом от 3 кг, дети, взрослые)	1.6	1
Фиксатор датчика SpO ₂	неадгезивная лента для дополнительной фиксации многоразовых датчиков SpO ₂ при необходимости	—	30

Для мониторинга НИАД (только для GZ-140P)

Наименование	Описание	Длина (м)	шт./уп.
Шланг для манжет	многоразового использования	0.8	1
Одноразовые манжеты			
Манжета одноразовая (для новорожденных, ширина 5 см)	ширина 5 см, окружность руки от 8 до 13 см, категория пациентов: новорожденные	—	20
Манжета одноразовая (для детей, ширина 7 см)	ширина 7 см, окружность руки от 13 до 18 см, категория пациентов: дети	—	20
Манжета одноразовая (для взрослых малая, ширина 10 см)	ширина 10 см, окружность руки от 18 до 23 см, категория пациентов: взрослые	—	20
Манжета одноразовая (для взрослых стандарт, ширина 13 см)	ширина 13 см, окружность руки от 23 до 33 см, категория пациентов: взрослые	—	20
Манжета одноразовая (для взрослых большая, ширина 16 см)	ширина 16 см, окружность руки от 33 до 45 см, категория пациентов: взрослые	—	20
Манжета одноразовая (для взрослых бедренная, ширина 19 см)	ширина 19 см, окружность руки от 45 до 55 см, категория пациентов: взрослые	—	20
Многоразовые манжеты			
Манжета многоразовая (для новорожденных, ширина 5 см)	ширина 5 см, окружность руки от 8 до 13 см, категория пациентов: новорожденные	—	1
Манжета многоразовая (для детей, ширина 7 см)	ширина 7 см, окружность руки от 13 до 18 см, категория пациентов: дети	—	1
Манжета многоразовая (для взрослых малая, ширина 10 см)	ширина 10 см, окружность руки от 18 до 23 см, категория пациентов: взрослые	—	1
Манжета многоразовая (для взрослых стандарт, ширина 13 см)	ширина 13 см, окружность руки от 23 до 33 см, категория пациентов: взрослые	—	1
Манжета многоразовая (для взрослых большая, ширина 16 см)	ширина 16 см, окружность руки от 33 до 45 см, категория пациентов: взрослые	—	1
Манжета многоразовая (для взрослых бедренная, ширина 19 см)	ширина 19 см, окружность бедра от 45 до 55 см, категория пациентов: взрослые	—	1

12. Принадлежности и расходные материалы

13

Технические характеристики

Технические характеристики.....	13-2	Классификация	13-13
Функции	13-2	Электроды ЭКГ.....	13-13
Параметры измерений	13-2	Окружающая среда	13-13
Система единиц.....	13-2	Условия хранения.....	13-13
Влияние электрохирургического оборудования или дефибрилляции на точность измерений	13-2	Условия транспортировки	13-13
Экран дисплея	13-2	Условия эксплуатации и Питание	13-14
Отображение кривой.....	13-2	Габариты и масса	13-14
Числовое значение.....	13-3	Требования международных стандартов.....	13-14
Тревога	13-3	Критерии оценки основных характеристик (GZ-140P)	13-23
LED	13-4	Электромагнитная эмиссия и помехоустойчивость	13-25
Управление	13-4	Электромагнитная эмиссия	13-25
Звук.....	13-5	Электромагнитная устойчивость	13-26
Резервное копирование данных.....	13-5	Конфигурация системы при проверке ЭМС ...	13-31
Питание	13-5	Расположение контактов разъемов	13-31
USB интерфейс	13-6	Разъем USB	13-31
Беспроводная сеть	13-6		
Характеристики.....	13-6		
ЭКГ	13-6		
Подсчет ЧСС	13-7		
Анализ аритмии	13-7		
Измерение уровня ST.....	13-8		
Дыхание (трансторакальная импедансная пневмография).....	13-8		
SpO ₂	13-9		
Неинвазивное измерение артериального давления (только для GZ-140P)	13-10		
Беспроводная связь	13-11		
Одобрение	13-11		
Стандарт безопасности.....	13-12		

Технические характеристики

Функции

Параметры измерений

Электрокардиограмма (ЭКГ), дыхание, пульсоксиметрия (SpO₂), неинвазивное артериальное давление (НИАД, только GZ-140P)

Система единиц

ST

Монитор пациента поддерживает мВ и мм.

НИАД (только GZ-140P)

Монитор пациента поддерживает мм. рт. ст. и кПа.

Влияние электрохирургического оборудования или дефибрилляции на точность измерений

Монитор пациента возвращается к предыдущему режиму работы в течение 10 секунд без потери сохраненных данных. Точность измерений может быть временно снижена при выполнении электрохирургических манипуляций или дефибрилляции. Это не влияет на безопасность пациента и оборудования.

Экран дисплея

Экран

3,2 дюйма, цветной TFT ЖК-дисплей

Количество точек (по горизонтали × по вертикали)

480 × 800 точек

Эффективная отображаемая область (по горизонтали × по вертикали)

41,4 × 69,0 мм

Шаг пикселя (по горизонтали × по вертикали)

86,25 × 86,25 мкм

Отображение кривой

Режим отображения кривой

Фиксированная без затухания

Максимальное число каналов кривых

3 канала

Скорость развертки

12,5 мм/с

Время отображения кривой

GZ-130P: вертикальная ориентация: 3,3 с; горизонтальная ориентация: 3,8 с

GZ-140P: 3,8 с

Цвет отображения кривой

Фиксированный (разные цвета для каждого параметра)

Отображаемые параметрыЭКГ, кривая дыхания, кривая пульса SpO₂**Время задержки отображения**

Фильтр выключен, фильтр в режиме Монитор: ≤ 250 мс

Фильтр в режиме Максимум: ≤ 1 с

Числовые значения**Отображение числовых значений**

Частота сердечных сокращений (ЧСС), частота желудочковых экстрасистол в минуту (ЖЭ), уровень ST, интервал QT, скорректированный интервал QT (QTc), средняя ЧСС, используемая для коррекции QT (QT-HR), продолжительность QRS (QRSd), частота дыхания (ЧД), SpO₂, частота пульса, НиАД (только для GZ-140P) систолическое (СИС), диастолическое (ДИА), среднее (СРЕД).

Значок синхронизации

Значок синхронизации: ЧСС, частоты пульса, дыхания

Цвет отображения числовых значений

Фиксированный (разные цвета для каждого параметра)

Тревога**Элементы тревоги**

Сигналы тревоги показателей жизнедеятельности

Верхний/нижний пределы: генерирует тревогу, когда измеренное значение выше или ниже заданного предела.

Тревоги аритмии: генерирует тревогу, когда на ЭКГ определяется аритмия.

Технические тревоги (тревоги, относящиеся к прибору и условиям измерений):

генерирует тревогу при возникновении неисправности в состоянии измерений или в приборе.

Уровни тревоги

КРИЗИС: Тревога наивысшего приоритета, которая подается при угрозе жизни пациента или при возникновении риска получить травму. Также подается в случаях, которые могут оказать негативное влияние на обслуживание монитора пациента или систему.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Приоритет ниже уровня КРИЗИС, подается при угрозе жизни пациента или при возникновении риска получить травму или возникновения дискомфорта. Также подается в случаях, которые могут оказать негативное влияние на функции монитора пациента или систему.

УВЕДОМЛЕНИЕ: Приоритет ниже уровня ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, подается при возникновении риска для пациента получить незначительную травму или возникновения дискомфорта. Также подается, когда выполнение измерений невозможно.

Индикация тревоги

Тревоги обозначаются сообщением (элемент тревоги), выделением числового значения, миганием индикатора тревоги и звуком тревоги.

КРИЗИС: Сообщение, подсвеченное красным цветом. Выделенное числовое значение параметра в цвете параметра. Индикатор тревоги мигает красным цветом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Сообщение, подсвеченное желтым цветом. Выделенное числовое значение параметра в цвете параметра. Индикатор тревоги мигает желтым цветом.

УВЕДОМЛЕНИЕ: Сообщение, подсвеченное синим или желтым цветом (настраивается). Выделенное числовое значение параметра в цвете параметра. Индикатор тревоги горит синим или желтым цветом (настраивается).

Подавление звука тревоги

Сигнал и индикация тревоги временно отключаются клавишей Подавления сигнала тревоги.

Продолжительность подавления: 1, 2, 3 мин (настраивается).

Сброс сигнала тревоги

Сигнал и индикация тревоги отключаются на неопределенный срок клавишей Сброса сигнала тревоги.

Приостановка тревоги

Приостанавливает тревогу на заданный для тревоги срок клавишей Приостановки тревоги.

Период паузы: 1, 2, 3 мин (настраивается).

Настройки тревог

Включение/выключение тревоги и настройки верхнего/нижнего предела могут быть заданы отдельно для каждого элемента.

Светодиодные индикаторы (LED)

В мониторе пациента есть следующие LED индикаторы, которые горят или мигают, в соответствии со своей функцией.

Питание

Индикатор питания: Загорается во время работы монитора пациента

Индикатор тревоги

Сообщает о тревогах, связанных с пациентом и монитором пациента.

КРИЗИС: мигает красным.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: мигает желтым.

УВЕДОМЛЕНИЕ: горит синим или желтым цветом (настраивается).

Управление

Монитор пациента управляется следующим образом.

Переключатель питания (аппаратная клавиша)

Нажмите на переключатель в течение менее 1 секунды во время работы монитора пациента, чтобы включить или выключить ЖК-дисплей. Нажмите и удерживайте переключатель более 2 секунд, чтобы вывести экран подтверждения отключения питания. Нажмите на переключатель, чтобы включить питание, когда монитор пациента не работает.

Сенсорная панель

Касаясь кнопок на экране, можно управлять монитором пациента.

Клавиша Старт/Стоп НИАД (аппаратная клавиша) (только для GZ-140P)

Запуск или остановка измерения НИАД.

Звук

Звук синхронизации

Подается звук, синхронизированный с сердцебиением или пульсом при отображении на экране.

Источник синхронизации:

ЭКГ (синхронизация ЧСС) или SpO_2 (синхронизация частоты пульса).

Тон синхрозвука: высота тона фиксированная или SpO_2 .

Звук тревоги

Звуковой сигнал тревоги зависит от приоритета возникшей тревоги

КРИЗИС: непрерывный звук «пип», непрерывный звук «пинг» или звук по стандарту IEC.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: непрерывный звук гонга, непрерывный звук колокольчика или звук по стандарту IEC.

УВЕДОМЛЕНИЕ: единичный гудок каждые 20 секунд или звук по стандарту IEC.

Звук нажатия клавиш

Подается при нажатии или касании клавиш.

Громкость

Звук синхронизации: не изменяемый (можно отключить).

Звук тревоги: изменяемый (нельзя отключить).

Звук нажатия клавиш: не изменяемый (можно отключить).

Звук завершения измерения НИАД
(только для GZ-140P): не изменяемый (можно отключить).

Резервное копирование данных

Данные пациента

Данные пациента не удаляются после выключения питания.

Данные пациента можно удалить вручную.

Настройки

Настройки тревоги верхнего и нижнего пределов и настройки тревоги аритмии не удаляются после выключения питания.

Настройки можно удалить вручную.

Обзорные данные

При выключении питания данные окон просмотра удаляются.

Питание

Режим работы

Монитор пациента GZ-130P работает от двух батарей типа AA: щелочных LR6 или аккумуляторных никель-металлогидридных (NiMH) HR6

Монитор пациента GZ-140P работает от трех батарей типа AA: щелочных LR6 или аккумуляторных никель-металлогидридных (NiMH) HR6

Тип батареи

AA: LR6 или HR6.

Время работы

См. «Батареи» в Разделе 4 (стр.4-2).

Уровень заряда батареи

Уровень заряда батарей выводится на экран.

USB интерфейс

Этот интерфейс используется для подключения монитора пациента к ПК с целью изменения настроек и установки программного обеспечения.

Беспроводная сеть

Информация о показателях жизнедеятельности и тревогах отправляется в сеть центрального мониторинга при помощи системы передачи информации на основе стандартов IEEE 802.11a/b/g/n для беспроводной сети.

Характеристики

ЭКГ

Соответствует IEC 60601-2-27: 2011

Отведения

Кабель на 3 электрода: I, II, III

Кабель на 6 электродов: I, II, III, aVR, aVL, aVF, 2 отведения из V₁-V₆

Устойчивость к разряду дефибрилляции

Вход ЭКГ защищен до 400 Вт с/DC 5 кВт.

Соответствует стандарту IEC 60601-2-27: 2011 201.8.5.5.1

Устойчивость электродов к напряжению потенциального смещения

$\geq \pm 500$ мВ

Входной динамический диапазон

$\geq \pm 5$ мВ

Внутренний шум

≤ 30 мкВп-п (относительно входа)

Коэффициент подавления в общем режиме

≥ 95 дБ

IEC 60601-2-27: 2011

Частотная характеристика

Фильтр выключен: от 0,05 до 60 Гц (–3 дБ)

Режим Монитор: от 0,3 до 40 Гц (–3 дБ)

Режим Максимум (устранение шума): от 1 до 18 Гц (–3 дБ)

Входное сопротивление

≥ 5 МΩ (при 10 Гц)

$\geq 2,5$ МΩ (при 0,67 – 40 Гц)

Защита от электрохирургического оборудования

Обеспечена, соответствует стандарту IEC 60601-2-27: 2011

Определение импульсов кардиостимулятора

от 0,1 до 2 мс, от ± 2 до 700 мВ, включено или выключено, настраивается.

Контроль отсоединения отведений

Каждое отведение имеет свой сенсор.

Выявление сбоя при работе

Выявляет отведения, которые могут передавать искаженный сигнал ЭКГ из-за смещения потенциала.

Автоматическое распознавание количества отведений

Автоматически определяет количество электродов по сигналу ЭКГ и задает доступные отведения.

Отображение

Чувствительность отображения: 5 мм/мВ $\pm$ 5 % (при 10 Гц и чувствительности $\times 1$ в режиме Фильтр выключен).
 Скорость развертки: 12,5 мм/сек $\pm$ 10 %.
 Число каналов для отображения: до 3 каналов.
 Регулировка чувствительности: $\times 1/4$, $\times 1/2$, $\times 1$, $\times 2$, $\times 4$, АВТО.
 Отображение значка кардиостимуляции: доступно.

Подсчет ЧСС**Определение ЧСС**

Метод расчета: скользящая средняя от удара к удару.
 Диапазон подсчета: 0, от 15 до 300 уд/мин.
 Точность подсчета¹: ± 2 уд/мин.

¹ Основные эксплуатационные характеристики по стандарту ЭМС – большее из двух значений: ± 10 % или ± 5 раз/мин.

Отображение ЧСС

Значок синхронизации: есть
 Цикл обновления отображения:
 каждые 3 сек или при подаче тревоги.

Настройки тревог

Диапазон настройки: Верхний предел: от 16 до 300 уд/мин, ВЫК.
 Нижний предел: ВЫК, от 15 до 299 уд/мин.
 Элементы обнаружения тревоги:
 Тахикардия, Брадикардия.

Анализ аритмии**Метод анализа**

Метод совпадения на множестве образцов

Подсчитываемая частота

от 0 до 99 ЖЭ/мин

Сообщения аритмии

Асистолия, Фибрилляция желудочков (ФЖ), Желудочковая тахикардия, Экстремальная тахикардия, Экстремальная брадикардия, Групповые ЖЭ, Желудочковая брадикардия, Наджелудочковая тахикардия, Тахикардия, Брадикардия, Пауза, Парная ЖЭ, Ранние ЖЭ, Полиморфные ЖЭ, Желудочковый ритм, Бигеминия, Тригеминия, Частые ЖЭ, Желудочковая экстрасистола (ЖЭ), Фибрилляция предсердий (ФП), Окончание ФП, Нерегулярный интервал RR, Удлиненный интервал RR, Нет импульса водителя ритма, Нет захвата импульса водителя ритма

Измерение уровня ST

Диапазон измерений

$\pm 2,5$ мВ

Точка измерения

Вручную, имеется (только с центрального монитора).

Дыхание (трансторакальная импедансная пневмография)

Определение дыхания

Метод измерения: трансторакальная импедансная пневмография

Отведение для измерения: R-F

Доступный диапазон измерения сопротивления:

от 220 Ω до 2 к Ω

Ток возбуждения: 30 $\pm$ 10 мкАср_{кв} при 48 кГц

Внутренний шум: $\leq 0,2$ Ω (относительно входного сигнала)

Диапазон подсчета частоты дыхания:

от 0 до 150 ед/мин

Точность подсчета частоты дыхания ¹:

± 2 ед/мин (от 0 до 150 ед/мин)

¹ Основные эксплуатационные характеристики по стандарту ЭМС.

Определение измерения: автоматически определяется прикреплению электрода и начинается мониторинг.

Измерение ВКЛ/ВЫК: измерение можно включить или выключить при необходимости

Режимция ЧСС: доступно.

Отображение дыхания

Чувствительность отображения:

10 мм/1 Ω ± 25 % (при чувствительности $\times 1$).

Регулировка чувствительности:

$\times 1/4$, $\times 1/2$, $\times 1$, $\times 2$, $\times 4$.

Цикл обновления отображения:

каждые 3 сек или при подаче тревоги.

Настройки тревог

Диапазон настройки частоты дыхания:

Верхний предел: от 2 до 150 ед/мин, ВЫК.

Нижний предел: ВЫК, от 0 до 148 ед/мин.

Диапазон настройки времени апноэ:

ВЫК, от 5 до 40 сек.

Сообщение на экране: апноэ

SpO₂

Соответствует ISO 80601-2-61: 2011.

Отображение SpO₂ и частоты пульса

Цикл обновления отображения: каждые 3 сек или при подаче тревоги.

Тон SpO₂: тон меняется в зависимости от значения SpO₂.

Чувствительность кривой частоты пульса:
×1/8, ×1/4, ×1/2, ×1, ×2, ×4, ×8, АВТО.

Измерение SpO₂

Метод измерения: метод поглощения света двух длин волн.

Диапазон отображения: от 0 до 100 %SpO₂

Рабочий диапазон: от 70 до 100 %SpO₂

Точность измерения¹ (среднекв²): ±3 %SpO₂ (70 %SpO₂ ≤ SpO₂ < 80 %SpO₂)
±2 %SpO₂ (80 %SpO₂ ≤ SpO₂ ≤ 100 %SpO₂)
Точность измерения SpO₂ гарантируется при температуре окружающей среды от 18 до 40 °C (от 64,4 до 104 °F).

Измерение частоты пульса

Диапазон отображения: от 30 до 300 уд/мин

Рабочий диапазон: от 30 до 300 уд/мин

Точность подсчета¹ (среднекв²): ±3 % ±1 уд/мин

Настройки тревоги SpO₂

Диапазон настройки тревоги
Верхний предел: от 51 до 100 %, ВЫК
Нижний предел: ВЫК, от 50 до 99 %

Настройки тревоги ЧП

Диапазон настройки тревоги
Верхний предел: от 31 до 300 уд/мин, ВЫК
Нижний предел: ВЫК, от 30 до 299 уд/мин

¹ Основные эксплуатационные характеристики по стандарту ЭМС.

² Среднеквадратичное — это разница между измеренным и стандартным эталонным значениями, определена методом вычисления среднеквадратичного значения.

Неинвазивное измерение артериального давления (только для GZ-140P)

Соответствует IEC 80601-2-30: 2009 + Поправка 1: 2013.

Точность сфигмоманометра исследовалась в рамках клинических испытаний по стандарту ISO 81060-2: 2013.

Измерение НИАД

Метод измерения: осциллометрический

Доступный диапазон измерения давления: от 0 до 300 мм рт. ст.

Точность измерения давления ¹: ± 3 мм рт. ст.

¹ Основные эксплуатационные характеристики по стандарту ЭМС.

Диапазон измерения артериального давления:

от 40 до 280 мм рт. ст. (СИС)

от 10 до 235 мм рт. ст. (ДИА)

от 10 до 280 мм рт. ст. (СРЕД)

Точность измерения артериального давления:

среднее различие $\leq \pm 5$ мм рт. ст.

вариабельность различий $\pm \leq 8$ мм рт. ст.
(зависит от стандарта ISO 81060-2)

Время накачивания манжеты: DUTY100 % ≤ 20 с (700 мл, от 0 до 200 мм рт. ст.)

DUTY50 % ≤ 15 с (700 мл, от 0 до 200 мм рт. ст.)

Максимальное давление накачивания: 300 мм рт. ст.

Максимальное время измерения: ≤ 160 с

Режимы измерения: Ручной, СТАТ (≤ 5 мин или ≤ 10 мин), периодический

Отображение НИАД

Элементы отображения: систолическое (СИС), диастолическое (ДИА), среднее (СРЕД)

Цикл обновления отображения: обновляется при каждом измерении

Звук окончания измерения: подается при окончании измерения (зависит от настройки)

Тревога

Диапазон настройки

Диапазон верхней границы (СИС):

от 45 до 260 мм рт. ст., ВЫК

Диапазон нижней границы (СИС):

ВЫК, от 40 до 255 мм рт. ст.

Диапазон верхней границы (ДИА):

от 15 до 235 мм рт. ст., ВЫК

Диапазон нижней границы (ДИА):

ВЫК, от 10 до 230 мм рт. ст.

Диапазон верхней границы (СРЕД):

от 15 до 260 мм рт. ст., ВЫК

Диапазон нижней границы (СРЕД):

ВЫК, от 10 до 255 мм рт. ст.

Безопасность

Монитор пациента имеет следующие функции сдувания манжеты.

Ограничитель максимальной величины накачки манжеты:

от 300 до 330 мм рт. ст.

Ограничитель времени накачки манжеты:

от 161 до 165 мм рт. ст.

Ограничитель интервала времени:

≤ 30 мм рт. ст./мин

Сдувание манжеты при перебое в электропитании: немедленно

Другие отображаемые данные

Давление в манжете:

отображает давление в манжете в ходе измерения НИАД.

Беспроводная связь

Стандарт беспроводной связи

IEEE 802.11a/b/g/n

Канал (частотный диапазон)

802.11b/g/ng: кн1, кн2, кн3, кн4, кн5, кн6, кн7, кн8, кн9, кн10, кн11, кн12, кн13
(Центральная частота: 2,412 – 2,462 ГГц, каналный интервал: 5 МГц)

802.11a/na: кн36, кн40, кн44, кн48, кн52, кн56, кн60, кн64
(Центральная частота: 5,180 – 5,320 ГГц, 4-канальный интервал: 20 МГц)
кн100, кн104, кн108, кн112, кн116, кн120, кн124, кн128, кн132, кн136, кн140
(Центральная частота: 5,500 – 5,700 ГГц, 4-канальный интервал: 20 МГц)

Безопасность

WEP

WPA-Personal (TKIP/AES)

WPA2-Personal (AES)

WPA-Enterprise (TKIP/AES) PEAP, EAP-TLS, EAP-FAST, EAP-TTLS, LEAP

WPA2-Enterprise (AES) TLS PEAP, EAP-TLS, EAP-FAST, EAP-TTLS, LEAP

802.1X (WEP) PEAP, EAP-TLS, EAP-FAST, EAP-TTLS, LEAP

Максимальная выходная мощность

100 мВт или менее (20 дБм или менее)

Одобрение

Россия - Министерство цифрового развития, связи и массовых коммуникаций

Приказ Министерства связи и массовых коммуникаций РФ от 14 сентября 2010 г. N 124
«Об утверждении Правил применения оборудования радиодоступа. Часть I. Правила
применения оборудования радиодоступа для беспроводной передачи данных в диапазоне
от 30 МГц до 66 ГГц».

Стандарт безопасности

Применимые законодательные акты

Директива о медицинском оборудовании (MDD Directive) (класс II b), Директива о радиооборудовании (RE Directive), Директива об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE Directive), Директива об ограничении использования некоторых вредных веществ в электрическом или электронном оборудовании (RoHS Directive).

Стандарт безопасности

GZ-130P

IEC 60601-1: 2005 + Поправка 1: 2012
IEC 60601-1-2: 2007
IEC 60601-1-6: 2010
IEC 60601-1-8: 2006 + Поправка 1: 2012^{1,2}
IEC 60601-1-9: 2007
IEC 60601-2-27: 2011¹
IEC 60601-2-49: 2011¹
IEC 62304: 2006
IEC 62366: 2007
ISO 80601-2-61: 2011¹
EN ISO 14971: 2012
EN 300 328
EN 301 893
EN 62311
EN 62479
EN ISO 13485:2016
EN ISO 15223-1:2016
EN 1041: 2008 + Поправка 1:2013

GZ-140P

IEC 60601-1: 2005 + Поправка 1: 2012
IEC 60601-1-2: 2007
IEC 60601-1-6: 2010 + Поправка 1: 2013
IEC 60601-1-8: 2006 + Поправка 1: 2012^{1,2}
IEC 60601-1-9: 2007 + Поправка 1: 2013
IEC 60601-2-27: 2011¹
IEC 80601-2-30: 2009 + Поправка 1: 2013
IEC 60601-2-49: 2011¹
IEC 62304: 2006
IEC 62366: 2007 + Поправка 1: 2014
ISO 80601-2-61: 2011¹
EN ISO 14971: 2012
EN 300 328
EN 301 893
EN 62311
EN 62479
EN ISO 13485:2016
EN ISO 15223-1:2016
EN 1041: 2008 + Поправка 1:2013

¹ Чтобы обеспечить соответствие требованиям международных стандартов для распределенных систем сигнализации, используйте монитор пациента с центральным монитором, который отвечает этим стандартам. Система не будет соответствовать некоторым требованиям международных стандартов для распределенных систем сигнализации при использовании с несоответствующим центральным монитором.

² Звук NK1, звук NK2 и стандартный звук по IEC (настройки громкости ниже 63) не соответствуют разделу 6.3.3.2.

Классификация

Тип защиты от поражения электрическим током:

Оборудование с внутренним источником питания.

Степень защиты от поражения электрическим током:

Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора.

Степень защиты от опасного проникновения воды или твердых частиц:

GZ-130P: IPX7 (защита от кратковременного погружения в воду (за исключением отсека батарей)

GZ-140P: IPX1 (защита от вертикально падающих капель воды)

Метод очистки и дезинфекции или стерилизации:

Оборудование НЕ предназначено для стерилизации.

Степень безопасности применения при наличии ВОСПЛАМЕНЯЮЩИХСЯ СМЕСЕЙ АНЕСТЕТИКА С ВОЗДУХОМ, КИСЛОРОДОМ ИЛИ ЗАКИСЬЮ АЗОТА:

Оборудование не пригодно для эксплуатации при наличии ВОСПЛАМЕНЯЮЩИХСЯ СМЕСЕЙ АНЕСТЕТИКА С ВОЗДУХОМ, КИСЛОРОДОМ ИЛИ ЗАКИСЬЮ АЗОТА.

Режим работы:

НЕПРЕРЫВНАЯ РАБОТА..

Тип ОБОРУДОВАНИЯ:

Переносное (эксплуатация внутри помещений).

Электроды ЭКГ

Электрическая прочность изоляции электродов	38 В
Сопротивление изоляции электродов	$1,5 \cdot 10^9$ Ом
Разность электродных потенциалов	100 мВ
Дрейф разности электродных потенциалов (дрейф напряжения)	210 мкВ
Напряжение шума	30 мкВ
Полное сопротивление электрода	$4,3 \cdot 10^3$ Ом
Время готовности	2 мин
Время непрерывного контактирования	0,5 – 24 ч

13

Окружающая среда

Условия хранения

Температура:	от –20 до +65 °C (от –4 до +149 °F)
Влажность:	GZ-130P: от 15 до 95 % относительной влажности GZ-140P: от 10 до 95 % относительной влажности
Атмосферное давление:	от 700 до 1060 гПа

Условия транспортировки

Температура:	от –20 до +65 °C (от –4 до +149 °F)
Влажность:	GZ-130P: от 15 до 95 % относительной влажности GZ-140P: от 10 до 95 % относительной влажности
Атмосферное давление:	от 700 до 1060 гПа

Условия эксплуатации и Питание

Условия эксплуатации

Температура:	от +5 до +40 °C (от +41 до +104 °F) Точность измерения SpO ₂ гарантируется при окружающей температуре от +18 до +40 °C (от +60 до 104 °F).
Влажность:	GZ-130P: от 30 до 80 % относительной влажности GZ-140P: от 15 до 85 % относительной влажности
Атмосферное давление:	от 700 до 1060 гПа

Питание

Тип питания:	Только постоянный ток (с использованием батарей типа AA: LR6 или HR6).
Напряжение:	GZ-130P: номинал +3,0 В, рабочий диапазон от +2,3 до +3,2 В GZ-140P: номинал +4,5 В, рабочий диапазон от +3,6 до +4,7 В
Уровень шума	Оборудование, используемое в помещении медицинского назначения. ≤ 48 дБ SPL
Система охлаждения	Естественное охлаждение

Габариты и масса

Габариты:	GZ-130P: 69 ± 7 мм Ш × 127 ± 12 мм В × 30 ± 4 мм Г GZ-140P: 138 ± 13 мм Ш × 100 ± 10 мм В × 42 ± 4 мм Г (исключая выступающие части)
Масса:	GZ-130P: 185 г ± 20 г (без батарей и других принадлежностей) 230 г ± 25 г (с батареями, но без других принадлежностей) GZ-140P: 375 г ± 40 г (без батарей и и других принадлежностей) 445 г ± 45 г (с батареями, но без других принадлежностей)

Требования международных стандартов

IEC 60601-1: 2005 + Поправка 1: 2012

Классификация уровня загрязнения

Класс 2

Классификация группы материалов

IIIb

Номинальная рабочая высота над уровнем моря

$a \leq 3000$ (м)

Классификация по установке и эксплуатации

Нательный тип

Условия перемещения

Без ограничений, поскольку является нательным устройством. (Если функция режима мониторинга выключена, устройство должно оставаться в зоне действия беспроводной сетевой системы.)

Положение при нормальной эксплуатации**Пациент**

- В кармане или специальной сумке.
- Размещено рядом с лежащим пациентом.
- Не контактирует с кожей пациента во время использования.

Оператор

- В руках для облегчения просмотра дисплея и наблюдения за работой.
- (Стандартное рабочее расстояние составляет 30 см от глаз оператора.)

Прикрепляемые элементы

Электроды ЭКГ и датчик SpO₂

Максимальная наружная температура

GZ-130P: 48 °C (118.4 °F)

GZ-140P: 60 °C (140 °F)

Время восстановления после дефибрилляции

5 секунд (ЭКГ, SpO₂, НиАД (только для GZ-140P)), 10 секунд (дыхание)

Защита от попадания воды или мелких частиц (только GZ-140P)

IPX1 (когда монитор пациента размещен на плоской поверхности дисплеем вверх)

IEC 60601-1-8: 2006 + Поправка 1: 2012**GZ-130P****Время задержки тревоги**

Включает время подачи тревоги монитором пациента, когда он подключен к сети центрального мониторинга.

Частота сердечных сокращений

Время до включения тревоги при изменении ЧСС от 80 до 120 уд/мин: ≤ 10 секунд (верхний предел: 100 уд/мин)

Время до включения тревоги при изменении ЧСС от 80 до 40 уд/мин: ≤ 10 секунд (нижний предел: 60 уд/мин)

Время до включения тревоги при тахикардии:

Желудочковая тахикардия (амплитуда 1 мВ p-v, ЧСС 206 уд/мин)

при усилении × 1 (имя тестовой кривой: aami4a¹): от 4 до 10 секунд.

при усилении × 0,5 (имя тестовой кривой: aami4a_h¹): от 4 до 10 секунд.

при усилении × 2 (имя тестовой кривой: aami4a_d¹): от 4 до 10 секунд.

Желудочковая тахикардия (амплитуда 2 мВ p-v, ЧСС 195 уд/мин)

при усилении × 1 (имя тестовой кривой: aami4a¹): от 4 до 10 секунд.

при усилении × 0,5 (имя тестовой кривой: aami4a_h¹): от 4 до 10 секунд.

при усилении × 2 (имя тестовой кривой: aami4a_d¹): от 4 до 10 секунд.

¹ Тестовые кривые могут быть загружены с <http://www.phyzionet.org>.

Частота пульса

Время до включения тревоги при изменении ЧП от 80 до 120 уд/мин: ≤ 35 секунд (верхний предел: 100 уд/мин).

Время до включения тревоги при изменении ЧП от 80 до 40 уд/мин: ≤ 35 секунд (нижний предел: 60 уд/мин).

ST

Приблизительно 1 секунда после того как измеряемый показатель достиг порогового значения (усредненные данные за 15 секунд).

Частота дыхания

Приблизительно 5 секунд после того как измеряемый показатель достиг порогового значения (за 8 циклов дыхания).

SpO₂

Приблизительно от 0 до 10 секунд после того как измеряемый показатель достиг порогового значения (зависит от настроек).

Задержка сигнала тревоги в сети центрального монитора

Время задержки от появления тревоги (сигнала) на мониторе пациента, подключенного к сети центрального мониторинга, до ее отображения на центральном мониторе: ≤ 5 секунд.

Громкость тревоги

Уровень тревоги		Звук NK1	Звук NK2	Стандартный звук по IEC
КРИЗИС	Максимальная настройка громкости	73,2 дБ	70,9 дБ	68,5 дБ
	Минимальная настройка громкости	63,2 дБ	59,3 дБ	56,0 дБ
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Максимальная настройка громкости	69,0 дБ	73,8 дБ	63,5 дБ
	Минимальная настройка громкости	45,7 дБ	57,2 дБ	47,4 дБ
УВЕДОМЛЕНИЕ	Максимальная настройка громкости	60,4 дБ	58,4 дБ	62,4 дБ
	Минимальная настройка громкости	43,2 дБ	43,3 дБ	50,5 дБ

GZ-140P**Время задержки тревоги**

Включает время подачи тревоги монитором пациента, когда он подключен к сети центрального мониторинга.

Частота сердечных сокращений

Время до включения тревоги при изменении ЧСС от 80 до 120 уд/мин

(верхний предел: 100 уд/мин):

от 4 до 10 секунд (когда время задержки тревоги установлено на 0 секунд)

Время до включения тревоги при изменении ЧСС от 80 до 40 уд/мин

(нижний предел: 60 уд/мин):

от 4 до 10 секунд (когда время задержки тревоги установлено на 0 секунд)

Диапазон настройки времени задержки тревоги:

от 0 до 10 секунд

Время до включения тревоги при тахикардии:

Желудочковая тахикардия (амплитуда 1 мВ p-v, ЧСС 206 уд/мин)

при усилении × 1 (имя тестовой кривой: aami4a¹): от 4 до 10 секунд.

при усилении × 0,5 (имя тестовой кривой: aami4a_h¹): от 4 до 10 секунд.

при усилении × 2 (имя тестовой кривой: aami4a_d¹): от 4 до 10 секунд.

Желудочковая тахикардия (амплитуда 2 мВ p-v, ЧСС 195 уд/мин)

при усилении × 1 (имя тестовой кривой: aami4a¹): от 4 до 10 секунд.

при усилении × 0,5 (имя тестовой кривой: aami4a_h¹): от 4 до 10 секунд.

при усилении × 2 (имя тестовой кривой: aami4a_d¹): от 4 до 10 секунд.

¹ Тестовые кривые могут быть загружены с <http://www.physionet.org>.

Частота пульса

Время до включения тревоги при изменении ЧП от 80 до 120 уд/мин
(верхний предел: 100 уд/мин):

от 5 до 20 секунд (когда время задержки тревоги установлено на 0 секунд)

Время до включения тревоги при изменении ЧП от 80 до 40 уд/мин
(нижний предел: 60 уд/мин):

от 5 до 25 секунд (когда время задержки тревоги установлено на 0 секунд)

Диапазон настройки времени задержки тревоги:

от 0 до 10 секунд

ST

Приблизительно 1 секунда после того как измеряемый показатель достиг порогового значения (усредненные данные за 15 секунд).

Частота дыхания

Время до включения тревоги при изменении ЧД от 80 до 120 дых/мин
(верхний предел: 100 дых/мин):

от 5 до 15 секунд (когда время задержки тревоги установлено на 0 секунд)

Время до включения тревоги при изменении ЧД от 80 до 40 дых/мин
(нижний предел: 60 дых/мин):

от 5 до 15 секунд (когда время задержки тревоги установлено на 0 секунд)

Диапазон настройки времени задержки тревоги:

от 0 до 30 секунд

SpO₂

Время до включения тревоги при изменении SpO₂ от 80 % SpO₂ до 97 % SpO₂
(верхний предел: 90 % SpO₂):

от 5 до 25 секунд (когда время задержки тревоги установлено на 0 секунд)

Время до включения тревоги при изменении SpO₂ от 80 % SpO₂ до 70 % SpO₂
(нижний предел: 75 % SpO₂):

от 5 до 25 секунд (когда время задержки тревоги установлено на 0 секунд)

Диапазон настройки времени задержки тревоги:

от 0 до 30 секунд

НИАД

Приблизительно 1 секунда после того как измеренное значение зафиксировано.

Задержка сигнала тревоги в сети центрального монитора

Время задержки от появления тревоги (сигнала) на мониторе пациента, подключенного к сети центрального мониторинга, до ее отображения на центральном мониторе: ≤ 5 секунд.

Громкость тревоги

Уровень тревоги		Стандартный звук по IEC
КРИЗИС	Максимальная настройка громкости	73,4 дБ
	Минимальная настройка громкости	63,5 дБ
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Максимальная настройка громкости	69,0 дБ
	Минимальная настройка громкости	55,7 дБ
УВЕДОМЛЕНИЕ	Максимальная настройка громкости	68,6 дБ
	Минимальная настройка громкости	56,5 дБ

IEC 60601-1-9:2007

Потребление во время НОРМАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Энергия:	не применимо
Расходные материалы/детали:	не применимо
Принадлежности:	Электроды ЭКГ одноразовые, манжеты, датчики SpO_2 , батареи.
Вода:	не применимо
Газы:	не применимо
Химикаты/реагенты:	не применимо

Эмиссия во время НОРМАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

СТОЧНЫЕ воды:	не применимо
ОТХОДЫ расходных материалов:	не применимо
Акустическая энергия:	не применимо
Тепло:	не применимо
Газы:	не применимо
Пары:	не применимо
Частицы:	не применимо
ОПАСНЫЕ ВЕЩЕСТВА и другие отходы:	не применимо

IEC 60601-2-27: 2011

ЭКГ

Детекция QRS (при чувствительности $\times 1$)

Взрослый	Ширина:	от 70 до 120 мс
	Амплитуда:	от 0,5 до 5 мВ
	Частота:	от 30 до 200 уд/мин
Ребенок/новорожденный	Ширина:	от 40 до 120 мс
	Амплитуда:	от 0,5 до 5 мВ
	Частота:	от 30 до 250 уд/мин

Подавление помех

RL ведущее усиление: Максимально 48 дБ (при 60 Гц)

Максимальное напряжение: 1,0 В_{ср}

Контроль отсоединения отведений

Каждое отведение имеет свой сенсор.

Активный электрод: < 100 нА

Опорный электрод: < 500 нА (6 отведений)

Влияние на точность измерений электрохирургического оборудования/дефибриллятора/электростатического разряда

Точность измерений может быть временно снижена при выполнении электрохирургических манипуляций или дефибрилляции. Монитор пациента возвращается к предыдущему режиму работы в течение 10 секунд без потери сохраненных данных. Это не влияет на безопасность пациента и оборудования.

Время восстановления после дефибрилляции

5 секунд (ЭКГ, SpO₂, НИАД (только для GZ-140P), 10 секунд (дыхание)

Отображение кривой

Коэффициент пропорции (отношение чувствительности дисплея ЭКГ к скорости развертки):
0,4 с/мВ (при чувствительности $\times 1$).

Отображение ЧСС

Время задержки значка синхронизации с ЧСС:
в пределах от 100 до 200 мсек (когда QRS определяется).

Цикл обновления отображения частоты сердечных сокращений:
каждые 3 сек или при подаче тревоги.

Усреднение ЧСС

Метод вычисления среднего значения из мгновенных значений ЧСС:
рассчитывается по последним 4 или 12 ударам.

Способность режекции высокой Т- волны

Уровень зубца Т: от 0 до 1,2 мВ

Точность измерения ЧСС и реакция на нерегулярный ритм

Желудочковая бигеминия (имя тестовой кривой: aami3a¹):

80 уд/мин

Медленная альтернирующая желудочковая бигеминия (имя тестовой кривой: aami3b¹):

60 уд/мин

Быстрая альтернирующая желудочковая бигеминия (имя тестовой кривой: aami3c¹):

120 уд/мин

Двунаправленные систолы (имя тестовой кривой: aami3d¹):

90 уд/мин

¹Тестовые кривые могут быть загружены на <http://www.physionet.org>.

Время реакции измерителя ЧСС на изменение ЧСС

Изменение ЧСС от 80 до 120 уд/мин: от 9 до 12 секунд

Изменение ЧСС от 80 до 40 уд/мин: от 9 до 13 секунд

Способность отклонения импульсов кардиостимулятора

Отклонение импульсов кардиостимулятора при быстрых сигналах ЭКГ:

Скорость нарастания, при которой реагирует детектор импульсов кардиостимулятора: от 6 до 8 В/с

Способность отклонения импульсов кардиостимулятора, без перегрузки:

Импульсы кардиостимулятора, указанные в данном стандарте, следующие:

Импульсы кардиостимулятора: от ± 2 до ± 700 мВ

Ширина импульса: от 0,1 до 2 мс

Способность отклонения импульсов кардиостимулятора, с перегрузкой (только GZ-130P):

Амплитуды перегрузки и постоянные времени в диапазоне от $\pm 0,12$ мВ/100 мс до ± 2 мВ/4 мс.

(В соответствии с методом В стандарта это соответствует амплитудам и ширине импульсов кардиостимулятора в диапазоне от ± 4 мВ/2 мс до ± 80 мВ/0,1 мс.)

Способность отклонения импульсов кардиостимулятора, с перегрузкой (только GZ-140P):

Амплитуды перегрузки постоянные времени в диапазоне от ± 4 мВ/2 мс до ± 120 мВ/0,1 мс.

(В соответствии с методом В стандарта это соответствует амплитудам перегрузок и временным константам в диапазоне от $\pm 0,12$ мВ/100 мс до ± 2 мВ/4 мс.)

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Монитор пациента может не принять в расчет сокращение, возникающее в результате слияния верхней части комплекса QRS с импульсом кардиостимулятора. В связи с этим ЧСС пациента с кардиостимулятором, отображаемая на мониторе пациента, может оказаться ниже действительного значения.

Дыхание (имп-ЧД)

Ток возбуждения:

30 ± 10 мкАср_{кв} при 48 кГц (синусоида)

ISO 80601-2-61: 2011

Соответствие этому стандарту проверяется с использованием датчика SpO₂ пальцевого многоцветного.

SpO₂

Цикл обновления отображения:

каждые 3 сек или при подаче тревоги.

Диапазон длины волны: 2 рабочие длины волны в диапазоне от 650 до 950 нм.

Изучаемая световая энергия: максимальная интенсивность излучения не превышает 5,5 мВт/см².

Диапазон отображения: от 0 до 100 % SpO₂

Рабочий диапазон: от 70 до 100 % SpO₂

Точность измерения ¹

(среднекв ²):

70 % SpO₂ ≤ % SpO₂ ≤ 80 % SpO₂ ± 3 % SpO₂

80 % SpO₂ ≤ % SpO₂ ≤ 100 % SpO₂ ± 2 % SpO₂

Точность измерения SpO₂ гарантируется при окружающей температуре от 18 до 40 °C (от 64,4 до 104 °F).

¹ Основные эксплуатационные характеристики по стандарту ЭМС.

² Точность измерения SpO₂ монитором пациента:

- Точность измерений SpO₂ проверялась с использованием датчиков SpO₂: пальцевого многоцветного, пальцевого многоцветного длительного использования, универсального многоцветного, одноразового (для детей, взрослых), одноразового универсального Y-образного. Испытание проводилось во время спровоцированной гипоксии на здоровых добровольцах (этническая принадлежность: 10 представителей европеоидной расы, 2 африканца, 4 азиата, 1 гаитянец, 2 латиноамериканца, 2 метиса (латиноамериканец/европеоид) и 6 индусов), (цвет кожи: 7 – светлая, 14 – средняя, 6 – темная), (возраст: от 21 до 30), (16 мужчин и 11 женщин) в неподвижном состоянии.
- Была взята артериальная кровь и измерена СО-оксиметром. Разница между уровнем SpO₂, измеренным при помощи датчика SpO₂, и функциональным уровнем SaO₂, измеренным при помощи СО-оксиметра, определена методом вычисления среднеквадратичного значения в соответствии с ISO 80601-2-61:2011 и ISO 80601-2-61: 2017. Данное значение точности измерения относится к 2/3 всех экспериментальных измерений.
- Тестер-пульсоксиметр, генерирующий симулированные сигналы, может быть использован для проверки отклонений от базовых значений, но он не может быть использован в качестве альтернативы сигнала от человека для проверки точности.

Частота пульса

Диапазон отображения: от 30 до 300 уд/мин

Рабочий диапазон: от 30 до 300 уд/мин

Точность подсчета ¹

(среднекв ²):

± 3 % ± 1 уд/мин

¹ Основные эксплуатационные характеристики по стандарту электромагнитной ЭМС.

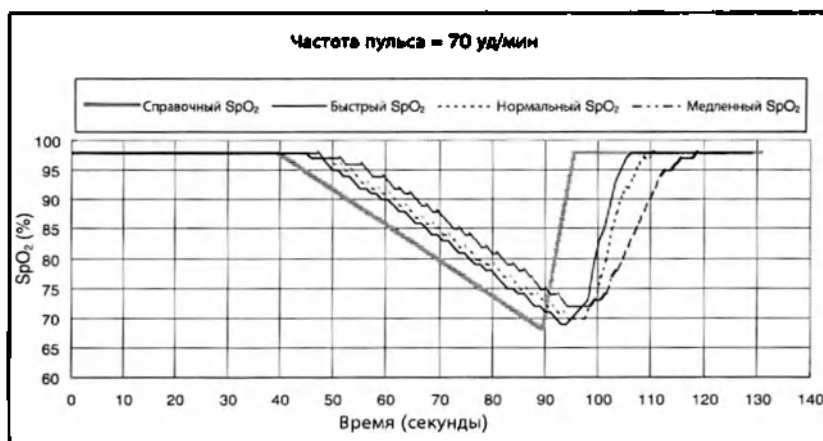
² О среднеквадратичном значении: точность подсчета частоты пульса определена методом вычисления среднеквадратичного значения разницы между референсным значением и измеренным. Данное значение точности подсчета относится к 2/3 всех экспериментальных измерений.

Время отклика

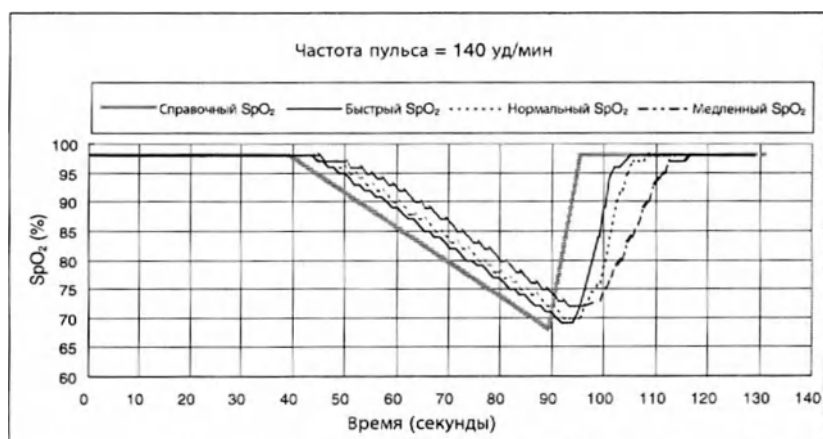
Выбор отклика: Быстрый, Нормальный, Медленный

Время отклика: Примеры времени отклика, соответствующие изменениям значения SpO₂ и частоты пульса (ЧП), показаны ниже.

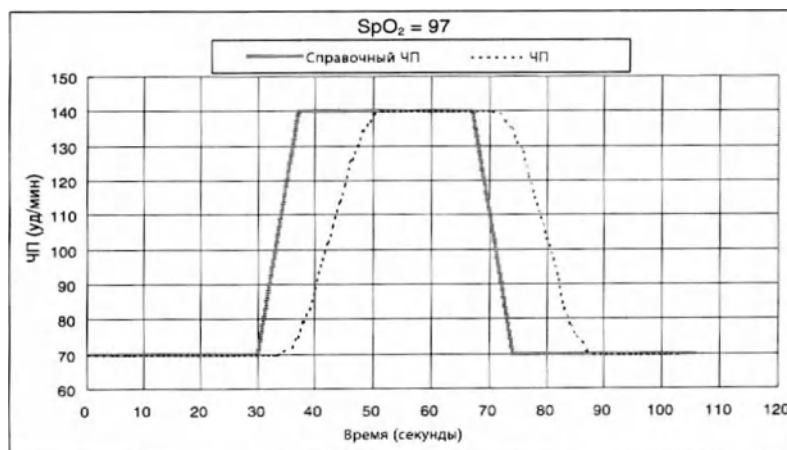
Пример 1. ЧП = 70 уд/мин, значение SpO₂ изменяется на 0,6 % в секунду.



Пример 2. ЧП = 140 уд/мин, значение SpO₂ изменяется на 0,6 % в секунду.



Пример 3. Значение SpO₂ = 97 %, ЧП изменяется на 10 ударов за секунду.



Критерии оценки основных характеристик (для GZ-140P)

Основные характеристики			Проверка
Надежность отображение биологической информации	ЭКГ	Защита от дефибрилляции (IEC 60601-2-27: 2011 201.11.8.5.5.1)	Проверка выполняется квалифицированным техническим персоналом
		Защита от истощения заряда батареи (IEC 60601-2-27: 2011 201.11.8.101)	
		Отображение ЭКГ 10 мм/мВ $\pm 5\%$ (при $\times 1$).	
		Динамический диапазон входного напряжения и напряжение дифференциального смещения (IEC 60601-2-27: 2011 201.12.1.101.2)	
		Входное сопротивление (IEC 60601-2-27: 2011 201.12.1.101.3)	
		Входной ШУМ (IEC 60601-2-27: 2011 201.12.1.101.4)	
		Многоканальные взаимные помехи (IEC 60601-2-27: 2011 201.12.1.101.5)	
		Контроль и стабильность КОЭФФИЦИЕНТА УСИЛЕНИЯ (IEC 60601-2-27: 2011 201.12.1.101.6)	
		Скорость развертки (IEC 60601-2-27: 2011 201.12.1.101.7)	
		Частота и импульсный отклик (IEC 60601-2-27: 2011 201.12.1.101.8)	
		ИНДИКАТОР УСИЛЕНИЯ (IEC 60601-2-27: 2011 201.12.1.101.9)	
		Подавление в общем режиме (IEC 60601-2-27: 2011 201.12.1.101.10)	
		Сброс базовой линии (IEC 60601-2-27: 2011 201.12.1.101.11)	
		Способность к отображению импульсов кардиостимулятора (IEC 60601-2-27: 2011 201.12.1.101.12)	
		Подавление импульсов кардиостимулятора (IEC 60601-2-27: 2011 201.12.1.101.13)	
		Точность отображения ЧСС: ± 2 уд/мин	
		Высота канала и коэффициент пропорции (IEC 60601-2-27: 2011 201.12.1.101.16)	
		Способность к подавлению высокого зубца Т (IEC 60601-2-27: 2011 201.12.1.101.17)	
		Помехи от электрохирургического оборудования (IEC 60601-2-27: 2011 202.6.2.101)	
		Время до появления тревоги при ВОЗНИКНОВЕНИИ ТРЕВОГИ по ЧСС (IEC 60601-2-27: 2011 208.6.6.2.103)	
		УСЛОВИЯ АКТИВАЦИИ ТЕХНИЧЕСКОЙ ТРЕВОГИ о неработоспособности МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ (IEC 60601-2-27: 2011 208.6.6.2.104)	
	SpO ₂	Технические характеристики (ISO 80601-2-61: 2011 201.12.1.101.1)	Проверка выполняется квалифицированным техническим персоналом
		Значение SpO ₂ в диапазоне от 95 до 99 % (при входном сигнале 97 %), от 78 до 82 % (при входном сигнале 80 %) или от 66 до 74 % (при входном сигнале 70 %).	
		Дополнительные требования к приоритету УСЛОВИЙ АКТИВАЦИИ ТРЕВОГИ (ISO 80601-2-61: 2011 208.6.1.2.101)	
		Частота пульса в диапазоне от 57 до 63 уд/мин (при входной частоте 60 уд/мин).	
	Частота дыхания	Точность отображения частоты дыхания: ± 2 уд/мин.	Проверка выполняется квалифицированным техническим персоналом

Основные характеристики			Метод проверки
Надлежащее отображение биологической информации	НпАД	Диапазоны измерения и отображения (IEC 80601-2-30: 2009 + Поправка 1:2013 201.12.1.101)	Проверка выполняется квалифицированным техническим персоналом
		Пределы погрешности манометра из-за условий окружающей среды (IEC 80601-2-30: 2009 + Поправка 1: 2013 201.12.1.102)	
		Пределы изменения погрешности определения артериального давления (IEC 80601-2-30: 2009 + Поправка 1: 2013 201.12.1.107)	
		Дополнительные требования к СИСТЕМЕ СИГНАЛИЗАЦИИ (IEC 80601-2-30:2009 + Поправка 1:2013 201.12.3.101)	
		Восстановление после электрохирургического оборудования (IEC 80601-2-30:2009 + Поправка 1:2013 202.6.2.101)	
Генерируемые сигналы тревоги	Визуальные сигналы тревоги	4 м (удаленные) визуальные СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ (IEC 80601-1-8:2006 + Поправка 1:2012 6.3.2.2.1)	Проверка выполняется квалифицированным техническим персоналом
		1 м (С ПОЗИЦИИ ОПЕРАТОРА) визуальные СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ и ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИГНАЛЫ (IEC 80601-1-8:2006 + Поправка 1:2012 6.3.2.2.1)	
	Звуковые сигналы тревоги	Звук и параметры звуковых СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ и ИНФОРМАЦИОННЫХ СИГНАЛОВ (IEC 80601-1-8:2006 + Поправка 1:2012 6.3.3.2)	Проверка выполняется квалифицированным техническим персоналом
Беспроводная связь		Связь с центральным монитором	См. «Проверка после включения питания и во время мониторинга» (стр. 10-3).

Информация об устойчивости к механическим воздействиям

В процессе и/или после механических воздействий монитор пациента удовлетворяет следующим требованиям:

- обладает вибропрочностью при вибрационной нагрузке в диапазоне частот 10 – 55 Гц с амплитудой перемещения 0,15 мм.
- в транспортной упаковке устойчив к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании; обладает вибропрочностью при вибрационной нагрузке в диапазоне частот 10 – 55 Гц с амплитудой перемещения 0,35 мм; обладает ударопрочностью при ударной нагрузке с пиковым ударным ускорением 100 мс⁻² длительностью воздействия 16 мс.
- устойчив к воздействиям, вызванным грубым обращением по ГОСТ Р МЭК 60601-1, применимым стандартам на изделия конкретных видов серий ГОСТ IEC 60601-2 и ГОСТ Р МЭК 60601-2.

Части изделий, находящиеся при использовании в руках оператора, устойчивы к падению с высоты 1 м. К таким изделиям относятся принадлежности и расходные материалы, используемые с монитором пациента. Монитор пациента не устойчив к падению с высоты, необходимо следить за надлежащей фиксацией монитора пациента во время использования.

Электромагнитная эмиссия и помехоустойчивость

Электромагнитная эмиссия

Основные эксплуатационные характеристики GZ-130P, GZ-140P по стандарту ЭМС удовлетворяют описанным далее критериям.

Монитор пациента серии GZ, варианты исполнения: GZ-130P, GZ-140P предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже.

Пользователю следует обеспечить применение монитора пациента серии GZ, варианты исполнения: GZ-130P, GZ-140P, в указанной электромагнитной обстановке.

GZ-130P

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Монитор пациента серии GZ, вариант исполнения: GZ-130P использует РЧ энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии РЧ помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по CISPR 11	Класс В	
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Не применяют	Монитор пациента серии GZ, вариант исполнения: GZ-130P пригоден для применения в любых местах размещения, в том числе в жилых домах и зданиях

GZ-140P

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Монитор пациента серии GZ, вариант исполнения: GZ-140P использует РЧ энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии РЧ помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по CISPR 11	Класс В	
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Не применяют	Монитор пациента серии GZ, вариант исполнения: GZ-140P пригоден для применения в любых местах размещения, в том числе в жилых домах и зданиях

Электромагнитная устойчивость

Основные эксплуатационные характеристики GZ-130P, GZ-140P по стандарту ЭМС удовлетворяют описанным далее критериям.

Монитор пациента серии GZ, варианты исполнения: GZ-130P, GZ-140P предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже.

Пользователю следует обеспечить применение монитора пациента серии GZ, варианты исполнения: GZ-130P, GZ-140P, в указанной электромагнитной обстановке.

GZ-130P

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Не применяют	—
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи "провод-земля"	Не применяют	—
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	< 5 % U_N (провал напряжения > 95 % U_N) в течение 0,5 периода 40 % U_N (провал напряжения 60 % U_N) в течение 5 периодов 70 % U_N (провал напряжения 30 % U_N) в течение 25 периодов < 5 % U_N (провал напряжения > 95 % U_N) в течение 5 с	Не применяют	—
Магнитное поле промышленной частоты (50/60Гц) по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U_N – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6	3 В срвк в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Не применяется	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом монитора пациента серии GZ, вариант исполнения: GZ-130P, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1.2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м (1 В/м ¹)	$d = 1.2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2.5 ГГц ($d = 3.5\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 7.0\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2.5 ГГц ¹) ² Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^a , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^b . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком. 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. ^a Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения монитора пациента серии GZ, вариант исполнения: GZ-130P, превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой монитора пациента серии GZ, вариант исполнения: GZ-130P, с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение монитора пациента серии GZ, вариант исполнения: GZ-130P. ^b Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, чем 3 В/м.			

¹ Дыхание (ДЫХ)² Измерение частоты дыхания (ДЫХ) очень чувствительно и подвержено воздействию электромагнитных помех. Если уровень электромагнитной устойчивости превышен, могут возникать ошибки в ходе измерения. Не используйте излучающее оборудование с рядом с измерением дыхания.

GZ-140P

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Не применяют	—
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи "провод-земля"	Не применяют	—
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	< 5 % U_N (провал напряжения > 95 % U_N) в течение 0,5 периода 40 % U_N (провал напряжения 60 % U_N) в течение 5 периодов 70 % U_N (провал напряжения 30 % U_N) в течение 25 периодов < 5 % U_N (провал напряжения > 95 % U_N) в течение 5 с	Не применяют	—
Магнитное поле промышленной частоты (50/60Гц) по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U_N – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по IEC 61000-4-6	3 В срвк в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Не применяется	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом монитора пациента серии GZ, вариант исполнения: GZ-140P, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1.2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1.2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2.5 ГГц Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^a , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^b . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком. 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. ^a Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения монитора пациента серии GZ, вариант исполнения: GZ-140P, превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой монитора пациента серии GZ, вариант исполнения: GZ-140P, с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение монитора пациента серии GZ, вариант исполнения: GZ-140P. ^b Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, чем 3 В/м.			

Рекомендуемое удаление от портативного и переносного радиочастотного оборудования

Монитор пациента серии GZ, варианты исполнения: GZ-130P, GZ-140P предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь монитора пациента серии GZ, варианты исполнения: GZ-130P, GZ-140P может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и монитором пациента серии GZ, варианты исполнения: GZ-130P, GZ-140P, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

GZ-130P

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	—	0,12 (0,35 ¹)	0,23 (0,7 ¹)
0,1	—	0,38 (1,1 ¹)	0,73 (2,2 ¹)
1	—	1,2 (3,5 ¹)	2,3 (7,0 ¹)
10	—	3,8 (11 ¹)	7,3 (22 ¹)
100	—	12 (35 ¹)	23 (70 ¹)

При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

¹ Дыхание (ДЫХ)

GZ-140P

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	—	0,12	0,23
0,1	—	0,38	0,73
1	—	1,2	2,3
10	—	3,8	7,3
100	—	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Конфигурация системы при проверке ЭМС

Монитор пациента серии GZ, варианты исполнения: GZ-130P, GZ-140P испытан на соответствие стандарту IEC 60601-1-2: 2007 в следующей конфигурации. При использовании любой детали, не указанной Nihon Kohden, характеристики ЭМС могут не соответствовать указанным.

GZ-130P

	Длина кабеля
Монитор пациента серии GZ, вариант исполнения: GZ-130P	—
Кабель отведений ЭКГ на 6 электродов (зажим)	0,8 м
Датчик SpO ₂ пальцевой многоцветный	1,6 м

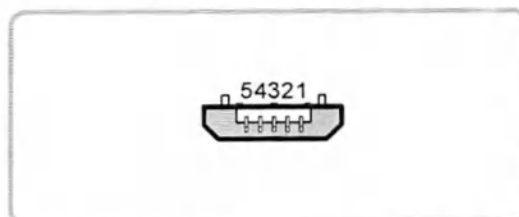
GZ-140P

	Длина кабеля
Монитор пациента серии GZ, вариант исполнения: GZ-140P	—
Кабель отведений ЭКГ на 6 электродов (зажим)	0,8 м
Датчик SpO ₂ пальцевой многоцветный	1,6 м
Шланг для манжет	0,8 м
Манжета многоцветная (для взрослых стандарт, ширина 13 см)	—

13

Расположение контактов разъемов

Разъем USB



№	Название сигнала
1	—
2	D-
3	D+
4	—
5	GND

13. Технические характеристики



Изготовитель

NIHON KOHDEN CORPORATION

1-31-4 Nishiokisai, Shinjuku-ku Tokyo 161-8560, Japan

Phone +81 3-5996-8041



Европейский представитель

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH

Raiffeisenstrasse 10, D-61191 Rosbach, Germany

Phone +49 6003-827-0

Fax +49 6003-827-599

Модель и серийный номер вашего инструмента указан на задней или нижней стенке устройства. Впишите модель и серийный номер в приведенные ниже поля. При звонке вашему представителю касательно данного инструмента укажите эти данные. Это поможет быстро и качественно оказать вам услугу.

Модель _____

Серийный номер _____

Представитель на территории Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «Тринити Медикал Системс» (ООО «ТМС»)

109004, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Таганский, ул. Николаямская, д. 40, стр. 1, помещ. 1, к.л.м. 8 (этаж 5).

Телефон: +7 (495) 182-20-98

e-mail: info@trinityms.ru

GZ-130P, GZ-140P_0614-907500Q



NIHON KOHDEN



NIHON KOHDEN CORPORATION

1-31-4 Nishiocchi, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japan

Phone +81 (3) 5996-8041

<http://www.nihonkohden.com/>

1e издание: 02.09.2016
16e издание: 03.06.2020

/фрагмент печати нотариуса/

Регистрационный номер 314, 2023

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Сегодня, 15 ноября 2023 года, ЯМАМОТО Хироси лично явившийся ко мне, НАКАМУРЕ Сюдзи, нотариусу Токийского бюро по правовым вопросам, подтвердивший мне предъявлением достаточных доказательств того, что он является представителем ТАКАХАШИ Ивао, Старшего Менеджера отдела клинических разработок и нормативного регулирования компании НИХОН КОДЕН КОРПОРЕЙШН, в соответствии с законодательством о нотариате Японии, он заявил, что вышеупомянутый Такахаши Ивао, подтвердил проставление своей подписи на прилагаемом документе.

В подтверждение чего я скрепил настоящий документ своей подписью и печатью.

/подписано/

НАКАМУРА Сюдзи

Нотариус Токийского бюро по правовым вопросам

Нотариальная контора Нэрима

5-17-12 Тойотамакита, Нэрима-ку, Токио.

/печать нотариуса/

/фрагмент печати нотариуса

/

(перевод)

Регистрационный номер 314, 2023

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Сегодня, 15 ноября 2023 года, ЯМАМОТО Хироси лично явившийся ко мне, НАКАМУРЕ Сюдзи, нотариусу Токийского бюро по правовым вопросам, подтвердивший мне предъявлением достаточных доказательств того, что он является представителем ТАКАХАШИ Ивао, Старшего Менеджера отдела клинических разработок и нормативного регулирования компании НИХОН КОДЕН КОРПОРЕЙШН, в соответствии с законодательством о нотариате Японии, он заявил, что вышеупомянутый Такахаши Ивао, подтвердил проставление своей подписи на прилагаемом документе.

В подтверждение чего я скрепил настоящий документ своей подписью и печатью.

/подписано/

НАКАМУРА Сюдзи

Нотариус Токийского бюро по правовым вопросам

Нотариальная контора Нэрима

5-17-12 Тойотамакита, Нэрима-ку, Токио.

/логотип/

/фрагмент печати нотариуса/

Нихон Коден Корпорейшн
1-31-4 Ниппочнай, Синдзюку-ку,
Токио 161-8560, Япония
Телефон +81 3-5996-8036 Факс
+81 3-59968100
<http://www.nihonkohden.com>

«Утверждаю»
Нихон Коден Корпорейшн
Такахаша Ивао
Старший менеджер
клинических исследований и нормативно-правового регулирования

/подписано/ 02.11.2023

/печать компании/

В Росздравнадзор
От НИХОН КОДЕН КОРПОРЕЙШН, ЯПОНИЯ

Направляем Вам следующий документ для государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации:
Эксплуатационная документация на медицинское изделие Монитор пациента серии GZ,
варианты исполнения: GZ-130P, GZ-140P на русском языке.

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Первого декабря две тысячи двадцать третьего года.

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023- 14-188

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

Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

ПОДПИСЬ

Т.Н. Литвинова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 120 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

Российская Федерация

Город Москва

Первого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

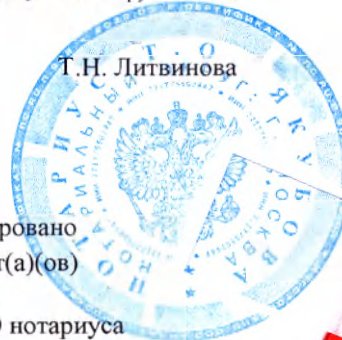
Страницы 1- 217 представленного документа являются копиями.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023- 14-188

Уплачено за совершение нотариального действия: 221000 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 120 лист(а)(ов)



ВРИО нотариуса

[Signature]