Medtronic

Руководство оператора

INVOS ™

Монитор пациента



© Medtronic, 2019. Все права защищены. Название Medtronic и логотип Medtronic являются товарными знаками компании Medtronic.
Марки третьих сторон со знаком ™* являются товарными знаками соответствующих владельцев. Все прочие марки являются товарными знаками компании Medtronic.

Содержание

1 Введение

1.1 Общие сведения 1-1
1.2 Целевая аудитория 1-1
1.3 Сведения по технике безопасности 1-2
1.3.1 Предупреждающие символы 1-2
1.3.2 Опасность взрыва, поражения электрическим током и отравления 1-2
1.3.3 Мониторинг пациента и безопасность 1-3
1.3.4 Эксплуатация 1-5
1.3.5 Датчики, кабели и прочие вспомогательные принадлежности 1-6
1.3.6 Электромагнитные помехи 1-6
1.3.7 Очистка 1-8
1.4 Получение технической помощи 1-9
1.4.1 Служба технической поддержки 1-9
1.4.2 Сопутствующая документация 1-10
1.5 Гарантийная информация 1-10

2 Общие сведения об изделии

2.1 Общие сведения 2-1
2.2 Описание изделия 2-1
2.3 Назначение 2-2
2.4 Внешний вид изделия 2-3
2.4.1 Система в сборе 2-3
2.4.2 Компоненты монитора 2-4
2.5 Символы на изделии и коробке 2-13

3 Установка

3.1 Общие сведения 3-1
3.2 Памятка по технике безопасности 3-1
3.3 Распаковка и осмотр 3-2
3.4 Питание системы 3-4
3.4.1 Питание от источника переменного тока 3-4
3.4.2 Питание от батареи 3-6
3.5 Настройка 3-9
3.5.1 Установка батареи 3-9
3.5.2 Установка монитора на док-станцию 3-11
3.5.3 Подсоединение предварительных усилителей 3-13

3.5.4 Подсоединение многоразовых кабелей датчиков (RSC) 3-14
3.5.5 Подключение электропитания 3-15
3.5.6 Выбор настроек по умолчанию для медицинского учреждения 3-18
3.5.7 Выключение системы мониторинга 3-20
3.5.8 Размещение системы мониторинга в медицинском учреждении 3-20

4 Эксплуатация

4.1 Общие сведения 4-1
4.2 Памятка по технике безопасности 4-2
4.3 Быстрый запуск 4-6
4.4 Рабочие настройки по умолчанию 4-8
4.5 Структура меню 4-11
4.6 Память системы мониторинга 4-12
4.7 Подготовка системы к началу процедуры мониторинга 4-14
4.8 Дополнительные процедуры настройки 4-20
4.8.1 Изменение последовательности размещения датчиков 4-20
4.8.2 Перемещение значков датчиков на экране 4-21
4.8.3 Назначение или изменение идентификатора пациента 4-24
4.8.4 Изменение меток датчиков, отображаемых на экране 4-27
4.8.5 Изменение яркости экрана 4-29
4.9 Исходные значения 4-30
4.10 Управление параметрами просмотра трендов 4-34
4.10.1 Общие сведения о просмотре трендов 4-34
4.10.2 Изменение режима просмотра трендов: отображение двух или одного графика 4-35
4.10.3 Включение и выключение функции усреднения линии тренда 4-37
4.10.4 Масштабирование графика трендов 4-39
4.10.5 Просмотр данных, находящихся за пределами области графика трендов 4-40
4.10.6 Просмотр предыдущих значений rSO2 на графике трендов 4-41
4.11 Управление сигналами тревоги 4-42
4.11.1 Индикаторы сигналов тревоги 4-42

Содержание

4.11.2 Установка предельных значений для подачи сигналов тревоги 4-45
4.11.3 Изменение громкости сигнала тревоги 4-49
4.11.4 Отключение или приостановка звуковых сигналов тревоги 4-50
4.11.5 Отклонение сигнала тревоги 4-52
4.12 Маркеры событий 4-54
4.12.1 Общие сведения о маркерах событий 4-54
4.12.2 Маркировка событий 4-55
4.12.3 Просмотр метки маркера события 4-55
4.12.4 Изменение названия события 4-56
4.12.5 Изменение списка событий 4-57
4.13 Площадь под кривой (ППК) 4-59
4.13.1 Общие сведения о площади под кривой (ППК) 4-59
4.13.2 Изменение пороговых значений ППК 4-61
4.13.3 Сброс регистрации данных для вычисления ППК 4-62
4.14 Завершение процедуры мониторинга 4-62
4.15 Истории болезни пациентов 4-63
4.15.1 Общие сведения об историях болезни пациентов . . . 4-63
4.15.2 Просмотр журнала историй болезни 4-63
4.15.3 Экспорт историй болезни 4-66

5 Управление данными

5.1 Общие сведения 5-1
5.2 Памятка по технике безопасности 5-1
5.3 Вывод изображения с экрана системы мониторинга на внешний монитор 5-2
5.4 Сохранение историй болезни на USB-накопитель 5-3
5.5 Передача данных системы мониторинга на внешнее устройство через последовательный порт 5-3
5.5.1 Характеристики последовательного порта 5-4
5.5.2 Передача данных в режиме реального времени в систему IntelliBridge™* и на модуль VueLink™* Open Interface (IVOI) компании Philips 5-6
5.5.3 Передача данных пациента на компьютер 5-8
5.6 Форматы даты 5-11
5.6.1 Загрузка историй болезни на USB-накопитель 5-11
5.6.2 Загрузка данных пациента через последовательный порт 5-14

5.6.3 Коды событий для загрузки данных 5-17
5.6.4 Коды состояний для загрузки данных 5-22

6 Эффективность работы устройства

6.1 Общие сведения 6-1
6.2 Памятка по технике безопасности 6-1
6.3 Факторы, связанные с состоянием пациента 6-2
6.4 Эксплуатация датчика 6-2
6.5 Электромагнитные помехи (ЭМП) 6-3

7 Техническое обслуживание изделия

7.1 Общие сведения 7-1
7.2 Памятка по технике безопасности 7-2
7.3 Очистка системы мониторинга 7-3
7.3.1 Средства и материалы 7-3
7.3.2 Процедура 7-4
7.4 График технического обслуживания 7-4
7.5 Обслуживание и калибровка 7-5
7.6 Срок эксплуатации 7-6
7.7 Обновление программного обеспечения и программно-аппаратных средств 7-6
7.8 Переработка и утилизация 7-7

8 Сигналы тревоги и устранение неполадок

8.1 Общие сведения 8-1
8.2 Предупредительные сообщения 8-2
8.3 Условия возникновения ошибок 8-9
8.4 Возврат изделия 8-15

9 Дополнительные принадлежности

9.1 Общие сведения 9-1
9.2 Памятка по технике безопасности 9-1
9.3 Список дополнительных принадлежностей и деталей 9-2

10 Теоретические принципы работы устройства

10.1 Общие сведения 10-1

Содержание

10.2 Теоретические принципы работы устройства 10-1

11 Технические характеристики

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

A Клинические исследования

A.1 Общие сведения A-1
A.2 Исследование гипоксии A-2
A.3 Интервенционные исследования A-5
A.4 Валидационные исследования A-6

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Список таблиц

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

Табл. 11-6. Рабочий диапазон датчиков INVOS™ для измерения rSO2 у взрослых пациентов 11-6
Табл. 11-7. Рекомендации по электромагнитному излучению и их соблюдение. 11-10
Табл. 11-8. Рекомендации по электромагнитной устойчивости и их соблюдение. 11-11
Табл. 11-9. Расчет рекомендуемого пространственного разноса 11-13
Табл. 11-10. Технические условия испытаний портов корпуса на устойчивость к помехам, создаваемым беспроводным радиочастотным оборудованием . . 11-15
Табл. 11-11. Рекомендуемый пространственный разнос. 11-17
Табл. A-1. Рабочие характеристики: смещение (точность), ошибка (стандартное отклонение (SD)), среднеквадратичное отклонение (RMSD) и коэффициент корреляции (R2) для показателей rSO2 и fSO2 (20 испытуемых) A-3
Табл. A-2. Смещение разностных показателей (Δ), ошибка (SD) и коэффициент корреляции (R2) для показателей ΔrSO2 и ΔfSO2 (20 испытуемых) . . . A-4

Список рисунков

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

Рис. 4-6. Значки датчиков рядом со значениями CURRENT (Текущее) (чтобы определить расположение датчика на теле пациента, нажмите на значок) 4-23
Рис. 4-7. Схематическое изображение пациента 4-23
Рис. 4-8. Ввод идентификатора пациента перед началом процедуры мониторинга 4-25
Рис. 4-9. Схематическое изображение пациента 4-26
Рис. 4-10. Ввод идентификатора пациента во время процедуры мониторинга 4-26
Рис. 4-11. Меню меток датчиков 4-28
Рис. 4-12. Опция SCREEN BRIGHTNESS (Яркость экрана) на вкладке GENERAL (Общие) экрана SETTINGS (Настройки) 4-29
Рис. 4-13. Экран мониторинга, открытый для получения нового набора данных: исходные значения не заданы 4-31
Рис. 4-14. Экран SET BASELINES (Задание исходных значений) без предварительно заданных исходных значений . . . 4-32
Рис. 4-15. Экран SET BASELINES (Задать исходные значения) с предварительно заданными исходными значениями. 4-32
Рис. 4-16. Экран мониторинга с предварительно заданными исходными значениями. 4-33
Рис. 4-17. Режим просмотра трендов 4-35
Рис. 4-18. Режим просмотра трендов: один график (слева, режим по умолчанию) и два графика (справа) 4-36
Рис. 4-19. Выбор отображения двух или одного графика на вкладке TRENDS (Тренды) экрана SETTINGS (Настройки) 4-37
Рис. 4-20. Усреднение линии тренда. 4-38
Рис. 4-21. Функция TREND LINE AVERAGING (Усреднение линии тренда) на вкладке TRENDS (Тренды) экрана SETTINGS (Настройки) 4-38
Рис. 4-22. Режим просмотра предыдущих данных трендов 4-40
Рис. 4-23. Всплывающее окно с данными по графику трендов 4-41
Рис. 4-24. Экран мониторинга: всплывающее окно с графиком трендов 4-41
Рис. 4-25. Визуальные сигналы тревоги 4-43
Рис. 4-26. Экран SET ALARM LIMITS (Установка пределов для сигналов тревоги): настройки по умолчанию 4-47

Список рисунков

Рис. 4-27. Экран SET ALARM LIMITS (Установка пределов для сигналов тревоги): функция установки верхних предельных значений включена 4-48
Рис. 4-28. Опция ALARM VOLUME (Громкость сигнала тревоги) на вкладке ALARMS (Сигналы тревоги) экрана SETTINGS (Настройки) 4-49
Рис. 4-29. Сигнал тревоги, который можно отклонить 4-53
Рис. 4-30. События, отмеченные маркерами на графике трендов 4-54
Рис. 4-31. Меню ADD EVENT (Добавить событие) 4-55
Рис. 4-32. Метка маркера события 4-56
Рис. 4-33. Меню EDIT EVENT (Редактировать событие) 4-57
Рис. 4-34. Вкладка EVENTS (События) на экране SETTINGS (Настройки) (экран 1) 4-58
Рис. 4-35. Экран AUC SUMMARY (Сводка по ППК) 4-59
Рис. 4-36. Список историй болезни 4-64
Рис. 4-37. Пример истории болезни 4-65
Рис. 5-1. Разъем VGA док-станции 5-2
Рис. 5-2. Последовательный порт док-станции 5-4
Рис. 5-3. Выводы последовательного порта 5-5
Рис. 5-4. Схема подсоединения нуль-модемного кабеля к последовательному порту (два варианта) 5-9
Рис. A-1. Точность измерения показателей rSO2 и fSO2 (20 испытуемых) A-3
Рис. A-2. Показатели ΔrSO2 и ΔfSO2 (20 испытуемых) A-4

Эта страница намеренно оставлена пустой.

1 Введение

1.1 Общие сведения

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

Настоящее руководство применимо к изделиям следующей модели:

REF PM7100

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

1.2 Целевая аудитория

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

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

1.3 Сведения по технике безопасности

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

1.3.1 Предупреждающие символы

Табл. 1-1. Значения предупреждающих символов

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

1.3.2 Опасность взрыва, поражения электрическим током и отравления



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



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

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

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

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

1.3.3 Мониторинг пациента и безопасность

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

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

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

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

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

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

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

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

1.3.4 Эксплуатация

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

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

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

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

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

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

1.3.5 Датчики, кабели и прочие вспомогательные принадлежности

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

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

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

1.3.6 Электромагнитные помехи

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.3.7 Очистка

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

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

1.4 Получение технической помощи

1.4.1 Служба технической поддержки

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

Служба технической поддержки компании Medtronic

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

Тел.: 1-800-635-52-67; 1-925-463-46-35
Вы также можете обратиться к региональному торговому представителю компании Medtronic.

www.medtronic.com

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

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



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

1.4.2 Сопутствующая документация

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

1.5 Гарантийная информация

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

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

2 Общие сведения об изделии

2.1 Общие сведения

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

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

2.2 Описание изделия

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

Система мониторинга включает в себя следующие компоненты:

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

Система мониторинга оснащена следующими функциями:

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

2.3 Назначение

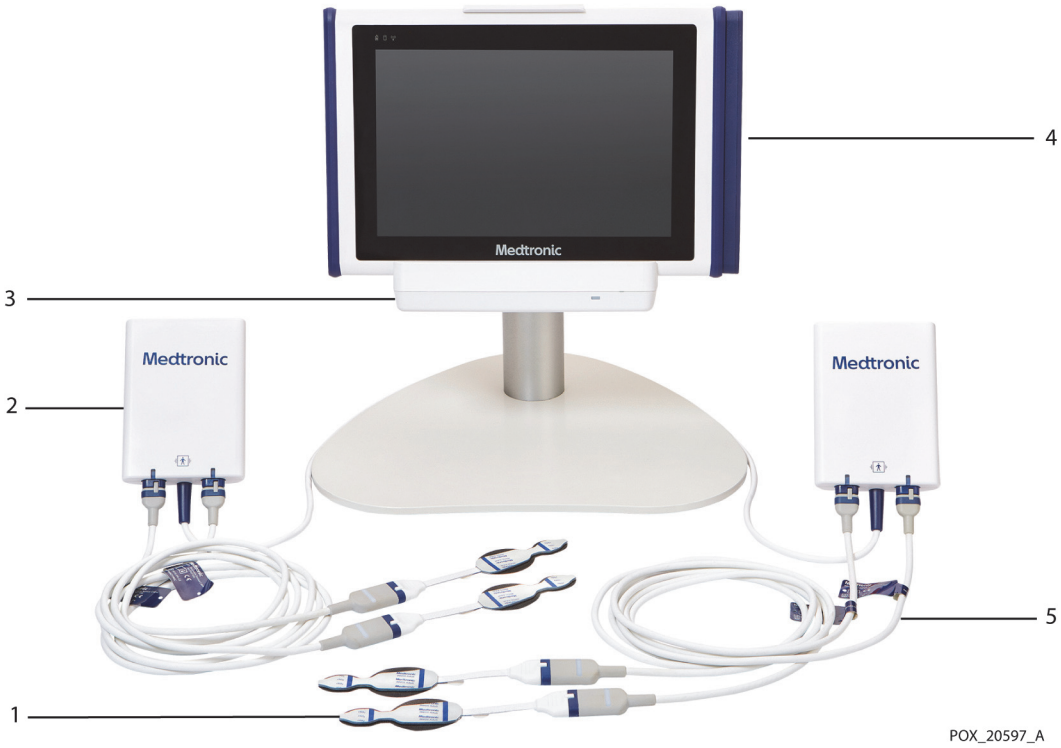
Монитор пациента INVOS™ (модель PM7100) — это устройство для неинвазивной церебральной и соматической оксиметрии, предназначенное для дополнительного мониторинга регионарного насыщения кислородом молекул гемоглобина в тканях головного мозга и других тканях на том участке тела, где расположен датчик.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

2.4 Внешний вид изделия

2.4.1 Система в сборе

Обзор компонентов системы

Рис. 2-1. Компоненты монитора пациента INVOS™



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

2.4.2 Компоненты монитора

Монитор: вид спереди

Рис. 2-2. Монитор: вид спереди



1 Стойка, совместимая с док-станцией VESA™* (дополнительное устройство)

2 Кабель питания (подсоединяется к разъему на нижней панели док-станции)

3 Док-станция

4 Индикаторы монитора (индикатор питания/заряда батареи, активности жесткого диска, беспроводной связи)

5 Монитор

6 Индикатор питания док-станции (загорается голубым светом при подключении док-станции к сети переменного тока)

Монитор: вид слева

Рис. 2-3. Монитор: вид слева



1 Рычаг для корректировки угла наклона монитора

2 Крышка портов ввода-вывода с фиксатором (сдвиньте фиксатор, чтобы открыть крышку и получить доступ к расположенным под ней портам)

3 Порт USB 3.0

4 Порт USB 2.0

5 Док-станция

Монитор: вид справа

Рис. 2-4. Монитор: вид справа



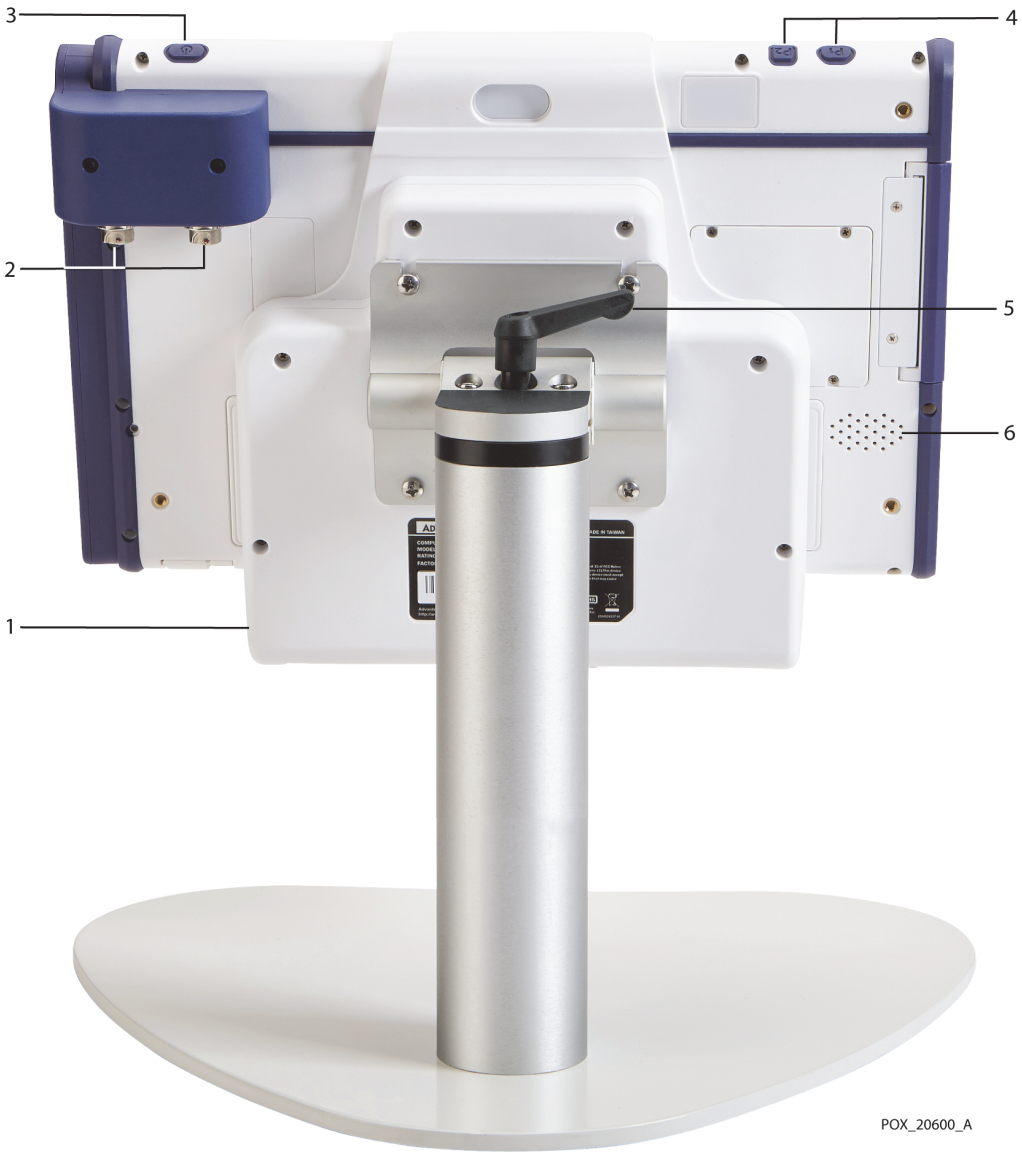
1 Док-станция

2 2 разъема для предварительных усилителей

3 Рычаг для корректировки угла наклона монитора

Монитор: вид сзади

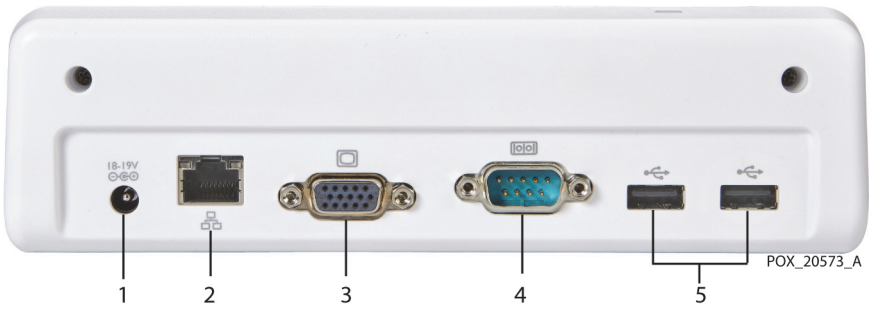
Рис. 2-5. Монитор: вид сзади



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

Док-станция

Рис. 2-6. Док-станция: вид снизу



1 Разъем электропитания (гнездо для подключения внешнего источника постоянного тока)

2 Порт LAN (не используется, отключен)

3 Разъем VGA

4 Последовательный порт (RS-232)

5 2 порта USB 2.0

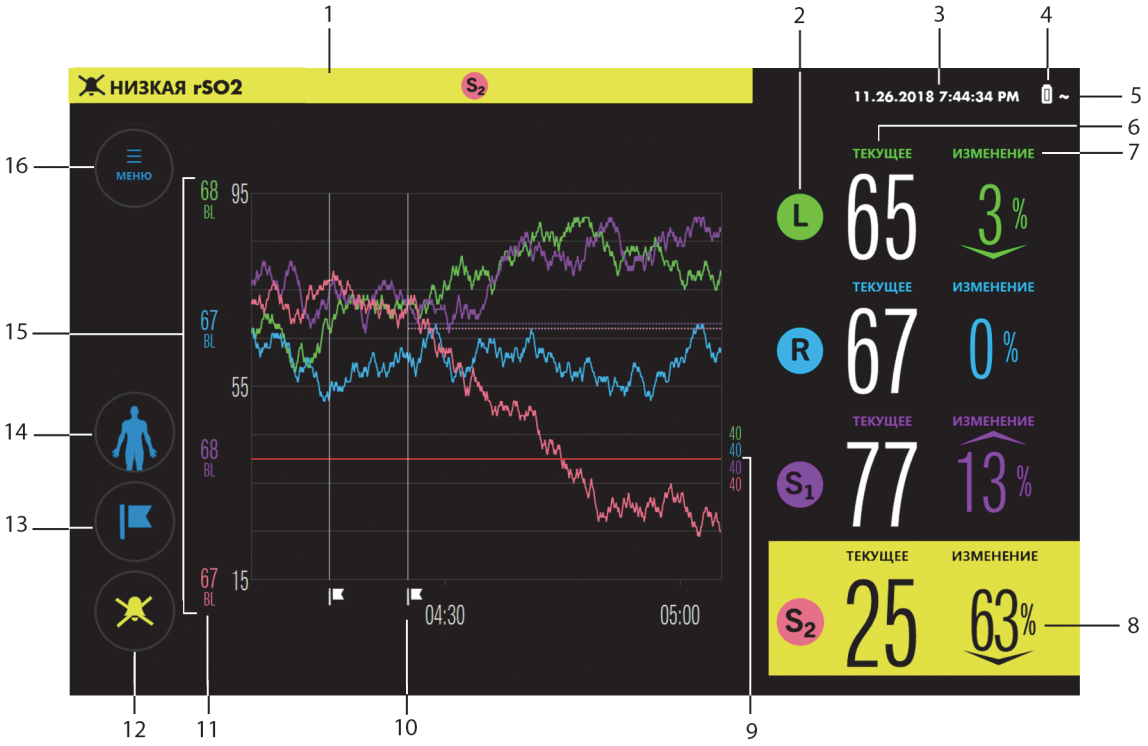
Рис. 2-7. Док-станция: разъем для подключения монитора



1	Док-станция	2	Разъем для монитора

Экран мониторинга

Рис. 2-8. Типовые элементы экрана мониторинга



1		Область сообщений	В этой области отображаются предупредительные сообщения с указанием причины сигнала тревоги. Цвет фона этой области указывает на степень серьезности проблемы. Если звуковой сигнал тревоги был отключен, рядом с предупредительным сообщением появляется соответствующий значок. См. раздел *Управление сигналами тревоги*, стр. 4-42. Если рядом с предупредительным сообщением находится вопросительный знак («?»), нажмите на него для получения дополнительной информации.
Н/П	Отклонить	Кнопка отклонения сигнала тревоги (не показана на рисунке)	Появляется в области сообщений, если сигнал тревоги можно отклонить. См. раздел *Отклонение сигнала тревоги*, стр. 4-52.
2	L	Значки датчиков	Каждый датчик обозначается значком (меткой), указывающим его расположение на теле пациента. См. раздел *Изменение меток датчиков, отображаемых на экране*, стр. 4-27.

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

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

2.5 Символы на изделии и коробке

Табл. 2-1. Расшифровка символов на этикетках

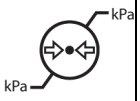
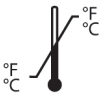
Символ	Описание	Символ	Описание
	Справочный код (номер по каталогу)		Серийный номер
	Номер партии		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе (EC)
	Только по назначению врача Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их заказу		Защита от проникновения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

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

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

3 Установка

3.1 Общие сведения

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

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

3.2 Памятка по технике безопасности

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

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

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

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

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

3.3 Распаковка и осмотр

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

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

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

Примечание.
Сохраните коробки и упаковочный материал для последующей транспортировки.

Табл. 3-1. Стандартные компоненты системы мониторинга

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

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

3.4 Питание системы

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

3.4.1 Питание от источника переменного тока

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

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

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



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

Рис. 3-2. Индикатор питания док-станции



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

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

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

3.4.2 Питание от батареи

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

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

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



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

Индикаторы состояния батареи

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

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

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

Срок службы батареи

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

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

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

3.5 Настройка

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

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

3.5.1 Установка батареи

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

Порядок установки батареи:

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

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



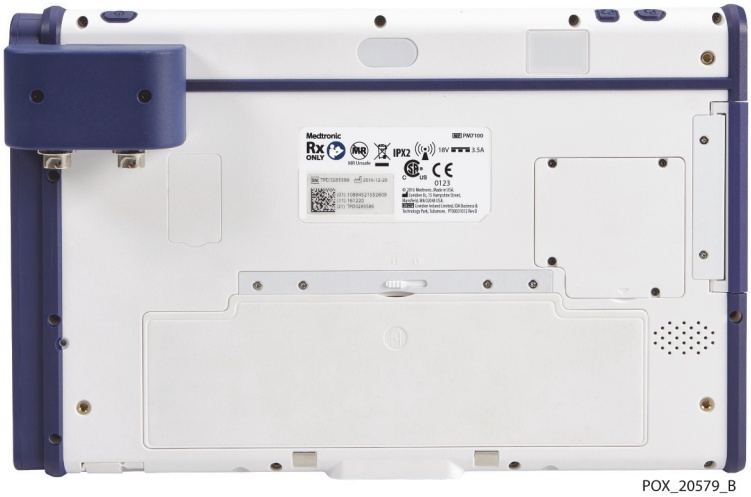
1 Батарея

2 Отсек для батареи

3 Фиксатор батареи

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

Рис. 3-5. Монитор с установленной батареей



3.5.2 Установка монитора на док-станцию

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

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

Порядок установки монитора на док-станцию:

1. Совместите соединительный разъем в нижней части монитора с соединительным разъемом док-станции (*Рис. 3-6*).

2. Аккуратно надавите на монитор сверху вниз таким образом, чтобы соединить разъемы. Для правильного соединения используйте направляющие штифты и отверстия на док-станции и мониторе.

3. После этого аккуратно надавите на верхнюю часть монитора, чтобы она полностью вошла в верхнее крепление.

Рис. 3-6. Монитор, установленный на стойке



3.5.3 Подсоединение предварительных усилителей

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

Порядок подсоединения предварительных усилителей к монитору:

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

Рис. 3-7. Подсоединение кабеля предварительного усилителя



2. Удерживая разъем кабеля строго вертикально, вставьте его в гнездо до упора, затем поверните соединительную муфту кабеля до щелчка.

3. При использовании двух предварительных усилителей повторите эти действия для второго устройства.

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

3.5.4 Подсоединение многоразовых кабелей датчиков (RSC)

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

Порядок подсоединения многоразовых кабелей датчиков (RSC):

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

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



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

3.5.5 Подключение электропитания

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

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

Чтобы включить систему мониторинга, выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что розетка переменного тока надлежащим образом заземлена и подает энергию с указанным напряжением и частотой. Характеристики напряжения и частоты см. в разделе *Электрические характеристики*, стр. 11-3.

2. Подсоедините блок питания к разъему электропитания, расположенному на нижней панели док-станции.

Рис. 3-9. Разъем электропитания на нижней панели док-станции



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

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



Заряжается



Полностью заряжена

4. Нажмите кнопку питания в верхней части монитора.

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



POX_20583_A

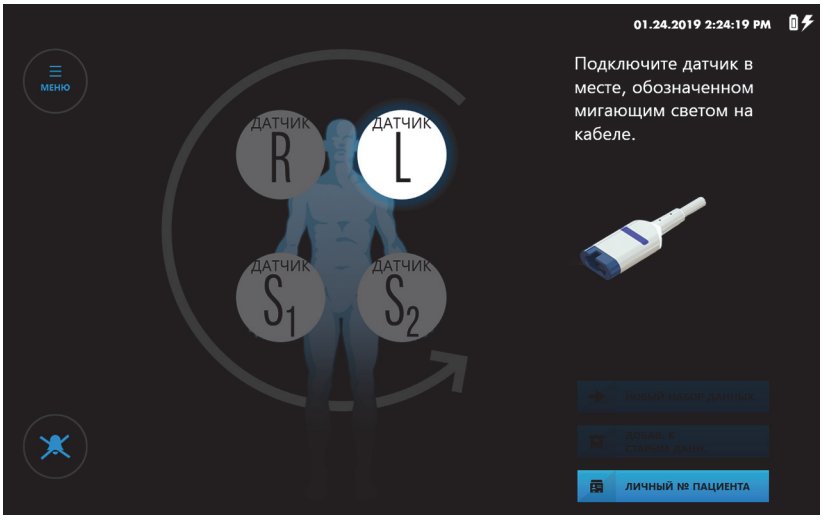
После начала процедуры самопроверки при включении электропитания (СВП) в нижней части экрана появится индикатор выполнения.

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

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

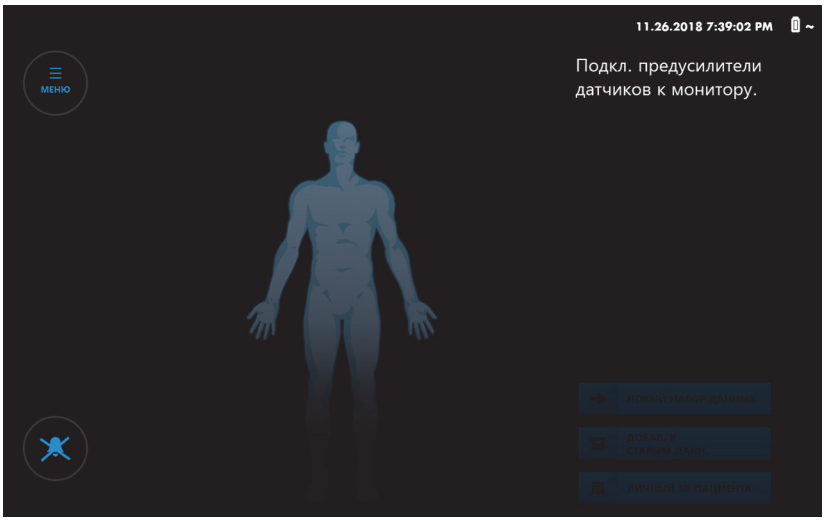
После завершения процедуры СВП появится экран настройки (*Рис. 3-11*).

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



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

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



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

3.5.6 Выбор настроек по умолчанию для медицинского учреждения

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

Табл. 3-4. Настройки медицинского учреждения

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

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

Настройка	Доступные значения	Заводские настройки по умолчанию
Дата	(Выберите из календаря)	Всемирное координированное время (UTC)
Формат даты	DD MM YYYY (ДД-ММ-ГГГГ), YYYY MM DD (ГГГГ-ММ-ДД), MM DD YYYY (ММ-ДД-ГГГГ)	MM DD YYYY (ММ-ДД-ГГГГ)
Время	(Установите время в формате ЧЧ:ММ)	Нет
Формат времени	24 hr (24 ч), 12 hr (12 ч)	12 hr (12 ч)
Язык	ДАТСКИЙ, НИДЕРЛАНДСКИЙ, АНГЛИЙСКИЙ, ФРАНЦУЗСКИЙ, НЕМЕЦКИЙ, ИТАЛЬЯНСКИЙ, НОРВЕЖСКИЙ, ПОЛЬСКИЙ, ПОРТУГАЛЬСКИЙ, ИСПАНСКИЙ, ШВЕДСКИЙ, ГРЕЧЕСКИЙ, ВЕНГЕРСКИЙ, РУМЫНСКИЙ, РУССКИЙ, СЛОВАЦКИЙ	ENGLISH (Английский)
Последовательный порт	OFF (Выкл.), PC LINK 1, PC LINK 2, CLINICAL TEST SETUP (Настройка для клинического испытания), VUE LINK	OFF (Выкл.)

3.5.7 Выключение системы мониторинга

Порядок выключения системы мониторинга:

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

3.5.8 Размещение системы мониторинга в медицинском учреждении

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

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

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



При размещении системы мониторинга необходимо учесть следующие факторы:

- **Использование док-станции —** док-станция предназначена для крепления монитора при его использовании в стандартных условиях, а также для подключения системы мониторинга к источнику питания. Необходимо обеспечить постоянный доступ к док-станции. См. раздел *Установка монитора на док-станцию*, стр. 3-11.

- **Использование стойки монитора —** при использовании стойки монитора ее необходимо устанавливать на плоскую жесткую поверхность. С помощью рычага, расположенного на задней стороне стойки можно отрегулировать угол наклона монитора для лучшей видимости.

- **Доступ к розетке электропитания и размещение кабеля питания —** обеспечьте удобный доступ к сетевой розетке, к которой будет подключаться система мониторинга.

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

4 Эксплуатация

4.1 Общие сведения

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

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

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

4.2 Памятка по технике безопасности

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.3 Быстрый запуск

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

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

Табл. 4-1. Этапы быстрого запуска

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

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

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

4.4 Рабочие настройки по умолчанию

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

Табл. 4-2. Рабочие настройки по умолчанию

Настройка	Доступные значения	Значение по умолчанию
Верхние предельные значения для подачи сигналов тревоги	OFF (Выкл.), ON (Вкл.)	OFF (Выкл.) См. раздел *Установка предельных значений для подачи сигналов тревоги*, стр. 4-45
Нижние предельные значения для подачи сигналов тревоги	MANUAL (Вручную), AUTO (Автоматически)	MANUAL (Вручную) См. раздел *Установка предельных значений для подачи сигналов тревоги*, стр. 4-45
Верхний предел rSO_2	От 20 до 95	Если выбрана опция ON (Вкл.), по умолчанию устанавливается значение 90. См. раздел *Установка предельных значений для подачи сигналов тревоги*, стр. 4-45
Нижний предел rSO_2	Режим MANUAL (Вручную): от 15 до 90 Режим AUTO (Автоматически): от 5 до 30	Режим MANUAL (Вручную): 40. Режим AUTO (Автоматически): 20. См. раздел *Установка предельных значений для подачи сигналов тревоги*, стр. 4-45
Отключение звукового сигнала тревоги при запуске системы	YES (Да), NO (Нет)	NO (Нет) — подача звукового сигнала тревоги включена по умолчанию, однако пользователь может отключить сигнал или поставить его на паузу. См. раздел *Отключение или приостановка звуковых сигналов тревоги*, стр. 4-50. Эта настройка может быть изменена только уполномоченным техническим персоналом

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

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

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

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

4.5 Структура меню

Табл. 4-3. Структура меню

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

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

4.6 Память системы мониторинга

В памяти системы мониторинга хранятся следующие данные текущего пациента:

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

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

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

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

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

4.7 Подготовка системы к началу процедуры мониторинга

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

Порядок подготовки системы мониторинга

1. Убедитесь в наличии всех компонентов системы мониторинга:

   - **Монитор**
   - **Док-станция** — рекомендуется использовать при длительном мониторинге.
   - **Блок питания и кабель сетевого питания** — при длительном мониторинге рекомендуется подключить систему к источнику переменного тока. При необходимости система может в течение непродолжительного времени работать от батареи (например, при транспортировке пациента в другое медицинское учреждение).
   - **Предварительные усилители** — можно использовать один или два предварительных усилителя, в зависимости от количества участков тела, выбранных для мониторинга. К одному предварительному усилителю можно подключить два датчика. Если предварительные усилители не подсоединены, см. инструкции в разделе *Подсоединение предварительных усилителей*, стр. 3-13.
   - **Многоразовые кабели датчиков (RSC)** — для каждого датчика предназначен только один многоразовый кабель; к предварительному усилителю можно подсоединить до двух кабелей. Если многоразовые кабели датчиков не подсоединены, см. инструкции в разделе *Подсоединение многоразовых кабелей датчиков (RSC)*, стр. 3-14.
   - **Датчики INVOS™ для измерения rSO_2** — перед использованием датчиков внимательно ознакомьтесь с соответствующими *инструкциями по эксплуатации*, включая все предупреждения, меры предосторожности и указания.

2. Выберите участки тела пациента, к которым будут прикреплены датчики для мониторинга. Выберите подходящий для пациента тип датчика INVOS™ для измерения rSO_2 (нельзя одновременно использовать датчики разных типов). Прикрепите до четырех датчиков к телу пациента. Инструкции по размещению датчиков см. в *инструкциях по эксплуатации*, прилагаемых к датчикам.

3. Включите питание системы мониторинга:

   a. Убедитесь, что блок питания системы мониторинга подключен к докстанции и надлежащим образом заземленной электрической розетке для медицинской техники (см. раздел *Питание от источника переменного тока*, стр. 3-4). При необходимости система мониторинга может в течение непродолжительного времени работать от батареи, однако для длительного мониторинга рекомендуется подключить ее к источнику переменного тока. Дополнительную информацию об электропитании системы мониторинга см. в разделе *Питание системы*, стр. 3-4.

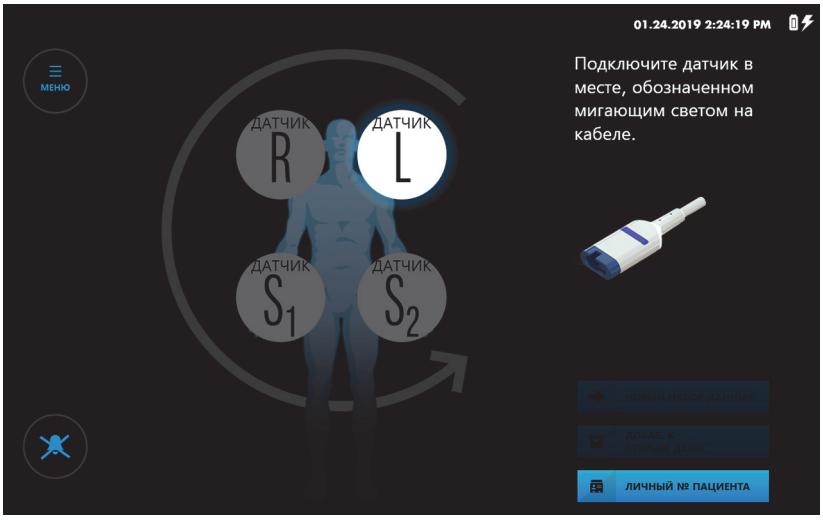
   b. Нажмите кнопку питания в верхней части монитора (см. раздел *Подключение электропитания*, стр. 3-15). Если система мониторинга работает от батареи, проверяйте индикатор состояния батареи на экране монитора, чтобы не пропустить момент, когда ей потребуется зарядка (см. *Табл. 3-3* на стр. *3-8*).

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

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

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

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



4. При необходимости можно выбрать последовательность размещения датчиков, в зависимости от их количества. Если используется менее четырех датчиков, можно задать необходимое число (2 или 3) для их отображения на экране. См. раздел *Изменение последовательности размещения датчиков*, стр. 4-20.

5. Подсоедините кабели RSC к датчикам, размещенным на теле пациента:

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

a. Определите, какой из датчиков, размещенных на теле пациента, соответствует расположению, выделенному на экране (*Рис. 4-1*).

b. Подождите, пока на предварительном усилителе и на конце соответствующего кабеля RSC не начнут мигать голубые светодиодные индикаторы.

c. Совместите охватываемый разъем датчика с гнездом на конце кабеля RSC. Разъем и гнездо оснащены позиционирующими элементами, обеспечивающими правильное соединение.

d. Аккуратно вставьте разъем в гнездо до щелчка. При правильном соединении в кружке, обозначающем соответствующий датчик, будет отображаться значение rSO_2. Если датчик уже использовался для мониторинга, на экране также будет отображаться последнее исходное значение, полученное с его помощью.

e. После этого на экране загорится значок следующего датчика, а на предварительном усилителе и следующем кабеле RSC начнут мигать голубые светодиодные индикаторы. Подсоедините следующий датчик к соответствующему кабелю RSC.

f. Повторите эти действия для каждого датчика, размещенного на теле пациента.

g. Проверьте расположение всех датчиков с помощью короткого нажатия на каждый значок датчика на экране (после этого на соответствующем кабеле RSC должен начать мигать голубой индикатор). Убедитесь, что расположение датчиков на экране соответствует расположению датчиков на теле пациента. При наличии расхождений рекомендуется не отсоединять кабели RSC, а изменить расположение датчиков на экране. См. раздел *Перемещение значков датчиков на экране*, стр. 4-21.

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

6. Проверьте расположение всех кабелей, подсоединенных к системе мониторинга. Убедитесь, что пациент не лежит на кабелях или соединителях. Во избежание запутывания кабелей RSC или длительного контакта с кожей пациента зафиксируйте кабели с помощью прикрепленных к ним зажимов для защиты от деформации. Размещайте кабели RSC, предварительные усилители и кабели, соединяющие усилители с монитором, таким образом, чтобы они не контактировали с пациентом.

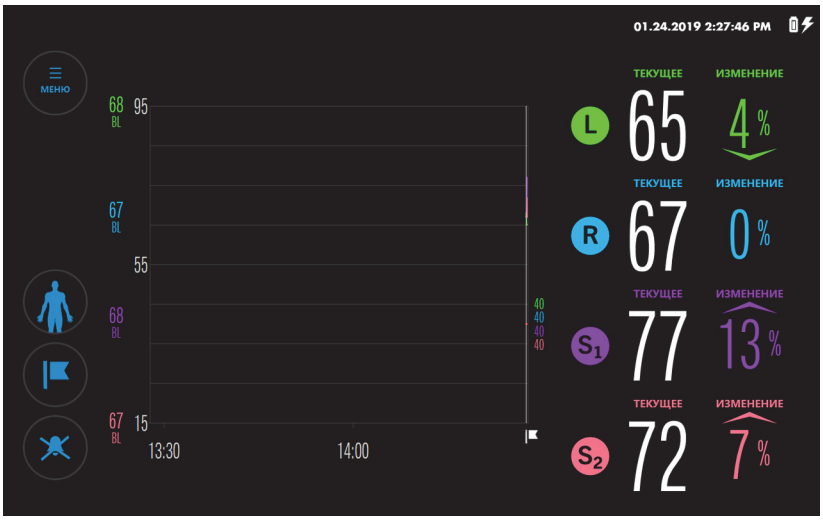
7. При необходимости введите идентификатор пациента. См. раздел *Назначение или изменение идентификатора пациента*, стр. 4-24.

8. Начните новую процедуру мониторинга или продолжите начатую ранее процедуру:

   - Для начала новой процедуры мониторинга нажмите кнопку NEW DATA SET (Новый набор данных).
   - Для продолжения уже начатой процедуры мониторинга нажмите кнопку APPEND OLD DATA (Дополнить прежние данные).

   Откроется экран мониторинга.

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



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



9. Задайте исходные значения. См. раздел *Исходные значения*, стр. 4-30.

10. Задайте или измените предельные значения для подачи сигналов тревоги. См. раздел *Установка предельных значений для подачи сигналов тревоги*, стр. 4-45.

11. При необходимости измените параметры просмотра трендов. Можно выбрать режим просмотра показаний всех датчиков на одном или двух графиках, использовать функцию усреднения линии тренда и изменять временную шкалу. См. раздел *Управление параметрами просмотра трендов*, стр. 4-34.

12. При необходимости измените метки датчиков, отображаемые на экране. См. раздел *Изменение меток датчиков, отображаемых на экране*, стр. 4-27.

13. При необходимости проверьте и измените список доступных маркеров событий. См. раздел *Изменение списка событий*, стр. 4-57.

14. При необходимости измените пороговое значение площади под кривой (ППК). См. раздел *Изменение пороговых значений ППК*, стр. 4-61.

15. При необходимости настройте яркость экрана. См. раздел *Изменение яркости экрана*, стр. 4-29.

16. При необходимости отрегулируйте громкость сигнала тревоги. См. раздел *Изменение громкости сигнала тревоги*, стр. 4-49.

17. Во время проведения мониторинга пациента может потребоваться выполнение следующих действий:

    - Реакция на подачу сигналов тревоги (см. разделы *Индикаторы сигналов тревоги*, стр. 4-42, *Предупредительные сообщения*, стр. 8-2, *Отключение или приостановка звуковых сигналов тревоги*, стр. 4-50 и *Отклонение сигнала тревоги*, стр. 4-52).

    - Маркировка клинически значимых событий (см. раздел *Маркеры событий*, стр. 4-54).

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

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

4.8 Дополнительные процедуры настройки

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

4.8.1 Изменение последовательности размещения датчиков

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

Рис. 4-3. Последовательность размещения датчиков по умолчанию



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

Рис. 4-4. Дополнительные последовательности размещения датчиков





Порядок изменения последовательности размещения датчиков:

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

4.8.2 Перемещение значков датчиков на экране

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

Порядок перемещения значков датчиков на экране перед началом процедуры мониторинга:

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

Рис. 4-5. Выделенные значки датчиков на экране



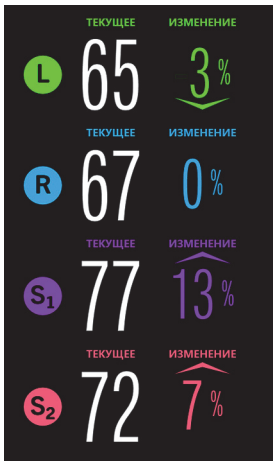
2. Перетащите значок датчика на экране в другое место и отпустите.

3. Подтвердите новое расположение датчиков, нажав на каждый значок датчика, выделенный на экране.

Порядок перемещения датчиков на экране во время процедуры мониторинга:

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

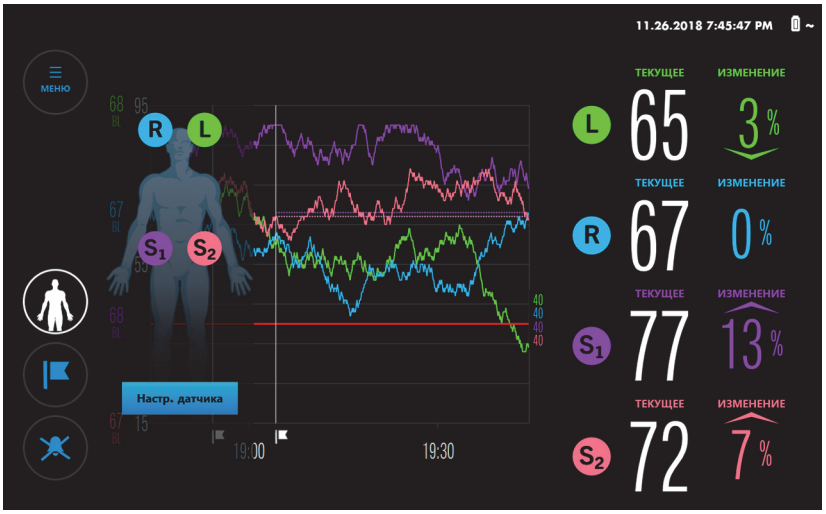
Рис. 4-6. Значки датчиков рядом со значениями CURRENT (Текущее) (чтобы определить расположение датчика на теле пациента, нажмите на значок)





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

Рис. 4-7. Схематическое изображение пациента



3. Нажмите кнопку «Sensor Setup» (Настройка датчика).

4. Перетащите значок датчика на экране настройки в другое место и отпустите.

5. Подтвердите новое расположение датчиков, нажав на каждый значок датчика, выделенный на экране.

6. Нажмите кнопку APPEND OLD DATA (Дополнить прежние данные) для возобновления процедуры мониторинга. Обратите внимание на то, что данные на графике трендов будут отображаться с небольшой задержкой.

4.8.3 Назначение или изменение идентификатора пациента

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

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

Порядок назначения идентификатора пациента перед началом процедуры мониторинга:

1. Выполните настройку системы мониторинга, как описано в разделе *Подготовка системы к началу процедуры мониторинга*, но не начинайте саму процедуру мониторинга.

2. Нажмите кнопку PATIENT ID (Идентификатор пациента). На экране появится клавиатура.

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

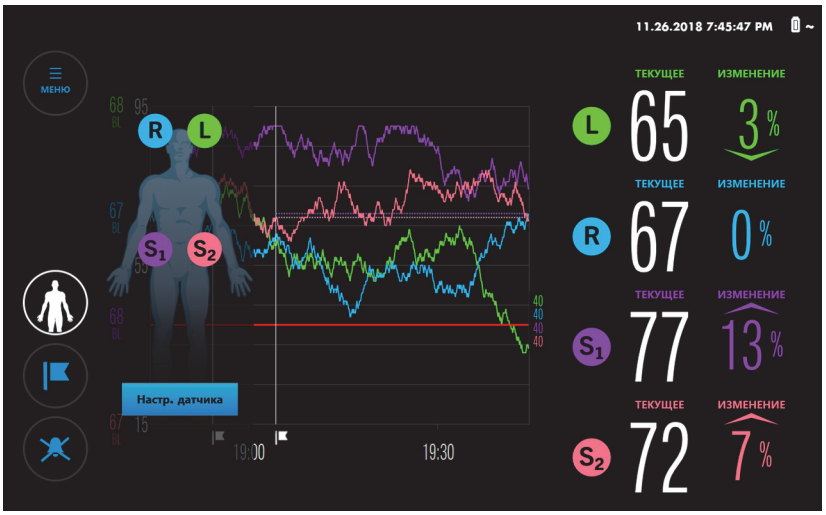


3. Введите идентификатор пациента.
4. Нажмите кнопку CLOSE (Закрыть), чтобы закрыть клавиатуру.
5. Чтобы начать новую процедуру мониторинга, нажмите кнопку NEW DATA SET (Новый набор данных).

Порядок назначения или изменения идентификатора пациента во время процедуры мониторинга:

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

Рис. 4-9. Схематическое изображение пациента



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

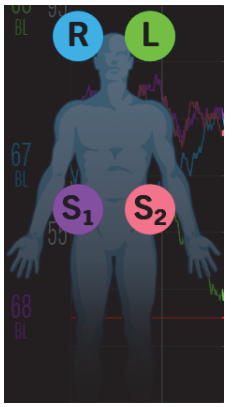
Рис. 4-10. Ввод идентификатора пациента во время процедуры мониторинга



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

4.8.4 Изменение меток датчиков, отображаемых на экране

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





Левый церебральный датчик



Правый церебральный датчик



Правый соматический датчик



Левый соматический датчик

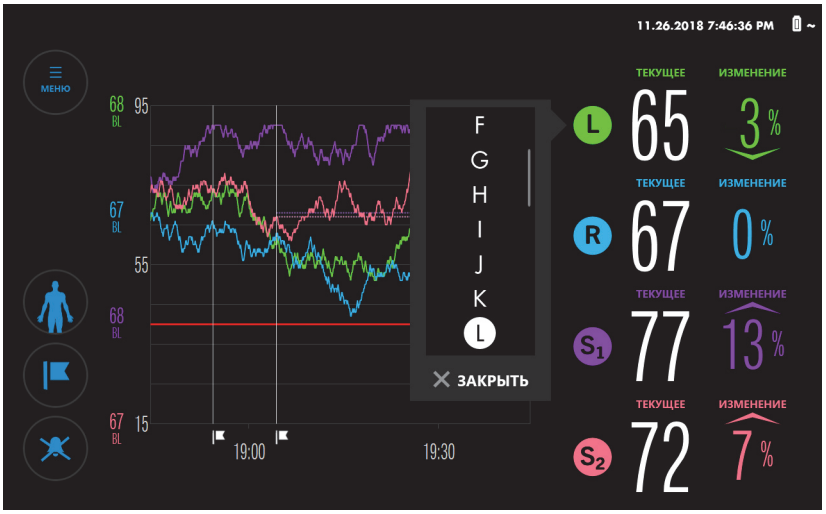
Датчику можно присвоить любое буквенное обозначение (от A до Z) или метку от S_1 до S_4.

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

Порядок изменения метки датчика:

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

Рис. 4-11. Меню меток датчиков



2. Нажмите на любую точку в области списка и сдвигайте его вверх или вниз, чтобы просмотреть все доступные метки. Нажмите на нужную метку, чтобы выделить ее. Метки датчиков не должны дублироваться.

3. Нажмите кнопку CLOSE (Закрыть).

4. Подтвердите изменение метки датчика.

4.8.5 Изменение яркости экрана

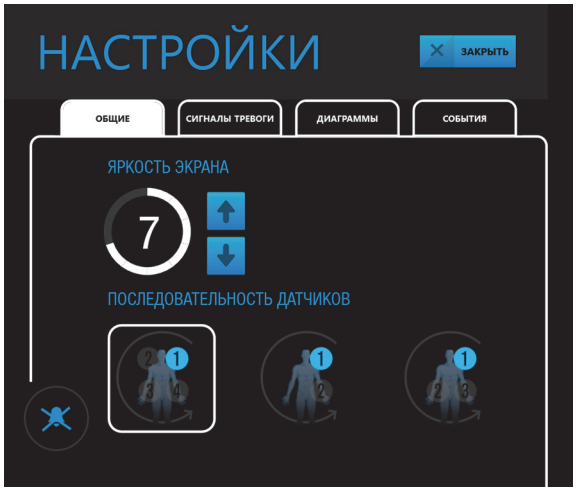
Диапазон значений яркости экрана составляет от 1 до 10; уровень яркости по умолчанию равен 7.



Порядок регулировки яркости экрана:

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

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



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

4.9 Исходные значения

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

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

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

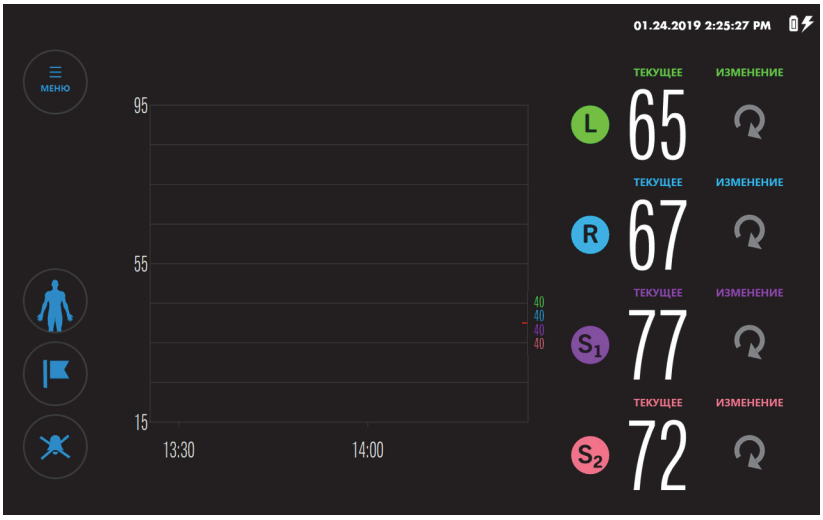
Автоматическое определение исходных значений: если исходные значения не были заданы пользователем, система мониторинга определит их автоматически примерно через пять минут после начала процедуры мониторинга. Можно использовать эти значения или повторно определить исходные значения вручную. Внезапные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

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

Порядок установки или повторного определения исходных значений

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

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





2. Нажмите кнопку MENU (Меню).

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

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

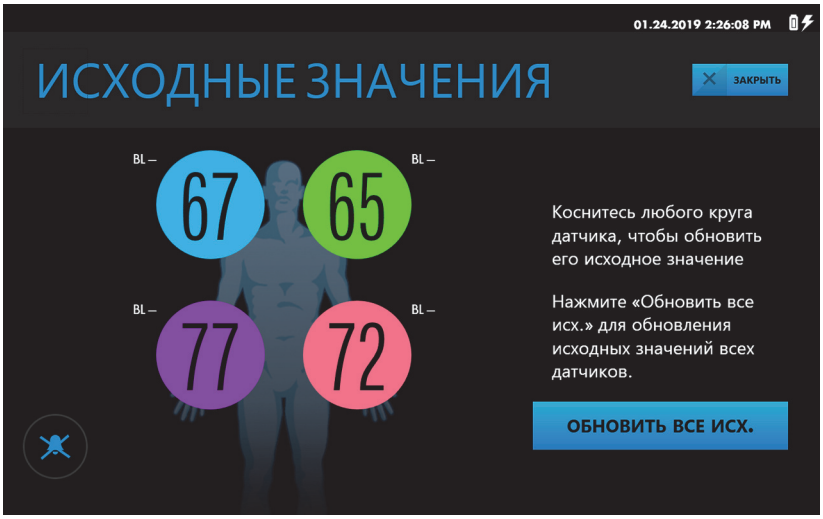


Рис. 4-15. Экран SET BASELINES (Задать исходные значения) с предварительно заданными исходными значениями



4. Задайте исходные значения для всех используемых датчиков или для некоторых из них:

   - Для отдельного датчика — нажмите на кружок на экране, обозначающий соответствующий датчик. В качестве исходного значения для этого датчика будет задано текущее значение rSO_2. При задании нового исходного значения на экране отображается дата и время его определения.

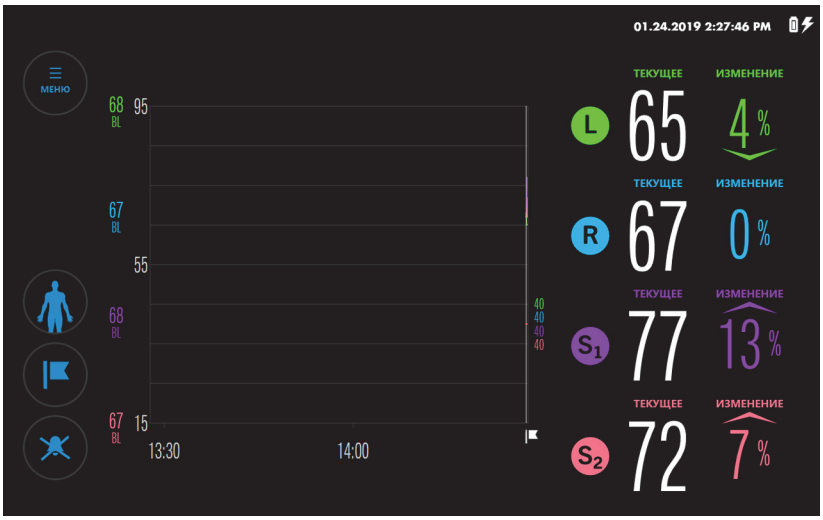
- Для всех датчиков — нажмите кнопку RETAKE ALL BASELINES (Повторно задать все исходные значения). В качестве исходных значений для всех используемых датчиков будут заданы текущие значения rSO_2. При определении новых исходных значений на экране отображаются дата и время их определения.

5. Нажмите кнопку CLOSE (Закрыть).

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

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

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



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

4.10 Управление параметрами просмотра трендов

- *Общие сведения о просмотре трендов*
- *Изменение режима просмотра трендов: отображение двух или одного графика*
- *Включение и выключение функции усреднения линии тренда*
- *Масштабирование графика трендов*
- *Просмотр данных, находящихся за пределами области графика трендов*
- *Просмотр предыдущих значений rSO2 на графике трендов*

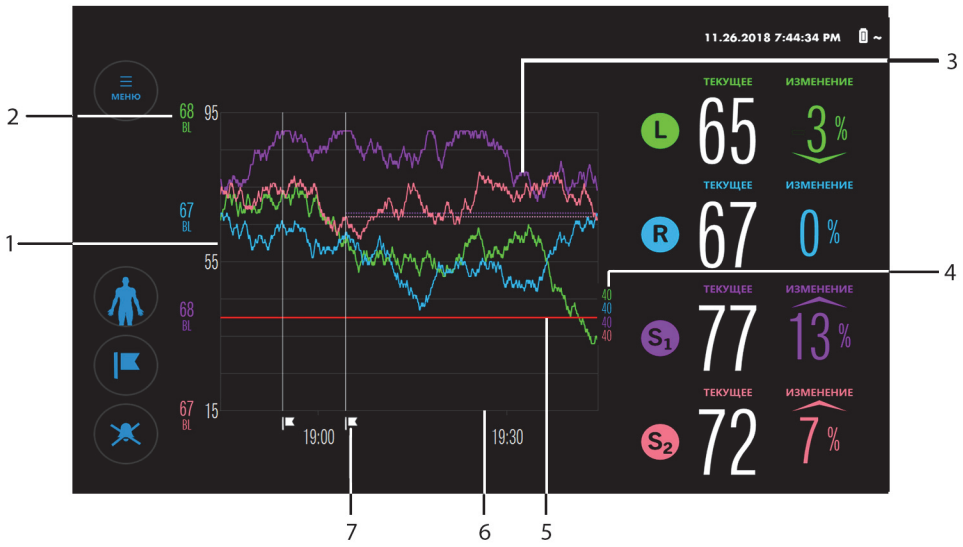
4.10.1 Общие сведения о просмотре трендов

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

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

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

Рис. 4-17. Режим просмотра трендов



1 Шкала значений rSO_2 (ось y)

2 Текущие исходные значения (обозначаются тем же цветом, что и значки соответствующих датчиков)

3 Линии тренда (обозначаются тем же цветом, что и значки соответствующих датчиков)

4 Предельные значения для подачи сигналов тревоги (обозначаются тем же цветом, что и значки соответствующих датчиков)

5 Линия предельного значения для подачи сигналов тревоги

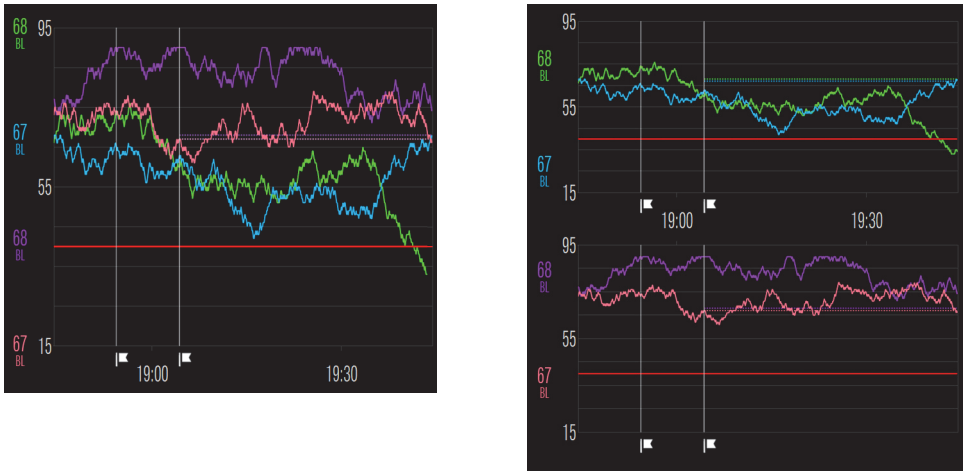
6 Временная шкала (ось x)

7 Маркер события

4.10.2 Изменение режима просмотра трендов: отображение двух или одного графика

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

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

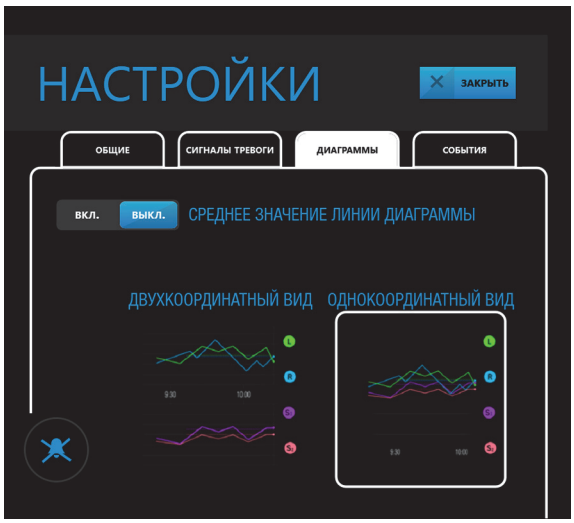


Порядок изменения режима просмотра трендов (два графика или один график):



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

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



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

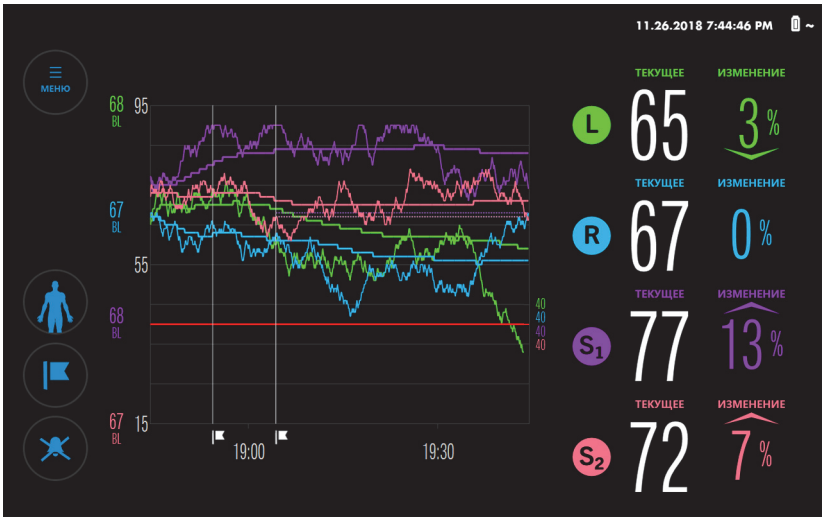
5. Нажмите кнопку CLOSE (Закрыть).

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

4.10.3 Включение и выключение функции усреднения линии тренда

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

Рис. 4-20. Усреднение линии тренда



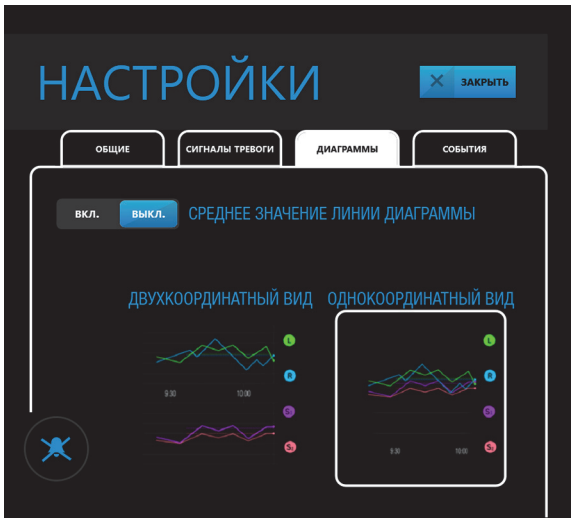
По умолчанию функция усреднения линии тренда отключена.

Порядок включения и выключения функции усреднения линии тренда:



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

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



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

5. Нажмите кнопку CLOSE (Закрыть).

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

4.10.4 Масштабирование графика трендов

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

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

Порядок масштабирования графика трендов:

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

2. Чтобы просмотреть данные за более короткий период времени, увеличьте масштаб графика. Для этого коснитесь двумя пальцами экрана в области графика трендов и разведите пальцы в стороны по горизонтали.

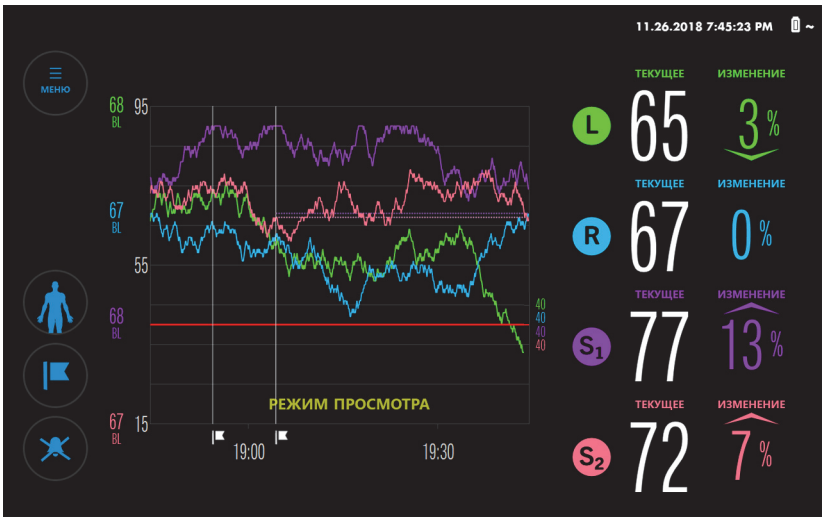
Примечание.
Заданное значение масштаба сохраняется при смене циклов включения-выключения устройства.

4.10.5 Просмотр данных, находящихся за пределами области графика трендов

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

При просмотре предыдущих данных тренда текущие значения rSO_2 будут отображаться на мониторе, но текущие тренды снова появятся на экране только после смещения графика влево. Надпись REVIEW MODE (Ретроспективный просмотр) в области графика трендов указывает на то, что на экране в настоящее время не отображаются текущие тренды.

Рис. 4-22. Режим просмотра предыдущих данных трендов



Порядок просмотра данных, находящихся за пределами области графика трендов:

1. Прикоснитесь к экрану в области графика трендов и переместите палец вправо. График сдвинется вправо, и на нем отобразятся данные за предыдущий период времени (он будет указан на временной шкале). На экране появится надпись REVIEW MODE (Ретроспективный просмотр).

2. Продолжайте сдвигать график, пока на нем не отобразятся необходимые данные. Величина смещения графика определяется расстоянием, на которое перемещается палец.

3. Для отображения текущих данных трендов сдвигайте график влево до тех пор, пока не исчезнет надпись REVIEW MODE (Ретроспективный просмотр).

4.10.6 Просмотр предыдущих значений rSO_2 на графике трендов

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

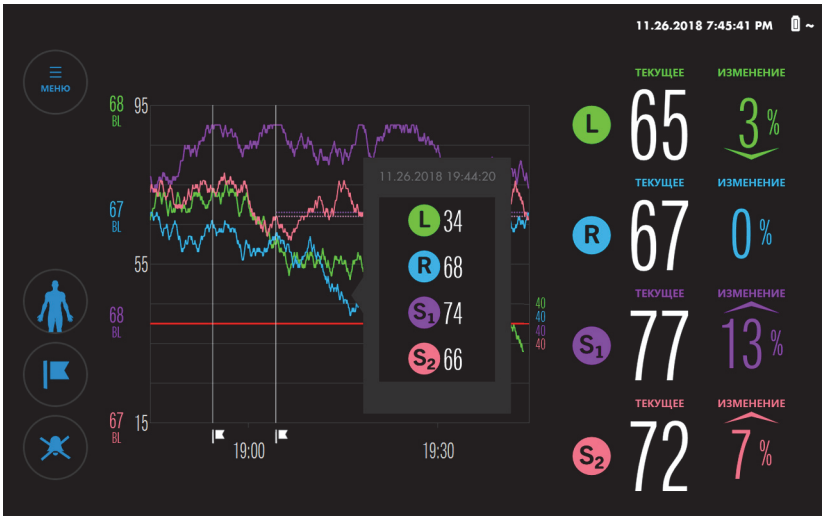
Рис. 4-23. Всплывающее окно с данными по графику трендов



Порядок просмотра предыдущих значений rSO_2 на графике трендов:

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

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



2. Перемещайте палец по экрану в любом направлении для просмотра показаний, зарегистрированных в разное время.

3. После завершения просмотра показаний отпустите экран.

4.11 Управление сигналами тревоги

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

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

4.11.1 Индикаторы сигналов тревоги

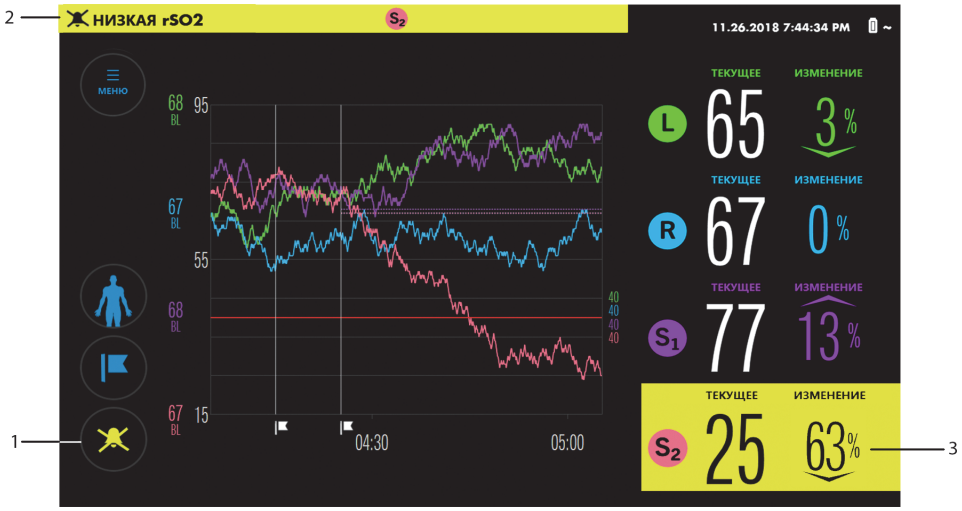
Система мониторинга подает звуковые и визуальные сигналы тревоги.

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

Если значение rSO_2 выходит за пределы порогового значения, заданного в качестве условия для подачи сигнала тревоги, область отображения этого значения rSO_2 начинает мигать желтым цветом.

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

Рис. 4-25. Визуальные сигналы тревоги



1 Кнопка включения/выключения звукового сигнала тревоги

2 Область сообщений

3 Отображение значения rSO_2 при подаче сигнала тревоги

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

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

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

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

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

Табл. 4-6. Звуковые и визуальные сигналы тревоги

Приоритет	Звуковой сигнал[1]	Визуальная индикация[2]	Примеры сообщений[3]
Средний	3 коротких сигнала	Область сообщений: мигающая желтая полоса с текстом сообщения. Значок батареи: при подаче сигналов тревоги, связанных с батареей, мигает желтым цветом, в остальных случаях — без изменений. Область значений rSO_2: область, в которой отображаются показания датчика, к которому относится сигнал тревоги, мигает желтым цветом (при отсутствии показаний датчика в этой области появляется прочерк). Кнопка включения/выключения звукового сигнала тревоги: становится желтой, если подача звуковых сигналов тревоги отключена или поставлена на паузу	BATTERY LOW (Батарея разряжена) LOW RSO2 (Низкий уровень RSO2)

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

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

1. Подача звукового сигнала тревоги включена по умолчанию, однако пользователь может отключить сигнал или поставить его на паузу. См. раздел *Отключение или приостановка звуковых сигналов тревоги*, стр. 4-50. Характеристики звуковых сигналов тревоги см. в *Табл. 11-2 на стр. 11-5*.
2. Характеристики визуальных сигналов тревоги см. в *Табл. 11-4 на стр. 11-5*.
3. Полный список предупредительных сообщений см. в *Табл. 8-1 на стр. 8-2*.

4.11.2 Установка предельных значений для подачи сигналов тревоги

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

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

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

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

Пределы для подачи сигналов тревоги	Доступные значения	Значение по умолчанию
UPPER LIMITS (Верхние пределы)	OFF (Выкл.) — при высоких значениях rSO_2 не подаются звуковые сигналы тревоги. ON (Вкл.) — необходимо указать высокое значение rSO_2 , при достижении которого будет подаваться сигнал тревоги	OFF (Выкл.)
Диапазон верхних предельных значений (если выбрано значение ON (Вкл.))	От 20 до 95	90
LOWER LIMITS (Нижние пределы)	MANUAL (Вручную) — необходимо указать низкое значение rSO_2, при достижении которого будет подаваться сигнал тревоги. AUTO (Автоматически) — необходимо указать, при каком процентном отклонении вниз от исходного значения будет подаваться сигнал тревоги	MANUAL (Вручную)
Диапазон нижних предельных значений (если выбрано значение MANUAL (Вручную))	От 15 до 90	40
Диапазон нижних предельных значений (если выбрано значение AUTO (Автоматически))	От -30 до -5 %	-20 %

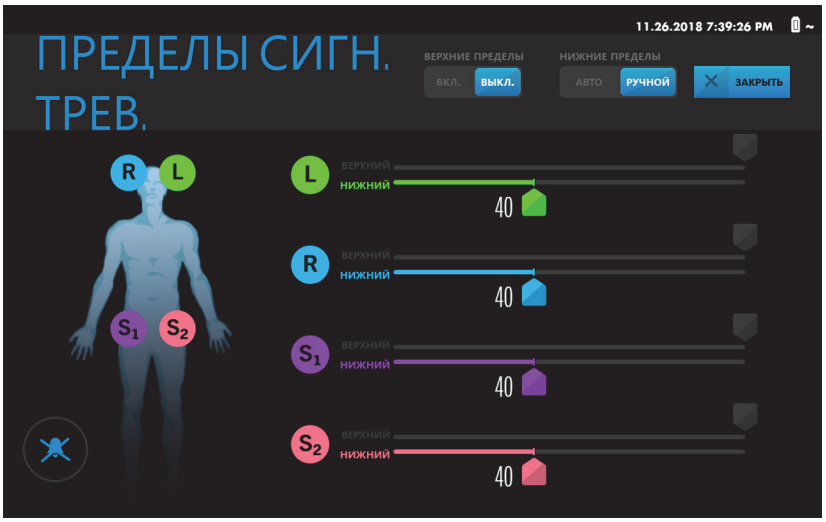
Примечание.
Верхние и нижние предельные значения для подачи сигналов тревоги, заданные для каждого датчика, не должны пересекаться.

Порядок установки предельных значений для подачи сигналов тревоги



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

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

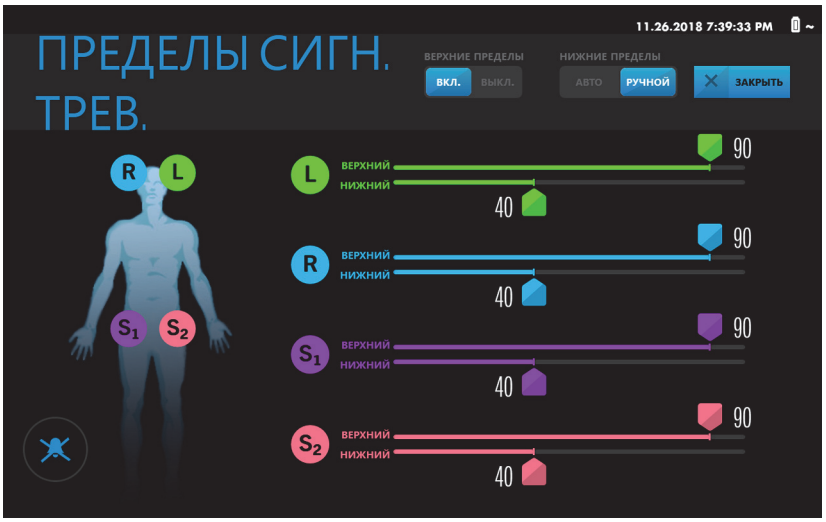


Примечание.
На экране отображаются четыре датчика, даже если используется меньшее их количество.

3. Порядок установки верхних предельных значений для подачи сигналов тревоги:

   a. Выберите значение ON (Вкл.) для опции UPPER LIMITS (Верхние пределы). Рядом с каждым датчиком появится вторая шкала.

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



b. Нажав и удерживая ползунок для изменения верхнего предельного значения, расположенный рядом с соответствующим датчиком, переместите ползунок, чтобы задать нужное значение, и отпустите его. Для каждого датчика можно задать свои значения.

4. Порядок установки нижних предельных значений для подачи сигналов тревоги:

   a. Выберите значение MANUAL (Вручную) или AUTO (Автоматически) для опции LOWER LIMITS (Нижние пределы).

   b. Нажав и удерживая ползунок для изменения нижнего предельного значения, расположенный рядом с соответствующим датчиком, переместите ползунок, чтобы задать нужное значение, и отпустите его. Для каждого датчика можно задать свои значения.

5. Нажмите кнопку CLOSE (Закрыть). Новые предельные значения для подачи сигналов тревоги вступают в силу немедленно.

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

4.11.3 Изменение громкости сигнала тревоги

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

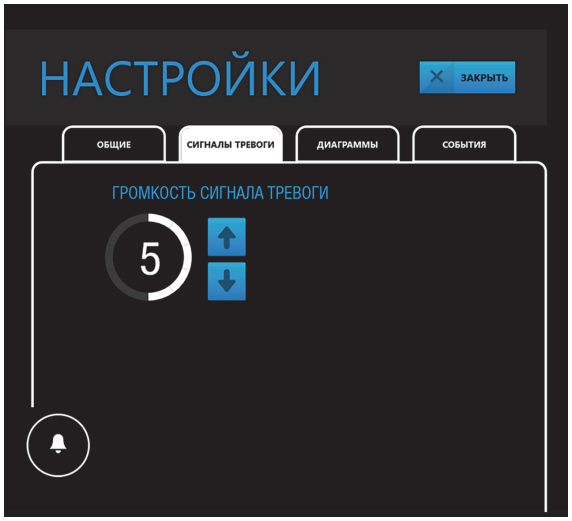
Если подача звукового сигнала тревоги включена, уровень громкости сигнала по умолчанию равен 5 (при диапазоне от 1 до 10). Характеристики звуковых сигналов тревоги см. в *Табл. 11-2 на стр. 11-5*.

Порядок изменения громкости сигналов тревоги:



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

Рис. 4-28. Опция ALARM VOLUME (Громкость сигнала тревоги) на вкладке ALARMS (Сигналы тревоги) экрана SETTINGS (Настройки)



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

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

4.11.4 Отключение или приостановка звуковых сигналов тревоги

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

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



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

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

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



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

- BATTERY CRITICALLY LOW (Крайне низкий заряд батареи) (если система мониторинга работает от батареи)

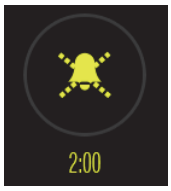
- SYSTEM FAILURE (Отказ системы) (в некоторых ситуациях)

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

Продолжительность отключения сигнала тревоги

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

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



Сигнал-напоминание

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

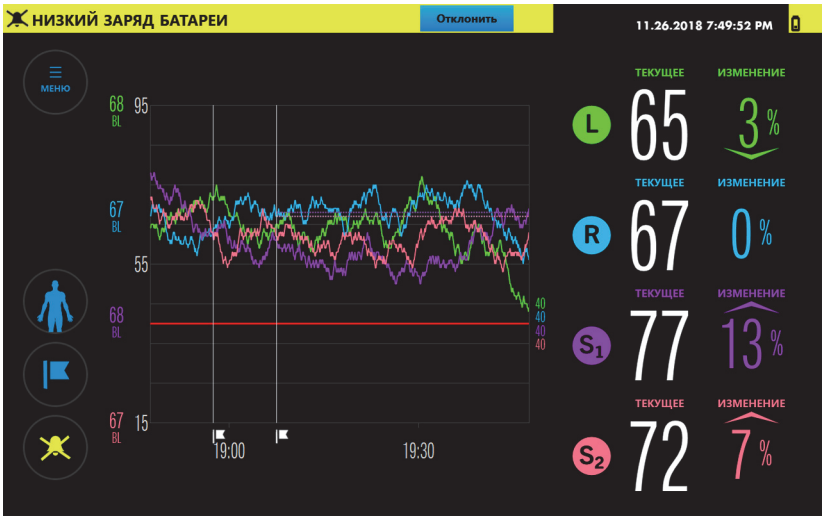
4.11.5 Отклонение сигнала тревоги

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

Порядок отклонения сигнала:

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

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



2. При одновременной подаче нескольких сигналов тревоги нажмите кнопку со стрелкой, направленной вниз, чтобы просмотреть все текущие сигналы и определить, какие из них можно отклонить.

3. Нажмите кнопку DISMISS (Отклонить) рядом с предупредительным сообщением. Отклонять сигналы тревоги можно только в индивидуальном порядке (по одному).

4.12 Маркеры событий

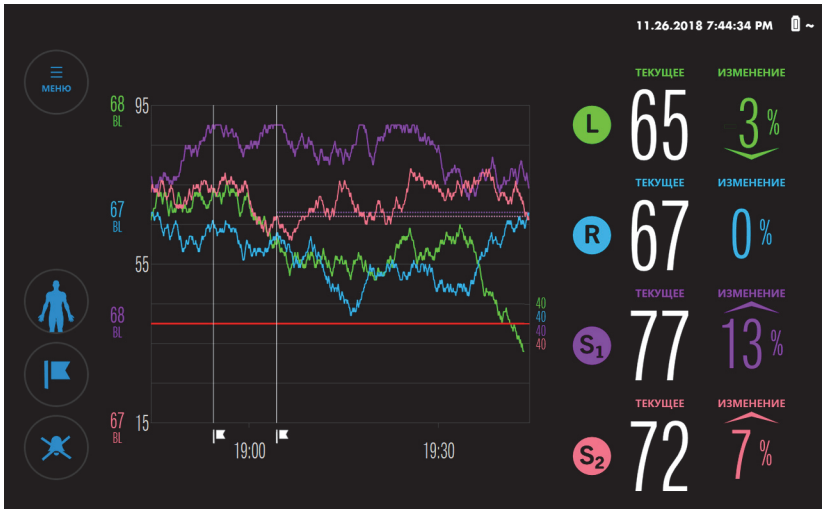
- *Общие сведения о маркерах событий*
- *Маркировка событий*
- *Просмотр метки маркера события*
- *Изменение названия события*
- *Изменение списка событий*

4.12.1 Общие сведения о маркерах событий

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



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

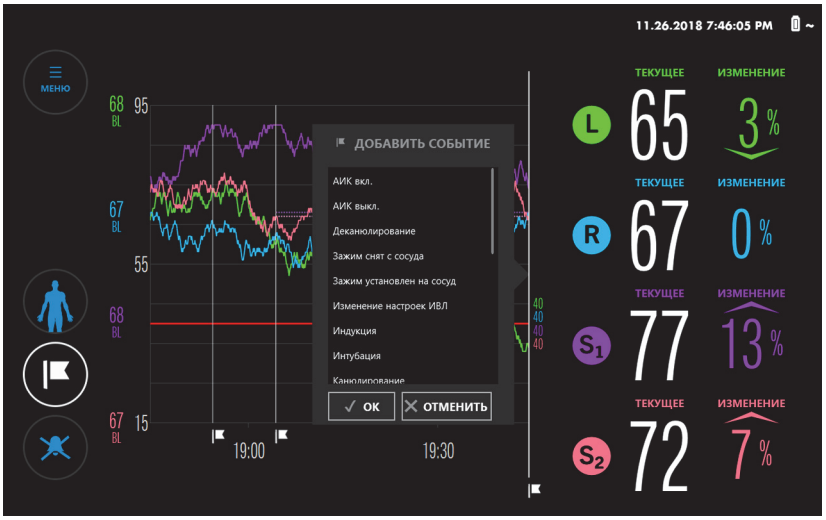


4.12.2 Маркировка событий

Порядок маркировки события:

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

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



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

3. Нажмите кнопку OK. Маркер события появится на графике трендов.

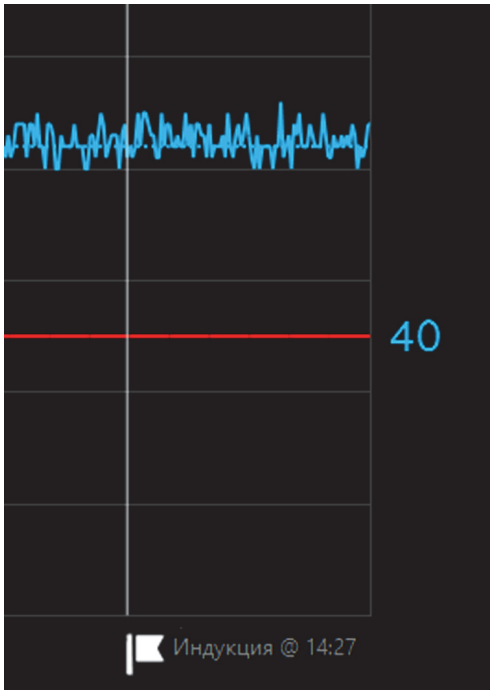
4.12.3 Просмотр метки маркера события

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

Порядок просмотра метки маркера события

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

Рис. 4-32. Метка маркера события



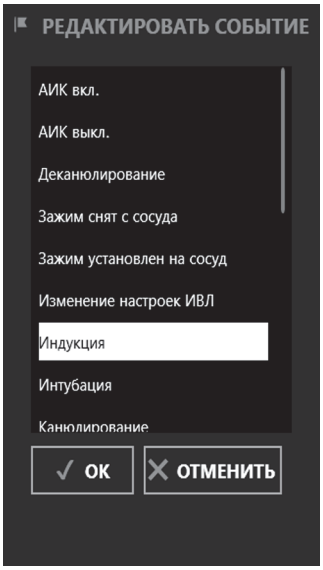
4.12.4 Изменение названия события

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

Порядок изменения названия события:

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

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



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

4. Нажмите кнопку OK.

5. Нажмите на флажок, расположенный под линией маркера события, чтобы подтвердить изменения.

4.12.5 Изменение списка событий

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

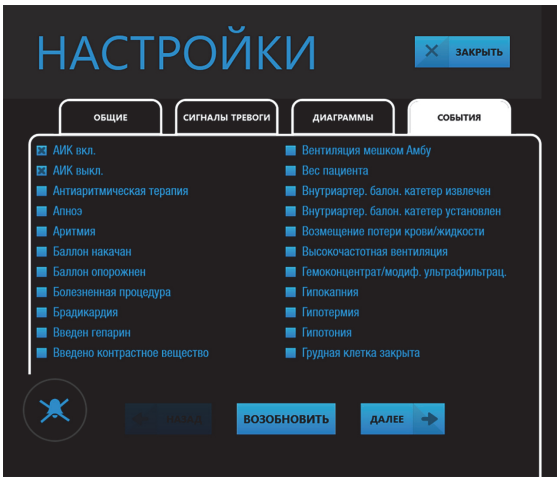
Примечание.
Изменения, внесенные в список событий, сохраняются при смене циклов включения-выключения устройства, поэтому на экране может отображаться список, составленный для предыдущего сеанса мониторинга. Убедитесь, что список событий подходит для конкретного пациента.



Порядок изменения списка событий:

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

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



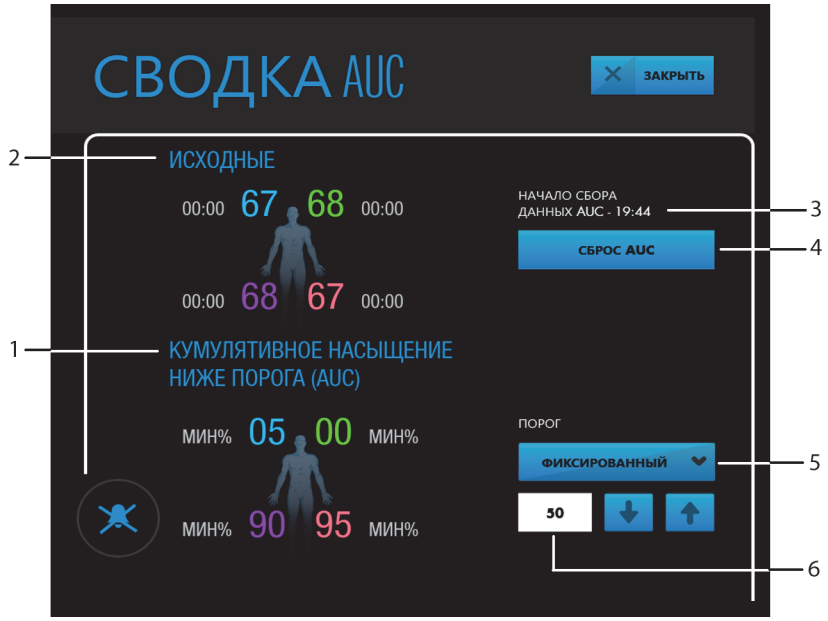
4. Используйте кнопки NEXT (Далее) и BACK (Назад) для просмотра всего алфавитного списка доступных событий.
5. Для выбора конкретного события или отмены выбора установите флажок рядом с нужным событием или нажмите на само событие в списке. При необходимости можно восстановить список событий по умолчанию,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

4.13 Площадь под кривой (ППК)

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

4.13.1 Общие сведения о площади под кривой (ППК)

Рис. 4-35. Экран AUC SUMMARY (Сводка по ППК)



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

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

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

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

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

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

4.13.2 Изменение пороговых значений ППК

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

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

Порядок изменения пороговых значений ППК



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

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

4.13.3 Сброс регистрации данных для вычисления ППК

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



Порядок сброса регистрации данных для вычисления ППК:

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

4.14 Завершение процедуры мониторинга

Порядок завершения процедуры мониторинга:

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

4.15 Истории болезни пациентов

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

4.15.1 Общие сведения об историях болезни пациентов

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

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

4.15.2 Просмотр журнала историй болезни

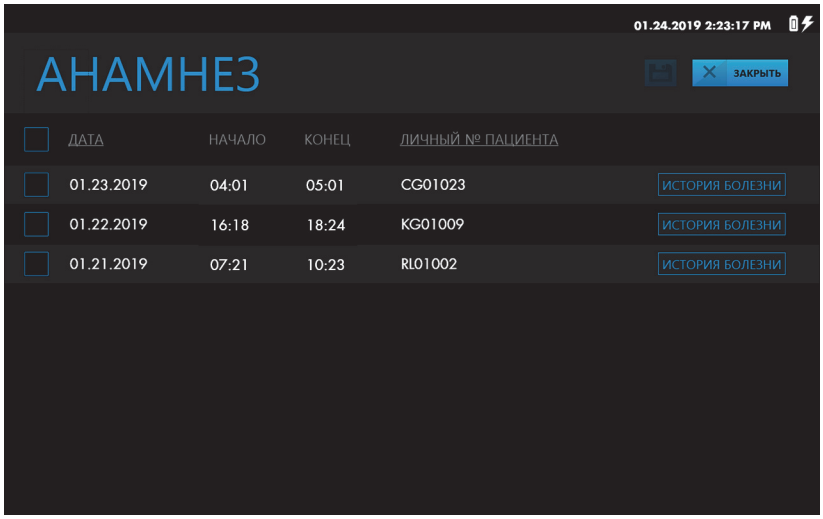
Порядок просмотра журнала историй болезни

1. Убедитесь, что система включена, но к ней не подсоединены датчики.



2. Нажмите кнопку MENU (Меню).
3. Выберите пункт CASE HISTORIES (Журнал историй болезни). На экране появится список историй болезни.

Рис. 4-36. Список историй болезни



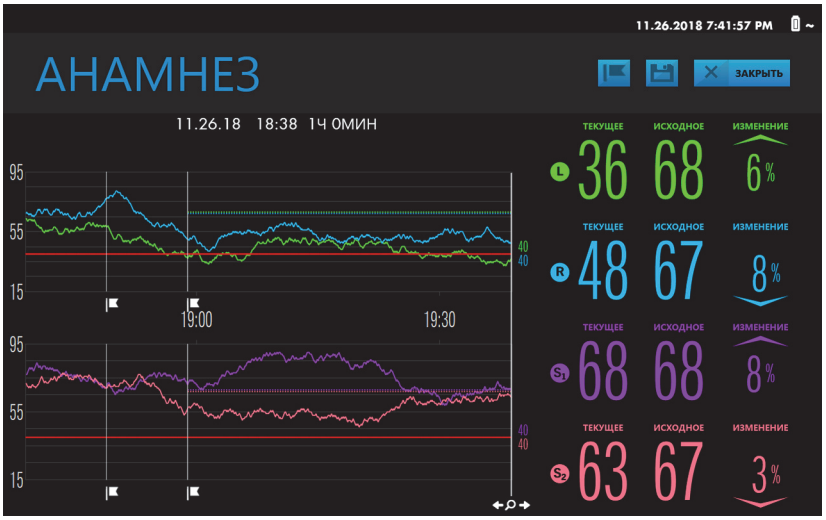
4. Для поиска необходимой истории болезни выполните следующие действия:

   - Нажмите DATE (Дата) или PATIENT ID (Идентификатор пациента) для сортировки списка по соответствующему критерию. Нажмите выбранный критерий еще раз, чтобы восстановить прежнюю сортировку списка.

   - Нажмите на любую точку в области списка историй болезни и сдвигайте его вверх или вниз для просмотра.

5. Нажмите кнопку FULL CASE (Полная история болезни) напротив истории болезни, которую вы хотите просмотреть. На экране появятся данные тренда для этого пациента.

Рис. 4-37. Пример истории болезни



6. Порядок просмотра истории болезни:

   - Выполните масштабирование графика трендов. См. раздел *Масштабирование графика трендов*, стр. 4-39.

   - Нажмите на любую точку графика трендов для просмотра показаний, соответствующих этой точке, в истории болезни. Вертикальная линия со значком лупы переместится в эту точку. Не отрывая палец от экрана, перемещайте его вдоль графику для перемещения вертикальной линии влево или вправо и просмотра дополнительных значений. Если в какой-либо момент был подан сигнал тревоги, на экране появится предупредительное сообщение, а показания датчика будут выделены (если это применимо).

   - Для просмотра данных за более ранний или более поздний период времени прикоснитесь к любой точке графика трендов и сдвиньте график влево или вправо. Соответствующий временной период будет указан на временной шкале. Продолжайте сдвигать график, пока на нем не отобразятся необходимые данные. Величина смещения графика определяется расстоянием, на которое перемещается палец.

   - Для просмотра метки маркера события нажмите на флажок, расположенный под вертикальной линией маркера события. См. раздел *Просмотр метки маркера события*, стр. 4-55.

   - При необходимости измените метку маркера события, как описано в разделе *Изменение названия события*, стр. 4-56.



- Чтобы добавить новый маркер события, нажмите на точку графика трендов, соответствующую этому событию, а затем нажмите кнопку добавления события, расположенную в верхней части экрана. Выберите событие, как описано в разделе *Маркировка событий*, стр. 4-55.

- При необходимости выполните экспорт истории болезни пациента. См. раздел *Экспорт историй болезни*, стр. 4-66.

7. Нажмите кнопку CLOSE (Закрыть), чтобы закрыть окно просмотра истории болезни.

8. Нажмите кнопку CLOSE (Закрыть), чтобы закрыть список историй болезни.

4.15.3 Экспорт историй болезни

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



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

Порядок экспортирования одной или нескольких историй болезни из списка:

1. Убедитесь, что система включена, но к ней не подсоединены датчики.



2. Нажмите кнопку MENU (Меню).

3. Выберите пункт CASE HISTORIES (Журнал историй болезни). На экране появится список историй болезни.

4. Установите флажок напротив историй болезни, которые необходимо экспортировать.

5. Вставьте флеш-накопитель USB в USB-порт монитора или док-станции. См. Рис. 2-3 на стр. *2-5* и Рис. 2-6 на стр. *2-8*.



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

Порядок экспортирования просматриваемой истории болезни:

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



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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

5 Управление данными

5.1 Общие сведения

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

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

5.2 Памятка по технике безопасности

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

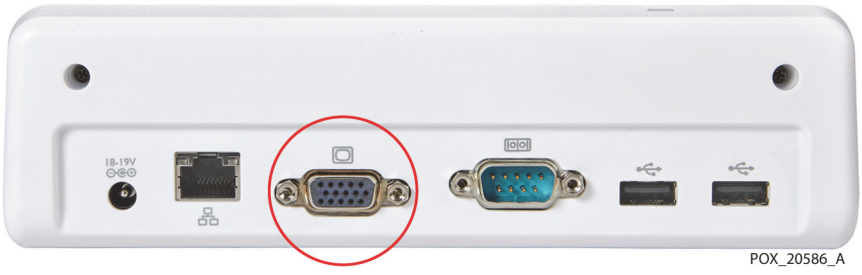
подсоединяющее оборудование к интерфейсу передачи данных, конфигурирует медицинскую систему и, следовательно, несет ответственность за обеспечение ее соответствия требованиям стандарта IEC/EN 60601-1 в отношении медицинских электрических систем и стандарта по электромагнитной совместимости IEC/EN 60601-1-2.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

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

5.3 Вывод изображения с экрана системы мониторинга на внешний монитор

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

Рис. 5-1. Разъем VGA док-станции



5.4 Сохранение историй болезни на USB-накопитель

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

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

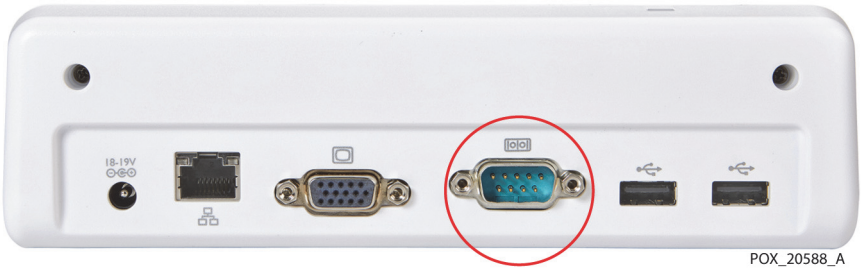
Примечание.
Компания Medtronic рекомендует соблюдать надлежащие меры безопасности при передаче данных пациентов из системы мониторинга на любые внешние устройства.

5.5 Передача данных системы мониторинга на внешнее устройство через последовательный порт

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

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

Рис. 5-2. Последовательный порт док-станции



5.5.1 Характеристики последовательного порта

Протокол для последовательного порта системы мониторинга имеет следующие характеристики:

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

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

Рис. 5-3. Выводы последовательного порта

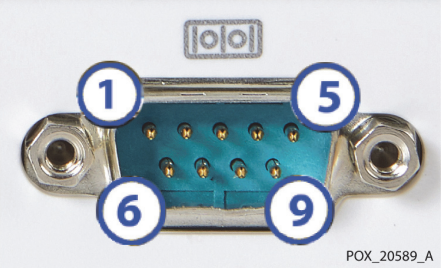


Табл. 5-1. Описание выводов последовательного порта

№ вывода микросхемы	Наименование сигнала	№ вывода микросхемы	Наименование сигнала
1	Обнаружен информационный сигнал	6	Источник данных готов
2	Получение данных	7	Запрос на передачу
3	Передача данных	8	Свободен для передачи
4	Терминал данных готов	9	Индикатор звонка
5	Заземление		

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Убедитесь, что монитор и модуль IntelliBridge™* компании Philips настроены в соответствии с инструкциями производителя.

7. Включите питание системы мониторинга и выберите VUE LINK в качестве протокола для последовательного порта, как описано в руководстве по обслуживанию системы мониторинга. После перезапуска системы мониторинга начнется обмен данными с монитором производства компании Philips.

8. Начните процедуру мониторинга, как описано в разделе *Подготовка системы к началу процедуры мониторинга*, стр. 4-14.

5.5.3 Передача данных пациента на компьютер

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

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

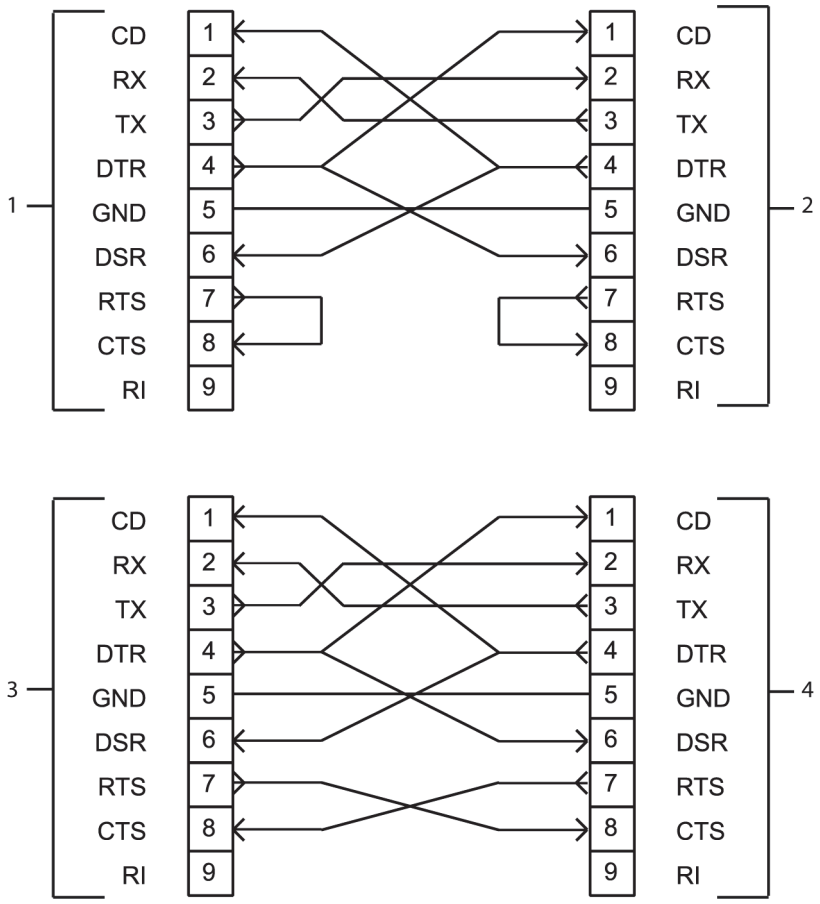
Требования к нуль-модемному кабелю

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

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

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

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



1 Последовательный порт системы мониторинга (вариант 1)

2 COM-порт компьютера (вариант 1)

3 Последовательный порт системы мониторинга (вариант 2)

4 COM-порт компьютера (вариант 2)

Передача данных пациента на компьютер с помощью эмулятора терминала

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

Использование эмулятора терминала для передачи данных

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

5.6 Форматы даты

5.6.1 Загрузка историй болезни на USB-накопитель

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

Загрузка историй болезни: имя файла

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

ИНсеанса__СерийныйНомерМонитора.H3

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

Пример имени файла:

20171023_0841__GBA12P3023.H3

Загрузка историй болезни: формат данных

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

Столбец:	**A**	**B**	**C**	**D**	**E**	**F**	**G**
Описание:	Версия	Дата	Время	rSO_2 для кан. 1	Событие	Состояние	Резерв
Столбец (продолжение):				**H**	**I**	**J**	**K**
Описание (продолжение):				rSO_2 для кан. 2	Событие	Состояние	Резерв
Столбец (продолжение):				**L**	**M**	**N**	**O**
Описание (продолжение):				rSO_2 для кан. 3	Событие	Состояние	Резерв
Столбец (продолжение):				**P**	**Q**	**R**	**S**
Описание (продолжение):				rSO_2 для кан. 4	Событие	Состояние	Резерв
Столбец (продолжение):				**Оконечный знак**			
Описание (продолжение):				0x0A			

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

Поле	Описание
Версия	*<Основное>.<дополнительное>.<исправление>.<сборка>/[версия списка событий]/[версия формата вывода]* Пример: 1.2.34.56/1/1 (Только для специалистов компании Medtronic.)
Дата	Дата регистрации показания Формат: ММ-ДД-ГГ
Время	Время регистрации показания Формат: ЧЧ:ММ:СС (24 часа)
rSO_2 для кан. *n*	Значение rSO_2 для канала *n* (целое число) Диапазон: от 15 до 95 0 = канал неактивен
Событие	Текущее событие (целое число) Диапазон: от 0 до 160, от 252 до 254 Описания см. в разделе *Коды событий для загрузки данных*, стр. 5-17. 0 = нет событий
Состояние	Текущее состояние (целое число) Диапазон: от 0 до 19 Описания см. в разделе *Коды состояний для загрузки данных*, стр. 5-22. 0 = нет состояния **Примечание.** Код состояния 21 не сохраняется в файле экспорта.
Резерв (зарезервировано)	Ноль (для обеспечения обратной совместимости). Формат: 0

5.6.2 Загрузка данных пациента через последовательный порт

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

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

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

Формат данных 1: PC LINK 1

Столбец:	**A**	**B**	**C**	**D**	**E**	**F**	**G**	**H**	**I**	**J**	**K**	**L**	**M**	**N**
Описание:	Версия	Дата	Время	Метка канала	rSO_2	Событие	Состояние	Исходное значение	ППК	UAL	LAL	A	B	Резерв
Столбец (продолжение):				**O**	**P**	**Q**	**R**	**S**	**T**	**U**	**V**	**W**	**X**	**Y**
Описание (продолжение):				Метка канала	rSO_2	Событие	Состояние	Исходное значение	ППК	UAL	LAL	A	B	Резерв
Столбец (продолжение):				**Z**	**AA**	**AB**	**AC**	**AD**	**AE**	**AF**	**AG**	**AH**	**AI**	**AJ**
Описание (продолжение):				Метка канала	rSO_2	Событие	Состояние	Исходное значение	ППК	UAL	LAL	A	B	Резерв
Столбец (продолжение):				**AK**	**AL**	**AM**	**AN**	**AO**	**AP**	**AQ**	**AR**	**AS**	**AT**	**AU**
Описание (продолжение):				Метка канала	rSO_2	Событие	Состояние	Исходное значение	ППК	UAL	LAL	A	B	Резерв

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

Формат данных 2: PC LINK 2

Столбец:	**A**	**B**	**C**	**D**	**E**	**F**	**G**	**H**	**I**
Описание:	Дата	Время	rSO_2	Событие	Состояние	A	B	C	Резерв
Столбец (продолжение):			**J**	**K**	**L**	**M**	**N**	**O**	**P**
Описание (продолжение):			rSO_2	Событие	Состояние	A	B	C	Резерв
Столбец (продолжение):			**Q**	**R**	**S**	**T**	**U**	**V**	**W**
Описание (продолжение):			rSO_2	Событие	Состояние	A	B	C	Резерв
Столбец (продолжение):			**X**	**Y**	**Z**	**AA**	**AB**	**AC**	**AD**
Описание (продолжение):			rSO_2	Событие	Состояние	A	B	C	Резерв

Столбец (продолжение):	**AE**	**AF**	**AG**	**AH**
Описание (продолжение):	ИН датчика для кан. 1	ИН датчика для кан. 2	ИН датчика для кан. 3	ИН датчика для кан. 4
Столбец (продолжение):	**Оконечный знак**		**Оконечный знак**	
Описание (продолжение):	0x0A		0x0D	

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

Поле	Формат PC LINK 1	Формат PC LINK 2	Описание
Версия	✓		*<Основное>.<дополнительное>.<исправление>.<сборка>/[версия списка событий]/[версия формата вывода]* Пример: 1.2.34.56/1/1 (Только для специалистов компании Medtronic.)
Дата	✓	✓	Дата регистрации показания Формат: ММ-ДД-ГГ
Время	✓	✓	Время регистрации показания Формат: ЧЧ:ММ:СС (24 часа)
Метка канала	✓		Диапазон: от A до Z, от S1 до S4 0 = канал неактивен
rSO_2	✓	✓	Текущее значение rSO_2 для канала (целое число) Диапазон: от 15 до 95 0 = канал неактивен
Событие	✓	✓	Событие, отмеченное в промежутке между последним и текущим сеансами передачи данных (целое число) Диапазон: от 0 до 160, от 252 до 254 Описания см. в разделе *Коды событий для загрузки данных*, стр. 5-17. 0 = нет событий
Состояние	✓	✓	Текущее активное состояние (целое число) Диапазон: от 0 до 21 Описания см. в разделе *Коды состояний для загрузки данных*, стр. 5-22. 0 = нет состояния
Исходное значение	✓		Текущее исходное значение (целое число) Диапазон: от 15 до 95
ППК	✓		Площадь под кривой (целое число) Диапазон: от 0 до 9999
UAL	✓		Верхний предел для подачи сигнала тревоги (Upper Alarm Limit) (целое число) Диапазон: от 20 до 95

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

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

5.6.3 Коды событий для загрузки данных

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

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

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

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

Код события	Описание	Код события	Описание
5	Канюляция	25	Проведение перфузии головного мозга
6	Подключение к аппарату искусственного кровообращения (СРВ, АИК)	26	Включение системы экстракорпорального жизнеобеспечения (ECLS, ЭКЖО)
7	Наложение зажима	27	Переливание свежезамороженной плазмы/тромбоцитов
8	Охлаждение	28	Применение плазмоэкспандера
9	Кардиоплегия	29	Гемоконцентрация/модифицированная ультрафильтрация крови
10	Обогрев	30	Применение инотропного препарата
11	Снятие зажима	31	Повышение дозы анестетика
12	Отключение от АИК	32	Повышение CO_2
13	Сшивание кожи	33	Повышение FiO_2
14	Аритмия	34	Увеличение расхода насоса
15	Остановка кровообращения	35	Кардиостимуляция
16	Гипокапния	36	Изменение положения канюли
17	Гипотензия	37	Изменение положения зажима
18	Однолегочная вентиляция	38	Изменение положения головы
19	Уменьшение расхода насоса	39	Изменение положения сердца
20	Уменьшение венозного возврата	40	Применение сосудосуживающего препарата

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

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

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

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

Табл. 5-7. Загрузка данных: коды событий с 81 по 120

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

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

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

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

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

5.6.4 Коды состояний для загрузки данных

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

Табл. 5-9. Загрузка данных: коды состояний

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

Примечание.
Следующие сигналы тревоги не загружаются вместе с остальными данными:

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

6 Эффективность работы устройства

6.1 Общие сведения

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

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

6.2 Памятка по технике безопасности

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

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

6.3 Факторы, связанные с состоянием пациента

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

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

6.4 Эксплуатация датчика

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

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

6.5 Электромагнитные помехи (ЭМП)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

7 Техническое обслуживание изделия

7.1 Общие сведения

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

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

7.2 Памятка по технике безопасности

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

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

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

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

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

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

7.3 Очистка системы мониторинга

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

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

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

7.3.1 Средства и материалы

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

7.3.2 Процедура

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

Порядок очистки системы мониторинга:

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

7.4 График технического обслуживания

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

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

Табл. 7-1. График технического обслуживания

Частота выполнения	Действия
При каждом включении питания	Проверка функционирования динамика. Сигнал о завершении самопроверки при включении электропитания свидетельствует о том, что динамик функционирует надлежащим образом. При неисправности динамика не будут слышны звуковые сигналы тревоги. См. раздел *Подключение электропитания*, стр. 3-15.
Каждые 3 месяца	Если система не использовалась какое-то время, подключите ее к сети электропитания и зарядите батарею. При необходимости длительного хранения компания Medtronic рекомендует извлечь батарею из корпуса монитора.
Ежегодно	Проверка системы INVOS™. В руководстве по обслуживанию системы мониторинга описаны процедуры осмотра и проверки, которые должны ежегодно осуществляться уполномоченным техническим персоналом.
Ежегодно	Убедитесь в том, что вся информация на предупреждающих этикетках четко различима. Если этикетки повреждены, или информация на них не читается, обратитесь в компанию Medtronic или к ее региональному торговому представителю.
Ежегодно	Замена многоразовых кабелей датчиков (RSC). Номера изделий по каталогу и информацию о заказе см. в разделе *Список дополнительных принадлежностей и деталей*, стр. 9-2.
Каждые 2 года	Замена батареи монитора. Номера изделий по каталогу и информацию о заказе см. в разделе *Список дополнительных принадлежностей и деталей*, стр. 9-2.
По истечении примерно 25 000 часов эксплуатации	Замените монитор. Для получения дополнительной информации см. раздел *Срок эксплуатации*, стр. 7-6.

7.5 Обслуживание и калибровка

Система мониторинга не требует периодического обслуживания, помимо очистки.

Система мониторинга не требует калибровки.

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

7.6 Срок эксплуатации

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

Срок эксплуатации отдельных компонентов системы:

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

7.7 Обновление программного обеспечения и программно-аппаратных средств

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

7.8 Переработка и утилизация

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

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

8 Сигналы тревоги и устранение неполадок

8.1 Общие сведения

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

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

8.2 Предупредительные сообщения

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

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

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

- SYSTEM FAILURE (Отказ системы)

Табл. 8-1. Условия активации сигналов тревоги

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

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

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

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

Сигнал тревоги	Условие	Приоритет	Звуковой/визуальный	Возможность отклонения	Устранение проблемы
HIGH rSO2 (Высокий уровень rSO2)	Уровень rSO_2 превысил верхний предел, заданный для подачи сигналов тревоги.	Средний	Звуковой и визуальный	Нет	Немедленно проверьте состояние пациента.
INTERFERENCE DETECTED (Обнаружены помехи)	Воздействие помех на канал датчика снижает точность измерения rSO_2.	Средний	Звуковой и визуальный	Нет	Переместите или выключите источник помех. После устранения избыточных помех нормальная работа системы возобновится. См. раздел *Электромагнитные помехи (ЭМП)*, стр. 6-3. Вызовите уполномоченного технического специалиста для проверки настроек частоты напряжения в сети питания, заданных для системы мониторинга. Эти настройки должны соответствовать входному напряжению сети переменного тока. Обратитесь к руководству по техническому обслуживанию системы мониторинга.
LOW rSO2 (НИЗКИЙ УРОВЕНЬ rSO2)	Уровень rSO_2 опустился ниже предела, заданного для подачи сигналов тревоги.	Средний	Звуковой и визуальный	Нет	Немедленно проверьте состояние пациента.

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

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

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

Сигнал тревоги	Условие	Приоритет	Звуковой/визуальный	Возможность отклонения	Устранение проблемы
PREAMP FAILURE (Отказ предварительного усилителя)	Предварительный усилитель не поддерживает связь с системой надлежащим образом. ИЛИ Работа предварительного усилителя приводит к возникновению неисправимых ошибок.	Средний	Звуковой[1] и визуальный	Нет	При использовании двух предварительных усилителей, определите, к какому из них относится сигнал тревоги. Для этого коснитесь значка каждого датчика на экране мониторинга и проследите за тем, начинает ли мигать соответствующий светодиодный индикатор на предварительном усилителе. Если светодиодный индикатор на предварительном усилителе не горит, отсоедините кабель усилителя от монитора и подсоедините его повторно. См. раздел *Подсоединение предварительных усилителей*, стр. 3-13. Если проблема сохраняется, замените предварительный усилитель. Обратитесь в компанию Medtronic или к ее региональному торговому представителю.
PREAMP NOT CONNECTED (Предварительный усилитель не подсоединен)	Предварительный усилитель отсоединился от монитора во время его использования.	Средний	Звуковой и визуальный	Да	Убедитесь, что предварительный усилитель надежно подсоединен к монитору. См. раздел *Подсоединение предварительных усилителей*, стр. 3-13. После повторного подсоединения предварительного усилителя нормальная работа системы возобновится.

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

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

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

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

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

8.3 Условия возникновения ошибок

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8.4 Возврат изделия

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

9 Дополнительные принадлежности

9.1 Общие сведения

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

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

9.2 Памятка по технике безопасности

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

9.3 Список дополнительных принадлежностей и деталей

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

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

Номер по каталогу	Изделие
PMSENS71-A	Датчик INVOS™ для измерения rSO2 у взрослых пациентов
PMAC71DOC	Док-станция INVOS™
PMAC71STAND	Стойка для монитора пациента INVOS™
PMAC71RSC	Многоразовый кабель датчика INVOS™ для модели PM7100
PMAC71BAT	Батарея INVOS™ PM7100
PMAC71PS	Блок питания INVOS™ PM7100
VLI	Интерфейсный кабель INVOS™ для измерения rSO_2 (кабель адаптера VueLink™*, с разъемом DB25F с одной стороны и разъемом DB9F с другой стороны)

10 Теоретические принципы работы устройства

10.1 Общие сведения

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

10.2 Теоретические принципы работы устройства

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

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

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

11 Технические характеристики

11.1 Общие сведения

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

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

11.2 Физические характеристики

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

Предварительный усилитель

Габариты	12,8 x 8,7 x 2,8 см (5,04 x 3,43 x 1,1 дюйма), со сложенным крючком
Масса	294 г (0,65 фунта)
Индикаторы	Подсказка для подсоединения многоразового кабеля датчика (RSC)
Длина кабеля предварительного усилителя	428,4 см (14 футов) (приблизительно)
Разъем для кабеля предварительного усилителя	8-контактный разъем производства компании Amphenol

Многоразовый кабель датчика (RSC)

Длина	162 см (5,3 фута) (приблизительно)
Индикаторы	Подсказка для подсоединения датчика

Кабель питания

Длина	Международный стандарт: 2,5 м США: 10 футов

11.3 Электрические характеристики

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

11.4 Батарея

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

11.5 Условия окружающей среды

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

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

	Транспортировка и хранение	Условия эксплуатации
Температура	От -20 до 45 ºC (от -4 до 113 ºF)	От 10 до 35 ºC (от 50 до 95 ºF)
Высота над уровнем моря	От -500 до 6100 м (от -1640 до 20 013 футов)	От -500 до 4000 м (от -1640 до 13 123 футов)
Атмосферное давление	От 1075 до 465 гПа (от 32 до 14 дюймов рт. ст.)	От 1075 до 616 гПа (от 32 до 18 дюймов рт. ст.)
Относительная влажность	От 10 до 95 %, без конденсации	От 15 до 95 %, без конденсации

11.6 Характеристики звуковых и визуальных сигналов тревоги

Сигналы тревоги

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

11.6.1 Характеристики звуковых сигналов тревоги

Табл. 11-2. Характеристики звуковых сигналов тревоги

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

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

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

11.6.2 Характеристики визуальных сигналов тревоги

Табл. 11-4. Характеристики визуальных сигналов тревоги

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

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

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

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

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

11.7 Рабочий диапазон датчиков

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

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

11.8 Классификация оборудования

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

11.9 Проверка на биосовместимость

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

11.10 Заявление изготовителя

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

11.10.1 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

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

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

Рекомендации по электромагнитному излучению и их соблюдение

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

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

Рекомендации по электромагнитной устойчивости и их соблюдение

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

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

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

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

Расчет рекомендуемого пространственного разноса

Табл. 11-9. Расчет рекомендуемого пространственного разноса

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

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

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

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

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

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

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

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

Тестовая частота (МГц)	Диапазон частот (МГц)	Обслуживание	Модуляции	Макс. мощность (Вт)	Расстояние (м)	Уровень испытаний на помехоустойчивость (В/м)
710	От 704 до 787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	От 800 до 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	От 1700 до 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	От 2400 до 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240	От 5100 до 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Рекомендуемый пространственный разнос

Табл. 11-11. Рекомендуемый пространственный разнос

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

11.11 Основная функция

В соответствии со стандартом EN 60601-1 основная функция монитора пациента INVOS™ заключается в выявлении и отображении изменений значений rSO_2 на 20 % и более по сравнению с исходным уровнем.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

A Клинические исследования

A.1 Общие сведения

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

В ходе исследования с участием 20 взрослых добровольцев показатели регионарного насыщения гемоглобина кислородом (rSO_2), полученные с помощью системы мониторинга, сравнивались с результатами лабораторного анализа образцов крови (исследование гипоксии). В ходе исследований не было отмечено неблагоприятных явлений, связанных с использованием системы мониторинга.

- *Исследование гипоксии*, стр. A-2
- *Интервенционные исследования*, стр. A-5
- *Валидационные исследования*, стр. A-6

A.2 Исследование гипоксии

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

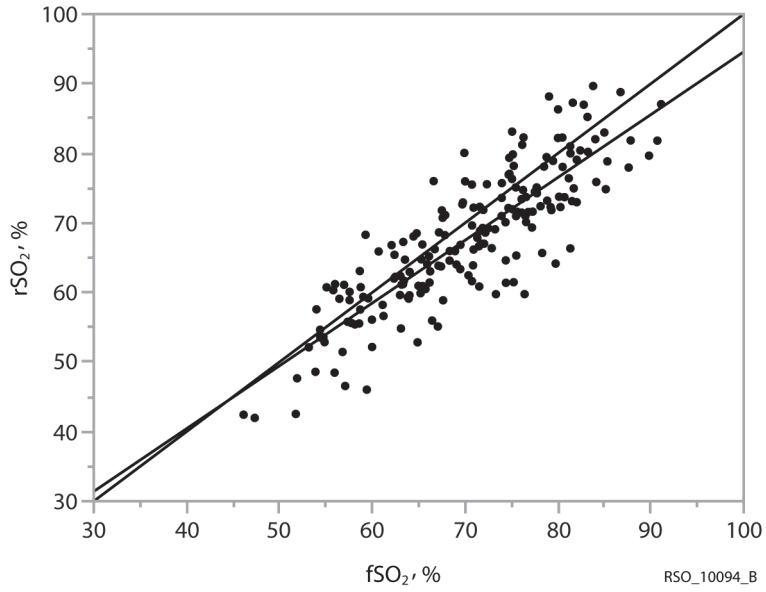
fSO_2 = (0,25 X SO_2 для артериальной крови) + (0,75 X SO_2 для венозной крови)

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

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

Результаты.

Рис. A-1. Точность измерения показателей rSO_2 и fSO_2 (20 испытуемых)



Данные за 1996 и 1997 гг.; последние 20 испытуемых; 189 измерений;
$y = 0{,}9026\ x + 4{,}3235$; $R^2 = 0{,}729$; смещение 2,51;
стандартное отклонение 5,23

Табл. A-1. Рабочие характеристики: смещение (точность), ошибка (стандартное отклонение (SD)), среднеквадратичное отклонение (RMSD) и коэффициент корреляции (R^2) для показателей rSO_2 и fSO_2 (20 испытуемых)

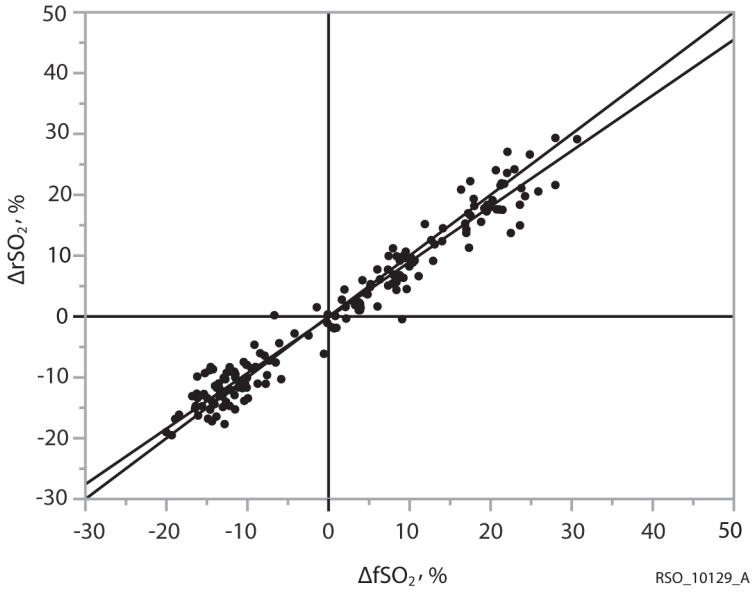
	Средний показатель для отдельных пациентов (N = 20)	**Диапазон**	**Суммарный анализ данных (N = 189)**
Смещение (точность) (%)[1]	2,56	От –6,47 до +11,78	2,51
Ошибка (SD) (%)[1]	2,08	От 0,85 до 4,22	5,23
RMSD[1]	5,11	От 2,15 до 12,03	5,79
Коэффициент корреляции (R^2)[1]	0,946	От 0,823 до 0,990	0,729

1. За исключением данных, полученных для испытуемого с идентификатором 206

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

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

Рис. A-2. Показатели ΔrSO_2 и ΔfSO_2 (20 испытуемых)



Данные за 1996 и 1997 гг.; последние 20 испытуемых;
179 измерений; y = 0,9133 x – 0,1755; R^2 = 0,958; смещение 0,26;
стандартное отклонение 2,9

Табл. A-2. Смещение разностных показателей (Δ), ошибка (SD) и коэффициент корреляции (R^2) для показателей ΔrSO_2 и ΔfSO_2 (20 испытуемых)

	Суммарный анализ данных (N = 179)
Смещение разностных показателей (Δ) (%)	0,26
Ошибка (SD) (%)	2,90
Коэффициент корреляции (R^2)	0,958

A.3 Интервенционные исследования

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

1. Cho H, Nemoto EM, Yonas H, Balzer J. Cerebral monitoring by oximetry And Somatosensory Evoked Potentials (SSEP) during Carotid Endarterectomy. J Neurosurg, 89:533-38, 1998.

2. Roberts KW, Crnkowic AP, Linneman LJ. Near infrared spectroscopy detects critical cerebral hypoxia during carotid endarterectomy in awake patients. Anesthesiology 1998;89(3A):A934.

3. Samra S, Dy E, Welch K, Dorje P, Zelenock G, Stanley J. Evaluation of a cerebral oximeter as a monitor of cerebral ischemia during carotid endarterectomy. Anesthesiology 2000;93:964-70.

4. Murkin JM, Adams SJ, Novick RJ, Quantz M, Bainbridge D, Iglesias I, Cleland A, Schaefer B, Irwin B, Fox S. Monitoring brain oxygen saturation during coronary bypass surgery: a randomized, prospective study. Anesth Analg. 2007 Jan;104(1):51-8.

5. Casati A, Fanelli G, Pietropaoli P, Proietti R, Tufano R, Montanini S. Monitoring cerebral oxygen saturation in elderly patients undergoing general abdominal surgery: a prospective cohort study. Eur J Anaesthesiol. 2006 Jul 7;1-7 [электронная публикация до печати].

6. Casati A, Fanelli G, Pietropaoli P, Proietti R, Tufano R, Danelli G, Fierro G, De Cosmo G, Servillo G. Continuous monitoring of cerebral oxygen saturation in elderly patients undergoing major abdominal surgery minimizes brain exposure to potential hypoxia. Anesth Analg. 2005 Sep;101(3):740-7.

7. Edmonds HL Jr, Ganzel BL, Austin EH 3rd. Cerebral oximetry for cardiac and vascular surgery. Semin Cardiothorac Vasc Anesth. 2004;8:147-66.

8. Goldman S, Sutter F, Ferdinand F, Trace C. Optimizing intraoperative cerebral oxygen delivery using noninvasive cerebral oximetry decreases the incidence of stroke for cardiac surgical patients. Heart Surgery Forum 2004;7(5):#2004-1062.

9. Murkin JM, Iglesias I, Bainbridge D, Adams S, Schaefer B, Irwin B, Fox S. Monitoring cerebral oxygen saturation significantly decreases major organ morbidity in CABG patients: A randomized blinded study. The Heart Surgery Forum 2004;7(6):515.

10. Yao FSF, Tseng CCA, Ho CYA, Levin SK, Illner P. Cerebral oxygen desaturation is associated with early postoperative neuropsychological dysfunction in patients undergoing cardiac surgery. J Cardiothorac Vasc Anesth 2004;18(5):552-558.

A.4 Валидационные исследования

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

1. Kim MB, Ward DS, Cartwright CR, Kolano J, Chlebowski S, Henson LC. Estimation of jugular venous O2 saturation from cerebral oximetry or arterial O2 saturation during isocapnic hypoxia. J Clin Monit Comput. 2000;16(3):191-9.

2. Kolb JC, Ainslie PN, Ide K, Poulin MJ. Effects of five consecutive nocturnal hypoxic exposures on the cerebrovascular responses to acute hypoxia and hypercapnia in humans. J Appl Physiol. 2004 May;96(5):1745-54. Epub 2004 Jan 16.

Rx ONLY

CE 0123

№по каталогу PT00093757, ред. A, 2019-01

Название Medtronic и логотип Medtronic являются товарными знаками компании Medtronic.
Марки третьих сторон со знаком ™* являются товарными знаками соответствующих владельцев.
Все прочие марки являются товарными знаками компании Medtronic.

© 2016 Medtronic. Все права защищены.

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

EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, Ireland.

Medtronic

www.Medtronic.com