

Medtronic

INVOS™

Монитор пациента



Руководство оператора

Rx **CE**
ONLY 0123

Medtronic и логотип Medtronic являются торговыми знаками компании Medtronic. ^{™*} бренды являются товарными знаками соответствующих владельцев. Другие бренды являются торговыми знаками компании Medtronic.

Обозначения

	Обозначение (номер детали)
	Серийный номер
	Номер партии
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе (ЕС)
	Отпускается только по рецепту. В США существуют ограничения на реализацию данного устройства на уровне федерального законодательства: приобрести устройство может только врач или иное лицо по заказу врача.
	Защита от попадания жидкости: защищен от вертикально падающих капель воды при наклоне до 15°
	Производитель
	Дата производства
	Хрупкий
	Хранить в сухом месте
	Обязательно ознакомьтесь с инструкциями по применению
	См. инструкции по применению
	Пределы атмосферного давления (см. Условия окружающей среды, стр. 121)
	Температурные пределы (см. Условия окружающей среды, стр. 121)
	Пределы влажности (см. Условия окружающей среды, стр. 121)
	Надлежащая утилизация отходов в виде электрического и электронного оборудования
	Небезопасно для МР — не использовать во время магнитно-резонансной томографии
	Рабочая часть с защитой от разряда дефибриллятора типа BF с нанесенным покрытием
	CSA — сертификационный знак Канадской ассоциации стандартов
	CE — знак соответствия Conformité Européene. 0123 — одобрено TÜV SÜD Product Service GmbH (уполномоченным органом).
	Изготовлено без применения натурального каучукового латекса
	Электромагнитные помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного этим символом
	Количество, включенное в упаковку (например, 20)



Не погружать в жидкость

Содержание

1 Введение	7
Общие сведения	7
Целевая аудитория	7
Информация о безопасности	7
Получение технической поддержки	11
Информация о гарантии	12
2 Общее описание изделия	13
Общие сведения	13
Описание изделия	13
Показания к применению	14
Виды изделия	15
3 Установка	25
Общие сведения	25
Напоминания о правилах техники безопасности	25
Распаковка и осмотр	25
Параметры электропитания	26
Настройка	29
4 Эксплуатация	39
Общие сведения	39
Напоминания о правилах техники безопасности	39
Быстрый запуск	41
Операционные настройки по умолчанию	42
Структура Меню	44
Память мониторинговой системы	44
Настройка мониторинга пациента	45
Дополнительные задачи настройки	49
Исходные	56
Управление просмотром динамики	59
Управление сигналом тревоги	65
Метки событий	72
Площадь под кривой (AUC)	76
Завершение мониторинга	79
Истории болезней	79
5 Управление данными	85
Общие сведения	85
Напоминания о правилах техники безопасности	85
Отображение экранов мониторинговой системы на внешнем мониторе	86
Загрузка историй болезней на USB-накопитель	86
Передача данных мониторинговой системы на внешние устройства через последовательный порт	86
Форматы данных	91
6 Точность измерений	99
Общие сведения	99
Напоминания о правилах техники безопасности	99
Состояния пациента	99

Рекомендации по использованию датчика	99
EMI (электромагнитные помехи)	100
7 Обслуживание изделия	103
Общие сведения	103
Напоминания о правилах техники безопасности	103
Очистка мониторинговой системы	103
График технического обслуживания	104
Обслуживание и калибровка	105
Срок службы	105
Обновления программного обеспечения и прошивки	105
Переработка и утилизация	106
8 Сигналы тревоги и устранение неисправностей	107
Общие сведения	107
Сообщения о тревоге	107
Описания ошибок	110
Возврат изделия	114
9 Дополнительные принадлежности	115
Общие сведения	115
Напоминания о правилах техники безопасности	115
Список дополнительных принадлежностей/запасных частей	115
10 Принцип работы	117
Общие сведения	117
Теоретические принципы	117
11 Технические характеристики устройства	119
Общие сведения	119
Физические свойства	119
Электрическая система	120
Батарея	120
Условия окружающей среды	121
Звуковые и визуальные характеристики сигнала тревоги	121
Рабочий диапазон датчика	122
Классификация оборудования	122
Испытания на биосовместимость	123
Декларация производителя	123
Основные показатели	129
<hr/>	
Приложение А. Клинические исследования	131
Общие сведения	131
Исследование гипоксии	131
Интервенционные исследования	133
Исследования для подтверждения соответствия	134
<hr/>	

Рисунки

Рисунок 1. Экран приветствия, на котором показана версия программного обеспечения	12
---	----

Рисунок 2. Компоненты монитора пациента INVOS™	15
Рисунок 3. Монитор – вид спереди	16
Рисунок 4. Монитор – вид слева	17
Рисунок 5. Монитор – вид справа	18
Рисунок 6. Монитор – вид сзади	19
Рисунок 7. Установочная станция – вид снизу	20
Рисунок 8. Установочная станция – разъем для монитора	20
Рисунок 9. Примеры элементов экрана монитора	21
Рисунок 10. Подключение входа питания в нижней части установочной станции	26
Рисунок 11. Индикатор питания установочной станции	27
Рисунок 12. Расположение батареи на задней панели монитора	28
Рисунок 13. Отсек для батареи и защелка на задней панели монитора	30
Рисунок 14. Установленная в монитор батарея	30
Рисунок 15. Монитор, установленный в установочной станции	31
Рисунок 16. Подключение кабеля предусилителя	32
Рисунок 17. Подключение RSC к предусилителю	33
Рисунок 18. Подключение входа питания в нижней части установочной станции	34
Рисунок 19. Кнопка питания в верхней части монитора	34
Рисунок 20. Экран настройки – предусилитель(-и) подключен(-ы)	35
Рисунок 21. Экран настройки – предусилитель(-и) не подключен(-ы)	35
Рисунок 22. Мониторинговая система на подставке с предусилителем, подвешенным к рейке	37
Рисунок 23. Экран настройки – запрос подключения датчика	47
Рисунок 24. Экран Мониторинга – Новая История Болезни – Исходные не установлены	48
Рисунок 26. Последовательность датчиков по умолчанию	50
Рисунок 27. Варианты последовательностей датчиков	50
Рисунок 28. Выделение подсветкой датчика на экране	51
Рисунок 29. Символы датчика рядом с CURRENT (ТЕКУЩЕЕ) значениями (нажмите, чтобы найти датчик на пациенте)	51
Рисунок 30. Значок пациента	52
Рисунок 31. Ввод Личного № Пациента перед проведением мониторинга	53
Рисунок 32. Значок пациента	53
Рисунок 33. Ввод Личного № Пациента во время проведения мониторинга	54
Рисунок 34. Меню меток датчика	55
Рисунок 35. SETTINGS (НАСТРОЙКИ) – GENERAL (ОБЩИЕ) – SCREEN BRIGHTNESS (ЯРКОСТЬ ЭКРАНА)	55
Рисунок 36. Экран мониторинга – Новый Набор Данных – Исходные Значения не установлены	57
Рисунок 37. SET BASELINES (ИСХОДНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ) – исходные предварительно не установлены	57
Рисунок 38. SET BASELINES (ИСХОДНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ) – исходные предварительно установлены	58
Рисунок 39. Экран мониторинга с исходными значениями	58
Рисунок 40. Просмотр динамики	60
Рисунок 41. Просмотр динамики – один график (вверху, по умолчанию) и два графика (внизу)	60

Рисунок 43. SETTINGS (НАСТРОЙКИ) – TRENDS (ДИАГРАММЫ) – TWO AXIS VIEW (ДВУХКООРДИНАТНЫЙ ВИД) или ONE AXIS VIEW (ОДНОКООРДИНАТНЫЙ ВИД) ...	61
Рисунок 44. Среднее значение линии диаграммы	62
Рисунок 45. SETTINGS (НАСТРОЙКИ) – TRENDS (ДИАГРАММЫ) – TREND LINE AVERAGING (СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ ЛИНИИ ДИАГРАММЫ)	62
Рисунок 46. Режим просмотра динамики	63
Рисунок 47. Всплывающее окно графика динамики	64
Рисунок 48. Экран мониторинга – всплывающее окно графика динамики	65
Рисунок 49. Визуальные индикаторы тревоги	66
Рисунок 50. SET ALARM LIMITS (ПРЕДЕЛЫ СИГН. ТРЕВ.) – Настройки по умолчанию	68
Рисунок 51. SET ALARM LIMITS (ПРЕДЕЛЫ СИГН. ТРЕВ.) – верхние пределы сигнала тревоги включены	69
Рисунок 52. SETTINGS (НАСТРОЙКИ) – ALARMS (СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ) – ALARM VOLUME (ГРОМКость СИГНАЛА ТРЕВОГИ)	70
Рисунок 56. Сигнал тревоги, который можно отклонить	72
Рисунок 58. События, отмеченные в просмотре динамики	73
Рисунок 59. Меню ADD EVENT (ДОБАВИТЬ СОБЫТИЕ)	73
Рисунок 60. Название метки события	74
Рисунок 61. Меню EDIT EVENT (РЕДАКТИРОВАТЬ СОБЫТИЕ)	75
Рисунок 62. SETTINGS (НАСТРОЙКИ) – EVENTS (СОБЫТИЯ) (Экран 1)	76
Рисунок 63. Экран AUC SUMMARY (СВОДКА AUC)	77
Рисунок 64. Список CASE HISTORY (АНАМНЕЗ)	80
Рисунок 65. Пример анамнеза	80
Рисунок 66. VGA порт на установочной станции	86
Рисунок 67. Последовательный порт на установочной станции	87
Рисунок 68. Распиновки последовательного порта	87
Рисунок 69. Схема нуль-модемного кабеля для подключения к последовательному порту (два варианта)	90
Рисунок 70. Точность rSO ₂ и fSO ₂ , 20 участников	132
Рисунок 71. Динамика rSO ₂ и fSO ₂ , 20 участников	133

Таблицы

Таблица 1. Мониторинговая система – позиции, включенные в стандартную поставку	26
Таблица 2. Индикаторы подключения к сети переменного тока	27
Таблица 3. Индикаторы состояния батареи – Мониторинговая система работает от батареи	28
Таблица 4. Базовые настройки	36
Таблица 5. Этапы быстрого запуска	41
Таблица 6. Операционные настройки по умолчанию	42
Таблица 7. Структура Меню	44
Таблица 8. Системная память – общие ситуации и рекомендуемые действия	45
Таблица 9. Состояния кнопки звукового сигнала тревоги	66
Таблица 10. Звуковые и визуальные индикаторы тревоги	67
Таблица 11. Настройки пределов сигнала тревоги	67

Таблица 12. Описание распиновок последовательного порта	87
Таблица 13. Требования к оборудованию для связи Philips VueLink™* и IntelliBridge™*	88
Таблица 14. Загрузки анамнеза – Поля данных	92
Таблица 15. Загрузка данных истории болезни (PC LINK 1 и PC LINK 2) – Поля данных	94
Таблица 16. Загрузки данных – Коды событий от 1 до 40	95
Таблица 17. Загрузки данных – Коды событий от 41 до 80	95
Таблица 18. Загрузки данных – Коды событий от 81 до 120	96
Таблица 19. Загрузки данных – Коды событий от 121 до 254	96
Таблица 20. Загрузки данных – Коды статуса	97
Таблица 21. График технического обслуживания	105
Таблица 22. Состояния, вызывающие тревогу	107
Таблица 23. Описания и способы устранения ошибок	111
Таблица 24. Номера дополнительных принадлежностей для мониторинговой системы	115
Таблица 25. Диапазоны условий транспортировки, хранения и эксплуатации ..	121
Таблица 26. Звуковые характеристики сигнала тревоги	121
Таблица 27. Средний уровень давления звука сигнала тревоги	122
Таблица 28. Визуальные характеристики сигнала тревоги	122
Таблица 29. Характеристики звукового сигнала успешного прохождения POST .	122
Таблица 30. INVOS™ Adult rSO ₂ Рабочий диапазон датчика	122
Таблица 31. Руководство по электромагнитному излучению и соответствие стандартам	125
Таблица 32. Руководство по устойчивости к электромагнитным помехам и соответствие стандартам	125
Таблица 33. Расчет рекомендованного минимального расстояния	127
Таблица 34. Спецификации теста на устойчивость порта корпуса к излучению оборудования беспроводной РЧ связи	128
Таблица 35. Рекомендованное минимальное расстояние	129
Таблица 36. Характеристики производительности: Погрешность точности, ошибка (CO), среднеквадратическое отклонение и корреляция (R ²) для rSO ₂ и fSO ₂ , 20 участников	132
Таблица 37. Погрешность динамики, ошибка (CO) и корреляция (R ²) для ΔrSO ₂ и ΔfSO ₂ , 20 участников	133

1. Введение

1.1. Общие сведения

В данном руководстве содержится информация по эксплуатации монитора пациента INVOS™ («мониторинговая система»).

Данное руководство относится к следующему продукту: PM7100

- [Целевая аудитория, стр. 7](#)
- [Информация о безопасности, стр. 7](#)
- [Получение технической поддержки, стр. 11](#)
- [Информация о гарантии, стр. 12](#)

1.2. Целевая аудитория

В данном руководстве предоставляется информация для медицинских работников, проводящих эксплуатацию и техническое обслуживание мониторинговой системы в больнице. Обратитесь в лечебное учреждение для получения информации о дополнительных требованиях к обучению или навыкам, помимо указанных здесь, для эксплуатации и технического обслуживания мониторинговой системы.

Перед эксплуатацией мониторинговой системы внимательно прочтите это руководство, инструкцию по эксплуатации принадлежностей, а также всю предупредительную информацию и технические характеристики.

1.3. Информация о безопасности

В данном разделе содержится важная информация по безопасности использования мониторинговой системы.

- В предупреждениях содержится информация для пользователей о возможных серьезных последствиях (смерть, травма или нежелательные события) для пациента, пользователя или окружающей среды.
- В предостережениях содержится информация для пользователей о необходимости надлежащего ухода для безопасного и эффективного использования продукта.
- В примечаниях содержатся дополнительные рекомендации или информация.

1.3.1. Опасность взрыва, удара током и токсичности

Предупреждение. Опасность взрыва — не используйте мониторинговую систему вблизи от легковоспламеняющихся анестетиков.

Предупреждение. Опасность взрыва — при замене батареи используйте только рекомендуемый тип. Используйте только батарею, поставляемую компанией Medtronic. См. [Список дополнительных принадлежностей/запасных частей, стр. 115](#).

Предупреждение. Опасность поражения электрическим током — убедитесь, что мониторинговая система надежно заземлена при работе от сети переменного тока.

Предупреждение. Опасность поражения электрическим током — при подключении мониторинговой системы к какому-либо инструменту проверьте правильность работы перед клиническим использованием. Любое оборудование, подключенное к интерфейсу данных, должно быть сертифицировано в соответствии с последним стандартом IEC/EN 60950-1 для оборудования, обрабатывающего данные, последним стандартом IEC/EN 60601-1 для электромедицинского оборудования или последними стандартами безопасности IEC/EN, применяемыми к этому оборудованию. Все комбинации оборудования должны соответствовать требованиям к медицинским электрическим системам в соответствии со стандартом IEC/EN 60601-1. Лицо, подключающее оборудование к интерфейсу данных, настраивает медицинскую систему и, следовательно, несет ответственность за обеспечение соответствия системы требованиям к медицинским электрическим системам стандарта IEC/EN 60601-1 и стандарта электромагнитной совместимости IEC/EN 60601-1-2. Производительность может ухудшиться, если система подключена ко вторичным устройствам ввода-вывода и не подключена к заземлению.

Предупреждение. Опасность токсичности — ЖК-панель (экран) содержит токсичные химические вещества. Не прикасайтесь к поврежденным ЖК-панелям. Физический контакт с поврежденной ЖК-панелью может привести к переносу или проглатыванию токсичных веществ.

1.3.2. Мониторинг пациентов и безопасность

Предупреждение. Мониторинговая система не должна быть единственным основанием для постановки диагноза или терапии. Она может служить лишь вспомогательным средством оценки состояния пациента. Результаты производимых с ее помощью измерений следует интерпретировать в сочетании с клиническими признаками и симптомами.

Предупреждение. Всегда отсоединяйте и удаляйте мониторинговую систему и датчики во время проведения магнитно-резонансной томографии (МРТ). Попытка использовать мониторинговую систему во время процедуры МРТ может вызвать ожоги, отрицательно повлиять на снимок МРТ или ухудшить производительность мониторинговой системы.

Предупреждение. Как и все прочее медицинское оборудование, кабели и трубки необходимо прокладывать таким образом, чтобы пациент не мог в них запутаться или за них зацепиться.

Предупреждение. Не устанавливайте экстремальные значения в качестве пределов сигнала тревоги, которые сделают работу мониторинговой системы неэффективной. Пределы сигнала тревоги должны соответствовать конкретному пациенту.

Предупреждение. Никогда не отключайте сигнал звуковой тревоги, не выключайте ее звук и не снижайте громкость ее звучания, если это может сказаться на безопасности пациента.

Предупреждение. Внешняя многопараметрическая система не будет генерировать сигнал тревоги или сообщение об ошибке, если дистанционная связь между многопараметрической системой и мониторинговой системой будет нарушена. В течение этого периода отсутствия дистанционной связи мониторинговая система

будет продолжать отслеживать, генерировать сигналы тревоги и отображать сообщения о состоянии. Оператор многопараметрической системы не должен рассчитывать на то, что многопараметрическая система будет генерировать сигналы тревоги.

Предупреждение. Опасность удушья — многоцветные кабели датчиков (RSC) оснащены зажимом для разгрузки натяжения, который при отсоединении может представлять опасность удушья.

Предостережение. Если два датчика расположены на пациенте в непосредственной близости друг от друга, один и тот же предусилитель должен быть подключен к обоим датчикам, чтобы избежать ухудшения производительности.

1.3.3. Эксплуатация

Предупреждение. Перед использованием осмотрите мониторинговую систему и все принадлежности, чтобы убедиться в отсутствии признаков физического повреждения или неправильной работы. Не используйте в случае повреждения.

Предупреждение. Если звуковой сигнал не звучит при запуске системы, прекратите использование мониторинговой системы и свяжитесь с компанией Medtronic или местным представителем компании Medtronic.

Предупреждение. На показания мониторинговой системы могут влиять определенные патологии пациента. См. [Состояния пациента, стр. 99](#).

Предупреждение. Опасность взрыва — при замене батареи используйте только рекомендуемый тип. Используйте только батарею, поставляемую компанией Medtronic. См. [Список дополнительных принадлежностей/запасных частей, стр. 115](#).

Предупреждение. Чтобы обеспечить надлежащую производительность, избежать поражения электрическим током и предотвратить повреждение или отказ устройства, не подвергайте мониторинговую систему воздействию высокой влажности, например, прямому воздействию дождя. Не погружайте в воду, растворители или чистящие растворы, так как мониторинговая система и разъемы не являются водонепроницаемыми.

Предостережение. Утилизируйте батарею в соответствии с местными правилами и нормативами.

1.3.4. Датчики, кабели и другие принадлежности

Предупреждение. Использование дополнительных принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных, может привести к снижению производительности мониторинговой системы и увеличению уровня электромагнитных излучений или снижению электромагнитной помехоустойчивости мониторинговой системы.

Предупреждение. Отсутствие затемняющей повязки на месте установки датчика при работе в условиях высокой освещенности может привести к низкой продуктивности.

Предостережение. Убедитесь, что все разъемы полностью подключены, и они сухие. Попадание влаги может привести к снижению производительности или к полному отсутствию показаний.

1.3.5. Электромагнитные помехи

Предупреждение. Электромагнитные излучения от мониторинговой системы могут создавать помехи другим критически важным устройствам.

Предупреждение. Используйте портативное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, например, антенные кабели и внешние антенны) на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любого компонента мониторинговой системы, в том числе от ее кабелей. В противном случае производительность мониторинговой системы может снизиться.

Предупреждение. Использование дополнительных принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных, может привести к снижению производительности мониторинговой системы и увеличению уровня электромагнитных излучений или снижению электромагнитной помехоустойчивости мониторинговой системы.

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

Предупреждение. Любое радиочастотное передающее оборудование или другие близлежащие источники электрических помех могут привести к нарушению работы мониторинговой системы.

Предупреждение. Мониторинговая система предназначена для использования в среде, в которой сигнал может ослабевать в результате электромагнитных помех. Во время действия таких помех измерения могут оказаться неправильными, и может создаться впечатление неправильной работы мониторинговой системы.

Предупреждение. Воздействие EMI может приводить к прекращению работы или иному неправильному функционированию.

Предупреждение. Мониторинговую систему нельзя использовать рядом с другим оборудованием или штабелировать вместе с ним. Если необходимо использование или штабелирование в непосредственной близости от другого оборудования, контролируйте мониторинговую систему, чтобы проверить нормальную работу в требуемой конфигурации. Технические сигналы тревоги могут указывать на то, что конфигурация не подходит для мониторинговой системы.

Предостережение. Данное устройство успешно прошло проверку на соответствие ограничениям, применяемым к медицинскому оборудованию согласно стандарту IEC 60601-1-2: 2007 и IEC 60601-1-2:2014. Эти ограничения предназначены для обеспечения достаточной защиты от нежелательных и вредных помех в типичном медицинском учреждении.

Предостережение. При эксплуатации медицинского электрооборудования требуются особые меры предосторожности, связанные с электромагнитной совместимостью (EMC). Установите мониторинговую систему в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, приведенной в данном руководстве.

Предостережение. Мониторинговая система генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию; если она установлена и используется не в соответствии с инструкциями, это может негативно воздействовать на расположенное поблизости

оборудование. Если есть подозрения, уберите кабели мониторинговой системы подальше от подозрительного устройства.

Предостережение. Использование электрохирургического или электрокаутерического инструмента в непосредственной близости от мониторинговой системы может повлиять на сигнал и привести к плохой работе или к полному отсутствию показаний.

1.3.6. Очистка

Предостережение. Не очищайте в автоклаве и не стерилизуйте газом никакие компоненты мониторинговой системы.

Предостережение. Во избежание повреждения или отказа устройства запрещается чистить монитор изопропиловым спиртом.

1.4. Получение технической поддержки

1.4.1. Техническое обслуживание

Для получения технической информации или поддержки свяжитесь с представителем компании Medtronic или местным представителем компании Medtronic.

Medtronic Technical Services (Техническая служба компании Medtronic)

5870 Stoneridge Drive, Suite 6

Pleasanton, CA 94588 USA

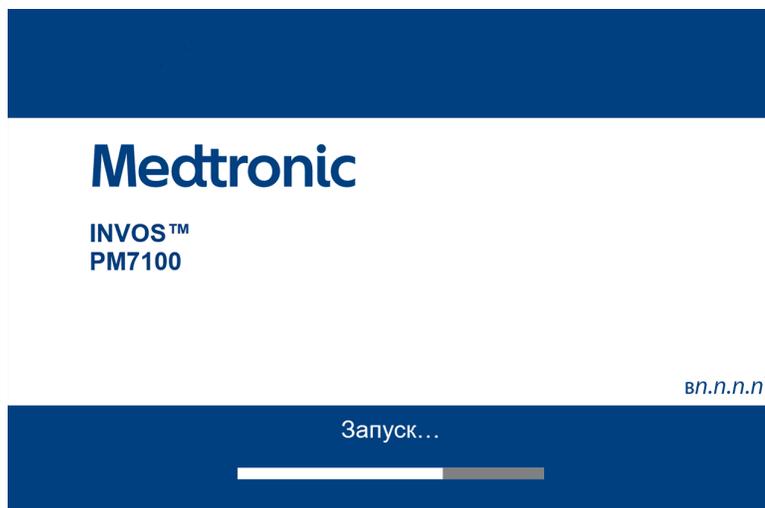
Тел. 1.800.635.5267 или 1.925.463.4635

или свяжитесь с местным представителем компании Medtronic

www.medtronic.com

При звонке в компанию Medtronic или местному представителю Medtronic имейте под рукой серийные номера мониторинговой системы и версию программного обеспечения. Серийные номера расположены на задней панели монитора и преусилителей. Версия программного обеспечения для мониторинговой системы отображается на экране приветствия при включении питания.

Рисунок 1. Экран приветствия, на котором показана версия программного обеспечения



Примечание. Сертифицированный технический специалист может просматривать серийные номера и версию программного обеспечения в режиме обслуживания мониторинговой системы. См. руководство по обслуживанию мониторинговой системы.

1.4.2. Соответствующие документы

- **Инструкции по использованию датчика INVOS™ Adult rSO₂** — содержат важную информацию о выборе и использовании датчика.
- **Инструкции по использованию предусилителя INVOS™** — содержат инструкции по подключению предусилителей мониторинговой системы.
- **Руководство по обслуживанию монитора пациента INVOS™** — содержит информацию для сертифицированных технических специалистов для использования при обслуживании мониторинговой системы.

1.5. Информация о гарантии

Чтобы получить информацию о гарантии на продукт, свяжитесь с компанией Medtronic или местным представителем компании Medtronic. См. [Техническое обслуживание, стр. 11](#).

Информация, содержащаяся в данном документе, может быть изменена без предварительного уведомления. Компания Medtronic не дает никаких гарантий в отношении этого материала, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии или пригодность для продажи, а также пригодность для определенной цели. Компания Medtronic не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в данном документе, или за случайные или косвенные убытки, связанные с предоставлением, эксплуатацией или использованием этого материала.

2. Общее описание изделия

2.1. Общие сведения

В этой главе содержится основная информация о мониторе пациента INVOS™ («мониторинговая система»).

- [Описание изделия, стр. 13](#)
- [Показания к применению, стр. 14](#)
- [Виды изделия, стр. 15](#)

2.2. Описание изделия

Мониторинговая система обеспечивает непрерывное неинвазивное измерение изменений регионарной насыщенности крови кислородом (rSO₂) в тканях головного мозга и соматических тканях.

Мониторинговая система состоит из следующих элементов:

- Монитор в виде планшета, который может работать от сети или от батареи
- Установочная станция VESA™* для монитора с портом USB, последовательным портом (RS-232) и разъемом VGA
- Блок питания переменного тока и шнур для подключения к установочной станции
- До двух предусилителей для размещения до четырех датчиков (по два на каждый предусилитель)
- До четырех многоцветных кабелей датчиков (RSC) для подключения датчиков к предусилителям
- Датчики INVOS™ rSO₂
- Дополнительные принадлежности, как описано в [Глава 9, Дополнительные принадлежности, стр. 115](#)

Функции мониторинговой системы:

- Настраиваемые пользователем исходные rSO₂ ([стр. 56](#)), пределы сигнала тревоги ([стр. 67](#)) и пороги AUC ([стр. 76](#))
- Отчетность о физиологических показателях и технических сигналах тревоги ([стр. 107](#))
- Конфигурируемый пользователем дисплей данных (rSO₂, изменения по сравнению с исходным уровнем, метки датчиков и данные о динамике) ([Рисунок 9, стр. 21](#))
- Отключение сигналов тревоги ([стр. 70](#))
- Отметка событий ([стр. 72](#))
- Визуальное представление местоположения датчика ([стр. 50](#))

- Функциональное состояние датчика ([стр. 107](#)):
 - Датчик выключен
 - Датчик отсоединен
 - Датчик неисправен
- Хранение и экспорт анамнеза ([стр. 79](#))
- Вывод данных в режиме реального времени на внешние устройства, такие, как многопараметрическая система Philips или ПК ([стр. 86](#))
- Разъем VGA, последовательный порт (RS-232) и порт USB ([Рисунок 4, стр. 17](#) и [Рисунок 7, стр. 20](#))

2.3. Показания к применению

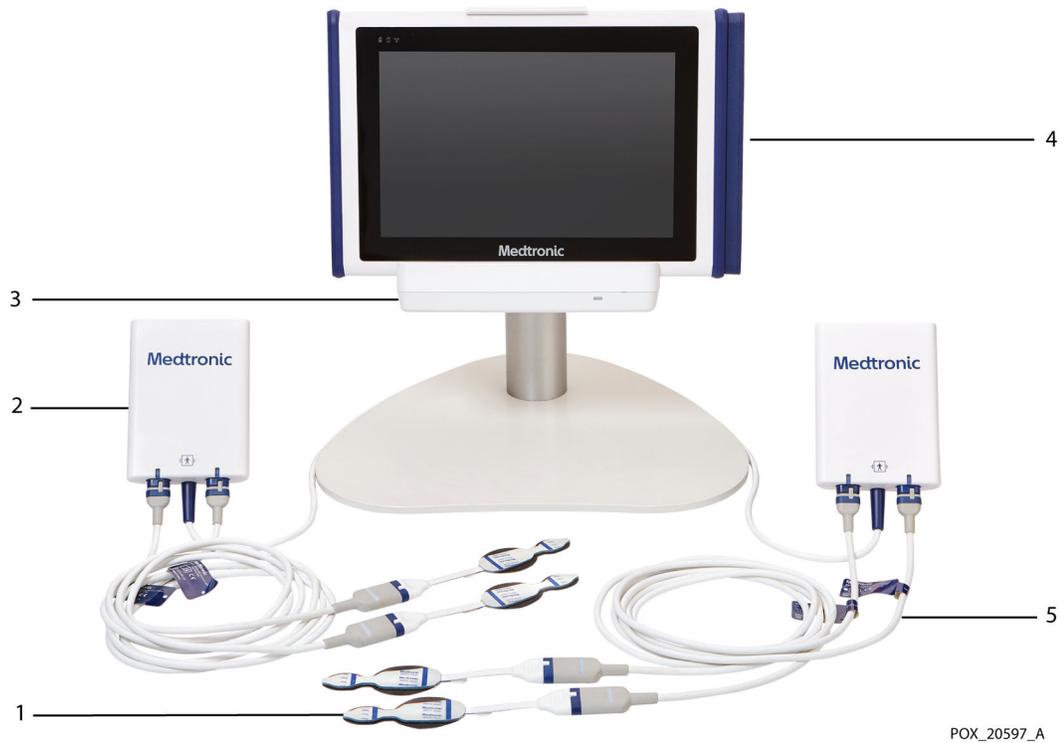
Монитор пациента INVOS™, модель PM7100, представляет собой неинвазивную систему церебральной/соматической оксиметрии, предназначенную для использования в качестве дополнительного монитора регионарного насыщения гемоглобина крови кислородом в головном мозге или в других тканях под датчиком. Он предназначен для использования у людей с массой тела более 40 кг, подверженных риску снижения или отсутствия кровотока при ишемии.

2.4. Виды изделия

2.4.1. Полная система

2.4.1.1. Обзор компонентов системы

Рисунок 2. Компоненты монитора пациента INVOS™



1. Датчики
2. Предусилитель
3. Установочная станция
4. Монитор
5. Многоцветный кабель датчика (RSC)

2.4.2. Компоненты монитора

2.4.2.1. Монитор – вид спереди

Рисунок 3. Монитор – вид спереди



1. Комплектующая подставка VESA™*
2. Шнур питания (подключен к нижней части установочной станции)
3. Установочная станция
4. Индикаторы монитора (питание/батарея, активность жесткого диска, беспроводная связь)
5. Монитор
6. Индикатор питания установочной станции (горит голубым, когда установочная станция питается переменным током)

2.4.2.2. Монитор – вид слева

Рисунок 4. Монитор – вид слева



1. Рычаг для регулировки угла установки монитора
2. Крышка порта ввода/вывода с защелкой (сдвиньте для получения доступа к портам внутри)
3. Порт USB 3.0
4. Порт USB 2.0
5. Установочная станция

2.4.2.3. Монитор – вид справа

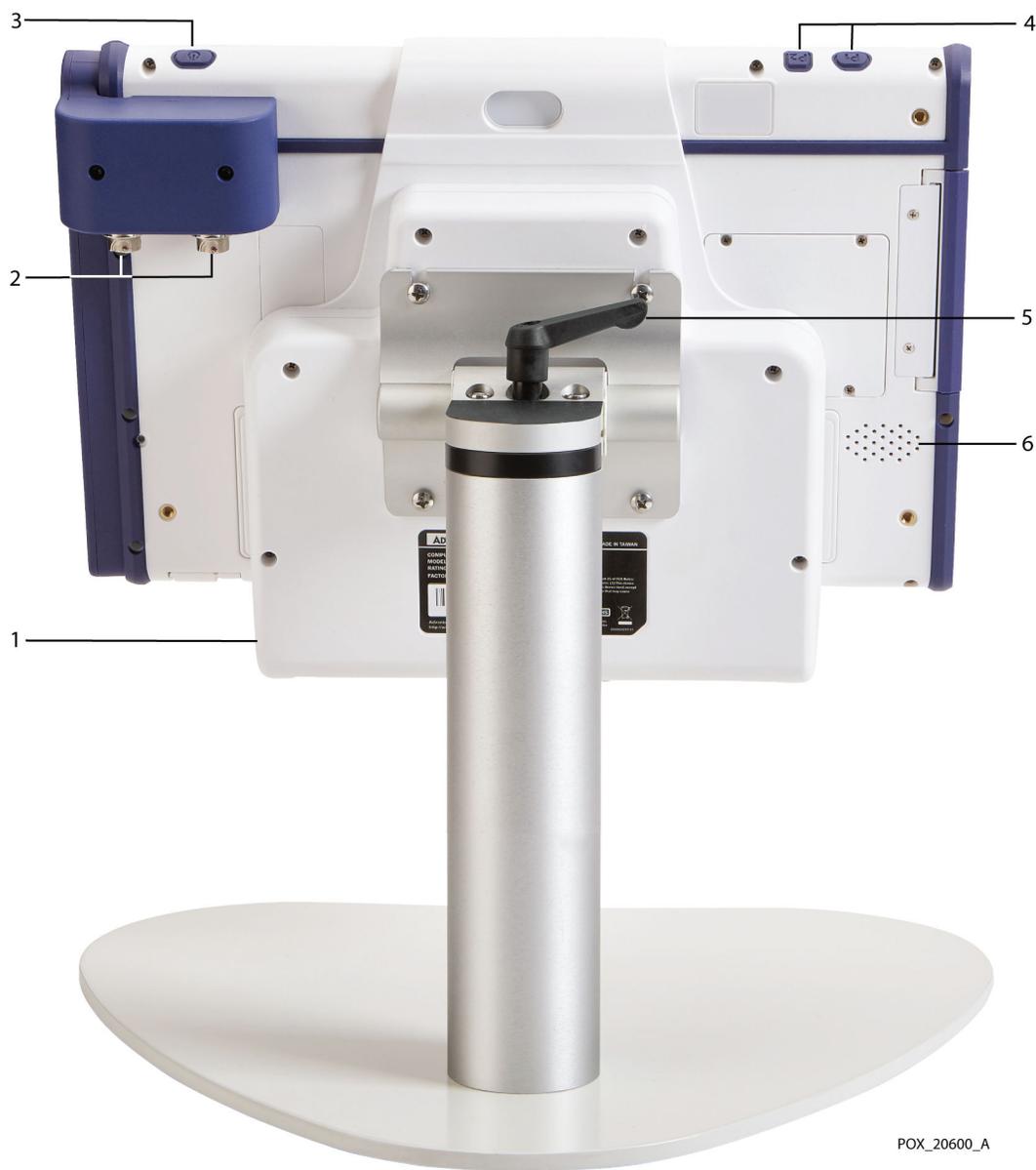
Рисунок 5. Монитор – вид справа



- | | |
|----------------------------------|--|
| 1. Установочная станция | 3. Рычаг для регулировки угла установки монитора |
| 2. Разъем для предусилителя (x2) | |

2.4.2.4. Монитор – вид сзади

Рисунок 6. Монитор – вид сзади

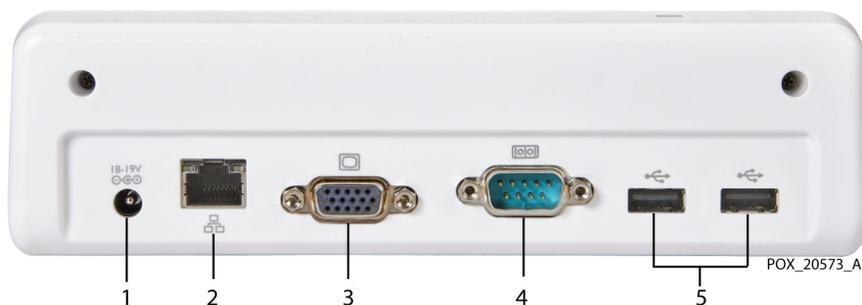


- | | |
|-------------------------------|--|
| 1. Установочная станция | 4. Программируемые кнопки (не используются) |
| 2. Разъемы для предусилителей | 5. Рычаг для регулировки угла установки монитора |
| 3. Кнопка питания | 6. Колонка |

POX_20600_A

2.4.2.5. Установочная станция

Рисунок 7. Установочная станция – вид снизу



1. Подключение входного питания (постоянный ток в разьеме)
2. Порт LAN (не используется, отключен)
3. Порт VGA
4. Последовательный порт (RS-232)
5. Порт USB 2.0 (x2)

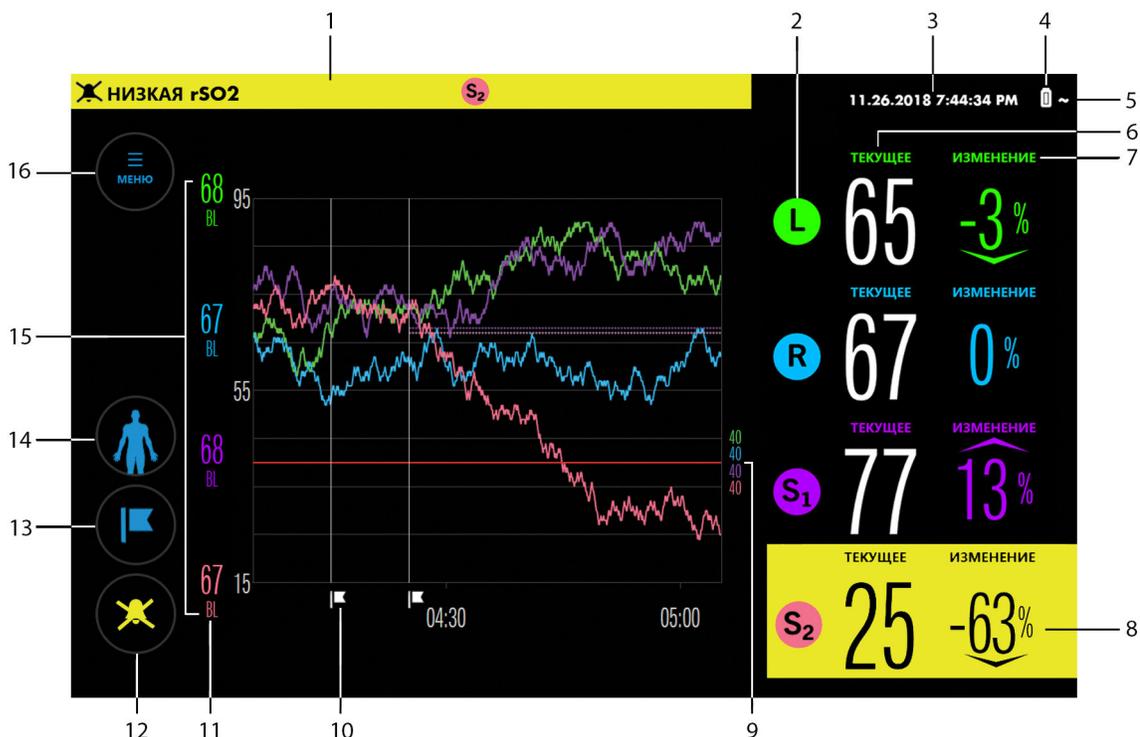
Рисунок 8. Установочная станция – разъем для монитора



1. Установочная станция
2. Разъем для монитора

2.4.2.6. Экран монитора

Рисунок 9. Примеры элементов экрана монитора



1		Область сообщений	Предоставляет информацию о явлениях, вызвавших сигнал тревоги. Цвет фона указывает на серьезность состояния. Если звуковая сигнализация отключена, рядом с сообщением о тревоге появляется символ отключения звукового сигнала тревоги. См. Управление сигналом тревоги, стр. 65 . Если символ «?» появляется рядом с сообщением о тревоге, нажмите на «?» для получения дополнительной информации.
Непри- менимо		Кнопка Dismiss (Отклонить) (не показана)	Находится в области сообщений, если сигнал тревоги можно отклонить. См. Отклонить сигнал тревоги, стр. 72 .
2		Символы датчиков	Каждый символ датчика имеет метку, указывающую на его местоположение на пациенте. См. Изменение меток датчиков на экране, стр. 54 .
3		Дата и время	Текущая дата в формате ММ/ДД/ГГГГ (по умолчанию) и текущее время в 12-часовом формате ЧЧ:ММ:СС (по умолчанию). Формат даты и времени может быть изменен сертифицированным техническим специалистом.
4		Индикатор состояния батареи	Указывает оставшийся заряд батареи: Заряженная батарея — уровень на значке уменьшается по мере разряда батареи. Низкий заряд батареи — сигнал тревоги со средним приоритетом возникает, когда мониторинговая система работает от батареи, а заряд батареи составляет менее 33%. Появляется аварийное сообщение BATTERY LOW (НИЗКИЙ ЗАРЯД БАТАРЕИ).

(продолжение)

			Критически низкий заряд батареи — сигнал тревоги со средним приоритетом возникает, когда мониторинговая система работает от батареи, а заряд батареи составляет менее 5%. Появляется аварийное сообщение BATTERY CRITICALLY LOW (КРИТ. НИЗК. ЗАРЯД БАТАР.). Когда заряда не остается, мониторинговая система автоматически отключается.
5		Индикатор заряда батареи	Указывает, что мониторинговая система подключена к источнику переменного тока и батарея заряжается.
		Индикатор подключения к сети переменного тока	Когда батарея полностью заряжена, а мониторинговая система остается подключенной к источнику переменного тока, индикатор питания переменного тока сменяет индикатор зарядки батареи.
6		CURRENT (ТЕКУЩЕЕ)	Последнее показание rSO ₂ каждого датчика.
7		CHANGE (ИЗМЕНЕНИЕ)	Процентное изменение между текущим показанием rSO ₂ и показанием, установленным на исходном уровне, каждого датчика, обозначенное цветом соответствующего символа датчика.
8		Датчик/показания в состоянии сигнала тревоги	В случае сигнала тревоги или потери показаний датчика соответствующий датчик выделяется подсветкой на экране. При потере показаний значения CURRENT (ТЕКУЩЕЕ) и CHANGE (ИЗМЕНЕНИЕ) заменяются тире. Проверьте область сообщений для получения информации о состоянии.
9		Пределы сигнала тревоги	Текущие пределы сигналов тревоги для каждого датчика, помеченные цветом соответствующего значка датчика. Горизонтальная красная линия обозначает каждый порог сигнала тревоги на графике просмотра динамики. См. Установка пределов сигнала тревоги, стр. 67 .
10		Метка события	Метки событий указывают на значимые события во время мониторинга. Метки событий могут быть добавлены в график динамики в любое время во время мониторинга и отображаются в виде вертикальных линий с флажками. См. Метки событий, стр. 72 .
11		Показатели исходного уровня	Текущий показатель исходного уровня rSO ₂ , установленный для каждой наблюдаемой области ткани, обозначенный цветом соответствующего символа датчика. Пунктирные линии на графике просмотра динамики также указывают показатели исходного уровня, помеченные цветом для соответствующего значка датчика. См. Исходные, стр. 56 .
12		Кнопка звукового сигнала тревоги	Указывает на то, включена, отключена или приостановлена звуковая тревога. Нажмите, чтобы отключить или приостановить звуковой сигнал тревоги или снова включить звуковой сигнал тревоги. Когда возникает сигнал тревоги, а звуковой сигнал тревоги отключен или приостановлен, цвет кнопки соответствует тревоге самого высокого уровня. См. Индикаторы состояния сигнала тревоги, стр. 65 и Отключение или приостановление сигналов тревоги, стр. 70 .
13		Кнопка MARK EVENT (ОТМЕТИТЬ СОБЫТИЕ)	Нажмите, чтобы добавить метку события на график динамики, чтобы указать значимое событие во время мониторинга. Выберите из настраиваемого списка событий. См. Метки событий, стр. 72 .
14		Кнопка пациента	Во время мониторинга нажмите, чтобы вернуться к экрану настройки, изменить положение сенсоров на экране, назначить или изменить личный № пациента. См. Настройка мониторинга пациента, стр. 45 , Перестановка экранных датчиков, стр. 50 и Назначение или Изменение Личного № Пациента, стр. 52 .

(продолжение)

15		Просмотр динамики	Просмотр динамики показывает прогрессирование значений rSO_2 с течением времени. Данные обозначены соответствующим цветом символа датчика. Значения RSO_2 представлены на вертикальной оси (y). Время представлено на горизонтальной (x) оси. См. Управление просмотром динамики, стр. 59 .
16		Кнопка MENU (МЕНЮ)	Нажмите для доступа к различным настройкам и функциям в зависимости от того, подключены ли датчики и начался ли мониторинг. См. Структура Меню, стр. 44 .

3. Установка

3.1. Общие сведения

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

- [Напоминания о правилах техники безопасности, стр. 25](#)
- [Распаковка и осмотр, стр. 25](#)
- [Параметры электропитания, стр. 26](#)
- [Настройка, стр. 29](#)

3.2. Напоминания о правилах техники безопасности

Предупреждение. Перед использованием осмотрите мониторинговую систему и все принадлежности, чтобы убедиться в отсутствии признаков физического повреждения или неправильной работы. Не используйте в случае повреждения.

Предупреждение. Опасность поражения электрическим током — убедитесь, что мониторинговая система надежно заземлена при работе от сети переменного тока.

Предупреждение. Если звуковой сигнал не звучит при запуске системы, прекратите использование мониторинговой системы и свяжитесь с компанией Medtronic или местным представителем компании Medtronic.

Предостережение. При эксплуатации медицинского электрооборудования требуются особые меры предосторожности, связанные с электромагнитной совместимостью (EMC). Установите мониторинговую систему в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, приведенной в данном руководстве.

Предостережение. Убедитесь, что все разъемы полностью подключены, и они сухие. Попадание влаги может привести к снижению производительности или к полному отсутствию показаний.

3.3. Распаковка и осмотр

Мониторинговая система поставляется в нескольких коробках. После получения мониторинговой системы осмотрите коробки на наличие повреждений. Немедленно обратитесь в службу технической поддержки Medtronic, если коробка повреждена. См. [Техническое обслуживание, стр. 11](#).

Позиции, включенные в стандартную поставку, перечислены в [Таблица 1](#). Количество некоторых позиций может варьироваться в зависимости от требований заказчика. Проверьте все позиции на наличие повреждений.

Если по какой-либо причине необходимо вернуть мониторинговую систему, обратитесь в службу технической поддержки Medtronic. См. [Техническое обслуживание, стр. 11](#).

Примечание. Сохраните коробки и упаковочный материал для возможной транспортировки впоследствии.

Таблица 1. Мониторинговая система – позиции, включенные в стандартную поставку

Позиция	Количество
Монитор пациента	1
Литий-ионная батарея	1
Подставка для монитора пациента	1
Установочная станция VESA™*	1
Предусилители	1 или 2
Многоразовые кабели датчика (RSC)	2 или 4
Датчики INVOS™ adult rSO ₂	Коробка 5, 10 или 20
Блок питания переменного тока	1
Шнур питания	1
Руководство по эксплуатации (на USB-накопителе) ^a	1

a Руководство можно распечатать с прилагаемого USB-накопителя. Закажите распечатанное руководство по эксплуатации или руководство по обслуживанию у службы технической поддержки Medtronic или у местного представителя Medtronic. См. [Техническое обслуживание](#), стр. 11.

3.4. Параметры электропитания

Мониторинговая система работает от сети переменного тока или от перезаряжаемой внутренней батареи. Medtronic рекомендует по возможности эксплуатировать мониторинговую систему на переменном токе. Используйте батарею только тогда, когда это необходимо, например, при перемещении пациента в лечебном учреждении или при перебоях в электросети.

3.4.1. Электропитание переменным током

Предупреждение. Опасность поражения электрическим током — убедитесь, что мониторинговая система надежно заземлена при работе от сети переменного тока.

Вход питания для мониторинговой системы находится в нижней части установочной станции. Всегда используйте прилагаемый шнур питания и блок питания переменного тока.

Рисунок 10. Подключение входа питания в нижней части установочной станции



Когда источник питания подключен к розетке переменного тока и установочной станции, индикатор питания на установочной станции горит голубым цветом (Рисунок 11).

Рисунок 11. Индикатор питания установочной станции



POX_20576_A

Питание мониторинговой системы переменным током обозначается следующим образом:

Таблица 2. Индикаторы подключения к сети переменного тока

Статус	Светодиодный индикатор монитора	Значок на экране
Подключен к сети переменного тока (зарядка батареи)		
Подключен к сети переменного тока (батарея полностью заряжена)		
Не подключен к сети переменного тока		Один из следующих, в зависимости от уровня заряда батареи. См. Таблица 3, стр. 28.

3.4.2. Заряд батареи

Примечание. Всякий раз, когда мониторинговая система подключается к сети переменного тока, батарея будет заряжаться по мере необходимости.

Мониторинговая система включает литий-ионную батарею, расположенную на задней панели монитора.

Рисунок 12. Расположение батареи на задней панели монитора



Компания Medtronic настоятельно рекомендует использовать подключение к сети переменного тока во время непрерывной работы. Используйте батарею только тогда, когда это необходимо, например, во время перемещения в лечебном учреждении. Если мониторинговая система работает от батареи, сигналы тревоги будут генерироваться при достижении низкого или критического уровня заряда. Когда батарея разрядится, мониторинговая система немедленно отключится.

3.4.2.1. Индикаторы состояния батареи

При работе мониторинговой системы от батареи часто проверяйте состояние батареи (Таблица 3).

Таблица 3. Индикаторы состояния батареи – Мониторинговая система работает от батареи

Состояние батареи	Значок на экране	Звуковой сигнал тревоги	Сообщение
Заряжен (остаток 33%–100%)		Неприменимо	Неприменимо
Низкий (остаток <33%)		Сигнал тревоги среднего приоритета	BATTERY LOW (НИЗКИЙ ЗАРЯД БАТАРЕИ)
Критично низкий (остаток <5%)		Сигнал тревоги среднего приоритета	BATTERY CRITICALLY LOW (КРИТ. НИЗК. ЗАРЯД БАТАР.)
Неисправен		Низкий приоритет – без звукового сигнала тревоги	BATTERY FAILURE (ОТКАЗ БАТАРЕИ)

3.4.2.2. Срок действия батареи

Предостережение. Утилизируйте батарею в соответствии с местными правилами и нормативами.

Для обеспечения бесперебойной работы регулярно заменяйте батарею. Medtronic рекомендует заменять батарею каждые 2 года. Если батарея не поддерживает

мониторинг в течение примерно более 1 часа при полной зарядке, немедленно замените батарею.

Свяжитесь с компанией Medtronic или местным представителем компании Medtronic для получения информации о приобретении запасной батареи. См. [Техническое обслуживание, стр. 11](#).

3.5. Настройка

Используйте следующие инструкции для подготовки мониторинговой системы к первому использованию. Дополнительные шаги, которые должны быть выполнены медицинским сотрудником при мониторинге пациента, см. в [Глава 4, Эксплуатация, стр. 39](#).

- [Установка батареи, стр. 29](#)
- [Установка монитора в установочной станции, стр. 30](#)
- [Подключите предусилитель\(-и\), стр. 31](#)
- [Подключите многоцветные кабели датчика \(RSC\), стр. 32](#)
- [Подача электропитания, стр. 33](#)
- [Установка базовых настроек по умолчанию, стр. 35](#)
- [Выключение мониторинговой системы, стр. 36](#)
- [Размещение мониторинговой системы в помещении, стр. 36](#)

3.5.1. Установка батареи

Литий-ионная батарея мониторинговой системы поставляется с монитором, но не установлена в нем. Установите и полностью зарядите батарею перед клиническим использованием (информацию о зарядке см. в [Подача электропитания, стр. 33](#)).

Порядок установки батареи:

1. Выньте батарею из упаковки.
2. Проверьте, чтобы защелка батареи, расположенная над отсеком для батареи на задней панели монитора, находилась справа ([Рисунок 13](#)).

Рисунок 13. Отсек для батареи и защелка на задней панели монитора



1. Батарея
2. Отсек для батареи
3. Защелка батареи
3. Вставьте батарею в отсек, сначала нижний край (с тремя фиксаторами).
4. Полностью вставив батарею, сдвиньте защелку батареи влево, чтобы зафиксировать положение батареи (Рисунок 14).

Рисунок 14. Установленная в монитор батарея



3.5.2. Установка монитора в установочной станции

Установочная станция предназначена для фиксации монитора во время обычного использования мониторинговой системы. Установочную станцию можно установить

на прилагаемую подставку или другое оборудование, совместимое с VESA™*, способное выдержать не менее 5,1 фунта (2,3 кг) (VESA™* FDMI MIS-D, 75).

Использование подставки для монитора: Если вы собираетесь использовать подставку для монитора, прикрепите установочную станцию к подставке с помощью прилагаемого оборудования. См. инструкции, прилагаемые к подставке для монитора.

Для установки монитора в установочной станции:

1. Совместите разъем в нижней части монитора с разъемом на установочной станции (Рисунок 15).
2. Прижмите монитор к установочной станции, пока не зафиксируются разъемы. Выступы и направляющие отверстия в установочной станции и мониторе обеспечивают правильное выравнивание.
3. Вставьте монитор снова в зажим в верхней части установочной станции, пока он полностью не зафиксируется.

Рисунок 15. Монитор, установленный в установочной станции



3.5.3. Подключите предусилитель(-и)

Предостережение. Убедитесь, что все разъемы полностью подключены, и они сухие. Попадание влаги может привести к снижению производительности или к полному отсутствию показаний.

Для подключения предусилителя(-ей) к монитору:

1. Совместите красную точку на разьеме кабеля предусилителя с красной отметкой на входном разьеме монитора (Рисунок 16).

Рисунок 16. Подключение кабеля предусилителя



POX_20581_A

2. Вставляйте кабельный разъем непосредственно вверх в соединение до тех пор, пока фиксирующая втулка не повернется и не защелкнется на месте.
3. Повторите шаги, если используете второй предусилитель.

Примечание. Чтобы отсоединить кабель предусилителя от монитора, возьмитесь за фиксирующую втулку и поверните ее в направлении, указанном стрелкой, потянув вниз.

3.5.4. Подключите многоцветные кабели датчика (RSC)

Каждый предусилитель позволяет подключать до двух датчиков с помощью многоцветных кабелей датчиков (RSC). С помощью двух предусилителей на мониторинговой системе можно разместить до четырех RSC и до четырех датчиков.

Для подключения RSC:

1. Совместите штекерный разъем RSC с соединительным пазом на предусилителе. Разъем и паз сопряжены для направления вставки.
2. Сильно нажмите для фиксации разъема со звуком щелчка. Убедитесь, что зажим на разъеме полностью закреплен с соединительным пазом.

Рисунок 17. Подключение RSC к предусилителю



3. Повторите эти шаги для каждого RSC, который будет использоваться.
4. Сверните кольцом и закрепите кабели RSC, чтобы они не спутывались.

3.5.5. Подача электропитания

Предупреждение. Если звуковой сигнал не звучит при запуске системы, прекратите использование мониторинговой системы и свяжитесь с компанией Medtronic или местным представителем компании Medtronic.

Перед подачей электропитания ознакомьтесь с требованиями к питанию переменным током и к питанию от батареи в [Параметры электропитания, стр. 26](#).

Для подачи электропитания на мониторинговую систему:

1. Убедитесь, что розетка переменного тока заземлена надлежащим образом и обеспечивает указанное напряжение и частоту. Технические характеристики напряжения и частоты см. в [Электрическая система, стр. 120](#).
2. Подключите источник питания к разъему входа питания в нижней части установочной станции.

Рисунок 18. Подключение входа питания в нижней части установочной станции



3. Подключите шнур питания переменного тока к источнику питания и розетке переменного тока. Убедитесь, что индикатор питания на установочной станции горит голубым цветом (Рисунок 11, стр. 27).

Индикатор батареи в левом верхнем углу монитора показывает состояние зарядки. Батарея будет заряжаться по мере необходимости всякий раз, когда мониторинговая система подключается к сети переменного тока.



Зарядка



Полностью заряжена

4. Нажмите кнопку питания в верхней части монитора.

Рисунок 19. Кнопка питания в верхней части монитора



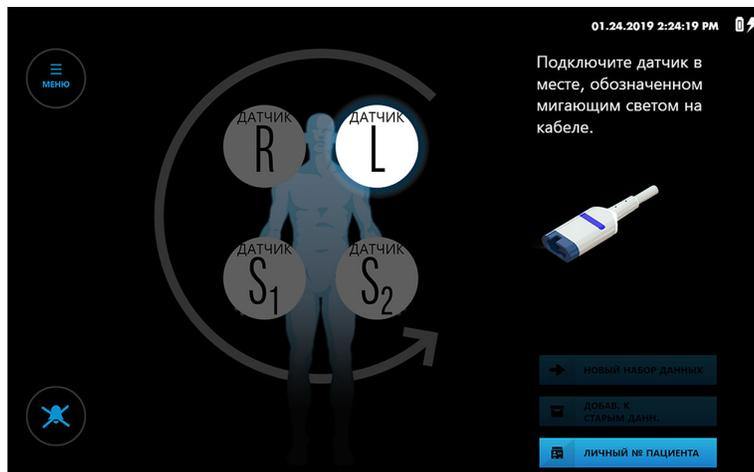
Пока мониторинговая система выполняет самотестирование при включении питания (POST), в нижней части экрана отображается индикатор выполнения.

5. По окончании POST должен прозвучать звуковой сигнал успешного прохождения POST. Технические характеристики звукового сигнала см. в [Звуковой сигнал успешного прохождения POST, стр. 122](#).

Звуковой сигнал успешного прохождения POST является звуковым подтверждением правильной работы колонки. Если колонка не работает, звуковые сигналы тревоги не будут звучать.

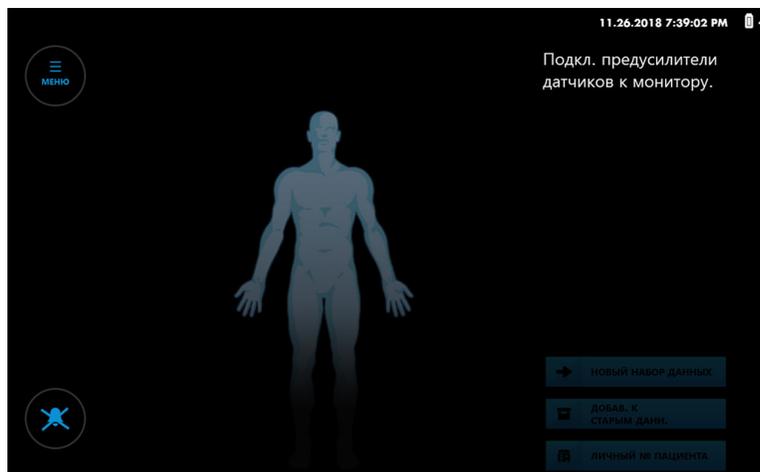
После завершения процедуры POST появится экран настройки (Рисунок 20).

Рисунок 20. Экран настройки – предусилитель(-и) подключен(-ы)



Примечание. Если к мониторинговой системе не подключены предусилители, на экране появится запрос на их подключение (Рисунок 21). См. [Подключите предусилитель\(-и\), стр. 31](#).

Рисунок 21. Экран настройки – предусилитель(-и) не подключен(-ы)



Примечание. Убедитесь, что батарея полностью заряжена перед клиническим использованием. В [Таблица 2, стр. 27](#) описаны индикаторы состояния зарядки.

3.5.6. Установка базовых настроек по умолчанию

в [Таблица 4](#) описаны базовые настройки, имеющиеся в мониторинговой системе. Базовые настройки по умолчанию должны быть установлены сертифицированным техническим специалистом. Обратитесь к руководству по обслуживанию мониторинговой системы. См. [Таблица 6, стр. 42](#) для получения информации о дополнительных параметрах, которые могут быть настроены или изменены медицинским работником.

Таблица 4. Базовые настройки

Позиция	Доступные настройки	Заводская установка
Отключение сигнала тревоги при запуске	ДА, НЕТ	НЕТ – будут звучать сигналы тревоги, если пользователь не нажмет кнопку Звуковой Сигнал Тревоги
Длительность отключения/приостановки звукового сигнала тревоги	НЕОГРАНИЧЕННО, 2 МИНУТЫ	НЕОГРАНИЧЕННО – в случае отключения звука пользователем сигналы тревоги подаются в беззвучном режиме, пока пользователь не включит звук
Звуковой сигнал напоминания	ВКЛ, ВЫКЛ	OFF (ВЫКЛ.)
Частота эл. сети	50 Гц, 60 Гц	60 Гц
POST во время выключения датчика	ВКЛ, ВЫКЛ	OFF (ВЫКЛ.) Только для диагностики системы. Не устанавливайте значение ВКЛ при использовании в клинических условиях.
Дата	(Выберите в календаре)	Всемирное координированное время (UTC)
Формат даты	ДД ММ ГГГГ, ГГГГ ММ ДД, ММ ДД ГГГГ	ММ ДД ГГГГ
Время	(Выберите чч:мм)	Неприменимо
Формат времени	24 часа, 12 часов	12 часов
Язык	ДАТСКИЙ, ГОЛЛАНДСКИЙ, АНГЛИЙСКИЙ, ФРАНЦУЗСКИЙ, НЕМЕЦКИЙ, ГРЕЧЕСКИЙ, ВЕНГЕРСКИЙ, ИТАЛЬЯНСКИЙ, НОРВЕЖСКИЙ, ПОЛЬСКИЙ, ПОРТУГАЛЬСКИЙ, РУМЫНСКИЙ, РУССКИЙ, СЛОВАЦКИЙ, ИСПАНСКИЙ, ШВЕДСКИЙ	АНГЛИЙСКИЙ
Последовательный порт	ВЫКЛ, PC LINK 1, PC LINK 2, НАСТРОЙКА КЛИНИЧЕСКОГО ТЕСТА, VUE LINK	OFF (ВЫКЛ.)

3.5.7. Выключение мониторинговой системы

Чтобы выключить мониторинговую систему:

1. Нажмите кнопку питания в верхней части монитора.
2. Экран станет полностью темным. Индикатор батареи на мониторе и индикатор питания на установочной станции горят, пока подключено питание.

3.5.8. Размещение мониторинговой системы в помещении

Предупреждение. Как и все прочее медицинское оборудование, кабели и трубки необходимо прокладывать таким образом, чтобы пациент не мог в них запутаться или за них зацепиться.

Пользователи могут выбрать одну из нескольких монтажных конфигураций, включая предоставленную подставку для монитора или другие совместимые с VESA™* варианты крепления, способные выдержать не менее 5,1 фунта (2,3 кг) (VESA™* FDMI MIS-D, 75). Кроме того, предусилители имеют складной поворотный крючок для крепления к рейкам или опорам (Рисунок 22).

Рисунок 22. Мониторинговая система на подставке с предусилителем, подвешенным к рейке



При размещении мониторинговой системы обязательно учитывайте следующее:

- **Использование установочной станции** – Установочная станция предназначена для фиксации монитора во время обычного использования и обеспечивает подачу питания на мониторинговую систему. Обеспечьте круглосуточный доступ к установочной станции. См. [Установка монитора в установочной станции, стр. 30](#).
- **Использование подставки для монитора** – при использовании подставки для монитора ставьте подставку на прочную плоскую поверхность. Используйте рычаг на задней части подставки, чтобы отрегулировать угол наклона монитора для лучшей видимости.
- **Доступ к электрической розетке и положение шнура питания** – обеспечьте беспрепятственный доступ к электрической розетке, используемой для подключения мониторинговой системы.
- **Прокладка кабелей** – установите мониторинговую систему так, чтобы обеспечить легкий доступ ко всем кабелям. Вы можете использовать складные крючки на предусилителях, чтобы подвесить их к рейкам или опорам. Убедитесь, что кабели проложены таким образом, чтобы пациент не мог в них запутаться или за них зацепиться.
- **Доступ к монитору и его видимость** – убедитесь, что оператор может легко получить доступ и видеть монитор во время мониторинга. Выберите место, которое позволяет визуальную передачу показателей и сигналов тревоги rSO₂. Технические характеристики видимости см. в [Физические свойства, стр. 119](#).

4. Эксплуатация

4.1. Общие сведения

В этой главе объясняется, как использовать монитор пациента INVOS™ («мониторинговая система») для просмотра и сбора данных о регионарном насыщении пациента кислородом (rSO₂).

В этой главе предполагается, что мониторинговая система была установлена в месте использования и протестирована лечебным учреждением. Полную инструкцию по установке см. в главе «Установка» [Глава 3, Установка, стр. 25](#).

- [Напоминания о правилах техники безопасности, стр. 39](#)
- [Быстрый запуск, стр. 41](#)
- [Операционные настройки по умолчанию, стр. 42](#)
- [Структура Меню, стр. 44](#)
- [Память мониторинговой системы, стр. 44](#)
- [Настройка мониторинга пациента, стр. 45](#)
- [Дополнительные задачи настройки, стр. 49](#)
- [Исходные, стр. 56](#)
- [Управление просмотром динамики, стр. 59](#)
- [Управление сигналом тревоги, стр. 65](#)
- [Метки событий, стр. 72](#)
- [Площадь под кривой \(AUC\), стр. 76](#)
- [Завершение мониторинга, стр. 79](#)
- [Истории болезней, стр. 79](#)

4.2. Напоминания о правилах техники безопасности

Предупреждение. Мониторинговая система не должна быть единственным основанием для постановки диагноза или терапии. Она может служить лишь вспомогательным средством оценки состояния пациента. Результаты производимых с ее помощью измерений следует интерпретировать в сочетании с клиническими признаками и симптомами.

Предупреждение. Перед использованием осмотрите мониторинговую систему и все принадлежности, чтобы убедиться в отсутствии признаков физического повреждения или неправильной работы. Не используйте в случае повреждения.

Предупреждение. Опасность взрыва — не используйте мониторинговую систему вблизи от легковоспламеняющихся анестетиков.

Предупреждение. Всегда отсоединяйте и удаляйте мониторинговую систему и датчики во время проведения магнитно-резонансной томографии (МРТ). Попытка использовать мониторинговую систему во время процедуры МРТ может вызвать

ожоги, отрицательно повлиять на снимок МРТ или ухудшить производительность мониторинговой системы.

Предупреждение. Как и все прочее медицинское оборудование, кабели и трубки необходимо прокладывать таким образом, чтобы пациент не мог в них запутаться или за них зацепиться.

Предупреждение. Не устанавливайте экстремальные значения в качестве пределов сигнала тревоги, которые сделают работу мониторинговой системы неэффективной. Пределы сигнала тревоги должны соответствовать конкретному пациенту.

Предупреждение. Никогда не отключайте сигнал звуковой тревоги, не выключайте ее звук и не снижайте громкость ее звучания, если это может сказаться на безопасности пациента.

Предупреждение. Если звуковой сигнал не звучит при запуске системы, прекратите использование мониторинговой системы и свяжитесь с компанией Medtronic или местным представителем компании Medtronic.

Предупреждение. На показания мониторинговой системы могут влиять определенные патологии пациента. См. [Состояния пациента, стр. 99](#).

Предупреждение. Отсутствие затемняющей повязки на месте установки датчика при работе в условиях высокой освещенности может привести к низкой продуктивности.

Предупреждение. Электромагнитные излучения от мониторинговой системы могут создавать помехи другим критически важным устройствам.

Предупреждение. Используйте портативное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, например, антенные кабели и внешние антенны) на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любого компонента мониторинговой системы, в том числе от ее кабелей. В противном случае производительность мониторинговой системы может снизиться.

Предупреждение. Использование дополнительных принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных, может привести к снижению производительности мониторинговой системы и увеличению уровня электромагнитных излучений или снижению электромагнитной помехоустойчивости мониторинговой системы.

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

Предупреждение. Любое радиочастотное передающее оборудование или другие близлежащие источники электрических помех могут привести к нарушению работы мониторинговой системы.

Предупреждение. Мониторинговая система предназначена для использования в среде, в которой сигнал может ослабевать в результате электромагнитных помех. Во время действия таких помех измерения могут оказаться неправильными, и может создаться впечатление неправильной работы мониторинговой системы.

Предупреждение. Воздействие EMI может приводить к прекращению работы или иному неправильному функционированию.

Предупреждение. Мониторинговую систему нельзя использовать рядом с другим оборудованием или штабелировать вместе с ним. Если необходимо использование

или штабелирование в непосредственной близости от другого оборудования, контролируйте мониторинговую систему, чтобы проверить нормальную работу в требуемой конфигурации. Технические сигналы тревоги могут указывать на то, что конфигурация не подходит для мониторинговой системы.

Предостережение. Если два датчика расположены на пациенте в непосредственной близости друг от друга, один и тот же предусилитель должен быть подключен к обоим датчикам, чтобы избежать ухудшения производительности.

Предостережение. Убедитесь, что все разъемы полностью подключены, и они сухие. Попадание влаги может привести к снижению производительности или к полному отсутствию показаний.

Предостережение. Мониторинговая система генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию; если она установлена и используется не в соответствии с инструкциями, это может негативно воздействовать на расположенное поблизости оборудование. Если есть подозрения, уберите кабели мониторинговой системы подальше от подозрительного устройства.

Предостережение. Использование электрохирургического или электрокаутерического инструмента в непосредственной близости от мониторинговой системы может повлиять на сигнал и привести к плохой работе или к полному отсутствию показаний.

Дополнительные предупреждения и предостережения относительно использования мониторинговой системы см. в [Информация о безопасности, стр. 7](#).

4.3. Быстрый запуск

Если вы знаете, как работать с мониторинговой системой, следуйте инструкциям в [Таблица 5](#), чтобы настроить устройство и начать мониторинг пациента. Обязательно ознакомьтесь с информацией в [Напоминания о правилах техники безопасности, стр. 39](#) перед началом мониторинга пациента.

Если вы не знаете, как работать с мониторинговой системой, внимательно прочитайте все инструкции в этой главе, начиная с [Настройка мониторинга пациента, стр. 45](#).

Таблица 5. Этапы быстрого запуска

1	Проверьте наличие всех компонентов мониторинговой системы: Монитор, установочная станция, источник питания, шнур питания, предусилитель(-и), многоцветные кабели датчика (RSC), датчики INVOS™ rSO ₂	См. Настройка мониторинга пациента, стр. 45
2	Присоедините до четырех датчиков INVOS™ rSO₂ к пациенту	См. инструкцию по применению, прилагаемую к датчикам
3	Подключите электропитание к мониторинговой системе	См. Настройка мониторинга пациента, стр. 45
4	При желании измените последовательность датчиков	См. Изменение последовательности датчиков, стр. 49
5	Подключите датчики к RSC, следуя подсказкам на экране, и проверьте расположение датчиков	См. Настройка мониторинга пациента, стр. 45
6	Закрепите все кабели, чтобы избежать травмирования кожи или запутывания пациента	См. Настройка мониторинга пациента, стр. 45
7	При желании введите личный № пациента	См. Назначение или Изменение Личного № Пациента, стр. 52

Таблица 5. Этапы быстрого запуска (продолжение)

8	Начните мониторинг: <ul style="list-style-type: none"> Для начала новой истории болезни нажмите NEW DATA SET (НОВЫЙ НАБОР ДАННЫХ) Чтобы продолжить вести историю болезни, нажмите APPEND OLD DATA (ДОБАВ. К СТАРЫМ ДАНН.) 	См. Настройка мониторинга пациента, стр. 45
9	ИСХОДНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ Нажмите MENU (МЕНЮ), SET BASELINES (ИСХОДНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ)	См. Исходные, стр. 56
10	Установите или измените пределы сигнала тревоги по желанию Нажмите MENU (МЕНЮ), ALARM LIMITS (ПРЕДЕЛЫ СИГНАЛА ТРЕВОГИ)	См. Установка пределов сигнала тревоги, стр. 67
11	При необходимости измените просмотр динамики: <ul style="list-style-type: none"> Количество графиков Среднее значение линии диаграммы Шкала времени 	См. Управление просмотром динамики, стр. 59
12	При необходимости измените метки датчика на экране	См. Изменение меток датчиков на экране, стр. 54
13	При желании проверьте и измените список маркеров событий	См. Изменение списка событий, стр. 75
14	При необходимости измените пороги площади под кривой (AUC)	См. Изменение порога AUC, стр. 78
15	По желанию, отрегулируйте яркость экрана	См. Изменение яркости экрана, стр. 55
16	По желанию, отрегулируйте громкость сигнала тревоги	См. Изменение громкости сигнала тревоги, стр. 69
17	При необходимости отреагируйте на сигналы тревоги: <ul style="list-style-type: none"> Индикаторы состояния сигнала тревоги Поиск сообщения о тревоге Отключение или приостановление сигнала тревоги Отклонить сигналы тревоги 	См. <ul style="list-style-type: none"> Индикаторы состояния сигнала тревоги, стр. 65 Сообщения о тревоге, стр. 107 Отключение или приостановление сигналов тревоги, стр. 70 Отклонить сигнал тревоги, стр. 72
18	Пометьте события, по желанию	См. Метки событий, стр. 72
19	Завершить мониторинг	См. Завершение мониторинга, стр. 79

4.4. Операционные настройки по умолчанию

В следующей таблице перечислены параметры мониторинговой системы по умолчанию. Некоторые из этих настроек могут быть изменены пользователем, в то время как другие требуют соответствующих прав на доступ, как описано ниже.

Таблица 6. Операционные настройки по умолчанию

Позиция	Доступные настройки	По умолчанию
Верхние пределы сигнала тревоги	ВЫКЛ., ВКЛ.	OFF (ВЫКЛ.) См. Установка пределов сигнала тревоги, стр. 67
Нижние пределы сигнала тревоги	РУЧНОЙ, АВТО	MANUAL (РУЧНОЙ) См. Установка пределов сигнала тревоги, стр. 67

Таблица 6. Операционные настройки по умолчанию (продолжение)

Позиция	Доступные настройки	По умолчанию
Верхний предел rSO ₂	20 – 95	Если ВКЛ., по умолчанию 90 См. Установка пределов сигнала тревоги, стр. 67
Нижний предел rSO ₂	РУЧНОЙ: 15–90 АВТО: 5–30	РУЧНОЙ: 40 АВТО: 20 См. Установка пределов сигнала тревоги, стр. 67
Отключение сигнала тревоги при запуске	ДА, НЕТ	НЕТ – звуковой сигнал тревоги включен по умолчанию, но звуковой сигнал тревоги может быть отключен или приостановлен пользователем. См. Отключение или приостановление сигналов тревоги, стр. 70 . Этот параметр может быть изменен уполномоченным техническим специалистом.
Длительность отключения/приостановки звукового сигнала тревоги	НЕОГРАНИЧЕННО, 2 МИНУТЫ	НЕОГРАНИЧЕННО – при отключении звука звуковые сигналы тревоги остаются беззвучными, пока пользователь не включит его. См. Продолжительность отключения сигнала тревоги, стр. 71 . Этот параметр может быть изменен уполномоченным техническим специалистом.
Звуковой сигнал напоминания	ВКЛ, ВЫКЛ	ВЫКЛ – нет напоминания, когда звуковой сигнал тревоги отключен Этот параметр может быть изменен уполномоченным техническим специалистом.
Частота эл. сети	50 Гц, 60 Гц	60 Гц Этот параметр может быть изменен уполномоченным техническим специалистом.
Громкость сигнала тревоги	1 – 10	5 См. Изменение громкости сигнала тревоги, стр. 69
Яркость экрана	1 – 10	7 См. Изменение яркости экрана, стр. 55
Формат времени	24 часа, 12 часов	12 часов Этот параметр может быть изменен уполномоченным техническим специалистом.
Формат даты	ДД ММ ГГГГ, ГГГГ ММ ДД, ММ ДД ГГГ	ММ ДД ГГГГ Этот параметр может быть изменен уполномоченным техническим специалистом.
Язык	Датский, голландский, английский, французский, немецкий, греческий, венгерский, итальянский, норвежский, польский, португальский, румынский, русский, словацкий, испанский, шведский	Английский Этот параметр может быть изменен уполномоченным техническим специалистом.
Среднее значение линии диаграммы	ВКЛ, ВЫКЛ	OFF (ВЫКЛ.) См. Включение/выключение среднего значения линии диаграммы, стр. 61
Вид оси динамики	ДВУХООРДИНАТНЫЙ ВИД, ОДНОООРДИНАТНЫЙ ВИД	ОДНОООРДИНАТНЫЙ ВИД См. Изменение Просмотра динамики – два графика или один график, стр. 60
Шкала времени динамики (ось X)	1, 2, 4, 8, 12, 24 часа	1 час См. Масштабирование просмотра динамики, стр. 63

Таблица 6. Операционные настройки по умолчанию (продолжение)

Позиция	Доступные настройки	По умолчанию
Последовательность датчиков	4, 3 или 2 датчика	4 датчика См. Изменение последовательности датчиков, стр. 49
Тип порога AUC	ФИКСИРОВАННЫЙ, % НИЖЕ ПОРОГА	ФИКСИРОВАННЫЙ См. Изменение порога AUC, стр. 78
Порог AUC	ФИКСИРОВАННЫЙ: 30–60 % НИЖЕ ПОРОГА: 0–30%	ФИКСИРОВАННЫЙ: 50 % НИЖЕ ПОРОГА: 25% См. Изменение порога AUC, стр. 78
Последовательный порт	ВЫКЛ, PC LINK 1, PC LINK 2, НАСТРОЙКА КЛИНИЧЕСКОГО ТЕСТА, VUE LINK	OFF (ВЫКЛ.) Этот параметр может быть изменен уполномоченным техническим специалистом.

4.5. Структура Меню

Таблица 7. Структура Меню

<p>MENU (МЕНЮ)</p> 	ALARM LIMITS (ПРЕДЕЛЫ СИГНАЛА ТРЕВОГИ)	UPPER LIMITS (ВЕРХНИЕ ПРЕДЕЛЫ)	
		LOWER LIMITS (НИЖНИЕ ПРЕДЕЛЫ)	
	SETTINGS (НАСТРОЙКИ)	GENERAL (ОБЩИЕ)	SCREEN BRIGHTNESS (ЯРКОСТЬ ЭКРАНА)
			SENSOR PLACEMENT SEQUENCE (ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ДАТЧИКОВ)
		ALARMS (СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ)	ALARM VOLUME (ГРОМКОСТЬ СИГНАЛА ТРЕВОГИ)
		TRENDS (ДИАГРАММЫ)	TREND LINE AVERAGING (СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ ЛИНИИ ДИАГРАММЫ)
			TWO AXIS VIEW/ONE AXIS VIEW (ДВУХООРДИНАТНЫЙ ВИД/ОДНОООРДИНАТНЫЙ ВИД)
	EVENTS (СОБЫТИЯ)		
	CASE HISTORIES (ИСТОРИИ БОЛЕЗНЕЙ) ^a		
	SET BASELINES (ИСХОДНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ) ^б		
AREA UNDER CURVE (ПЛОЩАДЬ ПОД КРИВОЙ) ²	RESET AUC (СБРОС AUC)		
	THRESHOLD (ПОРОГ)		

^a Доступно только в том случае, если к мониторинговой системе не подключены датчики.
^б Доступно только после начала мониторинга.

4.6. Память мониторинговой системы

Мониторинговая система хранит в памяти следующую информацию о текущей истории болезни:

- Идентификатор истории болезни

- Текущие исходные (полученные значения и показатели времени на исходном уровне)
- Текущие положения датчика:
 - Мониторинговая система запоминает последние подключенные датчики, места, к которым они были подключены (например, левая половина мозга), и их последние показатели исходного уровня.
 - Мониторинговая система также запоминает последние места подключения многоцветного кабеля датчика (RSC) и портов предусилителя (например, к какому RSC и предусилителю был подключен левый церебральный датчик).
 - Ранее использованное расположение датчика имеет приоритет перед последним местом подключения порта RSC/предусилителя. Например, если вы подключите датчик, который ранее использовался для правой половины мозга, к RSC/порту предусилителя, который ранее использовался для левой половины мозга, он отобразится на экране как правый церебральный датчик.

Поскольку мониторинговая система сохраняет эту информацию для текущей истории болезни, вы можете отключить датчики от системы и повторно подключить те же датчики без необходимости переназначения местоположений датчиков или выполнения процедуры настройки датчиков.

В [Таблица 8](#) описаны некоторые типичные ситуации, действия, которые следует выполнить, и реакция системы.

Таблица 8. Системная память – общие ситуации и рекомендуемые действия

Когда такая ситуация возникает...	Выполните это действие...
Вы начали мониторинг пациента, но заметили, что вы поменяли места расположения датчиков.	Перейдите к экрану настройки датчика (см. Перестановка экранных датчиков, стр. 50), перетащите датчики в правильные места на экране, подтвердите новые местоположения, затем нажмите APPEND OLD DATA (ДОБАВ. К СТАРЫМ ДАНН.) для возобновления мониторинга.
Датчики должны быть отключены от мониторинговой системы во время определенных операций (например, перекладки кабелей).	Отключите и снова подключите соответствующие датчики. Мониторинговая система автоматически соотнесет датчики с соответствующими местами.
Мониторинговая система выключалась и снова включилась во время записи истории болезни.	Никаких действий не требуется. Мониторинговая система автоматически соотнесет датчики с соответствующими местами и возобновит мониторинг.
Запись анамнеза закончилась.	Отключите и демонтируйте все датчики, которые использовались во время записи истории болезни. Отклоните сигнал тревоги "Sensor Not Connected" (Датчик не подключен). Мониторинговая система вернется к экрану настройки.

4.7. Настройка мониторинга пациента

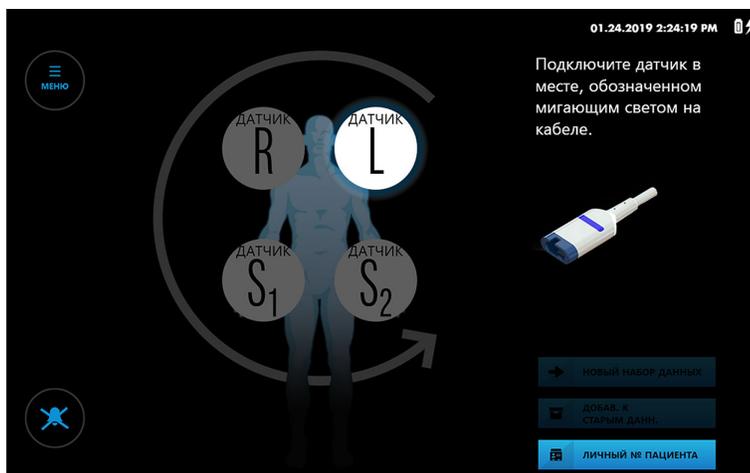
При выполнении следующих шагов предполагается, что вы готовы начать наблюдение за пациентом в условиях манипуляционной или в другой больничной среде.

Обязательно ознакомьтесь с информацией в [Напоминания о правилах техники безопасности, стр. 39](#) перед началом мониторинга пациента.

Для настройки мониторинговой системы:

1. Проверьте наличие всех компонентов мониторинговой системы:
 - **Монитор**
 - **Установочная станция** – рекомендуется для длительного мониторинга.
 - **Блок питания и шнур питания** – питание переменным током рекомендуется для длительного мониторинга. При необходимости можно кратковременно использовать заряд батареи, например, при перемещении пациента в больницу.
 - **Предусилители** – используйте один или два предусилителя в зависимости от количества мест мониторинга. К каждому предусилителю подключается два датчика. Если предусилители не подключены, см. инструкции в [Подключите предусилитель\(-и\), стр. 31](#).
 - **Многоразовые кабели датчиков (RSC)** – используйте один RSC на датчик, до двух на предусилитель. Если RSC не подключены, см. инструкции в [Подключите многоразовые кабели датчика \(RSC\), стр. 32](#).
 - **Датчики INVOS™ rSO₂** – перед использованием внимательно прочитайте инструкции по эксплуатации датчиков, включая все предупреждения о возможных опасностях, указания и рекомендации.
2. Определите места мониторинга пациента. Выберите правильный тип датчика INVOS™ rSO₂ для пациента; не используйте разные виды датчиков одновременно. Прикрепите до четырех датчиков к пациенту. Инструкции по применению см. в инструкциях по эксплуатации, прилагаемых к датчикам.
3. Подключение электропитания к мониторинговой системе:
 - а. Убедитесь, что источник питания мониторинговой системы подключен к установочной станции и правильно заземленной сетевой розетке больницы (см. [Электропитание переменным током, стр. 26](#)). При необходимости можно кратковременно запитать мониторинговую систему от батареи, но для длительного мониторинга рекомендуется питание от сети переменного тока. См. [Параметры электропитания, стр. 26](#) для получения дополнительной информации о подключении мониторинговой системы к сети электропитания.
 - б. Нажмите кнопку питания в верхней части монитора (см. [Подача электропитания, стр. 33](#)). При работе от батареи проверьте индикатор состояния батареи на экране, чтобы определить, требуется ли зарядка батареи (см. [Таблица 3, стр. 28](#)).
 - в. По окончании POST должен прозвучать звуковой сигнал успешного прохождения POST. Технические характеристики звукового сигнала см. в [Звуковой сигнал успешного прохождения POST, стр. 122](#).
Звуковой сигнал успешного прохождения POST является звуковым подтверждением правильной работы колонки. Если колонка не работает, звуковые сигналы тревоги не будут звучать.
После завершения процедуры POST появится экран настройки ([Рисунок 23](#)).

Рисунок 23. Экран настройки – запрос подключения датчика



4. При желании можно установить последовательность датчиков для того количества датчиков, которое используется. Если используется менее четырех датчиков, можно установить число три или два для отображения на экране. См. [Изменение последовательности датчиков, стр. 49](#).
5. Подключите RSC к датчикам, которые были подключены к пациенту:
Предостережение. Если два датчика расположены на пациенте в непосредственной близости друг от друга, один и тот же предусилитель должен быть подключен к обоим датчикам, чтобы избежать ухудшения производительности.
 - а. Обратите внимание на расположение датчика, выделенное подсветкой на экране ([Рисунок 23](#)). Найдите соответствующий датчик, подключенный к пациенту.
 - б. Обратите внимание на мигающий голубой цвет на предусилителе и на конце соответствующего RSC.
 - в. Совместите штекерный разъем датчика с соединительным пазом на RSC. Разъем и паз сопряжены для направления вставки.
 - г. Сильно нажмите для фиксации разъема со звуком щелчка. Мониторинговая система показывает правильное соединение, отображая показатель rSO_2 в соответствующем месте расположения датчика. Если датчик ранее использовался в мониторинговой системе, также отображается последний показатель исходного уровня, полученный с датчика.
 - д. Найдите следующее выделенное подсветкой местоположение датчика на экране и следующий мигающий голубым индикатор на предусилителе и RSC. Подключите следующий датчик к соответствующему RSC.
 - е. Повторите эти шаги для каждого датчика, подключенного к пациенту.
 - ж. Проверьте расположение всех датчиков, кратко нажимая на местоположение каждого датчика на экране и отмечая голубой мигающий индикатор на кабеле RSC. Убедитесь, что местоположение на экране соответствует месту нахождения датчика на пациенте. Если местоположение не совпадает, вы можете изменить положение экранных датчиков вместо того, чтобы отключать RSC. См. [Перестановка экранных датчиков, стр. 50](#).

Примечание. При подключении RSC к датчикам, подключенным к пациенту, на экране настройки отображаются показатели. Тем не менее, динамика не отслеживается и физиологические сигналы тревоги отключены. Не пытайтесь проводить мониторинг пациента с экрана настройки.

6. Проверьте расположение всех кабелей, подключенных к мониторинговой системе. Убедитесь, что пациент не лежит на кабелях или разъемах. Чтобы предотвратить запутывание и длительный контакт с кожей пациента, можно закрепить RSC с помощью зажимов для разгрузки натяжения, прикрепленных к кабелям. Не размещайте RSC, предусилители или кабели, соединяющие предусилители с монитором, в непосредственной близости от пациента.
7. При желании введите личный № пациента. См. [Назначение или Изменение Личного № Пациента, стр. 52](#).
8. Начните мониторинг, начав новую историю болезни или продолжив существующую историю болезни:
 - Для начала новой истории болезни нажмите NEW DATA SET (НОВЫЙ НАБОР ДАННЫХ).
 - Чтобы продолжить вести историю болезни, нажмите APPEND OLD DATA (ДОБАВ. К СТАРЫМ ДАНН.).

Примечание. Вы можете добавлять данные только к самой последней истории болезни. Если кнопка добавления неактивна, функция добавления отключена.

Появится экран мониторинга ([Рисунок 24](#)).

Рисунок 24. Экран Мониторинга – Новая История Болезни – Исходные не установлены



Примечание. При необходимости можно вернуться к экрану настройки во время мониторинга, нажав кнопку «Пациент»:



9. Исходные Значения. См. [Исходные, стр. 56](#).

10. Установите или измените пределы сигнала тревоги по желанию. См. [Установка пределов сигнала тревоги, стр. 67](#).
 11. При необходимости измените просмотр динамики. Вы можете просмотреть все показания датчиков на одном или двух графиках, использовать среднее значение линии диаграммы и изменить шкалу времени. См. [Управление просмотром динамики, стр. 59](#).
 12. При необходимости измените метки датчика на экране. См. [Изменение меток датчиков на экране, стр. 54](#).
 13. При желании проверьте список доступных отметок событий и при необходимости измените его. См. [Изменение списка событий, стр. 75](#).
 14. При необходимости измените пороги площади под кривой (AUC). См. [Изменение порога AUC, стр. 78](#).
 15. По желанию отрегулируйте яркость экрана. См. [Изменение яркости экрана, стр. 55](#).
 16. По желанию отрегулируйте громкость сигналов. См. [Изменение громкости сигнала тревоги, стр. 69](#).
 17. При мониторинге пациента может потребоваться выполнение следующих задач:
 - Отреагировать на сигналы тревоги – см. [Индикаторы состояния сигнала тревоги, стр. 65](#), [Сообщения о тревоге, стр. 107](#), [Отключение или приостановление сигналов тревоги, стр. 70](#) и [Отклонить сигнал тревоги, стр. 72](#).
 - Отметить клинически значимые события – см. [Метки событий, стр. 72](#).
- Примечание.** В случае дефибрилляции мониторинговая система восстановит работу без вмешательства в течение 30 секунд после отключения напряжения дефибрилляции.
18. После завершения сеанса мониторинга выполните шаги, указанные в [Завершение мониторинга, стр. 79](#).

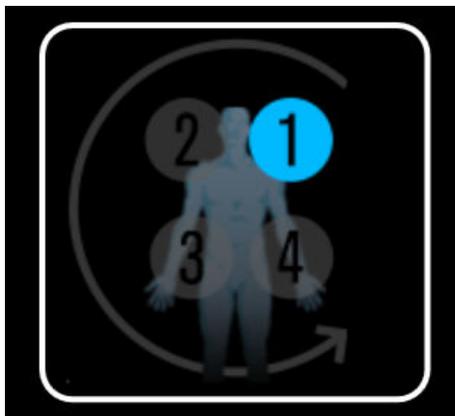
4.8. Дополнительные задачи настройки

- [Изменение последовательности датчиков, стр. 49](#)
- [Перестановка экранных датчиков, стр. 50](#)
- [Назначение или Изменение Личного № Пациента, стр. 52](#)
- [Изменение меток датчиков на экране, стр. 54](#)
- [Изменение яркости экрана, стр. 55](#)

4.8.1. Изменение последовательности датчиков

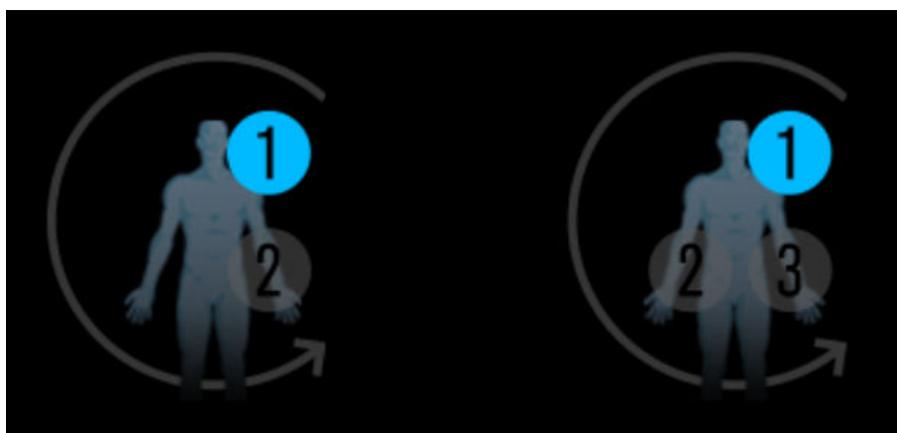
По умолчанию мониторинговая система предполагает, что будут использоваться два датчика головного мозга и два соматических датчика на каждую историю болезни. Вам будет предложено подключить датчики в следующем порядке:

Рисунок 26. Последовательность датчиков по умолчанию



Если вы отслеживаете другую комбинацию мест, вы можете изменить подсказки на одну из следующих последовательностей:

Рисунок 27. Варианты последовательностей датчиков



Для изменения последовательности датчиков:

1. Нажмите MENU (МЕНЮ).



2. Нажмите SETTINGS (НАСТРОЙКИ).
3. Нажмите GENERAL (ОБЩИЕ).
4. В разделе SENSOR PLACEMENT SEQUENCE (ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ДАТЧИКОВ) нажмите нужную последовательность.
5. Нажмите CLOSE (ЗАКРЫТЬ).

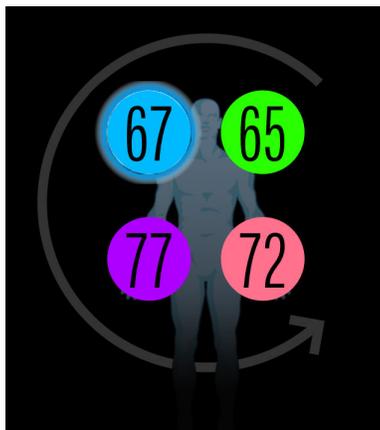
4.8.2. Перестановка экранных датчиков

Если экранное отображение датчика не соответствует месту расположения датчика на пациенте, вы можете переместить экранные датчики до или во время мониторинга.

Чтобы изменить положение экранных датчиков перед проведением мониторинга:

1. На экране настройки коротко нажмите символ датчика, чтобы определить местоположение соответствующего датчика на пациенте. Символ датчика выделен на экране подсветкой. Голубые светодиоды на RSC и предусилителе мигают, указывая на соответствующий датчик.

Рисунок 28. Выделение подсветкой датчика на экране

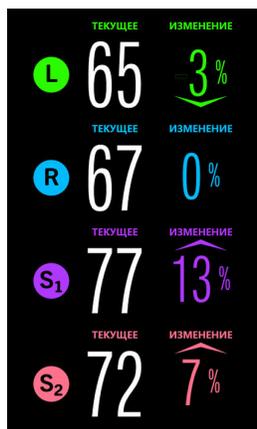


2. Перетащите экранный датчик в новое положение и отпустите.
3. Подтвердите новую позицию, коснувшись каждого выделенного подсветкой экранного датчика.

Чтобы изменить положение экранных датчиков во время проведения мониторинга:

1. На экране мониторинга кратко нажмите значок датчика рядом с CURRENT (ТЕКУЩЕЕ) значениями, чтобы определить местоположение соответствующего датчика на пациенте. Голубые светодиоды на RSC и предусилителе мигают, указывая на соответствующий датчик.

Рисунок 29. Символы датчика рядом с CURRENT (ТЕКУЩЕЕ) значениями (нажмите, чтобы найти датчик на пациенте)

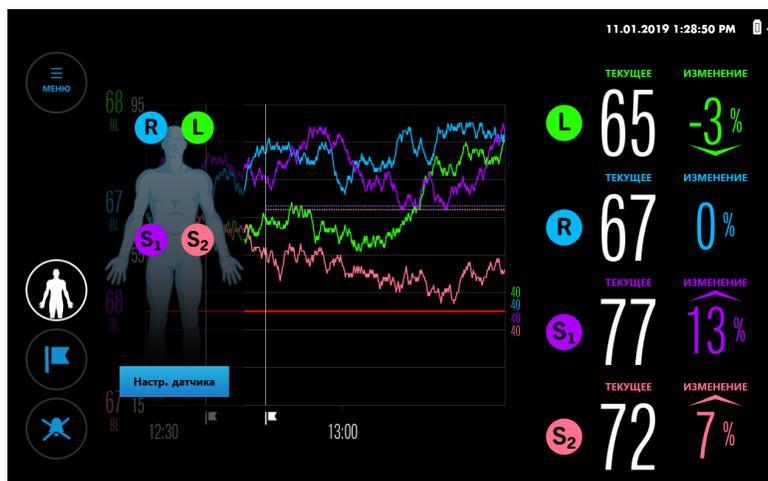


2. Нажмите кнопку «Пациент».



Появится значок пациента.

Рисунок 30. Значок пациента



3. Нажмите Sensor Set-up (Настройка датчика).
4. На экране настройки перетащите экранный датчик в новое положение и отпустите.
5. Подтвердите новую позицию, коснувшись каждого выделенного подсветкой экранного датчика.
6. Нажмите APPEND OLD DATA (ДОБАВ. К СТАРЫМ ДАНН.) для возобновления мониторинга. Обратите внимание, что в графике динамики будет небольшой пробел в данных.

4.8.3. Назначение или Изменение Личного № Пациента

По умолчанию истории болезни идентифицируются по дате и времени начала/окончания, но им не назначаются личные № пациентов. Как вариант, вы можете назначить буквенно-цифровой личный № пациента истории болезни до или во время мониторинга. Вы также можете изменить личный № пациента в любое время во время мониторинга.

Примечание. Следуйте протоколам лечебного учреждения для назначения личных № пациентов. Не используйте личную информацию пациента в личном № пациента.

Для назначения личного № пациента перед проведением мониторинга:

1. Настройте мониторинговую систему, как описано в [Настройка мониторинга пациента, стр. 45](#), но не начинайте мониторинг.
2. Нажмите PATIENT ID (ЛИЧНЫЙ № ПАЦИЕНТА). Появится клавиатура.

Рисунок 31. Ввод Личного № Пациента перед проведением мониторинга



3. Введите личный № пациента.
4. Нажмите CLOSE (ЗАКРЫТЬ), чтобы закрыть клавиатуру.
5. Начните историю болезни, нажав NEW DATA SET (НОВЫЙ НАБОР ДАННЫХ).

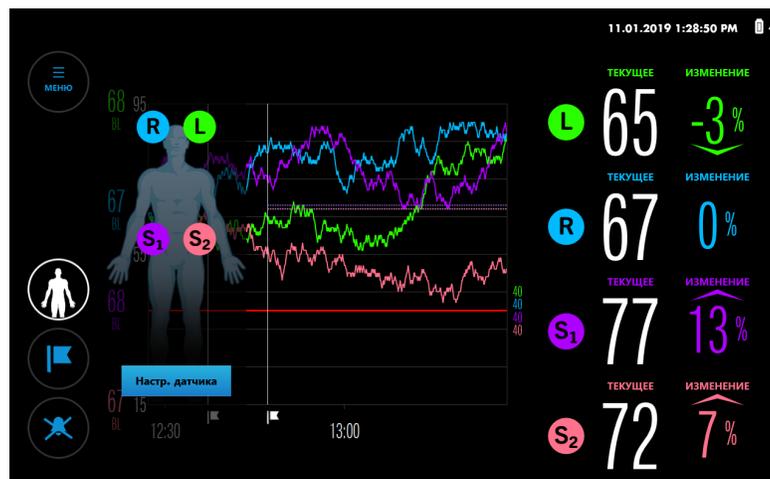
Для назначения или изменения личного № пациента во время мониторинга:

1. После начала мониторинга нажмите кнопку «Пациент».



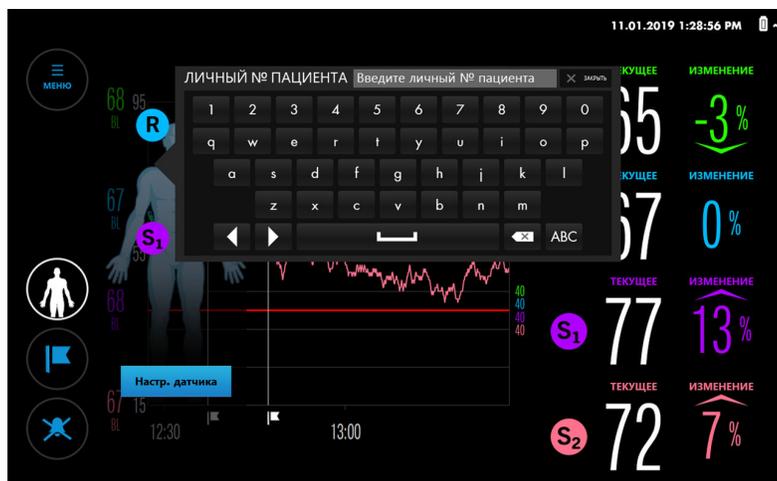
Появится значок пациента.

Рисунок 32. Значок пациента



2. Нажмите на значок пациента. Появится клавиатура.

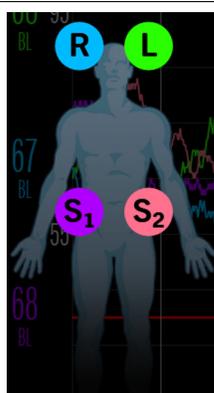
Рисунок 33. Ввод Личного № Пациента во время проведения мониторинга



3. Введите Личный № Пациента или измените существующий Личный №.
4. Нажмите CLOSE (ЗАКРЫТЬ), чтобы закрыть клавиатуру.
5. Нажмите кнопку «Пациент», чтобы убрать значок пациента.

4.8.4. Изменение меток датчиков на экране

По умолчанию датчики обозначены на экране следующим образом:



Левый церебральный датчик



Правый церебральный датчик



Правый соматический датчик



Левый соматический датчик

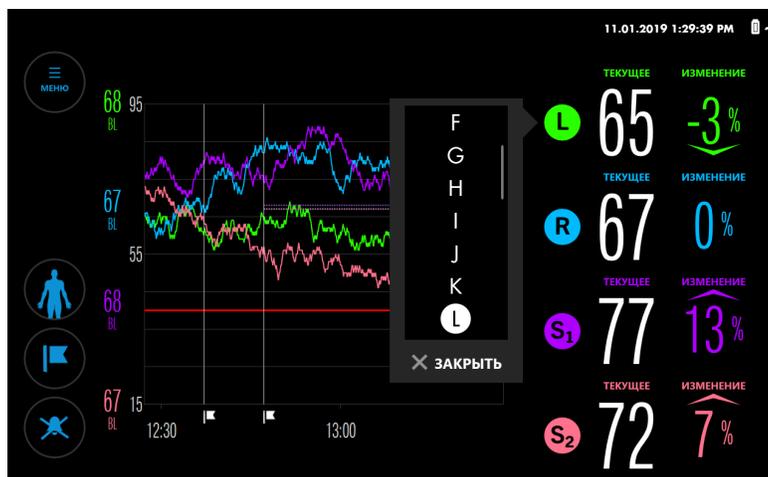
Вы можете изменить метки датчика на любое буквенное значение (от А до Z) или S₁ - S₄.

Примечание. Вы можете проверить местоположение датчика, кратко нажав на метку датчика рядом с CURRENT (ТЕКУЩЕЕ) значением на экране мониторинга. Голубые светодиоды на RSC загорают, указывая на соответствующий датчик.

Для изменения метки датчика:

1. После начала мониторинга нажмите и удерживайте метку датчика, которую вы хотите изменить. Появится меню меток датчика.

Рисунок 34. Меню меток датчика



2. Прокрутите список, нажимая в любом месте списка и перетаскивая позиции вверх или вниз. Когда вы увидите нужный вариант, нажмите на него, чтобы выделить его. Обратите внимание, что дубликаты меток не допускаются.
3. Нажмите CLOSE (ЗАКРЫТЬ).
4. Убедитесь, что метка датчика изменилась.

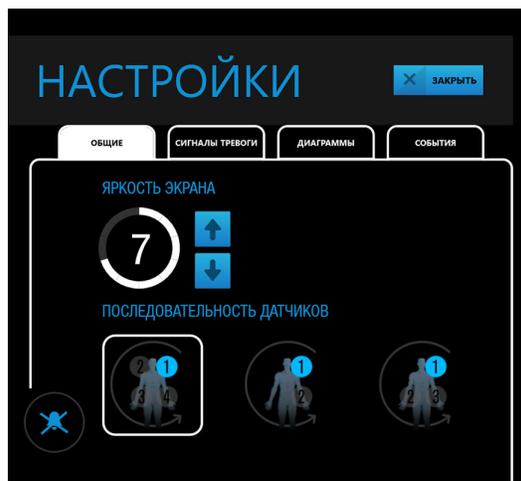
4.8.5. Изменение яркости экрана

По умолчанию яркость экрана установлена на 7, с диапазоном от 1 до 10.

Чтобы изменить яркость экрана:

1. Нажмите MENU (МЕНЮ).
- 
2. Нажмите SETTINGS (НАСТРОЙКИ).
 3. Нажмите GENERAL (ОБЩИЕ).

Рисунок 35. SETTINGS (НАСТРОЙКИ) – GENERAL (ОБЩИЕ) – SCREEN BRIGHTNESS (ЯРКОСТЬ ЭКРАНА)



4. Нажмите клавишу со стрелкой, чтобы увеличить или уменьшить яркость экрана.
5. Нажмите CLOSE (ЗАКРЫТЬ).

4.9. Исходные

Мониторинговая система требует введения показателей исходного значения rSO_2 для каждого участка ткани, мониторинг которого проводится, чтобы можно было зафиксировать изменения по сравнению с исходным уровнем. Изменения показателей rSO_2 более, чем на $>20\%$ от исходного значения считаются клинически значимыми, что является причиной для беспокойства и возможного вмешательства. Когда измеряемые показатели rSO_2 оказываются ниже или выше определенных пределов, мониторинговая система генерирует сигнал тревоги. Вы можете использовать пределы сигнала тревоги мониторинговой системы по умолчанию или установить свои собственные, как описано в [Установка пределов сигнала тревоги, стр. 67](#).

Рекомендуется получить исходные показатели, когда пациент стабилен и бодрствует (например, до подготовки к хирургическому вмешательству). Вы можете установить исходные значения для всех датчиков одновременно или для отдельных датчиков. При необходимости вы можете повторно зафиксировать показатели исходных значений в любое время во время мониторинга.

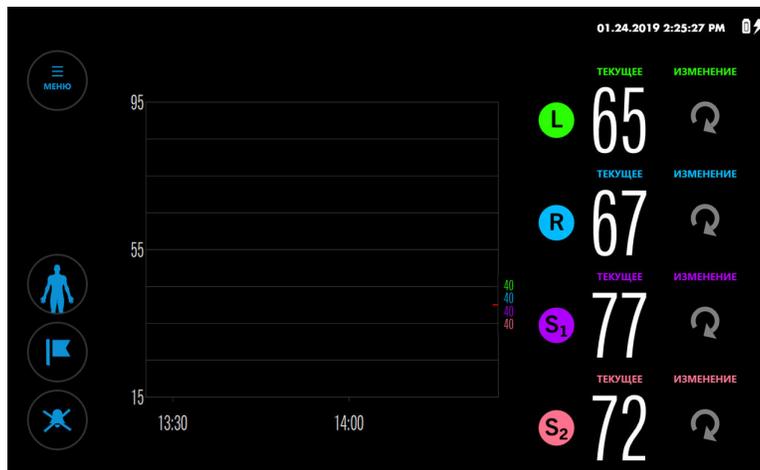
Автоматические Исходные: Если вы активно не установите показатели исходного значения, мониторинговая система автоматически установит их примерно через пять минут после начала мониторинга. Вы можете использовать эти автоматические исходные показатели или повторно зафиксировать показатели исходных значений. Помните, что внезапные большие изменения показателей насыщения пациента кислородом во время начала мониторинга могут привести к непредставительным автоматически рассчитанным показателям исходных значений. Если вы используете автоматические исходные значения, обязательно проверьте их, чтобы убедиться, что они правильные. При необходимости вручную повторно зафиксируйте исходные значения.

Примечание. Если вы перемещаете или заменяете датчик во время мониторинга, обязательно повторно зафиксируйте показатели исходных значений для этого датчика, чтобы обеспечить достоверное представление rSO_2 в этом месте.

Чтобы установить или повторно зафиксировать исходные значения:

1. Настройте мониторинговую систему и начните мониторинг, как описано в [Настройка мониторинга пациента, стр. 45](#). Пока исходные значения еще не установлены, мониторинговая система отображает вращающиеся стрелки для CHANGE (ИЗМЕНЕНИЕ) значений рядом с CURRENT (ТЕКУЩЕЕ) показателями rSO_2 .

Рисунок 36. Экран мониторинга – Новый Набор Данных – Исходные Значения не установлены



2. Нажмите MENU (МЕНЮ).



3. Нажмите SET BASELINES (ИСХОДНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ) Экран SET BASELINES (ИСХОДНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ) также показывает, что показатели исходного значения не установлены (нет значения рядом с «BL», как в Рисунок 37) или, если вступили в силу автоматические показатели исходного значения, показывает значения и время, когда они были зафиксированы (Рисунок 38).

Рисунок 37. SET BASELINES (ИСХОДНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ) – исходные предварительно не установлены

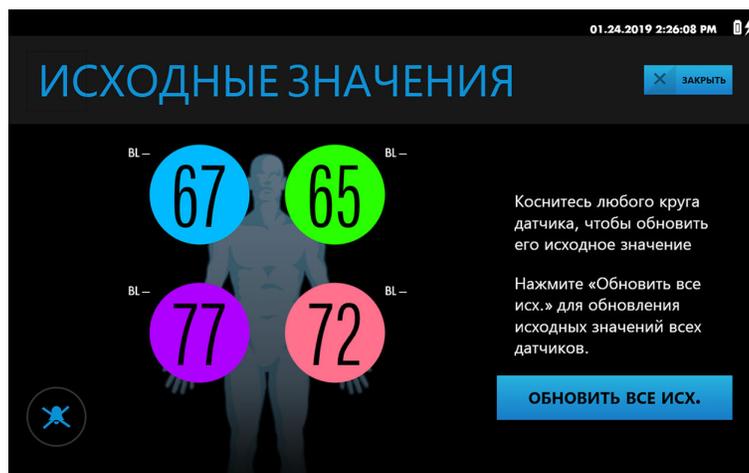
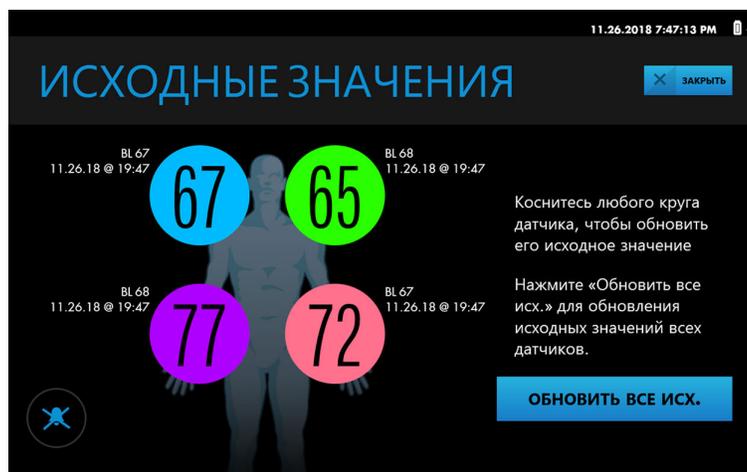


Рисунок 38. SET BASELINES (ИСХОДНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ) – исходные предварительно установлены

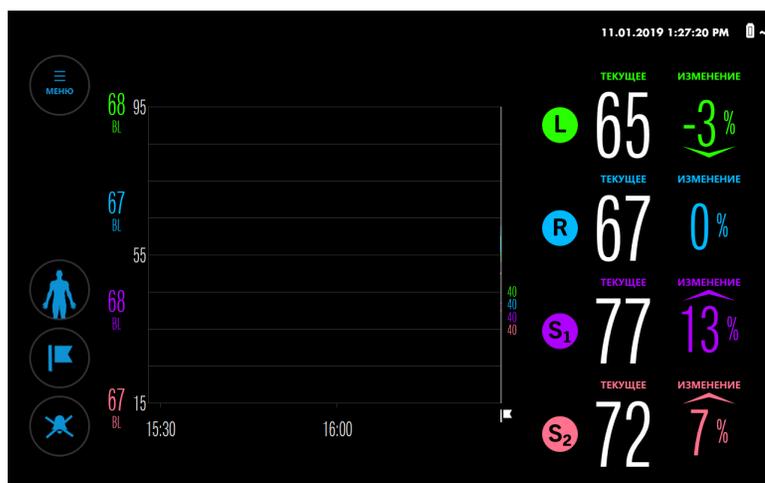


4. Исходные значения для отдельного датчика или для всех датчиков одновременно:
 - Отдельный датчик – нажмите на круг на экране, представляющий датчик. Исходные значения установлены как текущий показатель rSO_2 на датчике в этом месте. Показатель новых исходных значений отображается с указанием даты и времени, когда он был зафиксирован.
 - Все датчики – нажмите RETAKE ALL BASELINES (ОБНОВИТЬ ВСЕ ИСХ.). Исходные установлены как текущие показатели rSO_2 на датчиках во всех местах. Новые исходные отображаются с указанием даты и времени, когда они были зафиксированы.
5. Нажмите CLOSE (ЗАКРЫТЬ).

Показатели исходных значений указаны слева от графика динамики и обозначены цветом соответствующей метки датчика. Метка события на графике динамики указывает точку, в которой были зафиксированы исходные.

Значения CHANGE (ИЗМЕНЕНИЕ) отражают разницу между исходными значениями и CURRENT (ТЕКУЩЕЕ) показателями.

Рисунок 39. Экран мониторинга с исходными значениями



Примечание. Если вы отключите и снова подключите один и тот же датчик во время мониторинга, показатель исходных значений для этого датчика будет сохранен. Если вы замените датчик новым датчиком во время мониторинга, показатель исходных значений, рассчитанный с помощью предыдущего датчика, будет применен к новому датчику. Если мониторинговая система выключается и включается во время мониторинга, исходные сохраняются для всех датчиков, подключенных к системе.

4.10. Управление просмотром динамики

- [О просмотре динамики, стр. 59](#)
- [Изменение Просмотра динамики – два графика или один график, стр. 60](#)
- [Включение/выключение среднего значения линии диаграммы, стр. 61](#)
- [Масштабирование просмотра динамики, стр. 63](#)
- [Просмотр данных, вышедших за экран просмотра динамики, стр. 63](#)
- [Просмотр предыдущих значений rSO₂ на графике динамики, стр. 64](#)

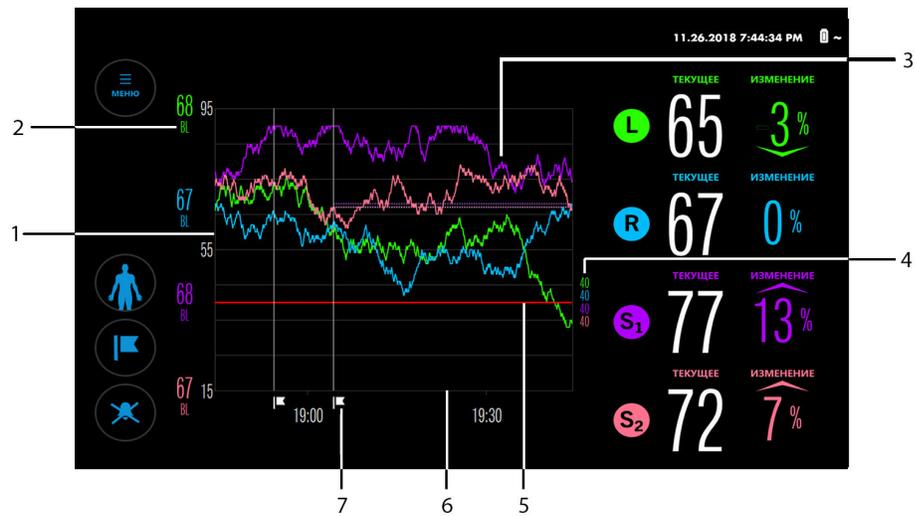
4.10.1. О просмотре динамики

«Просмотр динамики» относится к графику данных на экране мониторинга.

Просмотр динамики показывает прогрессирование значений rSO₂ с течением времени. Он дает графическое представление для сравнения текущих показателей rSO₂ с показателями исходных значений и пределами сигнала тревоги, а также служит справочником важных клинических событий истории болезни.

Просмотр динамики сохраняется в памяти мониторинговой системы, и его можно проанализировать позже. См. [Истории болезней, стр. 79](#).

Рисунок 40. Просмотр динамики

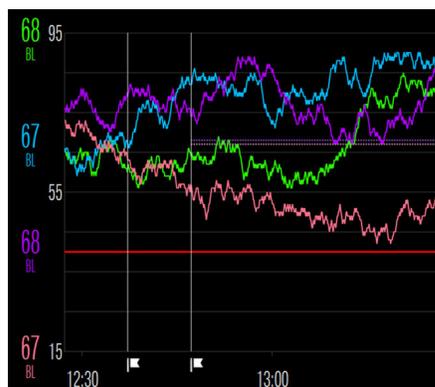


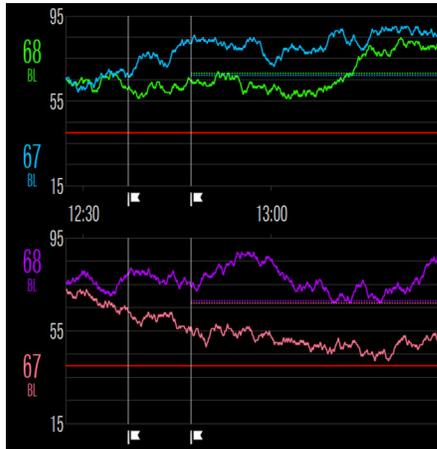
- | | |
|---|-----------------------------------|
| 1. Шкала rSO ₂ (ось Y) | 5. Линия пределов сигнала тревоги |
| 2. Текущие исходные (с цветовым обозначением меток датчиков) | 6. Шкала времени (ось X) |
| 3. Линия динамики (с цветовым обозначением меток датчиков) | 7. Метка события |
| 4. Пределы сигнала тревоги (с цветовым обозначением меток датчиков) | |

4.10.2. Изменение Просмотра динамики – два графика или один график

По умолчанию мониторинговая система отображает все диаграммы на одном графике (Рисунок 41, вверху). При желании можно отобразить диаграммы на двух графиках – один для церебральных датчиков, один для соматических датчиков (Рисунок 41, внизу).

Рисунок 41. Просмотр динамики – один график (вверху, по умолчанию) и два графика (внизу)





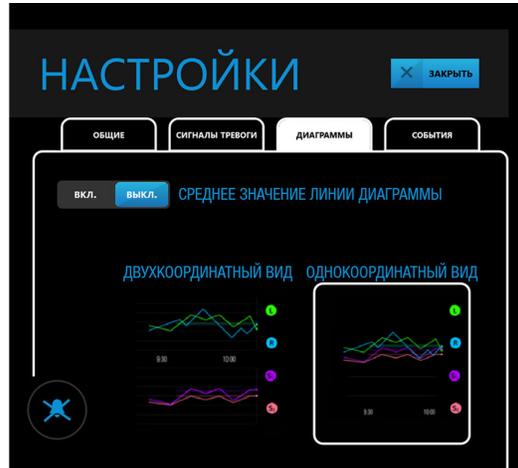
Для изменения просмотра динамики (два графика вместо одного графика):

1. Нажмите MENU (МЕНЮ).



2. Нажмите SETTINGS (НАСТРОЙКИ).
3. Нажмите TRENDS (ДИАГРАММЫ).

Рисунок 43. SETTINGS (НАСТРОЙКИ) – TRENDS (ДИАГРАММЫ) – TWO AXIS VIEW (ДВУХКООРДИНАТНЫЙ ВИД) или ONE AXIS VIEW (ОДНОКООРДИНАТНЫЙ ВИД)



4. Нажмите TWO AXIS VIEW (ДВУХКООРДИНАТНЫЙ ВИД) или ONE AXIS VIEW (ОДНОКООРДИНАТНЫЙ ВИД), по желанию. Ваш выбор выделен белым квадратом.
5. Нажмите CLOSE (ЗАКРЫТЬ).

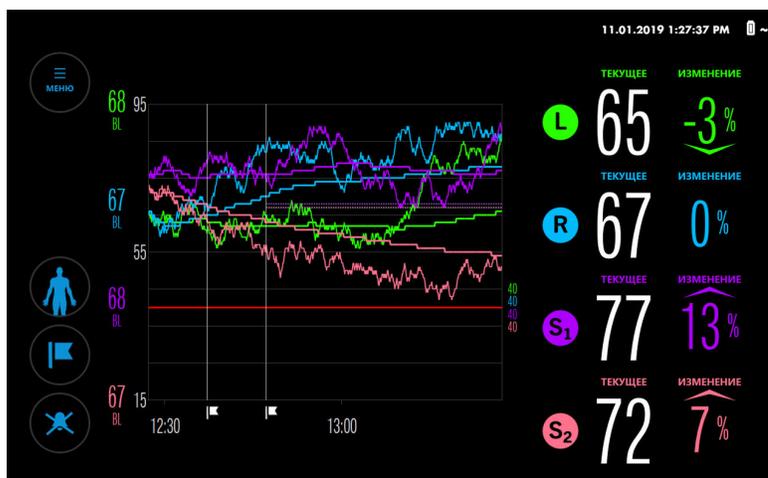
Примечание. Настройка просмотра динамики действует в течение всех циклов питания.

4.10.3. Включение/выключение среднего значения линии диаграммы

Среднее значение линии диаграммы показывает 60-минутный скользящий средний показатель rSO_2 . Просмотр скользящего среднего может быть полезен в ситуациях,

когда в показателях rSO_2 имеется частая и широкая изменчивость. Усредненные данные отображаются жирной линией, наложенной на показатели rSO_2 в реальном времени на графике. Линия динамики имеет тот же цвет, что и показатели в реальном времени для каждого датчика. Числовые значения rSO_2 и процентное изменение от исходного уровня продолжают отображаться в режиме реального времени.

Рисунок 44. Среднее значение линии диаграммы



По умолчанию среднее значение линии диаграммы отключено.

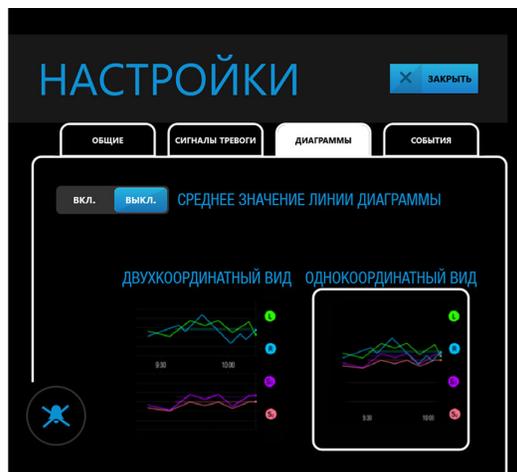
Для включения/выключения среднего значения линии диаграммы:

1. Нажмите MENU (МЕНЮ).



2. Нажмите SETTINGS (НАСТРОЙКИ).
3. Нажмите TRENDS (ДИАГРАММЫ).

Рисунок 45. SETTINGS (НАСТРОЙКИ) – TRENDS (ДИАГРАММЫ) – TREND LINE AVERAGING (СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ ЛИНИИ ДИАГРАММЫ)



4. Нажмите ON (ВКЛ) или OFF (ВЫКЛ) рядом с TREND LINE AVERAGING (СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ ЛИНИИ ДИАГРАММЫ), по желанию.

5. Нажмите CLOSE (ЗАКРЫТЬ).

Примечание. Настройка среднего значения линии диаграммы действует в течение всех циклов питания.

4.10.4. Масштабирование просмотра динамики

По умолчанию в режиме просмотра динамики отображаются данные за 1 час. Вы можете масштабировать просмотр динамики, чтобы увидеть разные временные интервалы. Доступные интервалы: 1, 2, 4, 8, 12 и 24 часа.

Обратите внимание, что масштабируется только горизонтальная ось (время), а не вертикальная ось (показатели rSO_2).

Для масштабирования просмотра динамики:

1. Чтобы уменьшить масштаб и увидеть более длинный временной интервал, поместите два пальца на график динамики на расстоянии 1 – 2 дюймов по горизонтали и сведите их вместе.
2. Чтобы увеличить масштаб и увидеть более короткий временной интервал, поместите два пальца на график динамики рядом по горизонтали и разведите их.

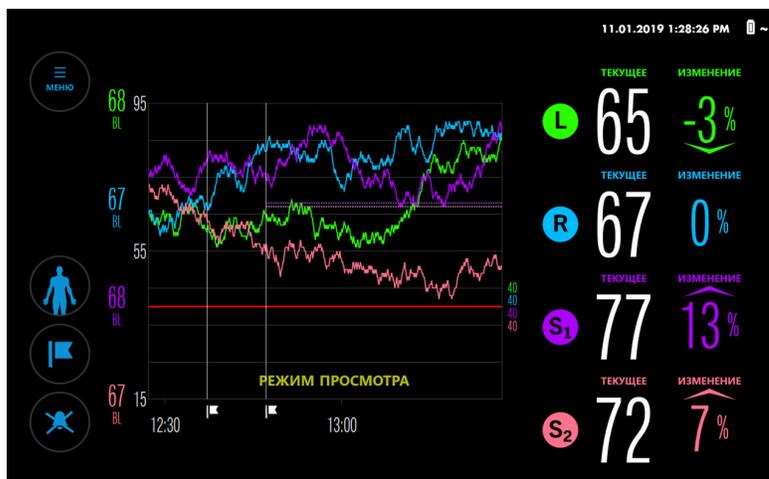
Примечание. Настройка масштабирования действует в течение всех циклов питания.

4.10.5. Просмотр данных, вышедших за экран просмотра динамики

Во время длительного мониторинга данные динамики выходят за экран просмотра динамики налево. Вы можете просмотреть эти данные динамики во время мониторинга, проведя пальцем по линии динамики вправо.

Текущие значения rSO_2 по-прежнему отображаются при просмотре более старых данных динамики, но текущие показатели динамики не отображаются, пока вы не проведете пальцем по линии динамики назад влево. В качестве указания на то, что текущие показатели динамики не отображаются, при просмотре динамики появляется сообщение "REVIEW MODE" (РЕЖИМ ПРОСМОТРА).

Рисунок 46. Режим просмотра динамики



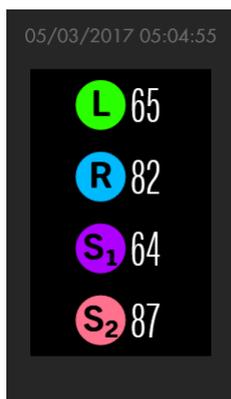
Для просмотра данных, вышедших за экран просмотра динамики:

1. Коснитесь графика динамики и проведите пальцем вправо. Данные сдвигаются назад по времени, как указано на шкале времени. Появится сообщение "REVIEW MODE" (РЕЖИМ ПРОСМОТРА).
2. Продолжайте проводить пальцем, пока не появятся данные, которые вы хотите просмотреть. Обратите внимание, что данные будут сдвигаться настолько, насколько далеко вы будете проводить пальцем.
3. Чтобы вернуться к текущим данным динамики, проводите пальцем влево, пока сообщение "REVIEW MODE" (РЕЖИМ ПРОСМОТРА) не прекратит появляться.

4.10.6. Просмотр предыдущих значений rSO₂ на графике динамики

Во время мониторинга пациента вы можете просматривать значения rSO₂, которые были записаны ранее в истории болезни. Значения появляются во всплывающем окне, соответствующем интересующей точке (Рисунок 47).

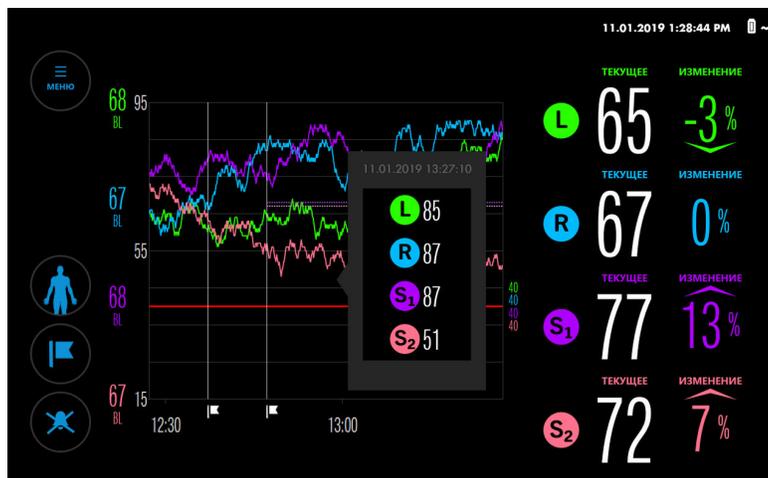
Рисунок 47. Всплывающее окно графика динамики



Для просмотра предыдущих значений rSO₂ на графике динамики:

1. Нажмите и удерживайте интересующую точку на графике динамики. Значения в этой точке появятся во всплывающем окне, в котором указано время, когда они были записаны.

Рисунок 48. Экран мониторинга – всплывающее окно графика динамики



2. Проведите пальцем в любом направлении по графику, чтобы увидеть значения в разное время.
3. Уберите палец после завершения просмотра значений.

4.11. Управление сигналом тревоги

- [Индикаторы состояния сигнала тревоги, стр. 65](#)
- [Установка пределов сигнала тревоги, стр. 67](#)
- [Изменение громкости сигнала тревоги, стр. 69](#)
- [Отключение или приостановление сигналов тревоги, стр. 70](#)
- [Отклонить сигнал тревоги, стр. 72](#)

Примечание. См. [Таблица 22, стр. 107](#) для получения полного списка сообщений о тревоге, приоритетов и решений.

4.11.1. Индикаторы состояния сигнала тревоги

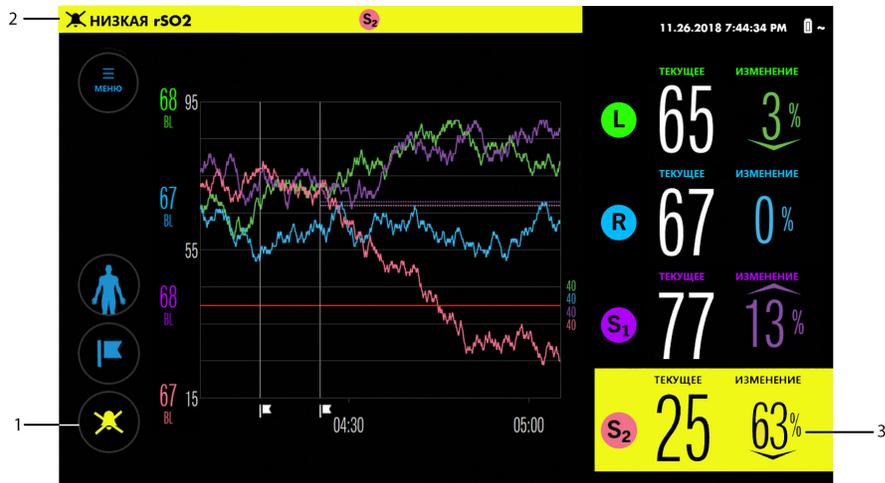
Мониторинговая система использует звуковые и визуальные индикаторы для идентификации сигналов тревоги.

В области сообщений в верхней части экрана мониторинга показываются активные сигналы тревоги ([Рисунок 49](#)). Если сгенерировано несколько сигналов тревоги, в области сообщений отображается цвет сигнала тревоги с наивысшим приоритетом и общее количество активных в данный момент сигналов тревоги. Нажав на стрелку в области сообщений, вы можете развернуть список и просмотреть все активные сигналы тревоги.

Когда значение rSO_2 превысит порог сигнала тревоги, фон соответствующего значения rSO_2 мигает желтым.

Кнопка Alarm Audio (Звукового сигнала тревоги) показывает состояние звукового сигнала тревоги. Когда сигналы тревоги отключены или приостановлены, кнопка Alarm Audio (Звуковой сигнал тревоги) также показывает состояние сигнала тревоги ([Таблица 9](#)).

Рисунок 49. Визуальные индикаторы тревоги



1. Кнопка звукового сигнала тревоги
2. Область сообщений
3. Значение RSO_2 в состоянии тревоги

Таблица 9. Состояния кнопки звукового сигнала тревоги

Кнопка звукового сигнала тревоги	Звуковой сигнал тревоги включен, отключен или приостановлен	Состояние сигнала тревоги
	Включена	Любой сигнал тревоги или отсутствие сигналов тревоги
	Отключена	Отсутствие сигналов тревоги
		Сигнал тревоги низкого или среднего приоритета
	Приостановлена (на 2 минуты)	Отсутствие сигналов тревоги
		Сигнал тревоги низкого или среднего приоритета

Таблица 10 обобщает индикаторы тревоги мониторинговой системы.

Таблица 10. Звуковые и визуальные индикаторы тревоги

Приоритет	Звуковой сигнал ^а	Визуальные индикаторы ^б	Примеры сообщений ^в
Средний	Серия из 3 сигналов	Область сообщений: мигающая желтая полоса с текстовым сообщением Значок батареи: в случае сигнала тревоги батареи мигает желтым; в противном случае без изменений Область показателей rSO ₂ : Желтый мигающий фон соответствующего показателя при сигнале тревоги датчика (черточки появляются, если показатели утеряны) Alarm Audio (Кнопка Звукового сигнала тревоги): Желтый цвет, если сигнал тревоги отключен или приостановлен	BATTERY LOW (НИЗКИЙ ЗАРЯД БАТАРЕИ) LOW RSO ₂ (НИЗКАЯ RSO ₂)
Низкий	Серия из 2 сигналов	Область сообщений: желтая полоса с текстовым сообщением (не мигающая) Значок батареи: Без изменений Область показателей rSO ₂ : Без изменений Alarm Audio (Кнопка Звукового сигнала тревоги): Желтый цвет, если сигнал тревоги отключен или приостановлен	TREND DATA LOST (УТЕРЯНЫ ДАННЫЕ ДИАГРАММ)

^а Звуковой сигнал тревоги включен по умолчанию, но может быть отключен или приостановлен пользователем. См. [Отключение или приостановление сигналов тревоги, стр. 70](#). Технические характеристики звукового сигнала тревоги см. в [Таблица 26, стр. 121](#).

^б См. в [Таблица 28, стр. 122](#) технические характеристики визуальных индикаторов тревоги.

^в См. в [Таблица 22, стр. 107](#) полный список сообщений о тревоге.

4.11.2. Установка пределов сигнала тревоги

Предупреждение. Не устанавливайте экстремальные значения в качестве пределов сигнала тревоги, которые сделают работу мониторинговой системы неэффективной. Пределы сигнала тревоги должны соответствовать конкретному пациенту.

Мониторинговая система обеспечивает настройки пороговых значений сигналов тревоги по умолчанию, как указано в [Таблица 11](#).

Вы можете изменить пределы сигнала тревоги до или после установки исходных или использовать существующие пределы сигнала тревоги. Пределы сигнала тревоги сохраняются в течение всех циклов питания, поэтому проверьте текущие настройки, чтобы определить, подходят ли они для пациента.

Таблица 11. Настройки пределов сигнала тревоги

Пункт пределов сигнала тревоги	Доступные настройки	По умолчанию
UPPER LIMITS (ВЕРХНИЕ ПРЕДЕЛЫ)	OFF (ВЫКЛ.) – не звучит сигнал тревоги для высоких значений rSO ₂ ON (ВКЛ.) – укажите высокое значение rSO ₂ , которое будет генерировать сигнал тревоги	OFF (ВЫКЛ.)
Верхний предел диапазона (при ON (ВКЛ.))	от 20 до 95	90
LOWER LIMITS (НИЖНИЕ ПРЕДЕЛЫ)	MANUAL (РУЧНОЙ) – укажите низкое значение rSO ₂ , которое будет генерировать сигнал тревоги AUTO (АВТО) – укажите процент ниже исходных значений, который будет генерировать сигнал тревоги	MANUAL (РУЧНОЙ)

Таблица 11. Настройки пределов сигнала тревоги (продолжение)

Пункт пределов сигнала тревоги	Доступные настройки	По умолчанию
Нижний предел диапазона при установке MANUAL (РУЧНОЙ)	от 15 до 90	40
Нижний предел диапазона при установке AUTO (АВТО)	от -30% до -5%	-20%

Примечание. Верхние и нижние пределы сигнала тревоги для каждого датчика не могут пересекаться.

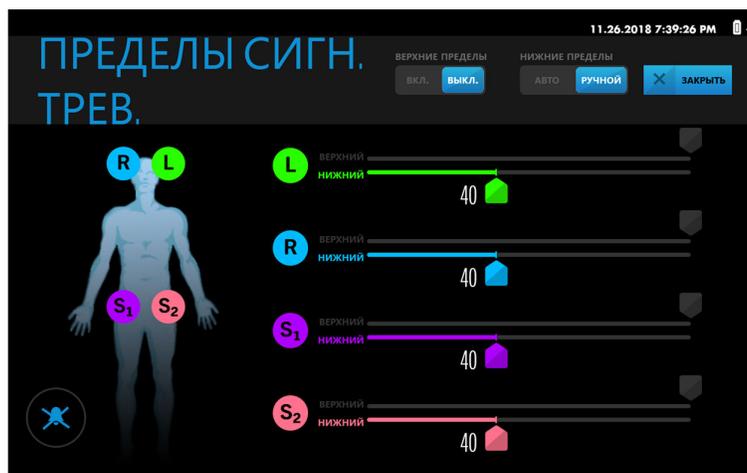
Для установки пределов сигнала тревоги:

1. Нажмите MENU (МЕНЮ).



2. Нажмите ALARM LIMITS (ПРЕДЕЛЫ СИГНАЛА ТРЕВОГИ). На экране SET ALARM LIMITS (ПРЕДЕЛЫ СИГН. ТРЕВ.) показаны самые последние установленные пределы сигнала тревоги (или значения по умолчанию, если они не были установлены ранее).

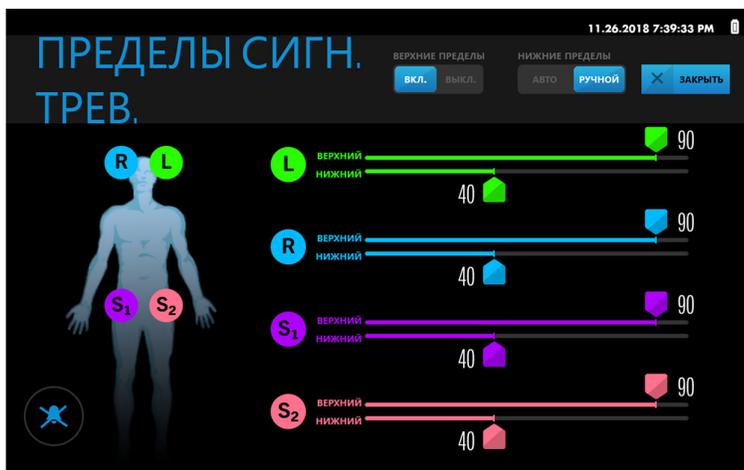
Рисунок 50. SET ALARM LIMITS (ПРЕДЕЛЫ СИГН. ТРЕВ.) – Настройки по умолчанию



Примечание. Показаны четыре датчика, даже если используется меньше.

3. Для установки верхних пределов сигнала тревоги:
 - а. Нажмите ON (ВКЛ.) для UPPER LIMITS (ВЕРХНИЕ ПРЕДЕЛЫ). Вторая шкала появляется для каждого датчика.

Рисунок 51. SET ALARM LIMITS (ПРЕДЕЛЫ СИГН. ТРЕВ.) – верхние пределы сигнала тревоги включены



- б. Рядом с датчиком нажмите и удерживайте ползунок для UPPER (ВЕРХНИЙ) предела, перетащите его до нужного значения и отпустите. Вы можете установить разные значения для каждого датчика.
4. Для установки нижних пределов сигнала тревоги:
 - а. Нажмите MANUAL (РУЧНОЙ) или AUTO (АВТО) для LOWER LIMITS (НИЖНИЕ ПРЕДЕЛЫ), по желанию.
 - б. Рядом с датчиком нажмите и удерживайте ползунок для нижнего предела, перетащите его до нужного значения и отпустите. Вы можете установить разные значения для каждого датчика.
5. Нажмите CLOSE (ЗАКРЫТЬ). Новые пределы сигнала тревоги вступают в силу немедленно.

Примечание. Настройки пределов сигнала тревоги действуют в течение всех циклов питания.

4.11.3. Изменение громкости сигнала тревоги

Предупреждение. Никогда не отключайте звуковой сигнал тревоги, не выключайте ее звук и не снижайте громкость ее звучания, если это может сказаться на безопасности пациента.

Когда звуковой сигнал тревоги включен, громкость сигнала тревоги по умолчанию установлена на 5, с диапазоном от 1 до 10. Технические характеристики звукового сигнала тревоги см. в [Таблица 26, стр. 121](#).

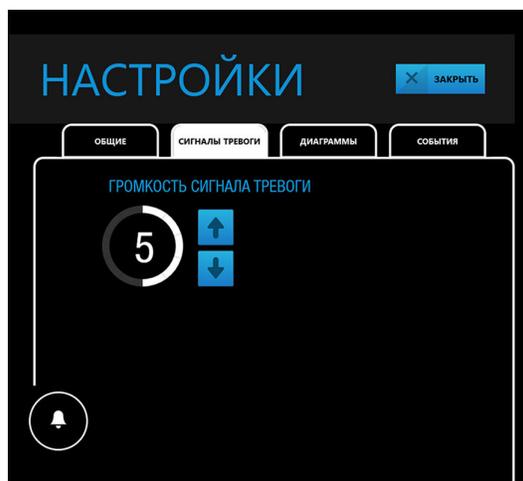
Для изменения громкости сигнала тревоги:

1. Нажмите MENU (МЕНЮ).



2. Нажмите SETTINGS (НАСТРОЙКИ).
3. Нажмите ALARMS (СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ).

Рисунок 52. SETTINGS (НАСТРОЙКИ) – ALARMS (СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ) – ALARM VOLUME (ГРОМКОСТЬ СИГНАЛА ТРЕВОГИ)



4. Нажмите клавишу со стрелкой, чтобы увеличить или уменьшить громкость сигнала тревоги.
5. Нажмите CLOSE (ЗАКРЫТЬ).

Примечание. Настройка громкости сигнала тревоги действует в течение всех циклов питания.

4.11.4. Отключение или приостановление сигналов тревоги

Предупреждение. Никогда не отключайте звуковой сигнал тревоги, не выключайте ее звук и не снижайте громкость ее звучания, если это может сказаться на безопасности пациента.

В зависимости от базовой настройки по умолчанию подача звукового сигнала тревоги может быть включена или выключена, когда вы начинаете вести историю болезни. Когда звуковой сигнал тревоги включен, вы можете отключить или приостановить звуковой сигнал тревоги.

Белая кнопка звукового сигнала тревоги указывает, что звуковой сигнал тревоги включен.



Вы можете отключить или приостановить сигнал тревоги, нажав кнопку. Кнопка изменяется, чтобы показать, отключен или приостановлен сигнал тревоги (см. [Таблица 9, стр. 66](#)). Будет ли сигнализация отключена или приостановлена, зависит от базовых настроек по умолчанию (см. [Продолжительность отключения сигнала тревоги, стр. 71](#)).

Если возникает состояние тревоги, когда звуковой сигнал тревоги отключен или приостановлен, кнопка Alarm Audio (Звуковой сигнал тревоги) меняет цвет на соответствующий текущему состоянию тревоги с наивысшим приоритетом (см. [Таблица 9, стр. 66](#)).

Если сигнал тревоги отключен или приостановлен, вы можете снова включить звуковой сигнал тревоги, нажав кнопку Alarm Audio (Звуковой Сигнал Тревоги).



Кнопка меняется следующим образом:



Примечание. Если сигналы тревоги отключены или приостановлены, следующие сигналы тревоги не отключаются:

- BATTERY CRITICALLY LOW (КРИТ. НИЗК. ЗАРЯД БАТАР.) (пока мониторинговая система работает от батареи)
- SYSTEM FAILURE (СБОЙ СИСТЕМЫ) (при определенных обстоятельствах)

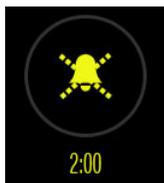
Примечание. После завершения цикла питания сохраняется последняя использованная настройка (звуковой сигнал тревоги включен или отключен).

4.11.4.1. Продолжительность отключения сигнала тревоги

Нажатие кнопки Alarm Audio (Звуковой Сигнал Тревоги) отключает звуковые сигналы тревоги или временно приостанавливает их в зависимости от базовых настроек по умолчанию. Заводское значение по умолчанию – постоянное отключение звукового сигнала тревоги.



Параметр приостановления, который должен быть установлен уполномоченным техническим специалистом, составляет 2 минуты. Если включено приостановление, таймер обратного отсчета появляется под кнопкой звукового сигнала тревоги при нажатии кнопки для приостановления сигнала тревоги. Через 2 минуты звуковой сигнал тревоги возобновляется.



4.11.4.2. Сигнал напоминания

По умолчанию отсутствует сигнал напоминания о том, что звуковой сигнал тревоги отключен или приостановлен. Напоминания об отключении звукового сигнала тревоги могут быть включены уполномоченным техническим специалистом. См. в [Звуковые и визуальные характеристики сигнала тревоги, стр. 121](#) технические характеристики напоминания о сигнале тревоги.

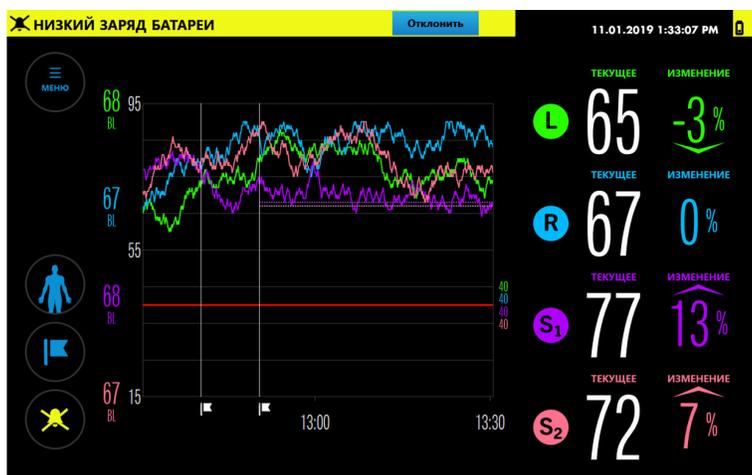
4.11.5. Отклонить сигнал тревоги

Некоторые сигналы тревоги, такие, как BATTERY LOW (НИЗКИЙ ЗАРЯД БАТАРЕИ) и SENSOR NOT CONNECTED (ДАТЧИК НЕ ПОДКЛЮЧЕН), могут быть сброшены без разрешения ситуации. Другие, такие, как LOW RSO2 (НИЗКАЯ rSO2) и CHECK SENSOR (ПРОВЕРКА ДАТЧИКА), сбрасываются только после разрешения ситуации. [Таблица 22, стр. 107](#) указывает, какие сигналы тревоги могут быть сброшены, а какие нет.

Для отклонения сигнала тревоги:

1. Обратите внимание, доступна ли кнопка DISMISS (ОТКЛОНИТЬ) в области сообщений о тревоге, и имеются ли несколько сигналов тревоги. При наличии нескольких сигналов тревоги кнопка DISMISS (ОТКЛОНИТЬ) применяется только к сигналам тревоги, которые можно отклонить.

Рисунок 56. Сигнал тревоги, который можно отклонить



2. Если имеется несколько сигналов тревоги, нажмите стрелку вниз, чтобы просмотреть все текущие сигналы тревоги и определить, какие из них следует отклонить.
3. Нажмите DISMISS (ОТКЛОНИТЬ) рядом с соответствующим сигналом тревоги. Сигналы тревоги, которые можно отклонить, могут быть отклонены только по отдельности.

4.12. Метки событий

- [О метках событий, стр. 72](#)
- [Отметка событий, стр. 73](#)
- [Просмотр надписи метки события, стр. 74](#)
- [Переименование события, стр. 74](#)
- [Изменение списка событий, стр. 75](#)

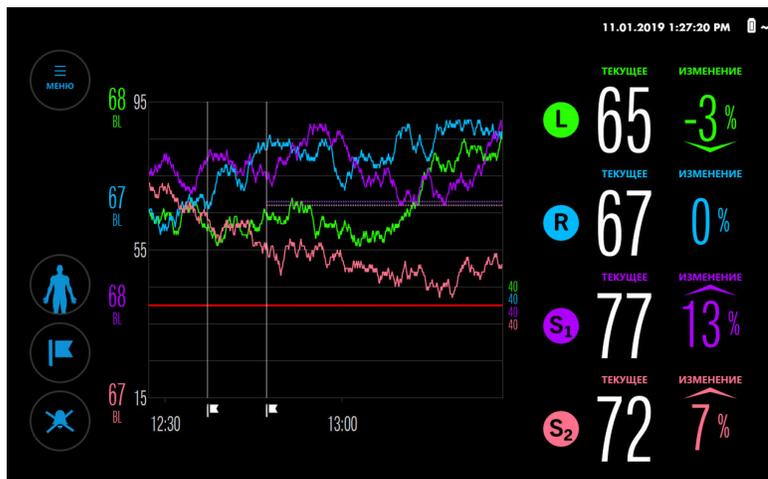
4.12.1. О метках событий

Используйте метки событий для указания значимых событий во время мониторинга. Выберите из списка событий, который можно настроить для конкретных историй

болезни. Метки событий отображаются на графике динамики в виде вертикальных линий с флажками и сохраняются в памяти для анализа анамнеза. Обратите внимание, что когда показатели исходных установлены (автоматически или вручную), метка события автоматически добавляется на график динамики.



Рисунок 58. События, отмеченные в просмотре динамики



4.12.2. Отметка событий

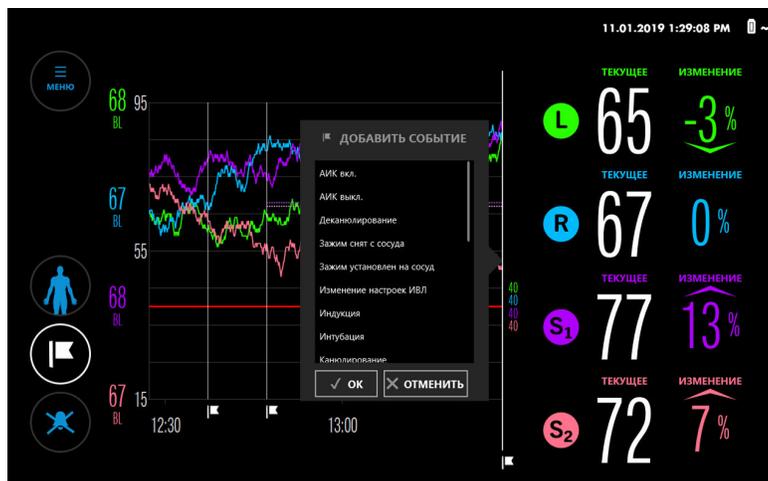
Для отметки события:

1. Во время мониторинга нажмите MARK EVENT (ОТМЕТИТЬ СОБЫТИЕ).



В меню ADD EVENT (ДОБАВИТЬ СОБЫТИЕ) перечислены доступные события.

Рисунок 59. Меню ADD EVENT (ДОБАВИТЬ СОБЫТИЕ)



2. Прокручивайте список, нажимая в любом месте списка и перетаскивая позиции вверх или вниз. Когда вы увидите нужный вариант, нажмите на него,

чтобы выделить его подсветкой. (Если вы не видите нужное событие, см. [Изменение списка событий, стр. 75.](#))

3. Нажмите ОК. Метка события появляется на графике динамики.

4.12.3. Просмотр надписи метки события

В надписях меток событий указано название события и время, когда событие было записано. Вы можете просматривать надписи меток событий во время мониторинга или просмотра анамнеза.

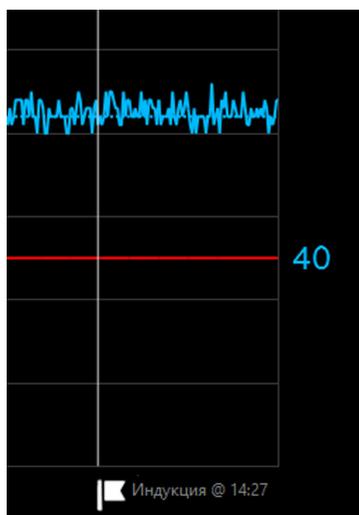
Чтобы просмотреть надпись метки события:

На графике динамики нажмите флажок под линией метки события.



Название и время события появятся примерно на 5 секунд.

Рисунок 60. Название метки события



4.12.4. Переименование события

Если событие имеет неправильное название, вы можете изменить его в любое время во время мониторинга или просмотра анамнеза.

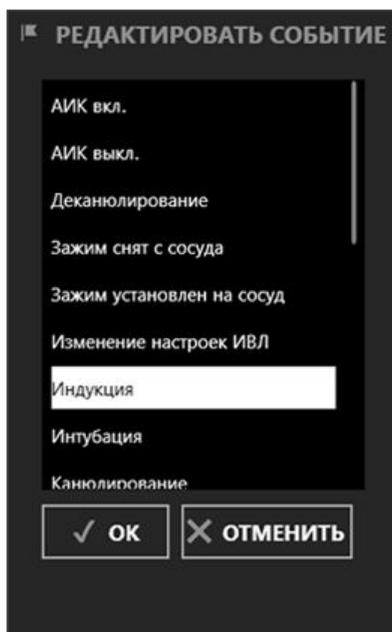
Чтобы переименовать событие:

1. На графике динамики нажмите флажок под линией метки события.



2. Когда появится название метки события, отпустите флажок и снова нажмите на название или флажок. Появится меню EDIT EVENT (РЕДАКТИРОВАТЬ СОБЫТИЕ).

Рисунок 61. Меню EDIT EVENT (РЕДАКТИРОВАТЬ СОБЫТИЕ)



3. Прокручивайте список, нажимая в любом месте списка и перетаскивая позиции вверх или вниз. Когда вы увидите нужный вариант, нажмите на него, чтобы выделить его подсветкой. (Если вы не видите нужное событие, см. [Изменение списка событий, стр. 75.](#))
4. Нажмите ОК.
5. Нажмите на флажок под линией метки события, чтобы подтвердить изменение.

4.12.5. Изменение списка событий

Список общих событий предоставляется по умолчанию. Вы можете изменить список до или во время записи истории болезни.

Примечание. Учтите, что изменения в списке сохраняются в течение циклов питания, поэтому в списке, который вы видите, может содержаться предыдущая история болезни. Убедитесь, что список событий соответствует вашему пациенту.

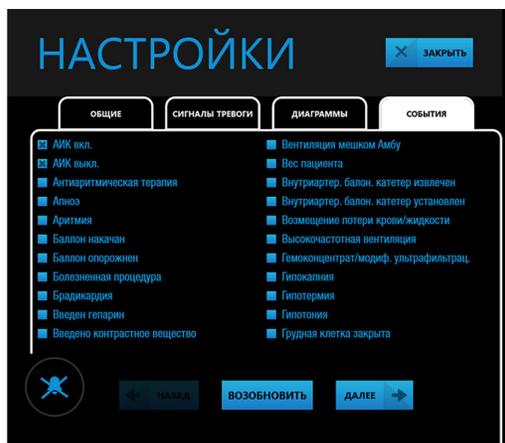
Чтобы изменить список событий:

1. Нажмите MENU (МЕНЮ).



2. Нажмите SETTINGS (НАСТРОЙКИ).
3. Нажмите EVENTS (СОБЫТИЯ). Появится один из нескольких экранов имеющихся событий. Символ X рядом с событием указывает на то, что в данный момент оно отображается в меню ADD EVENT (ДОБАВИТЬ СОБЫТИЕ) и EDIT EVENT (РЕДАКТИРОВАТЬ СОБЫТИЕ).

Рисунок 62. SETTINGS (НАСТРОЙКИ) – EVENTS (СОБЫТИЯ) (Экран 1)



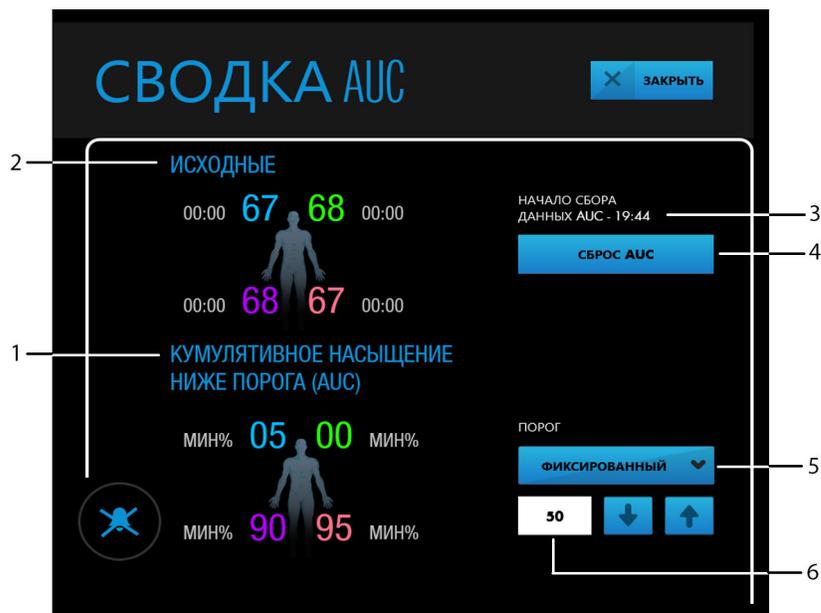
4. Нажмите NEXT (ДАЛЕЕ) или BACK (НАЗАД), чтобы просмотреть все имеющиеся события в алфавитном порядке.
5. Чтобы выбрать или отменить выбор отдельного события, нажмите на флажок рядом с событием или на само событие. При необходимости вы можете восстановить список на значение по умолчанию, нажав кнопку RESTORE (ВОЗОБНОВИТЬ).
6. Нажмите CLOSE (ЗАКРЫТЬ).

4.13. Площадь под кривой (AUC)

- [О площади под кривой \(AUC\), стр. 77](#)
- [Изменение порога AUC, стр. 78](#)
- [Сброс сбора данных AUC, стр. 78](#)

4.13.1. О площади под кривой (AUC)

Рисунок 63. Экран AUC SUMMARY (СВОДКА AUC)



1. Текущие итоговые показатели AUC
2. Текущие исходные
3. Время начала записи AUC
4. RESET AUC (СБРОС AUC) (нажмите, чтобы повторно начать запись)
5. Текущий тип порога AUC (нажмите, чтобы изменить)
6. Текущий порог AUC (нажмите клавиши со стрелками для изменения)

AUC (площадь под кривой), также называемая совокупным насыщением ниже порогового значения, количественно определяет глубину и продолжительность десатурации ниже определенного значения.

Первоначально AUC использовалась в качестве метрического показателя в базе данных взрослых, прошедших операцию на сердце, и базе данных операций по поводу порока сердца STS (Общества торакальных хирургов). Было обнаружено, что высокий показатель AUC, рассчитанный с порогом на 25% ниже порога rSO_2 , коррелирует с повышенной заболеваемостью.

По умолчанию мониторинговая система использует пороговое значение 50 для расчетов AUC. При желании вы можете изменить порог AUC на любое значение от 30 до 60 или указать процент ниже показателя исходного уровня от 0% до 30%.

Мониторинговая система автоматически рассчитывает AUC путем умножения разницы между пороговым значением и текущими показателями rSO_2 , умноженной на длительность времени, когда показатель rSO_2 был ниже порогового значения.

Единицей измерения является минута -%. Значения накапливаются на протяжении всей записи истории болезни. Порог AUC применяется ко всем датчикам, мониторинг которых производится.

Примечание. Если в какой-либо момент во время мониторинга вы повторно фиксируете исходные, мониторинговая система не сбрасывает сбор данных AUC на

ноль. При желании вы можете сбросить сбор данных AUC, как описано в [Сброс сбора данных AUC, стр. 78](#).

4.13.2. Изменение порога AUC

По умолчанию значения rSO_2 должны быть ниже фиксированного порогового значения 50 для включения в итоговые значения AUC. Вы можете изменить этот порог в любое время после начала мониторинга.

Примечание. Помните, что изменения порога AUC сохраняются в течение всех циклов питания, поэтому текущая настройка может отражать предыдущую историю болезни. Проверьте настройку, чтобы убедиться, что она соответствует вашему пациенту.

Для изменения порога AUC:

1. После начала мониторинга нажмите MENU (МЕНЮ).



2. Нажмите AREA UNDER CURVE (ПЛОЩАДЬ ПОД КРИВОЙ).
3. На экране AUC SUMMARY (СВОДКА AUC) указывается тип используемого порога (см. [Рисунок 63, стр. 77](#)):
 - FIXED (ФИКСИРОВАННЫЙ) или
 - % BELOW BASELINE (% НИЖЕ ПОРОГА)

Нажмите для переключения между двумя вариантами.

4. Отрегулируйте пороговое значение, нажимая кнопки со стрелками.
Диапазоны:
 - ФИКСИРОВАННЫЙ: 30–60
 - % НИЖЕ ПОРОГА: 0–30%
5. Нажмите CLOSE (ЗАКРЫТЬ).

4.13.3. Сброс сбора данных AUC

Вы можете сбросить сбор данных AUC на ноль в любой момент во время мониторинга. Сбор данных AUC возобновляется во время сброса.

Для сброса сбора данных AUC:

1. После начала мониторинга нажмите MENU (МЕНЮ).



2. Нажмите AREA UNDER CURVE (ПЛОЩАДЬ ПОД КРИВОЙ).
3. На экране AUC SUMMARY (СВОДКА AUC) нажмите RESET AUC (СБРОС AUC) (см. [Рисунок 63, стр. 77](#)).
4. Нажмите CLOSE (ЗАКРЫТЬ).

4.14. Завершение мониторинга

Для завершения мониторинга пациента:

1. Выключите мониторинговую систему, нажав кнопку питания в верхней части монитора примерно на 3 секунды.
2. Отсоедините RSC от датчиков и отсоедините зажимы для разгрузки натяжения RSC, если они используются. Вы можете оставить RSC подключенными к предусилителю(-ям).
3. Аккуратно снимите датчики с пациента. Утилизируйте датчики в соответствии с процедурой учреждения для одноразовых устройств.
4. Очистите мониторинговую систему в соответствии с требованиями вашего учреждения. См. [Очистка мониторинговой системы, стр. 103](#).

4.15. Истории болезней

- [Об историях болезней, стр. 79](#)
- [Просмотр Истории болезней, стр. 79](#)
- [Экспорт Историй болезней, стр. 81](#)
- [Удаление историй болезней, стр. 82](#)

4.15.1. Об историях болезней

При отсутствии активного мониторинга пациента вы можете просматривать истории болезней, хранящиеся в мониторинговой системе. Вы также можете экспортировать истории болезней на флэш-накопитель USB и просматривать или сохранять их в автономном режиме.

Мониторинговая система автоматически записывает данные динамики каждые 5 секунд и сохраняет данные до 30 дней (720 часов) в любой комбинации историй болезни. После достижения предела емкости хранилища мониторинговая система перезаписывает самые старые данные, чтобы освободить место для новых данных.

4.15.2. Просмотр Истории болезней

Для просмотра анамнеза:

1. Убедитесь, что мониторинговая система включена, но датчики не подключены.
2. Нажмите MENU (МЕНЮ).



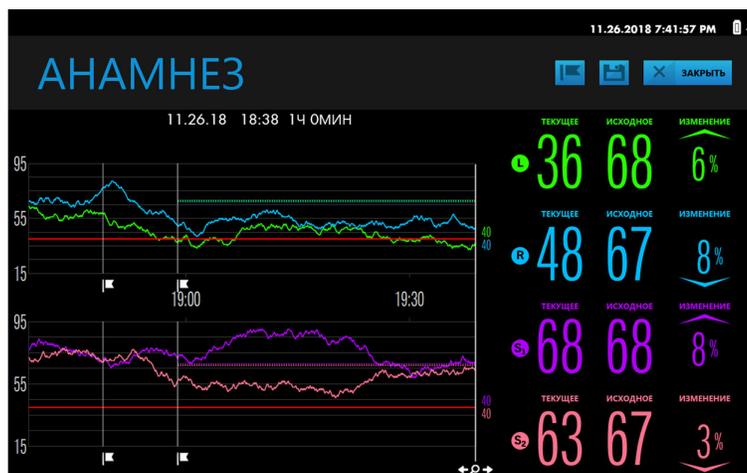
3. Нажмите CASE HISTORIES (ИСТОРИИ БОЛЕЗНЕЙ). Появится список CASE HISTORY (АНАМНЕЗ).

Рисунок 64. Список CASE HISTORY (АНАМНЕЗ)

ДАТА	НАЧАЛО	КОНЕЦ	ЛИЧНЫЙ № ПАЦИЕНТА
01.23.2019	04:01	05:01	CG01023
01.22.2019	16:18	18:24	KG01009
01.21.2019	07:21	10:23	RL01002

4. Найдите историю болезни, используя следующие методы:
 - Сортируйте список, нажимая DATE (ДАТА) или PATIENT ID (ЛИЧНЫЙ № ПАЦИЕНТА). Нажмите на свой выбор еще раз, чтобы изменить порядок сортировки.
 - Прокручивайте список историй болезни, нажимая в любом месте списка и перетаскивая позиции вверх или вниз.
5. Нажмите FULL CASE (ИСТОРИЯ БОЛЕЗНИ) рядом с историей болезни, которую вы хотите просмотреть. Отображаются данные динамики для истории болезни.

Рисунок 65. Пример анамнеза



6. Просматривайте элементы анамнеза следующим образом:
 - Масштабируйте график динамики. См. [Масштабирование просмотра динамики, стр. 63](#).
 - Нажмите график динамики в любом месте, чтобы увидеть показания в этом месте истории болезни. Вертикальная линия с лупой переместится в эту точку. Проведите пальцем по графику, чтобы переместить вертикальную линию влево или вправо и увидеть дополнительные значения. Если в

какой-то момент был сгенерирован сигнал тревоги, отображается сообщение сигнала тревоги, и показания датчика подсвечиваются в соответствующих случаях.

- Прокрутите назад и вперед по времени, касаясь графика динамики и проводя пальцем вправо или влево. Сдвиг обозначен шкалой времени. Продолжайте проводить пальцем, пока не появятся данные, которые вы хотите просмотреть. Обратите внимание, что данные будут сдвигаться настолько, насколько далеко вы будете проводить пальцем.
- Просмотрите надпись метки события, нажав на флажок под вертикальной линией события. См. [Просмотр надписи метки события, стр. 74](#).



- При необходимости измените надпись метки события, как описано в [Переименование события, стр. 74](#).
- Чтобы добавить новую метку события, нажмите график динамики в месте события, а затем нажмите кнопку Add Event (Добавить событие) в верхней части экрана. Выберите событие, как описано в [Отметка событий, стр. 73](#).



- Экспортируйте анамнез, если хотите. См. [Экспорт Историй болезней, стр. 81](#).
7. Нажмите CLOSE (ЗАКРЫТЬ), чтобы выйти из режима просмотра анамнеза.
 8. Нажмите CLOSE (ЗАКРЫТЬ), чтобы выйти из списка CASE HISTORY (АНАМНЕЗ).

4.15.3. Экспорт Историй болезней

Используя флэш-накопитель USB, вы можете экспортировать отдельные или несколько историй болезни из списка анамнезов или экспортировать анамнез, который вы просматриваете. После экспорта историй болезни вы можете загрузить их на компьютер. См. [Загрузка историй болезней на USB-накопитель, стр. 86](#) для получения информации о формате данных, именах файлов и работе с данными.

Примечание. Medtronic рекомендует принимать соответствующие меры безопасности для любых внешних устройств, получающих данные пациента из мониторинговой системы.

Для экспорта одной или нескольких историй болезни из списка анамнезов:

1. Убедитесь, что мониторинговая система включена, но датчики не подключены.
2. Нажмите MENU (МЕНЮ).



3. Нажмите CASE HISTORIES (ИСТОРИИ БОЛЕЗНЕЙ). Появится список анамнезов.
4. Установите флажок рядом с одним или несколькими историями болезни для экспорта.

5. Вставьте флэш-накопитель USB в порт USB на мониторе или установочной станции. См. [Рисунок 4, стр. 17](#) и [Рисунок 7, стр. 20](#).
6. Нажмите на кнопку Export (Экспорт).



Появится индикатор выполнения. Не извлекайте USB-накопитель во время экспорта.

7. После завершения экспорта нажмите «ЗАВЕРШИТЬ» или извлеките USB-накопитель, чтобы вернуться на главный экран.
8. Нажмите CLOSE (ЗАКРЫТЬ), чтобы выйти из списка анамнезов.
9. Если вы еще этого не сделали, извлеките USB-накопитель.

Для экспорта анамнеза, который вы просматриваете:

1. Следуйте инструкциям в [Просмотр Истории болезней, стр. 79](#), но не закрывайте просмотр анамнеза.
2. Вставьте флэш-накопитель USB в порт USB на мониторе или установочной станции. См. [Рисунок 4, стр. 17](#) и [Рисунок 7, стр. 20](#).
3. Нажмите на кнопку Export (Экспорт).



Появится индикатор выполнения. Не извлекайте USB-накопитель во время экспорта.

4. После завершения экспорта Нажмите «ЗАВЕРШИТЬ» или извлеките USB-накопитель, чтобы вернуться на главный экран.
5. Нажмите CLOSE (ЗАКРЫТЬ), чтобы выйти из списка анамнезов.
6. Если вы еще этого не сделали, извлеките USB-накопитель.

4.15.4. Удаление историй болезней

Примечание. Экспорт историй болезней, описанный в предыдущем разделе, не удаляет их из мониторинговой системы. В этом разделе объясняется, как удалять истории болезней.

Для удаления одной или нескольких историй болезней из списка анамнезов:

1. Убедитесь, что мониторинговая система включена, и что датчики не подключены.
2. Нажмите MENU (МЕНЮ).



3. Нажмите CASE HISTORIES (ИСТОРИИ БОЛЕЗНЕЙ). Появится список анамнезов.
4. Установите флажок рядом с одним или несколькими историями болезни для удаления.
5. Нажмите кнопку Delete (Удалить).



Появится сообщение «Удалить выбранные случаи?». Нажмите ОК, чтобы удалить.

6. После завершения появится следующее сообщение: «Успешно удалено (к-во) историй болезни».
7. Нажмите FINISH (ЗАВЕРШИТЬ).
8. Подтвердите, что истории болезни были удалены из списка анамнезов.

Примечание. Если вы удалите самую последнюю историю болезни, функция добавления (продолжения истории болезни) будет отключена.

5. Управление данными

5.1. Общие сведения

В этой главе объясняется, как отображать экраны монитора пациента INVOS™ на внешнем мониторе, загружать данные историй болезни для хранения и анализа на компьютере и передавать данные в режиме реального времени на внешние устройства, такие, как многопараметрическая система Philips.

- [Напоминания о правилах техники безопасности, стр. 85](#)
- [Отображение экранов мониторинговой системы на внешнем мониторе, стр. 86](#)
- [Загрузка историй болезней на USB-накопитель, стр. 86](#)
- [Передача данных мониторинговой системы на внешние устройства через последовательный порт, стр. 86](#)
- [Форматы данных, стр. 91](#)

5.2. Напоминания о правилах техники безопасности

Предупреждение. Опасность поражения электрическим током — при подключении мониторинговой системы к какому-либо инструменту проверьте правильность работы перед клиническим использованием. Любое оборудование, подключенное к интерфейсу данных, должно быть сертифицировано в соответствии с последним стандартом IEC/EN 60950-1 для оборудования, обрабатывающего данные, последним стандартом IEC/EN 60601-1 для электромедицинского оборудования или последними стандартами безопасности IEC/EN, применяемыми к этому оборудованию. Все комбинации оборудования должны соответствовать требованиям к медицинским электрическим системам в соответствии со стандартом IEC/EN 60601-1. Лицо, подключающее оборудование к интерфейсу данных, настраивает медицинскую систему и, следовательно, несет ответственность за обеспечение соответствия системы требованиям к медицинским электрическим системам стандарта IEC/EN 60601-1 и стандарта электромагнитной совместимости IEC/EN 60601-1-2.

Производительность может ухудшиться, если система подключена ко вторичным устройствам ввода-вывода и не подключена к заземлению.

Предупреждение. Внешняя многопараметрическая система не будет генерировать сигнал тревоги или сообщение об ошибке, если дистанционная связь между многопараметрической системой и мониторинговой системой будет нарушена. В течение этого периода отсутствия дистанционной связи мониторинговая система будет продолжать отслеживать, генерировать сигналы тревоги и отображать сообщения о состоянии. Оператор многопараметрической системы не должен рассчитывать на то, что многопараметрическая система будет генерировать сигналы тревоги.

5.3. Отображение экранов мониторинговой системы на внешнем мониторе

Для отображения экранов мониторинговой системы на внешнем мониторе используйте порт VGA на установочной станции ([Рисунок 66](#)). Используя кабель VGA длиной не более 50 футов (15,24 м), подключите кабель между портом VGA и внешним монитором.

Рисунок 66. VGA порт на установочной станции



5.4. Загрузка историй болезней на USB-накопитель

Используя флэш-накопитель USB, вы можете загрузить истории болезни из мониторинговой системы для хранения или последующего анализа на компьютер. Инструкции см. в [Экспорт Историй болезней, стр. 81](#). Загруженные данные анамнеза могут быть представлены в графическом виде с использованием коммерческой программы для работы с электронными таблицами. См. в [Истории болезней, загруженные через USB, стр. 91](#) формат данных анамнеза и информацию об имени файла.

Используйте любой из портов USB на мониторе или установочной станции для загрузки историй болезней. Монитор имеет один порт USB 2.0 и один порт USB 3.0 (см. [Рисунок 4, стр. 17](#)). Установочная станция имеет два порта USB 2.0 (см. [Рисунок 7, стр. 20](#)). Не подключайте никакие устройства, кроме флэш-накопителя USB, к портам USB мониторинговой системы.

Примечание. Medtronic рекомендует принимать соответствующие меры безопасности для любых внешних устройств, получающих данные пациента из мониторинговой системы.

5.5. Передача данных мониторинговой системы на внешние устройства через последовательный порт

Для передачи данных мониторинговой системы на такие устройства, как модуль Philips IVOI или компьютер, используйте последовательный порт на установочной станции ([Рисунок 67](#)). Как описано в следующих разделах, данные в реальном времени могут передаваться для отображения в многопараметрической системе Philips или аналогичных системах. Данные также могут быть переданы во время записи истории болезни на компьютер для хранения и последующего анализа.

Примечание. Мониторинговая система также будет взаимодействовать с многопараметрическими системами, которые принимают модуль Philips VOI B, указанный в [Передача данных в реальном времени на модуль открытого интерфейса Philips IntelliBridge™* и VueLink™* \(IVOI\)](#), стр. 88. Обратитесь в службу технической поддержки Medtronic за информацией о совместимости с другими коммерческими устройствами. См. [Техническое обслуживание](#), стр. 11.

Рисунок 67. Последовательный порт на установочной станции



5.5.1. Технические характеристики последовательного порта

Последовательный порт мониторинговой системы использует следующий протокол:

- Бод: 19200 для формата VUE LINK; 9600 для форматов PC LINK 1 и PC LINK 2
- Без паритета
- 8 бит данных
- 1 стоповый бит
- Управление потоком: аппаратное обеспечение

Распиновки для последовательного порта показаны в [Рисунок 68](#) и описаны в [Таблица 12](#).

Рисунок 68. Распиновки последовательного порта

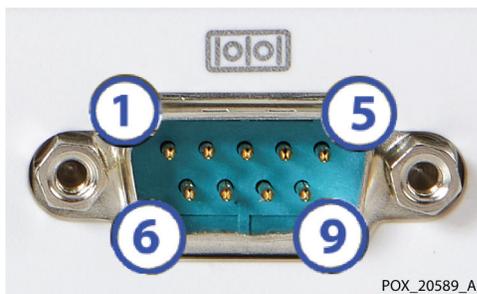


Таблица 12. Описание распиновок последовательного порта

№ пина	Название сигнала	№ пина	Название сигнала
1	Обнаружение носителя информации	6	Набор данных готов
2	Получить данные	7	Запрос на отправку
3	Передать данные	8	Очистить, чтобы отправить
4	Терминал данных готов	9	Кольцевой индикатор
5	Заземление		

5.5.2. Передача данных в реальном времени на модуль открытого интерфейса Philips IntelliBridge™* и VueLink™* (IVOI)

Предупреждение. Внешняя многопараметрическая система не будет генерировать сигнал тревоги или сообщение об ошибке, если дистанционная связь между многопараметрической системой и мониторинговой системой будет нарушена. В течение этого периода отсутствия дистанционной связи мониторинговая система будет продолжать отслеживать, генерировать сигналы тревоги и отображать сообщения о состоянии. Оператор многопараметрической системы не должен рассчитывать на то, что многопараметрическая система будет генерировать сигналы тревоги.

В следующих инструкциях объясняется, как передавать данные в реальном времени на модуль Philips IVOI для отображения в многопараметрической системе Philips. Переданные данные включают значения rSO_2 , сигналы тревоги и сообщения о состоянии.

Требования к оборудованию для связи с модулем Philips VueLink™* или модулем Philips IntelliBridge™* EC10 описаны в [Таблица 13](#).

Таблица 13. Требования к оборудованию для связи Philips VueLink™* и IntelliBridge™*

Система	Требования к оборудованию
Система Philips VueLink™*	<ul style="list-style-type: none">Модуль Philips VOI B (Philips VueLink™* P/N M1032A #A05)Интерфейсный кабель Philips VOI/RS-232 (Philips VueLink™* P/N M1032 #K6B)Переходной кабель VueLink™*, DB25F – DB9F (Medtronic P/N VLI)
Система Philips IntelliBridge™*	<ul style="list-style-type: none">Модуль Philips IntelliBridge™* (EC10)Кабель Philips EthernetPhilips IntelliBridge™* EC5 Кабель для открытого интерфейса RS232

Чтобы настроить связь с модулем Philips VueLink™*:

1. Вставьте модуль Philips VOI B в любой из открытых слотов в многопараметрической системе, проверив, чтобы он был надежно зафиксирован.
2. Подключите интерфейсный кабель VOI/RS-232 к модулю VOI B.
3. Подключите интерфейсный кабель VOI/RS-232 через переходной кабель VueLink™* к последовательному порту на установочной станции мониторинговой системы ([Рисунок 67, стр. 87](#)).
4. Затяните все винтовые фиксаторы на каждом соединении разъема.
5. Убедитесь, что монитор Philips и модуль VOI B правильно настроены в соответствии с инструкциями Philips.
6. Включите мониторинговую систему и установите для протокола последовательного порта значение VUE LINK, как описано в руководстве по обслуживанию мониторинговой системы. После перезагрузки мониторинговой системы она начинает обмениваться данными с монитором Philips.

7. Начните запись истории болезни, как описано в [Настройка мониторинга пациента, стр. 45](#).

Чтобы настроить связь с модулем Philips IntelliBridge™*:

1. Вставьте модуль Philips IntelliBridge™* EC10 в любой из открытых слотов в многопараметрической системе, проверив, чтобы он был надежно зафиксирован.
2. Подключите кабель Ethernet к модулю IntelliBridge™* EC10.
3. Подключите другой конец кабеля Ethernet к модулю IntelliBridge™* EC5 ID.
4. С помощью кабеля для открытого интерфейса RS232 IntelliBridge™* EC5 подключите модуль IntelliBridge™* EC5 ID к последовательному порту на установочной станции мониторинговой системы ([Рисунок 67, стр. 87](#)).
5. Затяните все винтовые фиксаторы на каждом соединении разъема.
6. Убедитесь, что монитор Philips и модуль IntelliBridge™* правильно настроены в соответствии с инструкциями Philips.
7. Включите мониторинговую систему и установите для протокола последовательного порта значение VUE LINK, как описано в руководстве по обслуживанию мониторинговой системы. После перезагрузки мониторинговой системы она начинает обмениваться данными с монитором Philips.
8. Начните запись истории болезни, как описано в [Настройка мониторинга пациента, стр. 45](#).

5.5.3. Передача данных истории болезни на компьютер

В следующих инструкциях объясняется, как передавать данные истории болезни на компьютер с помощью нуль-модемного кабеля и программы эмуляции терминала, такой, как программа Tera Term™* или HyperTerminal™*.

Данные передаются примерно раз в секунду по мере прогрессирования истории болезни. Данные могут передаваться в двух форматах: PC LINK 1 и PC LINK 2. Инструкции по выбору формата приведены в руководстве по обслуживанию мониторинговой системы. См. в [Данные истории болезни, загруженные через Последовательный порт, стр. 92](#) описание форматов.

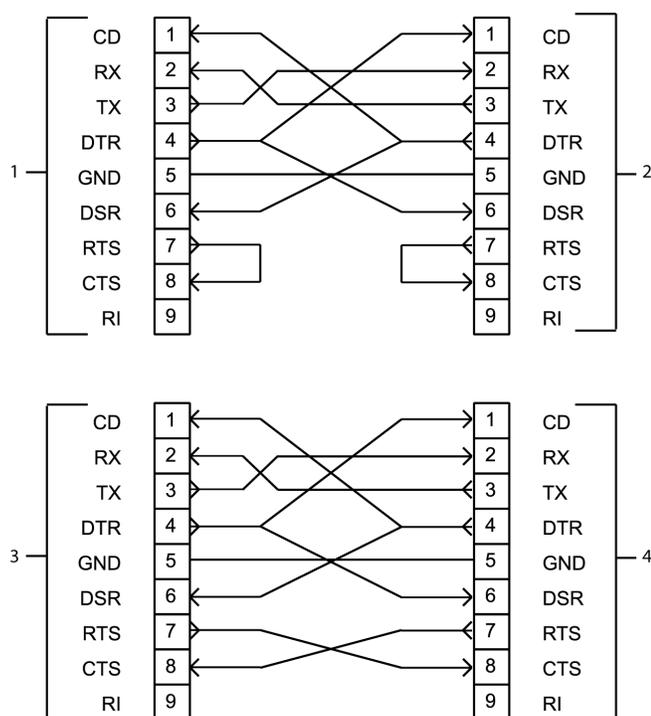
5.5.3.1. Требования к нуль-модемному кабелю

Для передачи данных истории болезни на компьютер через последовательный порт требуется нуль-модемный кабель с 9-контактным разъемом.

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

См. в [Рисунок 69](#) приемлемые конфигурации 9-контактной проводки.

Рисунок 69. Схема нуль-модемного кабеля для подключения к последовательному порту (два варианта)



- | | |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Последовательный порт мониторинговой системы (вариант 1) 2. COM-порт компьютера (ПК) (вариант 1) | <ol style="list-style-type: none"> 3. Последовательный порт мониторинговой системы (вариант 2) 4. COM-порт компьютера (ПК) (вариант 2) |
|--|--|

5.5.3.2. Использование программы эмуляции терминала для передачи данных истории болезни на компьютер

В следующей процедуре описаны общие шаги для передачи данных истории болезни на компьютер с помощью программы эмуляции терминала и нуль-модемного кабеля. Шаги будут разными для разных программ. Конкретные шаги см. в инструкциях к программе эмуляции терминала.

Для использования программы эмуляции терминала для передачи данных:

1. Подключите нуль-модемный кабель к последовательному порту на установочной станции мониторинговой системы ([Рисунок 67, стр. 87](#)) и к COM-порту на компьютере.
2. Включите мониторинговую систему и установите для протокола последовательного порта значение PC LINK 1 или PC LINK 2, как описано в руководстве по обслуживанию мониторинговой системы.
3. Настройте программу эмуляции терминала (однократная настройка):
 - а. Включите компьютер.
 - б. Откройте программу эмуляции терминала.

- в. Установите входы для СОМ-порта:
 - Бит в секунду: 9600 бод
 - Биты данных: 8
 - Паритет: отсутствует
 - Стоп биты: 1
 - Управление потоком: аппаратное обеспечение
- 4. Начните запись истории болезни, как описано в [Настройка мониторинга пациента, стр. 45](#).
- 5. Когда вы будете готовы передать данные из мониторинговой системы, откройте программу эмуляции терминала.
- 6. В программе эмуляции терминала начните передачу и захват текста. Укажите имя файла и каталог для сохранения файла.
- 7. По завершении мониторинга завершите передачу, отключите и закройте программу эмуляции терминала.

5.6. Форматы данных

5.6.1. Истории болезней, загруженные через USB

Загруженные данные анамнеза могут быть открыты и представлены в графическом виде с использованием коммерческой программы для работы с электронными таблицами.

5.6.1.1. Имя файла – Загрузки анамнеза

Истории болезней, загруженные на флэш-накопитель USB, хранятся в отдельных файлах, именуемых следующим образом (если не назначено произвольное имя):

CaseID__MonitorSerialNumber.H3

CaseID— это дата и время начала истории болезни (ГГГГММДД_ЧЧММ в 24-часовом формате). Например, 20171023_0841.

Пример имени файла:

20171023_0841__GBA12P3023.H3

5.6.1.2. Формат данных – Загрузки анамнеза

Загруженные данные анамнеза сохраняются в формате ASCII в виде одной строки, как показано ниже. Каждое поле разделено двумя пробелами. Данные передаются по каналам (канал 1 – канал 4). См. в [Таблица 14, стр. 92](#) описания полей.

Столбец:	A	B	C	D	E	F	G
Описание:	Версия	Дата	Время	Кан. 1 rSO ₂	Событие	Статус	Резерв.
Столбец (продолжение):				H	I	J	K
Описание (продолжение):				Кан. 2 rSO ₂	Событие	Статус	Резерв.
Столбец (продолжение):				L	M	N	O

(продолжение)

Описание (продолжение):	Кан. 3 rSO ₂	Событие	Статус	Резерв.
Столбец (продолжение):	P	Q	R	S
Описание (продолжение):	Кан. 4 rSO ₂	Событие	Статус	Резерв.
Столбец (продолжение):	Оконечный знак			
Описание (продолжение):	0x0A			

Таблица 14. Загрузки анамнеза – Поля данных

Поле	Описание
Версия	<i><major>.<minor>.<patch>.<build>/[event list version]/[output format version]</i> Пример: 1.2.34.56/1/1 (только для использования Medtronic)
Дата	Дата показателя Формат: ММ/ДД/ГГ
Время	Время показателя Формат: ЧЧ:ММ:СС (24-часовой формат)
Кан. <i>n</i> rSO ₂	Показатель rSO ₂ для канала <i>n</i> . (Целое число) Диапазон: от 15 до 95 0 = канал неактивный
Событие	Текущее событие. (Целое число) Диапазон: от 0 до 160, от 252 до 254 Описания см. в Коды событий для загрузки данных, стр. 95 . 0 = нет событий
Статус	Текущее состояние. (Целое число) Диапазон: от 0 до 19 Описания см. в Коды статуса загрузки данных, стр. 97 . 0 = нет статуса Примечание. Статус 21 не сохраняется в файле экспорта.
RSVD (резерв.)	Ноль, чтобы поддерживать обратную совместимость. Формат: 0

5.6.2. Данные истории болезни, загруженные через Последовательный порт

Во время записи истории болезни данные передаются в виде текстовых потоков ASCII в любом из двух выбираемых пользователем форматов: PC LINK 1 и PC LINK 2.

Данные передаются в виде одной строки текста, примерно один раз в секунду, как показано ниже. Каждое поле разделено двумя пробелами. Данные передаются по каналам (канал 1 – канал 4). Если конкретный канал не активен, отправляется ноль для всех полей, соответствующих этому каналу. См. в [Таблица 15, стр. 94](#) описания полей.

Данные истории болезни могут быть открыты и представлены в графическом виде с использованием коммерческой программы для работы с электронными таблицами.

5.6.2.1. 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 кан.	rSO ₂	Событие	Статус	Исходный уровень	AUC	UAL	LAL	A	B	Резерв.
Столбец (продолжение):				O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y
Описание (продолжение):				Метка кан.	rSO ₂	Событие	Статус	Исходный уровень	AUC	UAL	LAL	A	B	Резерв.
Столбец (продолжение):				Z	AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	AH	AI	AJ
Описание (продолжение):				Метка кан.	rSO ₂	Событие	Статус	Исходный уровень	AUC	UAL	LAL	A	B	Резерв.
Столбец (продолжение):				AK	AL	AM	AN	AO	AP	AQ	AR	AS	AT	AU
Описание (продолжение):				Метка кан.	rSO ₂	Событие	Статус	Исходный уровень	AUC	UAL	LAL	A	B	Резерв.
Столбец (продолжение):	AV				AW				AX				AY	
Описание (продолжение):	Кан. 1 ИД датчика				Кан. 2 ИД датчика				Кан. 3 ИД датчика				Кан. 4 ИД датчика	
Столбец (продолжение):	Оконечный знак								Оконечный знак					
Описание (продолжение):	0x0A								0x0D					

5.6.2.2. Формат данных 2 - PC LINK 2

Столбец:	A	B	C	D	E	F	G	H	I
Описание:	Дата	Время	rSO ₂	Событие	Статус	A	B	C	Резерв.
Столбец (продолжение):			J	K	L	M	N	O	P
Описание (продолжение):			rSO ₂	Событие	Статус	A	B	C	Резерв.
Столбец (продолжение):			Q	R	S	T	U	V	W
Описание (продолжение):			rSO ₂	Событие	Статус	A	B	C	Резерв.
Столбец (продолжение):			X	Y	Z	AA	AB	AC	AD
Описание (продолжение):			rSO ₂	Событие	Статус	A	B	C	Резерв.
Столбец (продолжение):	AE			AF			AG		AH
Описание (продолжение):	Кан. 1 ИД датчика			Кан. 2 ИД датчика			Кан. 3 ИД датчика		Кан. 4 ИД датчика
Столбец (продолжение):	Оконечный знак						Оконечный знак		
Описание (продолжение):	0x0A						0x0D		

Таблица 15. Загрузка данных истории болезни (PC LINK 1 и PC LINK 2) – Поля данных

Поле	Включено в формат PC LINK 1	Включено в формат PC LINK 2	Описание
Версия	✓		<major>.<minor>.<patch>.<build>/[event list version]/ [output format version] Пример: 1.2.34.56/1/1 (только для использования Medtronic)
Дата	✓	✓	Дата показателя Формат: ММ/ДД/ГГ
Время	✓	✓	Время показателя Формат: ЧЧ:ММ:СС (24-часовой формат)
Метка кан.	✓		Диапазон: от А до Z, от S1 до S4 0 = канал неактивный
rSO ₂	✓	✓	Текущий показатель rSO ₂ для канала. (Целое число) Диапазон: от 15 до 95 0 = канал неактивный
Событие	✓	✓	Событие, которое было отмечено между последней передачей и этой передачей. (Целое число) Диапазон: от 0 до 160, от 252 до 254 Описания см. в Коды событий для загрузки данных, стр. 95 . 0 = нет событий
Статус	✓	✓	Текущий активный статус. (Целое число) Диапазон: от 0 до 21 Описания см. в Коды статуса загрузки данных, стр. 97 . 0 = нет статуса
Исходный уровень	✓		Текущий показатель исходного уровня. (Целое число) Диапазон: от 15 до 95
AUC	✓		Площадь под кривой. (Целое число) Диапазон: от 0 до 9999
UAL	✓		Верхний предел сигнала тревоги. (Целое число) Диапазон: от 20 до 95
LAL	✓		Нижний предел сигнала тревоги. (Целое число) Диапазон: от 15 до 90
A	✓	✓	Ноль, чтобы поддерживать обратную совместимость. Формат: 0,0000
B	✓	✓	Ноль, чтобы поддерживать обратную совместимость. Формат: 0,0000
C		✓	Ноль, чтобы поддерживать обратную совместимость. Формат: 0
RSVD (резерв.)	✓	✓	Ноль, чтобы поддерживать обратную совместимость. Формат: 0
Канал n ИД датчика	✓	✓	Строка (14 символов) – если датчик подключен. 0 = датчик не подключен

5.6.3. Коды событий для загрузки данных

Следующие коды событий применяются к историям болезней, загруженным из мониторинговой системы через USB, и к данным историй болезней, передаваемым через последовательный порт мониторинговой системы.

Таблица 16. Загрузки данных – Коды событий от 1 до 40

Код события	Описание	Код события	Описание
1	Прочее	21	Снижение постнагрузки
2	Установить показатель исходного уровня	22	Переливание крови
3	Индукция	23	Кардиоверсия
4	Стернотомия	24	Кровь аутогемотрансфузии
5	Канюлирование	25	Перфузия головного мозга вкл.
6	АИК вкл.	26	Мех. поддержка кровообр. вкл.
7	Поперечный зажим надет	27	Свежезаморож. плазма/тромбоциты
8	Охлаждение	28	Возмещение потери крови/жидкости
9	Кардиоплегия	29	Гемоконцентрат/модиф. ультрафильтрац.
10	Нагревание	30	Инотроп
11	Поперечный зажим снят	31	Увеличение дозы анестетика
12	АИК выкл.	32	Увеличить CO ₂
13	Сшивание кожи	33	Увеличить FiO ₂
14	Аритмия	34	Увеличение потока насоса
15	Остановка кровообращения	35	Кардиостимуляция
16	Гипокапния	36	Репозиция канюли
17	Гипотония	37	Репозиция зажима
18	Однолегочная вентиляция	38	Репозиция головы
19	Снижение потока насоса	39	Репозиция сердца
20	Сниженный венозный возврат	40	Сосудосуживающее

Таблица 17. Загрузки данных – Коды событий от 41 до 80

Код события	Описание	Код события	Описание
41	Прочее	61	Переливание крови
42	Установить показатель исходного уровня	62	Грудная клетка закрыта
43	Энтеральное питание	63	Диализ/непрерывная ЗПТ
44	Экстубирован	64	Диуретик
45	Интубация	65	Мех. поддержка кровообр. вкл.
46	Репозиция пациента	66	Замена контура мех. поддержки кровообр.
47	Замена датчика	67	Мех. поддержка кровообр. выкл.
48	Апноэ	68	Санация эндотрахеальной трубки
49	Аритмия	69	Жидкость болюсно
50	Брадикардия	70	Свежезаморож. плазма/тромбоциты

Таблица 17. Загрузки данных – Коды событий от 41 до 80 (продолжение)

Код события	Описание	Код события	Описание
51	Остановка сердца	71	Высокочастотная вентиляция
52	Изменения ВЧД	72	Гипотермия
53	Изменения уровня сознания	73	Инотроп
54	Болезненная процедура	74	Оксид азота
55	Судорожная активность	75	Паралитическое средство
56	Тампонада	76	Лигирован открытый аортальный проток
57	Снижение постнагрузки	77	Простагландин
58	Антиаритмическая терапия	78	Седация
59	Противоэпилептическая терапия	79	Сосудосуживающее
60	Жаропонижающая терапия	80	Изменение настроек ИВЛ

Таблица 18. Загрузки данных – Коды событий от 81 до 120

Код события	Описание	Код события	Описание
81	Прочее	101	Баллон накачан
82	Установить показатель исходного уровня	102	Баллон опорожнен
83	Интубация	103	Переливание крови
84	Рассечение	104	Установлена противэмболическая защита
85	Введен гепарин	105	Установлен катетер Фогарти
86	Канюлирование	106	Свежезаморож. плазма/тромбоциты
87	Зажим установлен на сосуд	107	Установлено устройство гемостаза
88	Сшивание сосуда/пересадка ткани	108	Внутриартер. балон. катетер установлен
89	Зажим снят с сосуда	109	Внутриартер. балон. катетер извлечен
90	Деканюлирование	110	Увеличение дозы анестетика
91	Экстубирован	111	Увеличить etCO ₂
92	Аритмия	112	Увеличить FiO ₂
93	Потеря крови	113	Промывка шунта
94	Введено контрастное вещество	114	Шунт открыт
95	Диссекция	115	Репозиция шунта
96	Изменение на ЭЭГ	116	Установлен стент
97	Гипотония	117	Тромб удален
98	Гипокапния	118	Сосудосуживающее
99	Зажатие шунта	119	Сосудорасширяющее
100	Подозрение на тромб	120	Сосуд восстановлен

Таблица 19. Загрузки данных – Коды событий от 121 до 254

Код события	Описание	Код события	Описание
121	Прочее	141	Судорога
122	Установить показатель исходного уровня	142	Антиаритмическая терапия

Таблица 19. Загрузки данных – Коды событий от 121 до 254 (продолжение)

Код события	Описание	Код события	Описание
123	Физикальное обследование	143	Противоэпилептическая терапия
124	Репозиция пациента	144	Переливание крови/тромбоциты
125	Пяточная пункция/забор крови	145	Охлаждающий шлем надет-снят
126	Санация эндотрахеальной трубки	146	Диализ/непрерывная ЗПТ
127	Вес пациента	147	Мех. поддержка кровообр. вкл.
128	Энтеральное питание	148	Замена контура мех. поддержки кровообр.
129	Экстубирован-интубирован	149	Мех. поддержка кровообр. выкл.
130	Изменение вент.	150	Жидкость болюсно
131	Обычная вентиляция	151	Катетер в бедренной артерии
132	Высокочастотная вентиляция	152	Гипотермия
133	Вентиляция мешком Амбу	153	Окись азота вкл-выкл
134	Ручная вентиляция мешком	154	Назогастральный зонд установлен-извлечен
135	Замена датчика	155	Паралитическое средство
136	Апноэ/Брадикардия	156	Простагландин
137	Аритмия	157	Операционная процедура у кровати
138	Остановка сердца/СЛР	158	Седация
139	Изменения ВЧД	159	Сосудосуживающее
140	Изменения уровня сознания	160	Охлаждение всего тела
		252	Начать послеоперационную терапию
		253	Первый сигнал тревоги
		254	Соматический первый сигнал тревоги

5.6.4. Коды статуса загрузки данных

Следующие коды статуса применяются к историям болезней, загруженным из мониторинговой системы через USB, и к данным историй болезней, передаваемым через последовательный порт мониторинговой системы.

Таблица 20. Загрузки данных – Коды статуса

Код статуса	Сообщение о статусе
1	SENSOR NOT CONNECTED (ДАТЧИК НЕ ПОДКЛЮЧЕН)
2	CHECK SENSOR (ПРОВЕРКА ДАТЧИКА)
3	POOR SIGNAL QUALITY (ПЛОХОЕ КАЧЕСТВО СИГНАЛА)
4	SYSTEM SIGNAL OK (СИГНАЛ СИСТЕМЫ ОК)
5	HIGH RSO2 (ВЫСОКАЯ rSO2)
6	LOW RSO2 (НИЗКАЯ rSO2)
11	PREAMP NOT CONNECTED (ПРЕДУСИЛИТЕЛЬ НЕ ПОДКЛ.)
17	REPLACE SENSOR (ЗАМЕНА ДАТЧИКА)
19	INTERFERENCE DETECTED (ОБНАРУЖЕНА ПОМЕХА)
21	AUTO BASELINE SET (АВТОУСТАНОВКА ИСХОДНЫХ ЗНАЧЕНИЙ)

Примечание. Следующие сигналы тревоги не отображаются в загруженных данных:

- BATTERY CRITICALLY LOW (КРИТ. НИЗК. ЗАРЯД БАТАР.)
- BATTERY FAILURE (ОТКАЗ БАТАРЕИ)
- BATTERY LOW (НИЗКИЙ ЗАРЯД БАТАРЕИ)
- PREAMP FAILURE (ОТКАЗ ПРЕДУСИЛИТЕЛЯ)
- SYSTEM FAILURE (ОТКАЗ СИСТЕМЫ)
- TREND DATA LOST (УТЕРЯНЫ ДАННЫЕ ДИАГРАММ)

6. Точность измерений

6.1. Общие сведения

В этой главе содержится информация об оптимизации работы монитора пациента INVOS™ («мониторинговая система»).

- [Напоминания о правилах техники безопасности, стр. 99](#)
- [Состояния пациента, стр. 99](#)
- [Рекомендации по использованию датчика, стр. 99](#)
- [EMI \(электромагнитные помехи\), стр. 100](#)

6.2. Напоминания о правилах техники безопасности

Предупреждение. Использование дополнительных принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных, может привести к снижению производительности мониторинговой системы и увеличению уровня электромагнитных излучений или снижению электромагнитной помехоустойчивости мониторинговой системы.

Предупреждение. На показания мониторинговой системы могут влиять определенные патологии пациента. См. [Состояния пациента, стр. 99](#).

6.3. Состояния пациента

Определенные состояния пациента могут стать причиной плохой работы мониторинговой системы:

- Кардиогрин, индигокармин, метиленовый синий или другие внутрисосудистые красители
- Карбоксигемоглобин или другие дисгемоглобины
- Гемоглобинопатии
- Конъюгированная гипербилирубинемия (прямая)
- Миоглобин (Mb), гемоглобин из мышечной ткани, в крови
- Темный пигмент кожи
- Наружно применяемые красители (краска для волос, крем с красителями)

6.4. Рекомендации по использованию датчика

Выберите датчик INVOS™ rSO₂, установите его в соответствии с прилагаемыми Инструкциями по эксплуатации, с соблюдением всех предупреждений об опасностях и рекомендаций.

Различные ситуации использования датчика могут привести к неточным результатам измерений, включая неправильный выбор места, подготовку пациента и размещение

датчика. Обратитесь к инструкции по эксплуатации датчика для получения подробной информации.

6.5. EMI (электромагнитные помехи)

Предупреждение. Электромагнитные излучения от мониторинговой системы могут создавать помехи другим критически важным устройствам.

Предупреждение. Используйте портативное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, например, антенные кабели и внешние антенны) на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любого компонента мониторинговой системы, в том числе от ее кабелей. В противном случае производительность мониторинговой системы может снизиться.

Предупреждение. Использование дополнительных принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных, может привести к снижению производительности мониторинговой системы и увеличению уровня электромагнитных излучений или снижению электромагнитной помехоустойчивости мониторинговой системы.

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

Предупреждение. Любое радиочастотное передающее оборудование или другие близлежащие источники электрических помех могут привести к нарушению работы мониторинговой системы.

Предупреждение. Мониторинговая система предназначена для использования в среде, в которой сигнал может ослабевать в результате электромагнитных помех. Во время действия таких помех измерения могут оказаться неправильными, и может создаться впечатление неправильной работы мониторинговой системы.

Предупреждение. Воздействие EMI может приводить к прекращению работы или иному неправильному функционированию.

Предупреждение. Мониторинговую систему нельзя использовать рядом с другим оборудованием или штабелировать вместе с ним. Если необходимо использование или штабелирование в непосредственной близости от другого оборудования, контролируйте мониторинговую систему, чтобы проверить нормальную работу в требуемой конфигурации. Технические сигналы тревоги могут указывать на то, что конфигурация не подходит для мониторинговой системы.

Предостережение. Данное устройство успешно прошло проверку на соответствие ограничениям, применяемым к медицинскому оборудованию согласно стандарту IEC 60601-1-2: 2007 и IEC 60601-1-2:2014. Эти ограничения предназначены для обеспечения достаточной защиты от нежелательных и вредных помех в типичном медицинском учреждении.

Предостережение. При эксплуатации медицинского электрооборудования требуются особые меры предосторожности, связанные с электромагнитной совместимостью (EMC). Установите мониторинговую систему в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, приведенной в данном руководстве.

Предостережение. Мониторинговая система генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию; если она установлена и используется не в соответствии с инструкциями, это может негативно воздействовать на расположенное поблизости оборудование. Если есть подозрения, уберите кабели мониторинговой системы подальше от подозрительного устройства.

Предостережение. Использование электрохирургического или электрокаутерического инструмента в непосредственной близости от мониторинговой системы может повлиять на сигнал и привести к плохой работе или к полному отсутствию показаний.

Поскольку в учреждениях здравоохранения появляется все больше различного радиопередающего оборудования и иных источников электромагнитных шумов (например, электрохирургические инструменты, сотовые телефоны, переносные рации, электрооборудование и телеприемники с высоким разрешением экрана), нельзя исключить возникновение нарушений в работе мониторинговой системы из-за близости или большой мощности излучения таких источников. См. [Декларация производителя, стр. 123](#).

О вредном воздействии может свидетельствовать прекращение работы или иное неправильное функционирование. Если это происходит, изучите место установки, чтобы найти источник помех, и примите необходимые меры для устранения помех.

- Выключите оборудование в непосредственной близости от системы, а затем включайте его, чтобы выявить источник помех.
- Измените ориентацию или местоположение создающего помехи оборудования.
- Увеличьте расстояние между создающим помехи оборудованием и системой мониторинга.
- Подключите мониторинговую систему к розетке в другой цепи от другого устройства.
- Попросите сертифицированного технического специалиста проверить настройку частоты сети для мониторинговой системы. Настройка должна соответствовать мощности на входе сети переменного тока. Обратитесь к руководству по обслуживанию мониторинговой системы.

Система мониторинга генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию; если она установлена и используется не в соответствии с инструкциями, это может негативно влиять на расположенное поблизости оборудование. Свяжитесь с Техподдержкой для получения помощи. См. [Получение технической поддержки, стр. 11](#).

7. Обслуживание изделия

7.1. Общие сведения

В этой главе описываются шаги, необходимые для правильной очистки монитора пациента INVOS™ («мониторинговой системы»). В ней также предоставляется информация о периодических проверках безопасности, обслуживании, обновлении программного обеспечения и прошивки, а также об утилизации компонентов.

- [Напоминания о правилах техники безопасности, стр. 103](#)
- [Очистка мониторинговой системы, стр. 103](#)
- [График технического обслуживания, стр. 104](#)
- [Обслуживание и калибровка, стр. 105](#)
- [Срок службы, стр. 105](#)
- [Обновления программного обеспечения и прошивки, стр. 105](#)
- [Переработка и утилизация, стр. 106](#)

7.2. Напоминания о правилах техники безопасности

Предупреждение. Перед использованием осмотрите мониторинговую систему и все принадлежности, чтобы убедиться в отсутствии признаков физического повреждения или неправильной работы. Не используйте в случае повреждения.

Предупреждение. Опасность взрыва — при замене батареи используйте только рекомендуемый тип. Используйте только батарею, поставляемую компанией Medtronic. См. [Список дополнительных принадлежностей/запасных частей, стр. 115](#).

Предупреждение. Чтобы обеспечить надлежащую производительность, избежать поражения электрическим током и предотвратить повреждение или отказ устройства, не подвергайте мониторинговую систему воздействию высокой влажности, например, прямому воздействию дождя. Не погружайте в воду, растворители или чистящие растворы, так как мониторинговая система и разъемы не являются водонепроницаемыми.

Предостережение. Не очищайте в автоклаве и не стерилизуйте газом никакие компоненты мониторинговой системы.

Предостережение. Во избежание повреждения или отказа устройства запрещается чистить монитор изопропиловым спиртом.

Предостережение. Утилизируйте батарею в соответствии с местными правилами и нормативами.

7.3. Очистка мониторинговой системы

Предупреждение. Чтобы обеспечить надлежащую производительность, избежать поражения электрическим током и предотвратить повреждение или отказ устройства, не подвергайте мониторинговую систему воздействию высокой влажности, например, прямому воздействию дождя. Не погружайте в воду, растворители или чистящие

растворы, так как мониторинговая система и разъемы не являются водонепроницаемыми.

Предостережение. Не очищайте в автоклаве и не стерилизуйте газом никакие компоненты мониторинговой системы.

Предостережение. Во избежание повреждения или отказа устройства запрещается чистить монитор изопропиловым спиртом.

7.3.1. Материалы

- Безворсовая ткань
- Вода
- Гипохлорит натрия (8,25% бытовой отбеливатель, разбавленный водопроводной водой 1:500)
- Четвертичное аммониевое бактерицидное моющее средство (PDI Sani-Cloth™ AF3)
- Фенольное бактерицидное моющее средство (концентрат Lysol™, разведенный водопроводной водой 1:100)
- Дезинфицирующее средство CaviCide™ (Metrex CaviWipes™)

7.3.2. Процедура

Примечание. Следуйте рекомендуемым процедурам очистки, действующим в вашем учреждении.

Для очистки мониторинговой системы:

1. Выключите мониторинговую систему и отключите питание переменного тока.
2. Очистите внешнюю поверхность всех компонентов мониторинговой системы тканью, смоченной чистящим средством, или предварительно смоченной салфеткой.
3. Очистите лицевую панель и экран. Не используйте ацетон или абразивы.
4. Дайте мониторинговой системе полностью высохнуть перед повторным подключением к сети переменного тока или возобновлением использования.

7.4. График технического обслуживания

В случае механического или функционального повреждения или для планирования регулярного технического обслуживания и проверок безопасности обратитесь в Medtronic или к местному представителю Medtronic. См. [Получение технической поддержки, стр. 11](#).

Medtronic рекомендует проводить следующие проверки через указанные интервалы времени.

Таблица 21. График технического обслуживания

Периодичность	Рекомендуемые операции
Каждое включение	Подтвердите работу колонки. Звуковой сигнал успешного прохождения POST является звуковым подтверждением правильной работы колонки. Если колонка не работает, звуковые сигналы тревоги не будут звучать. См. Подача электропитания, стр. 33 .
Каждые 3 месяца	Если мониторинговая система не используется, подайте питание и зарядите батарею. При длительном хранении Medtronic рекомендует вынуть батарею из монитора.
Ежегодно	Проверьте систему INVOS™. В Руководстве по обслуживанию мониторинговой системы описаны ежегодные процедуры проверки, которые должен выполнять уполномоченный технический специалист.
Ежегодно	Проверьте все таблички, относящиеся к безопасности, на предмет разборчивости текста. Свяжитесь с Medtronic или местным представителем Medtronic, если таблички повреждены, или текст на них неразборчив.
Ежегодно	Замените многоцветные кабели датчика (RSC). См. в Список дополнительных принадлежностей/запасных частей, стр. 115 номера деталей и информацию для заказа.
Каждые 2 года	Замените батарею монитора. См. в Список дополнительных принадлежностей/запасных частей, стр. 115 номера деталей и информацию для заказа.
Примерно после 25 000 часов работы	Замените монитор. Более подробную информацию см. в Срок службы, стр. 105 .

7.5. Обслуживание и калибровка

Мониторинговая система не требует никакого стандартного обслуживания, кроме очистки.

Мониторинговая система не требует калибровки.

Если необходимо обслуживание, обратитесь в службу технической поддержки. См. [Получение технической поддержки, стр. 11](#).

7.6. Срок службы

Прекратите использование мониторинговой системы, если система сообщает о неисправимых технических сигналах тревоги, монитор не работает, или имеется видимое повреждение.

Срок службы отдельных компонентов:

- Срок службы батареи монитора составляет около двух лет.
- Срок службы многоцветных кабелей датчика составляет около одного года.
- Срок службы предусилителей составляет около пяти лет.
- Срок службы ЖК-панели (экрана)-монитора составляет приблизительно 25 000 часов, после чего яркость снижается приблизительно до 50% от начальной яркости. Чтобы избежать затруднений при чтении с экрана, Medtronic рекомендует заменять монитор примерно через 25 000 часов работы.

7.7. Обновления программного обеспечения и прошивки

Medtronic может периодически предоставлять обновления программного обеспечения или прошивки платформы. Обновления должны выполняться

персоналом Medtronic. Чтобы узнать об обновлениях, свяжитесь с Medtronic или местным представителем Medtronic. См. [Получение технической поддержки, стр. 11](#).

7.8. Переработка и утилизация

Предостережение. Утилизируйте батарею в соответствии с местными правилами и нормативами.

Следуйте местным правительственным постановлениям и инструкциям по утилизации в отношении утилизации или переработки мониторинговой системы и ее компонентов, включая батарею и аксессуары.

8. Сигналы тревоги и устранение неисправностей

8.1. Общие сведения

В этой главе описываются сигналы тревоги, генерируемые монитором пациента INVOS™ («мониторинговой системой»), и объясняется, как устранять другие ошибки, которые могут возникнуть.

- [Сообщения о тревоге, стр. 107](#)
- [Описания ошибок, стр. 110](#)
- [Возврат изделия, стр. 114](#)

8.2. Сообщения о тревоге

Технические и физиологические сигналы тревоги – Все сигналы тревоги мониторинговой системы являются техническими, кроме следующих, которые являются физиологическими:

LOW RSO2 (НИЗКАЯ RSO2)

HIGH RSO2 (ВЫСОКАЯ RSO2)

Фиксированные и нефиксированные сигналы тревоги – мониторинговая система прекращает генерировать нефиксированные сигналы тревоги в течение пяти секунд после того, как состояние, вызвавшее тревогу, прекращает существовать.

Фиксированные сигналы тревоги должны быть подтверждены пользователем. Все сигналы тревоги мониторинговой системы нефиксированные, кроме следующих:

SYSTEM FAILURE (ОТКАЗ СИСТЕМЫ)

Таблица 22. Состояния, вызывающие тревогу

Сигнал тревоги	Состояние	Приоритет	Звуковой/визуальный	Можно отклонить	Устранение
BATTERY CRITICALLY LOW (КРИТ. НИЗК. ЗАРЯД БАТАР.)	Система использует заряд батареи, и уровень заряда батареи критически низкий (осталось менее 5% заряда).	Средний	Звуковой ^a и визуальный	Нет	Немедленно подключитесь к сети переменного тока. Если батарея не заряжается, обратитесь в Medtronic или к местному представителю Medtronic.
BATTERY FAILURE (ОТКАЗ БАТАРЕИ)	Батарея неисправна.	Низкий	Только визуальный	Нет	Убедитесь, что батарея установлена, и защелка находится в зафиксированном положении. Извлеките и переустановите батарею. См. Установка батареи, стр. 29 . Если батарея установлена и зафиксирована, прекратите использование монитора.

Таблица 22. Состояния, вызывающие тревогу (продолжение)

Сигнал тревоги	Состояние	Приоритет	Звуковой/визуальный	Можно отключить	Устранение
BATTERY LOW (НИЗКИЙ ЗАРЯД БАТАРЕИ)	Система использует заряд батареи, И уровень заряда батареи низкий (осталось менее 33% заряда).	Средний	Звуковой и визуальный	Да	Подключите к сети переменного тока как можно скорее. Если батарея не заряжается, обратитесь в Medtronic или к местному представителю Medtronic.
CHECK SENSOR (ПРОВЕРКА ДАТЧИКА)	Датчик не прикреплен к пациенту. ИЛИ Избыточный свет обнаружен на канале датчика. ИЛИ Электрические помехи. ИЛИ Влага в разъеме. ИЛИ Датчик установлен на нос, носовые пазухи, верхний сагиттальный синус, субдуральные или эпидуральные гематомы, артериовенозные мальформации, поврежденную кожу, глубокие жировые отложения, волосы, выпирающие кости или загрязненные участки.	Средний	Звуковой и визуальный	Нет	Убедитесь, что датчик надежно прикреплен к пациенту. При необходимости замените датчик. В условиях сильного освещения прикройте датчик непрозрачным материалом. Определите возможные источники помех и примите меры, рекомендованные в EMI (электромагнитные помехи) , стр. 100. Попробуйте другую электрическую розетку для медицинского использования. Попросите сертифицированного технического специалиста проверить настройку частоты сети для мониторинговой системы. Настройка должна соответствовать мощности на входе переменного тока. Обратитесь к руководству по обслуживанию мониторинговой системы. Убедитесь, что разъемы датчика и RSC сухие. Проверьте место размещения датчика. Обратитесь к инструкции по эксплуатации датчика для получения информации о выборе места размещения. Если проблема не устранена, обратитесь в Medtronic или к местному представителю Medtronic.
HIGH RSO2 (ВЫСОКАЯ RSO2)	Превышен верхний порог значения сигнала тревоги для rSO ₂ .	Средний	Звуковой и визуальный	Нет	Немедленно проверьте пациента.
INTERFERENCE DETECTED (ОБНАРУЖЕНА ПОМЕХА)	Помеха, действующая на канал датчика, приводит к искажению данных rSO ₂ .	Средний	Звуковой и визуальный	Нет	Переместите или выключите источник помех. Нормальная работа возобновится, когда прекратятся чрезмерные помехи. См. EMI (электромагнитные помехи) , стр. 100. Попросите сертифицированного технического специалиста проверить настройку частоты сети для мониторинговой системы. Настройка должна соответствовать мощности на входе переменного тока. Обратитесь к руководству по обслуживанию мониторинговой системы.

Таблица 22. Состояния, вызывающие тревогу (продолжение)

Сигнал тревоги	Состояние	Приоритет	Звуковой/визуальный	Можно отклонить	Устранение
LOW RSO2 (НИЗКАЯ RSO2)	Превышен нижний предел значения сигнала тревоги для rSO ₂ .	Средний	Звуковой и визуальный	Нет	Немедленно проверьте пациента.
POOR SIGNAL QUALITY (ПЛОХОЕ КАЧЕСТВО СИГНАЛА)	На канале датчика обнаружено плохое качество сигнала. Значения RSO ₂ не будут отображаться из-за следующих факторов: Электрические помехи. ИЛИ Неправильная настройка частоты сети. ИЛИ Влага в разъеме. ИЛИ Датчик установлен на невис, носовые пазухи, верхний сагиттальный синус, субдуральные или эпидуральные гематомы, артериовенозные мальформации, поврежденную кожу, глубокие жировые отложения, волосы, выпирающие кости или загрязненные участки. ИЛИ Неисправный датчик. ИЛИ Неисправный RSC.	Средний	Звуковой и визуальный	Нет	<p>Определите возможные источники помех и примите меры, рекомендованные в EMI (электромагнитные помехи), стр. 100.</p> <p>Попробуйте другую электрическую розетку для медицинского использования.</p> <p>В условиях сильного освещения прикройте датчик непрозрачным материалом.</p> <p>Попросите сертифицированного технического специалиста проверить настройку частоты сети для мониторинговой системы. Настройка должна соответствовать мощности на входе сети переменного тока. Обратитесь к руководству по обслуживанию мониторинговой системы.</p> <p>Убедитесь, что разъемы датчика и RSC сухие.</p> <p>Проверьте место размещения датчика. Обратитесь к инструкции по эксплуатации датчика для получения информации о выборе места размещения.</p> <p>Замените датчик.</p> <p>Замените RSC.</p> <p>Если проблема не устранена, обратитесь в Medtronic или к местному представителю Medtronic.</p>
PREAMP FAILURE (ОТКАЗ ПРЕДУСИЛИТЕЛЯ)	Предусилитель не связывается с системой, как ожидалось. ИЛИ Предусилитель генерирует неисправимые ошибки. ИЛИ Версия предусилителя несовместима с монитором. Предусилители PM7100 версии 1.2.0.0 или выше совместимы только с мониторами PM7100 версии 1.2.0.0 или выше.	Средний	Звуковой и визуальный	Нет	<p>Если вы используете два предусилителя, определите, какой предусилитель генерирует сигнал тревоги, касаясь каждой метки датчика на экране мониторинга и отмечая, мигает ли соответствующий светодиод на предусилителе. Если светодиод на предусилителе не мигает, отсоедините кабель предусилителя от монитора и подключите его снова. См. Подключите предусилитель(-и), стр. 31.</p> <p>Если проблема не устранена, замените предусилитель. Свяжитесь с Medtronic или местным представителем компании Medtronic.</p>

Таблица 22. Состояния, вызывающие тревогу (продолжение)

Сигнал тревоги	Состояние	Приоритет	Звуковой/визуальный	Можно отключить	Устранение
PREAMP NOT CONNECTED (ПРЕДУСИЛИТЕЛЬ НЕ ПОДКЛ.)	Во время использования предусилитель отключается от монитора.	Средний	Звуковой и визуальный	Да	Убедитесь, что разъем предусилителя зафиксирован в мониторе. См. Подключите предусилитель(-и), стр. 31 . Нормальная работа возобновится после повторного подключения предусилителя.
REPLACE SENSOR (ЗАМЕНА ДАТЧИКА)	Датчик несовместим ИЛИ Неверные данные калибровки ИЛИ Неисправный датчик ИЛИ Разомкнутое состояние/короткое замыкание ИЛИ Невозможно получить доступ к памяти датчика	Средний	Звуковой и визуальный	Нет	Убедитесь, что все датчики подходят и совместимы с мониторинговой системой. См. инструкцию по применению, прилагаемую к датчикам. При необходимости замените датчик(-и). При необходимости замените RSC.
SENSOR NOT CONNECTED (ДАТЧИК НЕ ПОДКЛЮЧЕН)	Датчик отсоединен от RSC. ИЛИ RSC отключен от предусилителя.	Средний	Звуковой и визуальный	Да	Проверьте соединение между датчиком и RSC, а также между RSC и предусилителем. Если проблема не устранена, замените RSC и/или датчик.
SYSTEM FAILURE (ОТКАЗ СИСТЕМЫ)	Произошел неожиданный сброс мониторинговой системы. Примечание. Все настройки могут быть потеряны.	Средний	Звуковой и визуальный	Да	Выключите и снова включите мониторинговую систему. Если проблема не устранена, обратитесь в Medtronic или к местному представителю Medtronic.
TREND DATA LOST (УТЕРЯНЫ ДАННЫЕ ДИАГРАММ)	Программное обеспечение было обновлено. ИЛИ Настройка времени была изменена. ИЛИ Поврежденные данные динамики были обнаружены при запуске.	Низкий	Звуковой и визуальный	Да	Если проблема не устранена, обратитесь в Medtronic или к местному представителю Medtronic.

^a Звучит даже тогда, когда звуковые сигналы тревоги отключены или приостановлены.

8.3. Описания ошибок

Если при использовании предлагаемого способа устранения ошибка не устраняется, обратитесь в службу технической поддержки ([Получение технической поддержки, стр. 11](#)).

Таблица 23. Описания и способы устранения ошибок

Проблема	Устранение
Переменный ток не подается на мониторинговую систему при подключении и включении (система работает только от батареи)	<ul style="list-style-type: none"> Убедитесь, что источник питания мониторинговой системы подключен к электрической розетке для медицинского использования. Убедитесь, что шнур питания надежно подключен к источнику питания, а источник питания надежно подключен к установочной станции. Проверьте, что индикатор питания на установочной станции горит. См. Подача электропитания, стр. 33. Убедитесь, что монитор полностью установлен в установочной станции. См. Установка монитора в установочной станции, стр. 30. Если проблема не устранена, обратитесь в Medtronic или к местному представителю Medtronic.
Не включается при нажатии кнопки питания	<ul style="list-style-type: none"> Нажмите кнопку питания и удерживайте ее более 3 секунд. При работе от сети переменного тока см. приведенные выше способы устранения ошибок. При работе от батареи убедитесь, что защелка батареи находится в зафиксированном положении. См. Установка батареи, стр. 29. При работе от заряда батареи батарея может разрядиться. Подключите к сети переменного тока для зарядки батареи. См. Подача электропитания, стр. 33.
Система сообщает, что предусилитель отключен, когда он еще физически подключен Сообщение об ошибке: PREAMP NOT CONNECTED (ПРЕДУСИЛИТЕЛЬ НЕ ПОДКЛ.)	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте подключение предусилителя к монитору. См. Подключите предусилитель(-и), стр. 31. Попробуйте другой предусилитель. Свяжитесь с Medtronic или местным представителем компании Medtronic.
Система не распознает и не показывает, что предусилитель был подключен после физического подключения	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте подключение предусилителя к монитору. См. Подключите предусилитель(-и), стр. 31. Попробуйте другой предусилитель. Свяжитесь с Medtronic или местным представителем компании Medtronic.
Не выключается при нажатии кнопки питания	Если мониторинговая система не выключается в течение примерно 30 секунд после нажатия кнопки питания, нажмите и удерживайте кнопку питания не менее 10 секунд, чтобы выключить мониторинговую систему.
Электрические помехи в сети переменного тока ухудшают качество сигнала	Попросите сертифицированного технического специалиста проверить настройку частоты сети для мониторинговой системы. Настройка должна соответствовать мощности на входе сети переменного тока. Обратитесь к руководству по обслуживанию мониторинговой системы.
Несколько последовательных сигналов тревоги датчиков	Если сигналы тревоги датчиков продолжают появляться после того, как вы выполнили рекомендуемые действия в отношении сигналов тревоги (см. Таблица 22, стр. 107), замените следующее: <ul style="list-style-type: none"> RSC Предусилители
Отображаемое значение rSO ₂ равно 0 при правильном подключении датчика к пациенту в соответствии с инструкциями по эксплуатации датчика	Замените датчик.
Частые сигналы тревоги батареи	Замените батарею. См. Установка батареи, стр. 29 .
Сенсорный экран не отвечает	<ul style="list-style-type: none"> Выключите и снова включите мониторинговую систему. Если проблема не устранена, обратитесь в Medtronic или к местному представителю Medtronic.

Таблица 23. Описания и способы устранения ошибок (продолжение)

Проблема	Устранение
<p>Системные ошибки — это неустранимые технические проблемы, которые приводят к отсутствию ответа от системы. К ним относятся следующие:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Датчик подключен к пациенту, но отображаемые данные rSO₂ не обновлялись более 30 секунд. • Система может сообщать, что настройки повреждены. <p>Сообщение об ошибке: SYSTEM ERROR (СИСТЕМНАЯ ОШИБКА)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Выключите и снова включите мониторинговую систему. • Если проблема не устранена, обратитесь в Medtronic или к местному представителю Medtronic.

Таблица 23. Описания и способы устранения ошибок (продолжение)

Проблема	Устранение
<p>Ошибка USB возникает в любой из следующих ситуаций:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Экспорт историй болезней • Экспорт журналов • Экспорт или импорт настроек системы • Импорт прошивки или программного обеспечения <p>Возможные сообщения об ошибках включают в себя следующие:</p> <ul style="list-style-type: none"> • USB DRIVE NOT FOUND (USB-НАКОПИТЕЛЬ НЕ НАЙДЕН). INSERT USB DRIVE AND TRY AGAIN (Вставьте USB-накопитель и повторите попытку). • USB DRIVE ERROR (ОШИБКА USB-НАКОПИТЕЛЯ). CHECK USB DRIVE AND TRY AGAIN (ПРОВЕРЬТЕ USB-НАКОПИТЕЛЬ И ПОВТОРИТЕ ПОПЫТКУ). • MULTIPLE USB DRIVES FOUND (НАЙДЕНО НЕСКОЛЬКИХ USB-НАКОПИТЕЛЕЙ). REMOVE EXTRA USB DRIVES AND TRY AGAIN (УДАЛИТЕ ЛИШНИЕ USB-НАКОПИТЕЛИ И ПОВТОРИТЕ ПОПЫТКУ). • INSUFFICIENT STORAGE SPACE (НЕДОСТАТОЧНО МЕСТА ДЛЯ ХРАНЕНИЯ). INSERT NEW USB DRIVE AND TRY AGAIN (ВСТАВЬТЕ USB-НАКОПИТЕЛЬ И ПОВТОРИТЕ ПОПЫТКУ). • NO FIRMWARE UPDATE FOUND (НЕ НАЙДЕНО ОБНОВЛЕНИЕ ПРОШИВКИ). CHECK USB DRIVE AND TRY AGAIN (ПРОВЕРЬТЕ USB-НАКОПИТЕЛЬ И ПОВТОРИТЕ ПОПЫТКУ). • NO SOFTWARE UPDATE FOUND (НЕ НАЙДЕНО ОБНОВЛЕНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ). CHECK USB DRIVE AND TRY AGAIN (ПРОВЕРЬТЕ USB-НАКОПИТЕЛЬ И ПОВТОРИТЕ ПОПЫТКУ). 	<ul style="list-style-type: none"> • Устраните проблему, как указано в сообщении об ошибке. • Если флэш-накопитель USB присутствует, но система не распознает его, убедитесь, что он отформатирован. При необходимости вы можете отформатировать диск на компьютере под управлением Microsoft Windows™*.

Таблица 23. Описания и способы устранения ошибок (продолжение)

Проблема	Устранение
Невозможно последовательно вывести экраны мониторинговой системы на внешний монитор	<ul style="list-style-type: none"> • Убедитесь, что монитор полностью установлен в установочной станции. См. Установка монитора в установочной станции, стр. 30. • Отсоедините кабель VGA от установочной станции и внешнего монитора. Подсоедините кабель, убедившись, что он надежно подключен к обоим разъемам. • Убедитесь, что шнур питания надежно подключен к установочной станции монитора. • Убедитесь, что внешний монитор подключен к источнику питания. • Убедитесь, что кабель VGA соответствует требованиям, описанным в Отображение экранов мониторинговой системы на внешнем мониторе, стр. 86. • Выключите и снова включите мониторинговую систему.
Данные не получены или данные зашифрованы во время передачи через последовательный порт	<ul style="list-style-type: none"> • Убедитесь, что монитор полностью установлен в установочной станции. См. Установка монитора в установочной станции, стр. 30. • Отсоедините кабель последовательного порта от установочной станции и внешнего монитора. Подсоедините кабель, убедившись, что он надежно подключен к обоим разъемам. • Убедитесь, что шнур питания надежно подключен к установочной станции монитора. • Попросите сертифицированного технического специалиста проверить формат последовательного порта для мониторинговой системы. Формат должен быть настроен правильно для этого типа передачи. Обратитесь к руководству по обслуживанию мониторинговой системы. • При передаче данных убедитесь, что кабель для последовательной передачи данных соответствует требованиям, описанным в Технические характеристики последовательного порта, стр. 87 и Требования к нуль-модемному кабелю, стр. 89. • При использовании программы эмуляции терминала для получения данных с монитора убедитесь, что настройки программы эмуляции терминала верны. См. Передача данных истории болезни на компьютер, стр. 89. • Убедитесь, что система проводит мониторинг (отображается экран мониторинга). Мониторинговая система не передает данные, когда отображается экран настройки. • Выключите и снова включите мониторинговую систему.

8.4. Возврат изделия

Свяжитесь с Medtronic или местным представителем Medtronic для получения инструкций по отправке, включая номер разрешения на возврат изделия (RGA). См. [Получение технической поддержки, стр. 11](#). Упакуйте мониторинговую систему в оригинальную упаковочную коробку. Если оригинальная коробка отсутствует, используйте подходящую коробку с надлежащим упаковочным материалом, чтобы защитить систему при транспортировке. Возвратите мониторинговую систему любым способом доставки, который предоставляет подтверждение доставки.

9. Дополнительные принадлежности

9.1. Общие сведения

В этой главе содержится информация для выбора подходящего датчика rSO₂ и других дополнительных принадлежностей для использования с монитором пациента INVOS™ («мониторинговой системой»).

- [Напоминания о правилах техники безопасности, стр. 115](#)
- [Список дополнительных принадлежностей/запасных частей, стр. 115](#)

9.2. Напоминания о правилах техники безопасности

Предупреждение. Использование дополнительных принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных, может привести к снижению производительности мониторинговой системы и увеличению уровня электромагнитных излучений или снижению электромагнитной помехоустойчивости мониторинговой системы.

9.3. Список дополнительных принадлежностей/запасных частей

Свяжитесь с Medtronic или местным представителем компании Medtronic для заказа дополнительных принадлежностей. См. [Техническое обслуживание, стр. 11](#).

Таблица 24. Номера дополнительных принадлежностей для мониторинговой системы

Номер детали	Позиция
PMSENS71-A	Датчик INVOS™ Adult rSO ₂
PMAC71DOC	Установочная станция INVOS™
PMAC71STAND	Подставка для монитора пациента INVOS™
PMAC71RSC	Многоразовый кабель датчика INVOS™ для PM7100
PMAC71BAT	Батарея INVOS™ PM7100
PMAC71PS	Блок питания INVOS™ PM7100
VLI	Интерфейсный кабель INVOS™ rSO ₂ (переходной кабель VueLink™*, DB25F – DB9F)

10. Принцип работы

10.1. Общие сведения

В этой главе объясняется принцип работы монитора пациента INVOS™ («мониторинговой системы»).

10.2. Теоретические принципы

Система INVOS™ «отражает цвет жизни». Волны ближнего инфракрасного диапазона, генерируемые светодиодами (LED) системы INVOS™, проходят через кожу головы и кости под датчиком. Оказавшись в организме, они либо поглощаются, либо рассеиваются обратно к мелким и глубоким детекторам датчика. За исключением различий по толщине и составу слоев ткани, соматические и церебральные измерения очень похожи.

Молекулы гемоглобина красного цвета в эритроцитах имеют самое высокое поглощение света из используемых длин волн, а точный оттенок красного каждой молекулы гемоглобина указывает количество кислорода, которое она переносит.

Тип и количество данных о поглощении, которое возвращается к детекторам, отражает относительное количество дезоксигемоглобина и общего гемоглобина, на основе которого рассчитывается показатель регионарного насыщения кислородом (rSO₂), уникальный для конкретной области под датчиком.

Значения измеряются непрерывно с обновлениями данных на экране, предоставляемых врачам каждую секунду.

11. Технические характеристики устройства

11.1. Общие сведения

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

- [Физические свойства, стр. 119](#)
- [Электрическая система, стр. 120](#)
- [Батарея, стр. 120](#)
- [Условия окружающей среды, стр. 121](#)
- [Звуковые и визуальные характеристики сигнала тревоги, стр. 121](#)
- [Рабочий диапазон датчика, стр. 122](#)
- [Классификация оборудования, стр. 122](#)
- [Испытания на биосовместимость, стр. 123](#)
- [Декларация производителя, стр. 123](#)
- [Основные показатели, стр. 129](#)

11.2. Физические свойства

Монитор

Размеры	20 x 30,75 x 5,1 см (7,87 x 12,1 x 2 дюймов)
Вес	1270 г (2,8 фунта)
Размер экрана	25,7 см (10,1 дюймов), по диагонали
Тип экрана	TFT LCD, проекционно-емкостный мультисенсорный
Разрешение	1280 x 800 пикселей
Видимость	Визуальная передача значений параметров и сигналов тревоги видна оператору со зрением 20/20 (при необходимости корректируется) с расстояния 1 метр, когда монитор находится в среде с окружающим освещением в диапазоне от 100 до 1500 люкс, а оператор находится в любом месте на или в основании конуса, повернутого на угол 30°, перпендикулярный к центру плоскости дисплея монитора. Визуальная передача параметров приоритета сигнала тревоги видна в таких же условиях с 4 метров.
Кнопки	Включение/выключение питания
Питание	Адаптер переменного тока, литий-ионная батарея
Порты	USB 3.0, USB 2.0, вход постоянного тока, порт для подключения к станции портативного ПК
Индикаторы	Питание/батарея, активность жесткого диска, беспроводная связь

Установочная станция

Тип	VESA™*
Размеры	22,47 x 20 x 5,64 см (8,85 x 7,87 x 2,22 дюймов)

(продолжение)

Индикатор	Питание
Порты	Вход постоянного тока, USB 2.0 (x2), последовательный (RS-232) и VGA порты

Подставка

Размеры	24,3 x 31,1 x 26,8 см (9,58 x 12,25 x 10,57 дюймов)
---------	---

Предусилитель

Размеры	12,8 x 8,7 x 2,8 (5,04 x 3,43 x 1,1 дюймов) см со сложенным крючком
Вес	294 г (0,65 фунтов)
Индикаторы	Запрос подключения многоцветного кабеля датчика (RSC)
Длина кабеля предусилителя	428,4 см (14 футов) (примерно)
Кабельный разъем предусилителя	Амфеноловый 8-контактный

Многоцветный кабель датчика (RSC)

Длина	162 см (5,3 фута) (примерно)
Индикаторы	Запрос подключения датчика

Кабель питания

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

11.3. Электрическая система

Питание	От 100 до 240 В переменного тока $\pm 10\%$
Входная частота	от 50 Гц до 60 Гц

11.4. Батарея

Тип	Литиево-ионный
Напряжение	11,1 В постоянного тока
Мощность	31,7 Ватт-час (11,1 В 2860 миллиампер-час)
Время работы	1 час при нормальных условиях мониторинга
Перезарядка	24 часа
Соответствие	IEC 62133:2012, EN 62133: 2013 UL2054, 2-е издание, UL 60950-1, 2-е издание CAN/CSA C22.22 № 60950-1-07, 2-е издание UN 38,3 Вер. 5, Поп. 1 PSE

11.5. Условия окружающей среды

Примечание. Система может не соответствовать техническим характеристикам, если она хранится или эксплуатируется внежности.

Таблица 25. Диапазоны условий транспортировки, хранения и эксплуатации

	Транспортировка и хранение	Условия эксплуатации
Температура	от -20 °С до 45 °С (от -4 °F до 113 °F)	от 10 °С до 35 °С (от 50 °F до 95 °F)
Высота над уровнем моря	от -500 м до 6100 м (от -1640 футов до 20013 футов)	от -500 м до 4000 м (от -1640 футов до 13123 футов)
Атмосферное давление	От 1075 до 465 гПа (от 32 д. рт.ст. до 14 д. рт.ст.)	От 1075 до 616 гПа (от 32 д. рт.ст. до 18 д. рт.ст.)
Относительная влажность	от 10% до 95% без конденсации	от 15% до 95% без конденсации

11.6. Звуковые и визуальные характеристики сигнала тревоги

Сигналы тревоги

Категории	Физиологические (состояние пациента) и технические (состояние системы)
Приоритеты	Средний и низкий
Уведомления	Звуковое и визуальное
Уровень громкости сигнала тревоги	Регулируется от 1 до 10 От 15 до 45 дБ
Задержка сигнала тревоги	Отсутствует
Звуковой сигнал напоминания	Раз в 3 минуты ± 10 секунд Серия из трех сигналов

11.6.1. Звуковые характеристики сигнала тревоги

Таблица 26. Звуковые характеристики сигнала тревоги

Звук	Количество сигналов в серии	Тон (Гц)	Фактическая длительность сигнала (мс)	Время подъема/спада (мс)	Интервал между сигналами (мс)	Количество гармонических составляющих
Сигнал тревоги среднего приоритета	3	525	144,9	Подъем: 19,2 Спад: 12	Между сигналом 1 и 2: 188,1 Между сигналом 2 и 3: 188,1	> 4
Сигнал тревоги низкого приоритета	2	Сигнал 1: 660 Сигнал 2: 525	186,9	Подъем: 19,2 Спад: 12	Между сигналом 1 и 2: 188,1	> 4

Таблица 27. Средний уровень давления звука сигнала тревоги

Сигнал тревоги	Громкость = 1	Громкость = 5 (по умолчанию)	Громкость = 10
Сигнал тревоги среднего приоритета	21 дБ	33 дБ	38 дБ
Сигнал тревоги низкого приоритета	19 дБ	29 дБ	35 дБ

11.6.2. Визуальные характеристики сигнала тревоги

Таблица 28. Визуальные характеристики сигнала тревоги

Сигнал тревоги	Цвет	Частота мигания ^a (Гц)	Рабочий цикл
Сигнал тревоги среднего приоритета	Желтый	0,5	50 %
Сигнал тревоги низкого приоритета	Желтый	Отсутствует	100 %

^a Мигание визуального сигнала тревоги чередуется между исходным цветом (яркость = 100%) и более темным оттенком того же цвета (яркость = 70%).

11.6.3. Звуковой сигнал успешного прохождения POST

Таблица 29. Характеристики звукового сигнала успешного прохождения POST

Звуковой сигнал успешного прохождения POST	
Уровень громкости	Не меняется
Количество сигналов	Неприменимо
Повторы	Без повторов

11.7. Рабочий диапазон датчика

Таблица 30. INVOS™ Adult rSO₂ Рабочий диапазон датчика

Рабочий диапазон	
Четырехволновые светодиоды	Примерно от 700 до 900 нм

11.8. Классификация оборудования

Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I и с внутренним питанием
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть с защитой от разряда дефибриллятора типа ВF с нанесенным покрытием
Режим работы	Непрерывный
Электромагнитная совместимость	IEC 60601-1-2:2007 и IEC 60601-1-2:2014
Защита от проникновения	IPX2
Уровень защиты	Не использовать в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков

11.9. Испытания на биосовместимость

Испытания датчиков INVOS™ на биосовместимость были проведены в соответствии с ISO 10993-1:2009, Биологическая оценка медицинского оборудования, Часть 1: оценка и проверка. Датчики INVOS™ успешно прошли рекомендованные испытания на биосовместимость и, таким образом, на соответствие ISO 10993-1:2009.

11.10. Декларация производителя

Предупреждение. Электромагнитные излучения от мониторинговой системы могут создавать помехи другим критически важным устройствам.

Предупреждение. Используйте портативное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, например, антенные кабели и внешние антенны) на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любого компонента мониторинговой системы, в том числе от ее кабелей. В противном случае производительность мониторинговой системы может снизиться.

Предупреждение. Использование дополнительных принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных, может привести к снижению производительности мониторинговой системы и увеличению уровня электромагнитных излучений или снижению электромагнитной помехоустойчивости мониторинговой системы.

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

Предупреждение. Любое радиочастотное передающее оборудование или другие близлежащие источники электрических помех могут привести к нарушению работы мониторинговой системы.

Предупреждение. Мониторинговая система предназначена для использования в среде, в которой сигнал может ослабевать в результате электромагнитных помех. Во время действия таких помех измерения могут оказаться неправильными, и может создаться впечатление неправильной работы мониторинговой системы.

Предупреждение. Воздействие EMI может приводить к прекращению работы или иному неправильному функционированию.

Предупреждение. Мониторинговую систему нельзя использовать рядом с другим оборудованием или штабелировать вместе с ним. Если необходимо использование или штабелирование в непосредственной близости от другого оборудования, контролируйте мониторинговую систему, чтобы проверить нормальную работу в требуемой конфигурации. Технические сигналы тревоги могут указывать на то, что конфигурация не подходит для мониторинговой системы.

Предостережение. Данное устройство успешно прошло проверку на соответствие ограничениям, применяемым к медицинскому оборудованию согласно стандарту IEC 60601-1-2: 2007 и IEC 60601-1-2:2014. Эти ограничения предназначены для обеспечения достаточной защиты от нежелательных и вредных помех в типичном медицинском учреждении.

Предостережение. При эксплуатации медицинского электрооборудования требуются особые меры предосторожности, связанные с электромагнитной совместимостью (EMC). Установите мониторинговую систему в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, приведенной в данном руководстве.

Предостережение. Мониторинговая система генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию; если она установлена и используется не в соответствии с инструкциями, это может негативно воздействовать на расположенное поблизости оборудование. Если есть подозрения, уберите кабели мониторинговой системы подальше от подозрительного устройства.

Предостережение. Использование электрохирургического или электрокаутерического инструмента в непосредственной близости от мониторинговой системы может повлиять на сигнал и привести к плохой работе или к полному отсутствию показаний.

11.10.1. Электромагнитная совместимость (EMC)

Мониторинговая система пригодна для использования только по назначению в указанных электромагнитных средах в соответствии со стандартами IEC/EN 60601-1-2:2007 и IEC/EN 60601-1-2:2014. Мониторинговая система требует особых мер предосторожности при установке и эксплуатации для обеспечения электромагнитной совместимости. В частности, использование близлежащего мобильного или портативного оборудования связи может повлиять на производительность мониторинговой системы.

Примечание. Эмиссионные характеристики этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс А). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно применяется стандарт CISPR 11, класс В) это оборудование может не обеспечивать надлежащей защиты систем радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры по ослаблению воздействия, такие, как перемещение или переориентация оборудования.

11.10.1.1. Руководство по электромагнитному излучению и соответствие стандартам

Таблица 31. Руководство по электромагнитному излучению и соответствие стандартам

Рекомендации и декларация изготовителя — электромагнитное излучение		
Мониторинговая система предназначена для применения в указанных ниже условиях электромагнитного окружения. Потребитель или пользователь мониторинговой системы должен обеспечить именно такие условия.		
Тест излучений	Соответствие	Рекомендации относительно электромагнитного окружения
Электромагнитное излучение	CISPR 11/EN 55011, класс А, группа 1	Мониторинговая система использует РЧ энергию только для служебных функций. Таким образом, уровень РЧ излучений устройства очень низкий. Его воздействие на расположенное рядом электронное оборудование маловероятно.
Кондуктивное излучение	CISPR 11/EN 55011, класс А, группа 1	Монитор пригоден для применения в любых помещениях, кроме жилых, которые непосредственно подключены к муниципальной бытовой сети низковольтного электроснабжения.
Эмиссия гармонических составляющих тока	IEC/EN 61000-3-2, класс А	
Колебания напряжения/ эмиссия низкочастотных шумов	IEC/EN 61000-3-3, раздел 4	

11.10.1.2. Руководство по устойчивости к электромагнитным помехам и соответствие стандартам

Таблица 32. Руководство по устойчивости к электромагнитным помехам и соответствие стандартам

Рекомендации и декларация производителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Мониторинговая система предназначена для применения в указанных ниже условиях электромагнитного окружения. Потребитель или пользователь мониторинговой системы должен обеспечить именно такие условия.			
Испытание на устойчивость	Уровень испытаний по IEC/EN 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям	Рекомендации относительно электромагнитного окружения
Электростатический разряд (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	Испытания проводятся на деревянном, бетонном или покрытом керамической плиткой полу. Если полы имеют синтетическое покрытие, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC/EN 61000-4-4	Сеть переменного тока ±2 кВ (частота повторения 100 кГц) ±1 кВ (частота повторения 100 кГц) вход/выход >3 м	Сеть переменного тока ±2 кВ (частота повторения 100 кГц) ±1 кВ (частота повторения 100 кГц) вход/выход >3 м	Качество электроснабжения сети должно отвечать стандарту для коммерческих или лечебных учреждений.
Всплеск напряжения IEC/EN 61000-4-5	±1 кВ между фазами, сеть переменного тока ±2 кВ между фазой и землей, сеть переменного тока	±1 кВ между фазами, сеть переменного тока ±2 кВ между фазой и землей, сеть переменного тока	Качество электроснабжения сети должно отвечать стандарту для коммерческих или лечебных учреждений.

Таблица 32. Руководство по устойчивости к электромагнитным помехам и соответствие стандартам (продолжение)

Рекомендации и декларация производителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Мониторинговая система предназначена для применения в указанных ниже условиях электромагнитного окружения. Потребитель или пользователь мониторинговой системы должен обеспечить именно такие условия.			
Испытание на устойчивость	Уровень испытаний по IEC/EN 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям	Рекомендации относительно электромагнитного окружения
Провалы и прерывания напряжения IEC/EN 61000-4-11	100% снижение для 0,5 цикла (при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°) 100% снижение для 1,0 цикла (при 0°) 30% снижение для 25/30 циклов (при 0°) 100% снижение для 250/300 циклов (при 0°)	100% снижение для 0,5 цикла (при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°) 100% снижение для 1,0 цикла (при 0°) 30% снижение для 25/30 циклов (при 0°) 100% снижение для 250/300 циклов (при 0°)	Качество электроснабжения сети должно отвечать стандарту для коммерческих или лечебных учреждений. Для обеспечения непрерывной работы монитора в условиях перебоев электроснабжения рекомендуется использовать источники бесперебойного питания или внутренние батареи мониторинговой системы.
Устойчивость к магнитным полям 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	Напряженность магнитного поля промышленной частоты должна соответствовать обычным требованиям для коммерческих и лечебных учреждений.

11.10.1.3. Расчет рекомендованного минимального расстояния

Таблица 33. Расчет рекомендованного минимального расстояния

Рекомендации и декларация производителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Мониторинговая система предназначена для применения в указанных ниже условиях электромагнитного окружения. Потребитель или пользователь мониторинговой системы должен обеспечить именно такие условия.			
Испытание на устойчивость	Уровень испытаний по IEC/EN 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям	Рекомендации относительно электромагнитного окружения
Кондуктивные РЧ-помехи IEC/EN 61000-4-6	3 В ср.кв. от 150 кГц до 80 МГц; 6 В ср.кв., ISM и любительские радиодиапазоны с частотами от 0,15 до 80 МГц	3 В ср.кв. от 150 кГц до 80 МГц; 6 В ср.кв., ISM и любительские радиодиапазоны с частотами от 0,15 до 80 МГц	<p>Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование не должно использоваться ближе от какой-либо части мониторинговой системы, включая кабели, чем рекомендованное расстояние, рассчитанное по формуле, соответствующей частоте передатчика.</p> <p>Рекомендованное минимальное расстояние</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p>от 150 кГц до 80 МГц</p> <p>где P – максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт), согласно данным производителя, а d – минимальное рекомендованное расстояние в метрах (м).</p> <p>Уровень сигнала от стационарных РЧ передатчиков, определенный исследованием электромагнитной обстановки^а, должен быть ниже, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне.^б</p> <p>Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного следующим символом:</p> 
Излучаемые РЧ-помехи 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	<p>Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование не должно использоваться ближе от какой-либо части мониторинговой системы, включая кабели, чем рекомендованное расстояние, рассчитанное по формуле, соответствующей частоте передатчика.</p> <p>Рекомендованное минимальное расстояние</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p>от 80 МГц до 800 МГц</p> $d = 2,3 \sqrt{P}$ <p>от 800 МГц до 2,7 ГГц</p> <p>где P – максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт), согласно данным производителя, а d – минимальное рекомендованное расстояние в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля от стационарных источников радиоизлучений, определяемая путем проведения измерений на месте^а, не должна превышать уровня, допускаемого степенью соответствия мониторинговой системы для каждого диапазона частот^б.</p> <p>Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного следующим символом:</p> 

Таблица 33. Расчет рекомендованного минимального расстояния (продолжение)

Рекомендации и декларация производителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Мониторинговая система предназначена для применения в указанных ниже условиях электромагнитного окружения. Потребитель или пользователь мониторинговой системы должен обеспечить именно такие условия.			
Испытание на устойчивость	Уровень испытаний по IEC/EN 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям	Рекомендации относительно электромагнитного окружения
Близость к РЧ беспроводным полям IEC/EN 61000-4-3	См. Таблица 34, стр. 128	См. Таблица 34, стр. 128	0,3 м
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей.</p> <p>^a Уровень сигнала от стационарных передатчиков, таких, как центральные станции радиотелефонов (сотовых или беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, радиопередачи в диапазонах AM и FM и телепередачи, не может быть теоретически точно предсказан. Чтобы оценить характеристики электромагнитной окружающей среды при воздействии стационарных РЧ передатчиков, требуется исследовать электромагнитную обстановку. Если измеренная напряженность поля в месте использования мониторинговой системы превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, то следует проверить работоспособность мониторинговой системы. При обнаружении в результате такого наблюдения каких-либо отклонений от нормы может потребоваться принять дополнительные меры — например, изменить расположение или ориентацию устройства.</p> <p>^б В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть ниже 3 В/м.</p>			

Таблица 34. Спецификации теста на устойчивость порта корпуса к излучению оборудования беспроводной РЧ связи

Тестовая частота (МГц)	Диапазон частот (МГц)	Сеть	Модуляция	Макс. мощность (Вт)	Расстояние (м)	Уровень при испытаниях 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 1 кГц синус	2	0,3	28
710	От 704 до 787	Диапазон частот для сетей LTE 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, диапазон LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	от 1700 до 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; диапазон LTE 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, диапазон LTE 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						

11.10.1.4. Рекомендованное минимальное расстояние

Таблица 35. Рекомендованное минимальное расстояние

Рекомендованное минимальное расстояние между передатчиком портативного или мобильного устройства и мониторинговой системой			
Мониторинговая система предназначена для использования в условиях контролируемых радиочастотных помех. Пользователь мониторинговой системы может исключить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между переносными или мобильными устройствами связи, работающими в радиочастотном диапазоне (передатчики), и мониторинговой системой, рекомендованное ниже. Это расстояние зависит от максимальной мощности радиопередающего оборудования.			
Номинальная максимальная выходная мощность (P) передатчика в Ваттах	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, в метрах		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 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 случаев, не вошедших в таблицу, рекомендованное минимальное расстояние (d) в метрах (м) можно рассчитать по приведенной формуле для соответствующей частоты, где P – максимальная выходная мощность передатчика в Вт согласно данным производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяются данные более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей.

11.11. Основные показатели

Согласно EN 60601-1, основные характеристики монитора пациента INVOS™ включают в себя обнаружение и отчетность об изменениях показателей rSO₂ на ≥20% от показателей исходного уровня.

Приложение А. Клинические исследования

А.1. Общие сведения

В этом приложении содержится информация о клинических исследованиях с использованием мониторинговой системы регионарного насыщения кислородом пациентов INVOS™. Справочная библиография с информацией из дополнительных клинических исследований находится на веб-сайте Medtronic (www.medtronic.com); ее также можно получить, связавшись с Medtronic или местным представителем Medtronic. См. [Техническое обслуживание, стр. 11](#).

Было проведено исследование взрослых добровольцев, в котором сравнивали данные о регионарном насыщении кислородом (rSO₂), полученные из системы, с анализом проб крови у 20 добровольцев (исследование гипоксии). В ходе исследования не было зарегистрировано никаких побочных эффектов, связанных с системой.

- [Исследование гипоксии, стр. 131](#)
- [Интервенционные исследования, стр. 133](#)
- [Исследования для подтверждения соответствия, стр. 134](#)

А.2. Исследование гипоксии

В исследовании гипоксии сравнивали показатели rSO₂, зафиксированные системой, с «полевым» насыщением (fSO₂), которые рассчитывали на основе измерений насыщения кислорода в артериальной и яремной венозной крови при пяти уровнях насыщения кислородом и двух уровнях вдыхаемого CO₂. Исходя из предположения, что ткань головного мозга содержит артериальную и венозную кровь в соотношении 1:3, fSO₂ рассчитывали как:

$$fSO_2 = (0,25 \times S_{arterialO_2}) + (0,75 \times S_{jugular\ veinO_2})$$

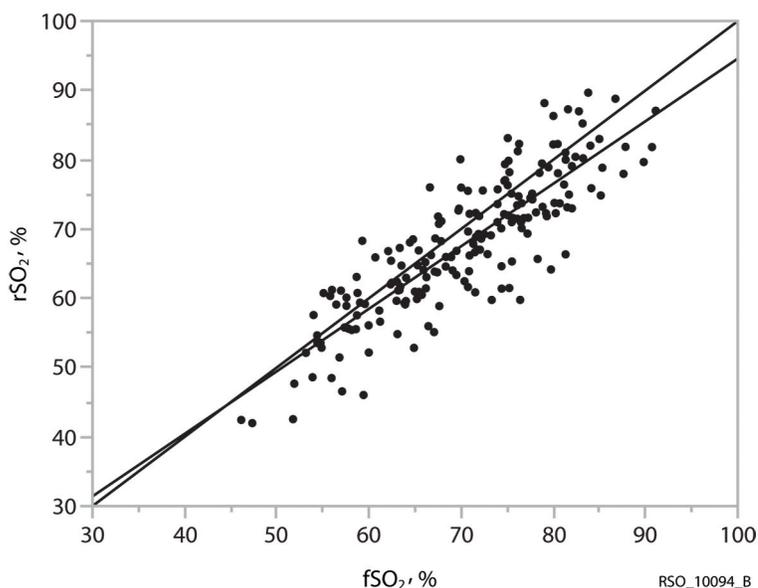
В число 20 добровольцев вошли: 19 индоевропейцев и 1 афроамериканец; 12 мужчин и 8 женщин; возраст от 20 до 36 лет, в среднем 25 лет. Одна точка данных была исключена из анализа из-за задержек в заборе крови, вызванных проблемами с катетером.

А.2.1. Методы

Образцы крови были получены из правой внутренней луковичи яремной вены и лучевой артерии. Датчик SomaSensor™ был размещен на лбу справа. Участники исследования вдыхали контролируемые газовые смеси в заранее определенной последовательности с интервалами в 4 и 5 минут, чтобы достичь пяти уровней артериального насыщения кислородом O₂ (от 74% до 100%). Эта последовательность была выполнена дважды на двух разных уровнях CO₂ (увеличение на 4–7 мм рт. ст.), предназначенных для повышения мозгового кровотока и оценки способности системы отклонять данные, не относящиеся к головному мозгу.

А.2.2. Результаты

Рисунок 70. Точность rSO₂ и fSO₂, 20 участников



Точность 96 и 97 данных; последние 20 участников; 189 точек данных. $y = 0,9026x + 4,3235$; $r^2 = 0,729$; погрешность = 2,51; стандартное отклонение = 5,23.

Таблица 36. Характеристики производительности: Погрешность точности, ошибка (CO), среднеквадратическое отклонение и корреляция (R^2) для rSO₂ и fSO₂, 20 участников

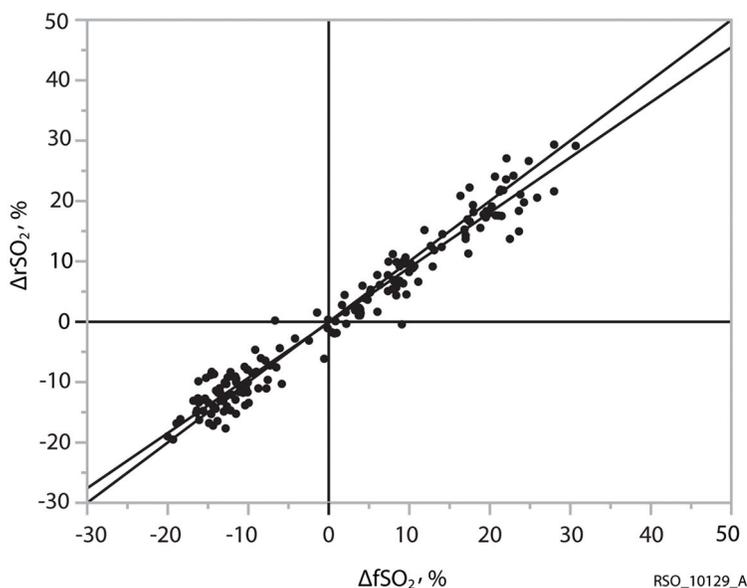
	Средний показатель отдельных участников (N = 20)	Диапазон	Объединенные (N = 189) точки данных
Погрешность точности (%) ^а	2,56	-6,47 до +11,78	2,51
Ошибка (CO) (%)	2,08	от 0,85 до 4,22	5,23
RMSD (среднеквадратичное отклонение) ^а	5,11	от 2,15 до 12,03	5,79
Корреляция (R^2)	0,946	от 0,823 до 0,990	0,729

^а Минус участников 206

У одного участника погрешность составляла 37,2%, что соответствовало очень низкому показателю качества сигнала (SQI=1). У остальных 41 участника были SQI, которые начинались с 10 и оставались на уровне более четырех в течение всего исследования.

Данные об абсолютной погрешности 206 участников были исключены из анализа из-за низкого качества сигнала, но данные динамики были оставлены, так как динамика не зависит от SQI.

Рисунок 71. Динамика rSO₂ и fSO₂, 20 участников



Динамика 96 и 97 данных; последние 20 участников; 179 точек данных. $y = 0,9133x - 0,1755$; $R^2 = 0,958$; погрешность = 0,26; стандартное отклонение = 2,9.

Таблица 37. Погрешность динамики, ошибка (CO) и корреляция (R^2) для ΔrSO_2 и ΔfSO_2 , 20 участников

	Объединенные (N = 179) точки данных
Погрешность динамики (%)	0,26
Ошибка (CO) (%)	2,90
Корреляция (R^2)	0,958

А.3. Интервенционные исследования

В контролируемых исследованиях каротидной эндартерэктомии (ссылки 1-3) изменения в rSO₂ в размере 12-20 баллов (абсолютное) или от 20% до 30% (относительное) коррелировали с изменениями неврологического статуса пациента. В этих исследованиях, а также в других интервенционных исследованиях у пациентов из общей группы и из группы прошедших операцию на сердце (ссылки 4-10) rSO₂ значения менее 50 были связаны с более высокой вероятностью неблагоприятного исхода.

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 [Epub ahead of print].
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. Исследования для подтверждения соответствия

Исследования для подтверждения соответствия системы требованиям включают в себя, но не ограничиваются ссылками на следующие источники:

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.

Medtronic

 Covidien llc,
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA
www.covidien.com
1 800 635 5267 [T]

 Covidien Ireland Limited
IDA Business and Technology Park, Tullamore, Ireland.



PT00115435

© 2019 Medtronic. Все права защищены.
PT00115435 Ред. А
2020-03-17